臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-10 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 10 月 02 日（Monday）
會議時間：14：00 至 14：27
地　　點：行政大樓 7 樓行政會議室

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）、東海大學陳玫樺副教授（院外），共 4 位
生物醫學科學背景（男）：王俊興主任委員（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）、外科部兒童外科黃勝揚委員（院內）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內）、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）、醫學研究部廖采苓委員（院內），共 3 位
請假委員：李旭東副主任委員（院內）、國立台北大學童伊迪副教授（院外），共 2 位
早退委員：無
列席人員：無
主席：王俊興主任委員
祕書處人員：蘇仲蘭執行秘書、趙冠霖、鍾月華
記錄：鍾月華

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-09 次會議之新案討論表決案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 09 月 12 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、 討論表決案：

一、 新案：共 2 件
1. IRB 編號：CF23364A

計畫名稱：使用新型網狀覆蓋式支架進行頸動脈支架置放術之成效分析(自行研究)
計畫主持人：神經醫學中心崔源生醫師
【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 11 票、修正後核准 4 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 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人)
離席：王建得委員及朱裕文委員（離席原因：晚到，時間：14:00 ~14:14）
審查結果：核准
追蹤頻率：一年一次
風險程度：第三類(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 overminimal risk))
是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF23372A
計畫名稱：台灣地區愛滋病毒感染者延遲診斷個案之行為調查研究(衛生福利部疾病管制署/中山醫學大學)
計畫主持人：內科部感染科林育蕙醫師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 14 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 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：一年一次
風險程度：第三類(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 overminimal risk))
是否為易受傷害族群：是，其他(HIV 感染者)

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 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

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 5 件

1.	IRB 編號	SC21434A#2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性【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	SC19240A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲（江蘇）醫藥有限公司/富啓睿台灣股份有限公司】		
	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			
3.	IRB 編號	SC17118A#22	計畫主持人	王賢祥
	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	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	SC21524A#3	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱【廠商名稱】	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 試驗)【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF19374A#8	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【臺灣基石藥業有限公司/百瑞精鼎】		

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 21 件

1.	IRB 編號	SC22431A-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱【廠商名稱】	一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗【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			
2.	IRB 編號	SC20289A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者【羅氏】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC21418A-2	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱【廠商名稱】	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性【輝瑞/賽紐仕】		
	審查意見	委員一：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	CF19330A-4	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱【廠商名稱】	大腸直腸癌患者腫瘤切除前後的半胱胺酸及穀胱甘肽濃度變化與氧化壓力、抗氧化能力、肌少症及臨床結果之相關性【榮嘉計畫】		
	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			
5.	IRB 編號	CF23171A-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱【廠商名稱】	中藥鼻腔沖洗在慢性鼻及鼻竇炎術後照護之療效【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			
6.	IRB 編號	SF22368A-2	計畫主持人	賴志泓

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱【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	SC21431A-2	計畫主持人	吳明儒
	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	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	CF20317A-3	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱【廠商名稱】	Theophylline(茶鹼)在外傷性嗅覺全失病患之療效【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			
9.	IRB 編號	SF11203A-12	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱【廠商名稱】	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【羅氏/艾昆緯】		
	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			
10.	IRB 編號	SC21434A-2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性【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			
11.	IRB 編號	SC22432A-2	計畫主持人	許世典
	計畫名稱【廠商名稱】	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【徠博科】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC22111A-3	計畫主持人	吳明儒

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 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【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SF22377A-1	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱【廠商名稱】	含玻尿酸的口服營養補充劑合併玻尿酸關節腔注射對於退化性膝關節炎的療效評估【護佳生醫】		
	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	SF14243A-9	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱【廠商名稱】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性【健永生技】		
	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			
15.	IRB 編號	SC21115A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	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【默沙東】		
	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			
16.	IRB 編號	SF21079A-5	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱【廠商名稱】	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗【台睿生物科技股份有限公司/睿醫藥科技股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
17.	IRB 編號	SC21425A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC21424A-2	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱【廠商名稱】	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【拜耳/華鼎生技】		

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			
19.	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			
20.	IRB 編號	SF19286A-4	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性【台灣愛康恩研究有限公司】		
	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			
21.	IRB 編號	SC22486A-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度（凝血因子活性<=2%）B 型血友病兒童（<18 歲）參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：王建得委員為計畫主持人需利益迴避。			

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

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	8
	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：** 受試者 0271-00782 在 2022 年 07 月 20 日因疾病惡化結束試驗用藥,受試者決定撤回 試驗案之知情同意，並僅同意透過電話追蹤其生存狀態(Survival Status)。由於受試者撤回同意,故 0271-00782 並無完成 Safety Follow up 1 及 Safety Follow up 2 的追蹤,且沒有完成生存期追蹤問卷。 受試者 0271-01092 在 2022 年 04 月 28 日因不良反應結束試驗用藥,在完成 2022 年 05 月 02 日完成 Safety follwow up 1 後受試者決定撤回試驗案之知情同意，並僅同意未來追蹤其生存狀態(Survival Status)。由於受試者撤回同意,故 0271-01092 並無完成 Safety Follow up 2 的追蹤,且沒有完成生存期追				

第一人體研究倫理審查委員會 高雄榮民總醫院

		蹤問卷。 **委員審查意見：** 本次偏差是因二位受試者決定撤回試驗案之知情同意， 並無完成 Safety Follow up 2 的追蹤,且沒有完成生存期追蹤問卷，廠商認定此為試驗偏差。因此事件為受試者因素，未造成受試者風險，審查為輕微單一偏差，同意本次通報，建議提會報備。				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC22490A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	計畫名稱【廠商名稱】	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性【百靈佳殷格翰/艾昆緯】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者編號 1415800408 和受試者編號 1415800411 分別在 27Jun2023 和 15Jun2023 進行 visit 2，randomized 進入本案 計畫書規定受試者需要在篩選訪視(visit 1)前 30 天，就停止使用 Theophylline Monohydrate，但兩位受試者的停藥時間皆未達 visit 1 前 30 天 **委員審查意見：** 本試驗為研究 BI 1015550 治療特發性肺纖維化 (IPF) 患者的一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗。 本次偏離案事件為受試者需要在篩選訪視(visit 1)前 30 天，就停止使用 Theophylline Monohydrate，但兩位受試者的停藥時間皆未達 visit 1 前 30 天，該偏差未影響受試者安全，偏離情節屬輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC22490A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	3
	計畫名稱【廠商名稱】	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性【百靈佳殷格翰/艾昆緯】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者編號 1415800409 在 07Jun2023 進行 visit 2，randomized 進入本案 計畫書規定，受試者的 FEV1/FVC ratio 需達到 0.7，才可 randomize 進入本案，但受試者 1415800409 未達 0.7 仍被 randomize 進入本案 **委員審查意見：** 本試驗為研究 BI 1015550 治療特發性肺纖維化 (IPF) 患者的一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗。 本次偏離案事件為計畫書規定受試者的 FEV1/FVC ratio 需達到 0.7，才可 randomize 進入本案，但受試者 1415800409 未達 0.7 仍被 randomize 進入本案，該偏差未影響受試者安全，偏離情節屬輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC22328A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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, 40 天追蹤返診需要於最後一次打藥後 40 天(+7 天)執行或在受				

第一人體研究倫理審查委員會 高雄榮民總醫院

		試者接受下一線抗癌藥品前執行(看哪個日期比較早發生)。 受試者 88031001 於 20/Mar/2023 被試驗主持人診斷 Disease progression，於當天主持人決定讓受試者停止施打試驗藥品，並於 21/Mar/2023 安排受試者返診進行 EOT Visit。 依照試驗計畫書所描述，受試者應於 23/Mar/2023 開始接受下一線化療治療前就應執行 40 FUP visit，但由於下一線癌症治療早於停藥後 40 天日期，所以研究團隊安排受試者於 18/Apr/2023 返診才進行 40 FUP visit，故通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 此試驗判定為輕微事件，唯有廠商與醫療人員必須協議好針對病患之特殊狀況而進行藥物施打時間，並了解病患之身體狀況。 **回覆審查意見：** 由於此次為計劃書定義不清楚，故已將此狀況回覆給廠商，並建議納入下一版計畫書變更，研究團隊於檢送變更計畫書時，會再次確認計畫書定義並和廠商釐清返診時程安排。				
	大會決議：					
5.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	王俊興	通報次數	8
	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 3290 於 2021.04.23 納入本試驗案，並於同日施打 IP，後於 2022.02.09 診斷肺癌。根據試驗計畫書規定，罹患惡性腫瘤屬一試驗排除條件，已納入受試者符合排除條件即視為試驗偏差。 **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、不良反應及持續性試驗。 本次偏離案事件為受試者納入試驗後發現罹患肺癌屬排除條件，，該偏差未影響受試者安全，偏離情節屬輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
	註：王俊興主任委員為計畫主持人需利益迴避。					
6.	IRB 編號	SC22300A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	7
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)【必治妥施貴寶/賽紐仕】				
	審查意見	**狀況描述：** 因本案持續審查未於試驗有效期限(2023/08/07)內經 IRB 核准，及未於受試者之預定回診日(00022: 2023/08/10 及 00025: 2023/08/09, 2023/9/06)前檢送其他事項通報並完成 IRB 核備流程，故於受試者回診接受試驗治療時造成試驗偏差。 **委員審查意見：** 「一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)」此次試驗偏差是因團隊提出持續追蹤審查之時間點為 2023/6/27，研究持續審查有效期截止日期為 2023/8/7。				

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

		並未在 2 個月前提出申請(目前預計 2023/09/15 前可取得 IRB 持續審查許可函)，以致於造成受試者此期間回診資訊造成試驗偏差，此偏差對受試者影響風險微小，但仍提醒團隊未來還是要注意持續審查之送審時期，以維護受試者權益。 **回覆審查意見：** 謝謝委員意見，將會持續關注往後持續審查送審時程。				
	大會決議：通過					
	註：李少武委員為協同主持人需利益迴避。					
7.	IRB 編號	SC22300A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	8
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)【必治妥施貴寶/賽紐仕】				
	審查意見	**狀況描述：** 依照計劃書，一個治療週期為 3 周，受試者應每 3 周(±3 天)回診打藥。受試者 00022 的 C10D1 於 2023/06/14 完成，其 C11D1 最晚應於 2023/07/08 完成。然而，因受試者個人因素出國，一直到 2023/07/20 才回診執行 C11D1，導致 12 天 Out-of window 試驗偏離。 **委員審查意見：** 「一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)」此次偏差為受試者(00022)於 CD11D1 的回診日期超過，原訂時間最晚應於 2023/07/08，但因受試者個人因素出國，直到 2023/07/20 才回診執行 CD11D1，目前回診檢測數據和 CT 報告結果皆穩定，應無增加風險，且為本試驗第一次發生此偏離事件，且主持人也有訂定相關的改善方案及教育受試者，以維護試驗品質和受試者權益，同意通報，提大會核備。				
	大會決議：通過					
	註：李少武委員為協同主持人需利益迴避。					
8.	IRB 編號	SC22300A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	9
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)【必治妥施貴寶/賽紐仕】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 Cycle 11 Day 1 (2023-07-20)未執行 Direct-Bilirubin，導致試驗偏離。 **委員審查意見：** 本試驗偏差為受試者於試驗返診時, 依試驗流程應執行之檢驗(direct-bilirubin)未執行, 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. 本試驗偏差為輕微, 非持續性.				
	大會決議：通過					
	註：李少武委員為協同主持人需利益迴避。					
9.	IRB 編號	SF22530A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗【合一生技股份有限公司】				

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	**狀況描述：** 根據試驗計畫書(Version 8.0_20220421)第 25, 26 及 61 頁，受試者需於 V1~2, V5~9,V11~14 進行尿液檢驗，檢驗項目包含 pH, erythrocyte, leukocyte, glucose and protein。CRA 檢查 EDC 系統時發現近日受試者 I-S002 V2 (2023/08/02)之檢驗報告含 urine routine 及 sediment (erythrocyte, leukocyte)，但 V1 時未含 sediment 項目。經了解，SC 開尿檢單時僅勾選 urine routine，但操作上應勾選 urine routine & sediment 才符合試驗要求之尿檢項目，故受試者 I-S001 V1 (2023/05/30) 及 I-S002 V1 (2023/07/10) urine sediment (erythrocyte, leukocyte)項目皆未執行。 CRA 於 2023/08/04 確認此為試驗偏差，因此進行通報。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 FB825 治療中度至重度過敏性氣喘成人患者的一項第 II 期療效與安全性試驗。 本次偏離案事件為受試者未檢驗道 urine sediment 項目，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離情節屬輕微不連續，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：					
10.	IRB 編號	SF22530A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗【合一生技股份有限公司】				
	審查意見	**狀況描述：** CRA 核對檢體送檢單（送檢單日期：IS001 V1 2023/5/30, V2 2023/6/27, V4 2023/7/11, V5 2023/7/25；IS002 V1 2023/7/10; IS003 V1 2023/7/10）時，發現負責 I-S001：V2、V4、V5；I-S002：V1；及 I-S003：V1 檢體送檢之 SC 尚未通過 IRB 核可。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 FB825 治療中度至重度過敏性氣喘成人患者的一項第 II 期療效與安全性試驗。 本次偏離案事件為檢體送檢之 SC 尚未通過 IRB 核可，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離情節屬輕微不連續，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC21006A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	7
	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	**狀況描述：** 為治療與試驗藥品不相關之嚴重不良反應(急性支氣管炎)，受試者於 2023 年 5 月 11 日至 17 日於本院急診室接受靜脈注射皮質類固醇（HYDROCORTISONE SODIUM SUCCINATE），皮質類固醇為本試驗之禁用藥品。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗使用在 9 到 14 歲男童和女童的一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗。 本次偏離案事件為受試者接受靜脈注射皮質類固醇，而皮質類固醇為本試驗之禁用藥品，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，過去未曾發生相同偏離事件，偏離程度屬輕微不連續，建議於大會核備後存查。				

第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	11
	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：** 受試者 9541005 於 2023/08/16 發生嚴重不良事件 INFLUENZA A 住院，住院期間由非試驗醫師開立如下類固醇禁用藥治療受試者 COPD 疾病： •solu-cortef 100mg once on 23Aug2023 •Medason 40mg BID on 23~24Aug2023 •Medason 20mg BID on 25~26Aug2023 •Medason 20mg QD on 27Aug2023 •Prednisolone 5mg TID 26~28Aug2023 依據試驗計劃書規定，欲使用禁用藥需事前和廠商 Medical Monitor 討論並取得同意後方可使用。然本次並無事前討論而直接開立禁用藥給受試者，故通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗使用在 9 到 14 歲男童和女童的一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗。 本次偏離案事件為受試者接受類固醇禁用藥，但依據試驗計劃書規定，欲使用禁用藥需事前和廠商討論並取得同意後方可使用，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，過去未曾發生相同偏離事件，偏離程度屬輕微不連續，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC22431A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗【必治妥施貴寶】				
	審查意見	**狀況描述：** 依據試驗計畫書(CA057-008 Protocol Amendment 01 Incorporates Administrative Letter 01 Revised Date: 10-Nov-2022)所載明，受試者 0001 00050 原訂於 C1D8 visit (20Jul2023)所需送交中央檢驗室之 PK 項目: Pre-dose and 2h Post-dose 兩者，而 Pre-dose PK 應於服用試驗藥物前 30 分鐘內採集，受試者 0001 00050 於當天 9:40 AM 採集了 Pre-dose PK 檢體，而於 11:50 AM 服用試驗藥物，因此 Pre-dose PK 檢體採集時間不符合試驗規範，為一試驗偏差。 依據試驗計畫書(CA057-008 Protocol Amendment 01 Incorporates Administrative Letter 01 Revised Date: 10-Nov-2022)所載明，受試者 0001 00050 原訂於 C1D15 visit(27Jul2023)需送交中央檢驗室之 Biomarker 項目中，包含 Cerba degradation sample 及 immunophenotyping sample，但試驗人員未採集此兩項檢體，而導致此兩項檢測 missing，此為一試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 治療多發性骨髓瘤參與者的一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多				

第一人體研究倫理審查委員會 高雄榮民總醫院

		中心、開放性試驗。 本次偏離案事件為 Pre-dose PK 檢體採集時間不符合試驗規範，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離情節屬於輕微不連續，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	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。【默沙東】				
	審查意見	**狀況描述：** 根據 protocol，需於 Screening visit 採集檢體: Reticulocytes，受試者 2008-00003 並未於 Screening visit 採集該檢體。 **委員審查意見：** 本試驗為研究研究性藥劑搭配 Pembrolizumab(MK-3475)治療晚期食道癌且未曾接受 PD-1／PD-L1 治療的受試者之一項第 1／2 期開放標示試驗。 本次偏離案事件為受試者未於 Screening visit 採集檢體 Reticulocytes，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離情節屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：					
15.	IRB 編號	SC20383A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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	**狀況描述：** 計畫書規定從 C1D1 起每六週要完成 RECIST 1.1 的評估，執行影像的區間為正負一週。第十次 RECIST 1.1 的追蹤因此要在 2023 年 6 月 20 日正負一週內完成(2023 年 6 月 13 日至 2023 年 6 月 27 日)。 研究助理安排 6 月 16 日執行腦血管磁振造影(brain MRI)及 6 月 27 執行電腦斷層(CT)。 E7405005 於 6 月 16 日完成 brain MRI，但是病人未於 6 月 27 日返診完成 CT，導致 RECIST 1.1 的評估時間超過計畫書所規定的時間，因此通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 提醒試驗團隊，應該加強與受試者的溝通與協調，試驗團隊應該要提醒病人如果無法於安排的時間回診完成檢查，需要盡早通知安排時間回診。 **回覆審查意見：** 感謝委員意見，試驗團隊會加強與受試者的溝通與協調，提醒病人臨時有事無法配合，請於得知時盡早通知試驗團隊，以便調整檢查及回診時間。				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CG21208A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱【廠商名稱】	利用建築醫學探討空氣污染防制【自行研究】		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF22247A	計畫主持人	莊傑貿
	計畫名稱【廠商名稱】	應用 VR 於兒童常規侵入性治療與非侵入性檢查之焦慮與疼痛減緩之研究【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			
3.	IRB 編號	CF18350A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱【廠商名稱】	人類嗅幹細胞在治療嗅覺喪失小鼠的能力【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			
4.	IRB 編號	CF17250A	計畫主持人	鄭紹彬
	計畫名稱【廠商名稱】	肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性【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			
5.	IRB 編號	SC19124A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱【廠商名稱】	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【嬌生】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19404A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	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【保瑞爾】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

八、「其他事項通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	9

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

	事件描述	檢送 Notification of FGCL-3019-091 ZEPHYRUS-1 Trial Results and Study Closure。本次通報旨為通知試驗藥品經評估後療效不如預期，故試驗委託者決定提早結束 open label extension 給藥,並將原訂 dosing visit 改為 early termination visit。此外, early termination 及安全追蹤評估仍應依照計畫書執行。				
	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					
2.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	林政賢	通報次數	8
	事件描述	有關先前通報貴會(其他事項通報 7)有關 Epoetin alfa 組別有檢體採集量超過計畫書所列之情況之 potential serious breach。雖台灣已納入受試者之試驗中心未發生相同問題。本案為確保 potential serious breach 不會再度發生，本次提供主持人信函，其內容包含前次通報 potential serious breach 相關資訊的統整以及執行矯正及預防相關措施。本次通報信函不改變試驗計畫書以及其他相關文件如受試者同意書，僅進行主持人信函之報備。 主持人信函: Dear Investigator Letter dated July 11, 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					
3.	IRB 編號	SF19286A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	5
	事件描述	新增通知試驗主持人信函如下: 1. EDMC Investigator Letter_08Jun2023：DMC 於 28April 2023 的會議中，建議此試驗繼續執行，下一次會議將於 6 個月後舉行。 2. B7451015 End of Study Notification and Database Snapshot Notification_11May2023：通知試驗主持人將於 2024 年初試驗終止及進行 Snapshot，因此請調整受試者返診相關事宜及加快 Data Entry 的速度。 3. Notification of B7451015 Country-Specific Protocol Amendment 12－Czech Republic_04Apr2023：通知試驗主持人本案之 Country-Specific Protocol Amendment 12 基於 Czech Republic 的法規單位要求而執行，此變更為非實質性變更，同時僅限於 Czech Republic。				
	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					
4.	IRB 編號	SC22328A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	1.檢送試驗相關通知信函 試驗相關通知信函之版本日期: Dose-Optimization Enrollment Completion and Enrollment Pause Notification, dated 26 Apr 2023 相關說明: 本試驗案目前已完成劑量最佳化部分的收納，截至 2023 年 4 月 25 日，納入 91 名受試者，有 88 名接受 I-DXd 治療。 依據計畫書內容，在每劑量組別至少 20 名病患接受 I-DXd 治療後，計畫在給藥後 12 周的劑量追蹤期後進行第一次期中分析;並於所有在劑量最佳化時期進行治療的患者(即所有 88 名接受治療的患者)計畫在完成給藥後 12 周的劑量追蹤期後進行第二次期中分析，此兩次期中分析數據為決定劑量過程的一部分。				

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

		從現在開始，為了分析第一次和第二次期中分析的數據並決定擴展期間所使用的劑量，將暫停受試者納入至少七個月，並更新 clinicaltrials.gov(NCT05280470)上的收納進度為“active, not recruiting”。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備
	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：共 0 件

柒、 提案討論：共 0 件

捌、 臨時動議：共 0 件

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

壹拾、會成：(14：27)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE23321A	計畫主持人	葉文婷
	計畫名稱	創意教案教學提升 ECMO 照護能力之探討		
2.	IRB 編號	CE23361A	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	疑似原發中樞神經系統腫瘤的 SMARCB1(INI-1)缺失鼻竇癌:個案報告		
3.	IRB 編號	CE23362A	計畫主持人	黃永杰
	計畫名稱	兒童血液惡性疾病之高血鉀與假性高血鉀分析研究		
4.	IRB 編號	CE23363A	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	探討肺癌與新冠病毒感染之共病交互影響及 SARS-CoV-2 Nsp1 介導之轉譯抑制作用在其中可能扮演的角色		
5.	IRB 編號	CE23365A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	後腹腔肉瘤治療之預後分析		
6.	IRB 編號	CE23366A	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	角膜生物力學及多基因風險分數與青光眼進展之關聯		
7.	IRB 編號	CE23369A	計畫主持人	張嘉珣
	計畫名稱	術後病人傷口使用自來水淋浴與傷口感染之相關性研究		
8.	IRB 編號	CE23370A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	慢性淋巴性白血病治療後特殊血球型態之個案報告		
9.	IRB 編號	SE23371A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	肝癌及乳癌經驗統計研究－以全民健康保險資料庫為基礎		
10.	IRB 編號	CE23406A	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	建立頭頸癌病人放療後頸動脈狹窄之 AI 輔助電腦斷層自動圈註智慧監測模組		
11.	IRB 編號	CE23408A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	早期鼻咽癌治療後預後分析		
12.	IRB 編號	CE23412A	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	臺灣肺癌遺傳基因傾向和臨床危險因素分析與辨識		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE23056A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	專案進口「Foscarnet Gemepe (24mg/ml, 250ml) (成分規格：Foscarnet Sodium Hexahidrate 24mg/ml, 250ml)」申請數量:共 84 支/鄭 O 中		
2.	IRB 編號	TE23057A	計畫主持人	詹正偉
	計畫名稱	專案進口「Fibro-Vein™ 3%,2ml/Ampoule(SODIUM TETRADECYL SULFATE/2ml Ampoule)」申請共 100 Ampoule		
3.	IRB 編號	TE23058A	計畫主持人	林宜瀞

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	專案進口「PLUVICTO injection, for intravenous use(成分規格：Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan, ^{177}Lu-PSMA-617 1,000 MBq/Ml (27 mCi/mL) in a single-dose vial)」申請共 30vial

四、「修正案」追認案：共 37 件

1.	IRB 編號	SC20054A#10【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC21087A#5【C-IRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)		
	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	SC20263A#8【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		
	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	SC19074A#12【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		
5.	IRB 編號	SC20242A#8【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。		
	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	SC23029A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(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	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：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
7.	IRB 編號	SC22486A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得

	計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度（凝血因子活性<=2%）B 型血友病兒童（<18 歲）參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
8.	IRB 編號	SC22246A#3【C-IRB 副審】	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	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	CE21426A#1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：超音波精準醫療(十年期)		
	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	CE22073A#4	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	主動式短波紅外高光譜成像技術探測糖尿病週邊神經病變溫度感知與足底受壓及糖化基終端產物關聯性研究		
	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		
	註：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
11.	IRB 編號	SC20323A#7【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
	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	CE21042A#1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者藥物治療療效之分析		
	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	SC22019A#4【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		
14.	IRB 編號	SC23072A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉伯瑜

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性		
	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	SC19039A#12【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		
16.	IRB 編號	SC22477A#3【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		
17.	IRB 編號	SC22252A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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）		
	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	SC22053A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)		
	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	SC20230A#10【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		
20.	IRB 編號	SC17313A#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項比較 REGN2810（抗 PD-1 抗體）和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
21.	IRB 編號	SF21079A#4	計畫主持人	石宇軒

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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SC21418A#5【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	SC21227A#3	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SE18171A#3	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
25.	IRB 編號	CF22129A#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝患者的個人化肝癌風險評估		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
26.	IRB 編號	CE19381A#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎低疾病活動度研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
27.	IRB 編號	SC21332A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
28.	IRB 編號	SF13035A#20	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性		

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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
29.	IRB 編號	SC20088A#10【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
30.	IRB 編號	SC22432A#5【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)		
31.	IRB 編號	SC21314A#5【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
32.	IRB 編號	SF19286A#8	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
33.	IRB 編號	SC18294A#12	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14（METex14）跳躍變異或 MET 擴增的晚期（局部晚期或轉移性）非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗（VISION）		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
34.	IRB 編號	SC21126A#7【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：王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
35.	IRB 編號	SC19039A#13【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
36.	IRB 編號	SC22115A#6【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉伯瑜

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≧ 60 歲成人中的安全性和有效性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
37.	IRB 編號	SC22510A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項 2 部分無縫 A 部分（第 2 期）/ B 部分（第 3 期）隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)		
	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 14 件

1.	IRB 編號	CE18192A-5	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE22298A-1	計畫主持人	蔡哲安
	計畫名稱	瀰漫性巨大 B 細胞淋巴瘤病患之嗜中性球低下發燒及菌血症的回顧性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE22326A-1	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	COVID-19 抗原快篩陽性個案社區醫療服務之初探		
	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：張美玉委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
4.	IRB 編號	CE16235A-7	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與腎臟病患者之用藥及各項檢驗數據對後續死亡與急慢性併發症的影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE22331A-1	計畫主持人	謝惠敏
	計畫名稱	人工智慧輔助即時線上預測“重症病人營養風險評估”系統功能驗證與專家預測正確性比較研究		
	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。		
6.	IRB 編號	CE18291A-5	計畫主持人	賴國隆

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	超音波評估類風濕性關節炎對恩瑞舒(abatacept)的治療反應		
	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	CE16239A-7	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在 SPRINT trial 評估血壓軌跡和臨床結果的相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE22420A-1	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	分析先天性肌肉性斜頸之臉部不對稱及創新貼紮應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SE19315A-4	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE21430A-2	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	超音波和磁振造影評估安挺樂的療效於未曾使用生物製劑和第一線生物製劑失敗的類風濕性關節炎病人		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE18312A-5	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析飲食中營養素對代謝及心血管疾病危險因子、腸胃道狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
	註：王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
12.	IRB 編號	SE22422A-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項前瞻性、觀察性世代研究，在常規臨床實務中評估 Guselkumab (Tremfya®)和 IL-17 抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
13.	IRB 編號	SF22013A-3	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性。		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
14.	IRB 編號	CE20352A-3	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	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效、預後及預後因素
	審查意見	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	CE22378A	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	不同病因之兒童身材矮小對生長激素治療之反應分析-一個醫學中心的 10 年回顧研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE22064A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	以人工智慧偵測糖尿病腎臟病		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21367A	計畫主持人	朱裕文
	計畫名稱	探討 COVID-19 疫情對忠誠病人領藥行為之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21366A	計畫主持人	朱裕文
	計畫名稱	探討過敏性疾病病人發生骨折和併發症之危險因子:以醫院資料庫進行研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22532A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	開發全自動微量游離核酸純化系統產品		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE23075A	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱	不同眼軸長患者眼睛合併症之相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22419A	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	體外受精週期中卵巢刺激之早發性黃體化之影響因素與對懷孕率之影響		
	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

8.	IRB 編號	CE23112A	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	醫策會 TCPI 指標與 COVID-19 相關數據之深入探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22340A	計畫主持人	詹松儒
	計畫名稱	比較 T2WI HASTE, T2WI BLADE 及脂肪抑制技術於肝細胞癌之診斷準確度		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22474A	計畫主持人	林承賦
	計畫名稱	臺中榮總高齡醫療照護回溯研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE22369A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	人工智慧協助大腸切片診斷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE23315A	計畫主持人	洪至仁
	計畫名稱	應用整合科技接受模式探討麻醉資訊管理系統導入臨床工作之助益		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE22382A	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	臺灣新型冠狀病毒(COVID-19)大流行對外科實務影響：一項基於兒童外科手術患者的研究		
	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 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SF22291A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	因研究護理師鍾欣恩離職，故將其於本案移除。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7

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

	事件描述	以其他事項方式勘誤 PTMS 序號「嚴重不良事件及非預期問題 14」申請書內文描述關於定期安全性報告區間。「區間：13Jul2022-12Jan2013」係誤植，更正為「區間：13Jul2022-12Jan2023」。檢附「嚴重不良事件及非預期問題 14」先前所有通報文件提供給 IRB 參考。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	4
	事件描述	移除研究護理師(SC)-陳馨怡				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	新增本案研究護理師張庭瑜，檢附其學經歷、臨床試驗及倫理訓練證明、顯著財務利益暨非 財務關係申報表及相關文件供貴會備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC21314A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	移除陳馨怡研究護理師，新增鍾欣恩研究護理師				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF21079A	計畫主持人	石宇軒	通報次數	3
	事件描述	異動研究團隊人員，移除研究人員陳馨怡。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC20298A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	研究人員異動，移除現有研究人員許皓皖，新增研究人員林姿玫				
	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	2
	事件描述	新增研究人員:內科部胸腔內科/廖羿婕/研究護士 因申請新增該員，故同步更新【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】，並檢附人員訓練時數證明書及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				
9.	IRB 編號	SC22252A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	事件描述	本次通報一筆定期安全性報告，請見如下: 1. ONCO_ORE_6MLL_31-Mar-2023_Interval SUSAR-Blinded-Global 本次檢送的定期安全性報告內容不涉及 SUSAR，並不影響試驗之進行。				

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC21333A	計畫主持人	洪志強	通報次數	6
	事件描述	本案已依據規定檢送持續審查申請，並排入 2023 年 09 月 04 日會期。 目前有效期限至 2023 年 09 月 14 日，在評估核准函釋出所需行政時間下，預期可能無法於有效期限前取得核准函，而在到期日至取得核准函的期間，基於受試者安全的考量，以下返診仍需依據計畫書進行，故依 IRB 建議檢送其他事項通報說明並檢附受試者清單與收案狀況描述表，懇請委員同意。 ・受試者編號 10285，預計 2023/9/20 返診，執行 Cycle 17 Day 1 程序，計畫書容許執行 Cycle 17 Day 1 程序區間為: 2023/9/17 至 2023/9/23。 ・受試者編號 10399，預計 2023/9/27 返診，執行 Cycle 15 Day 1 程序，計畫書容許執行 Cycle 15 Day 1 程序區間為: 2023/9/22 至 2023/9/28。 ・受試者編號 11095: (1)預計 2023/9/14 返診，執行 Cycle 2 Day 1 程序，計畫書容許執行 Cycle 2 Day 1 程序區間為: 2023/9/11 至 2023/9/17。考量返診日期更動使得受試者於 2023/9/14(到期日)後進行返診的可能性，同步通報此筆使貴會知悉。 (2)預計 2023/9/29 返診，執行 Cycle 2 Day 15 程序，計畫書容許執行 Cycle 2 Day 15 程序區間為: 2023/9/25 至 2023/10/1。 ・受試者編號 11133，預計 2023/9/20 返診，執行 Cycle 1 Day 15 程序，計畫書容許執行 Cycle 1 Day 15 程序區間為: 2023/9/17 至 2023/9/23。 *返診日期若需變動，將依循計畫書針對各診次的容許區間安排返診。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC20347A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	事件描述	原研究護理師江月萍小姐退出本案，新增泌尿科護理師陳馨怡為本案研究護理師以協助試驗進行。因此更新研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、研究團隊成員列表及研究場所同意書。另檢附研究人員陳馨怡之簡歷、GCP 時數證明以及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				
12.	IRB 編號	SC21121A	計畫主持人	林政賢	通報次數	1
	事件描述	因應試驗研究護理師異動，申請將原研究護理師陳馨怡移除，新增研究護理師李憓盈為試驗成員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC21434A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	此次通報文件為藥物 Galinpeptmut-S (GPS)的定期安全性通報(6-monthly line listing)，內容涵蓋全球於 2022/10/06 至 2023/04/05，試驗藥物所發生之案例 。此次報告顯示試驗藥物其風險利益評估並未改變，無安全疑慮也無涉及 SUSAR， 其餘內容請參閱以下附件資料。 Sellas_SLSG18-301_6 Monthly Line Listing_06Oct2022-05Apr2023				
	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

14.	IRB 編號	SC22521A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	一、檢送 Cobolimab（GSK4069889）和 Dostarlimab（GSK4057190）之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2022 至 30Apr2023。本次通報區間此試驗案所發生之 SUSAR，皆已於 “嚴重不良事件及非預期問題 1” 和 “嚴重不良事件及非預期問題 3” 完成貴院通報。試驗藥物 Cobolimab（GSK4069889）和 Dostarlimab（GSK4057190）之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1.PSRI from 01 Nov 2022 to 30 Apr 2023 - GSK4069889 22 May 2023 2.PSRI from 01 Nov 2022 to 30 Apr 2023 - GSK4057190 22 May 2023				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	CE20200A	計畫主持人	吳沂達	通報次數	1
	事件描述	1.因研究人員鍾智瑋與陳嘉瑜已不在東海大學人工智慧中心任職，故刪除研究人員鍾智瑋(東海大學/人工智慧中心/AI 工程師)與陳嘉瑜(東海大學/資工系/研究生) 2.研究發現許多 ANA 之型態極為罕見，難以讓 AI 學習，需長時間蒐集此種影像型態方能讓 AI 學得起來，故展延試驗日期由原訂之 2023/12/31 至 2030/12/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
16.	IRB 編號	CE22417A	計畫主持人	林敬恒	通報次數	1
	事件描述	因研究人員陳奐宇、謝沛錫、曾靖桐、翁俊傑、吳承義已離職，故移除此人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
17.	IRB 編號	SC21418A	計畫主持人	陳正哲	通報次數	2
	事件描述	計畫主持人 (PI) 裘坤元主任於 2023 年 9 月 4 日從貴院退休，貴委員會已於 2023 年 8 月 31 日核准將本試驗 PI 乙職從裘坤元主任變更為陳正哲醫師，同時也核准了更新版的受試者同意書。根據台灣 GCP & 人體試驗管理辦法規定，擔任臨床試驗的 PI 需獲得 TFDA 的核准方可進行該項職務，由於本案尚未獲得 TFDA 對 PI 變更的核准，目前尚在試驗中進行治療的兩名受試者，研究人員將口頭告知受試者 PI 變更並記錄在病歷中；在獲得 TFDA 核准之後才會讓受試者簽署更新版的受試者同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

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

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、 新案公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	洪志強	原則同意試驗進行	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO44657)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 8 月 30 日羅臨字 230204 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol CO44657，Version 1，Date：07-Jul-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、案內因未檢送臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信治癌中心醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 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案核准進口持有及使用。	MOHW 民國 112 年 09 月 12 日
2.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	「CLN-081 Tablet 15mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：	MOHW 民國 112 年

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				CLN-081-001）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 18 日愛康字第 112081802 號函。 二、本計畫業經 108 年 11 月 18 日衛授食字第 1086031229 號函核准執行，並經 112 年 2 月 3 日衛授食字第 1119068709 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為邱昭華醫師、張基晟醫師、楊宗穎醫師及林裕清醫師。 四、案內申請新增受試者同意書部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇該變更項目，故本案不予受理，請另案提出申請。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、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。 七、對上述內容如有疑義，請與承辦人張鈞翰聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：chchang1174@cde.org.tw。	09 月 13 日
3.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	「CLN-081 Tablet 15mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLN-081-001）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 18 日愛康字第 112081802 號函。 二、本計畫業經 108 年 11 月 18 日衛授食字第 1086031229 號函核准執行，並經 112 年 2 月 3 日衛授食字第 1119068709	MOHW 民國 112 年 09 月 13 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

				號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為邱昭華醫師、張基晟醫師、楊宗穎醫師及林裕清醫師。 四、案內申請新增受試者同意書部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇該變更項目，故本案不予受理，請另案提出申請。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、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。 七、對上述內容如有疑義，請與承辦人張鈞翰聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：chchang1174@cde.org.tw。	
4.	尚未送件	詹明澄	原則同意試驗進行	「AZD4604 (AZD4604) Inhalation Powder 0.2 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8210C00003)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 8 月 25 日(OT)AZ 臨字第 2023115 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：01 Jun 2023。	MOHW 民國 112 年 09 月 13 日

				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、承上，主受試者同意書於本試驗方法及相關程序及試驗預期摘要程序段落提及彈性回診，惟貴公司檢附之分散式措施檢核表內容敘明臺灣將不執行，仍請刪除或加註台灣不適用，並於修正後，另案申請變更。 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案核准進口持有及使用。	
5.	尚未送件	黃文男	原則同意試驗進行	「MEDI-546 (Anifrolumab) Solution for Subcutaneous Injection 120 mg/0.8mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3463C00003)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，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 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 23 日(OT)AZ 臨字第 2023114 號函(本部收文日期為 112 年 8 月 30 日)。 二、本計畫業經 112 年 7 月 13 日衛授食字第 1129038499 號函核准執行在案。 三、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黃文男醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關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	MOHW 民國 112 年 09 月 14 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

				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、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 七、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。 八、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。	

二、 修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22510A	陳怡行	計畫書變更	「BIIB059 Prefilled Syringe Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE301)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 8 月 2 日昆字第 1120608 號函。 二、本計畫業經 111 年 8 月 2 日衛授食字第 1110714279 號函核准執行，並經 111 年 11 月 30 日 FDA 藥字第 1110730039 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：28 April 2023。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人張鈞翰聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：chchang1174@cde.org.tw。	MOHW 民國 112 年 08 月 30 日
2.	SC22053A	呂建興	計畫書變更	「Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-C93)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 8 日默沙東	MOHW 民國 112 年 09 月 04 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				CRA 字第 23312 號函。 二、本計畫業經 110 年 11 月 29 日衛授食字第 1101499934 號函核准執行，並經 111 年 11 月 24 日衛授食字第 1119060246 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-C93-02，Date：29-JUN-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。	
3.	SC23328A	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口	「Osimertinib (AZD9291) Film coated Tablet 40mg、80mg；Amivantamab Concentrate for Solution for Infusion 350mg/7mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5162C00052)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，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 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 11 日百字(112)第 430 號函。 二、本計畫業經 112 年 6 月 6 日衛授食字第 1129018533 號函核准執行在案。 三、本部貴公司同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：14 June 2023。 四、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、臺大醫院雲林分院、中國醫藥大學附設醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為余忠仁醫師、陳育民醫師、楊宗穎醫師、黃文聰醫師、陳崇裕醫師、夏德椿醫師及王	MOHW 民國 112 年 09 月 08 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

				金洲醫師。 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、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。 七、112 年 6 月 6 日衛授食字第 1129018533 號函核發之藥品貨品進口同意書(DHS00001266697)作廢。 八、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。 九、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。 十、另，提醒貴公司，有關更新試驗藥品文件部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇該變更項目，始得受理。 十一、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話(02)8170-6000 #504，E-mail：rjchen1060@cde.org.tw。	
4.	SF23236A	李冠德	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進出口	「CTL019 (Tisagenlecleucel) Injection 0.6~6.0 x 10^8 CAR-positive viable T cells, 10~50mL bag」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號： CCTL019E2301)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進出口乙案，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 份及貨品進出口同意書 2 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 4 日諾醫字第 CTL-E-2301-1120804-1 號及 112 年 8 月 31 日諾醫字第 CTL-E-2301-1120831-1 號	MOHW 民國 112 年 09 月 14 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

				函。 二、本計畫業經 112 年 8 月 10 日衛授食字第 1120714212 號函核准執行在案。 三、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李冠德醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內申請分批進出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、112 年 8 月 10 日 FDA 藥字第 1120714212A 號試驗用藥品貨品出口同意書作廢。 七、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。 八、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。	
5.	SC20359A	陳怡行	計畫書變更	「PF-06700841 Tablet 5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7931028)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 8 月 8 日 112 輝瑞法規字第 23B073 號函。 二、本計畫業經 108 年 6 月 20 日衛授食字第 1086016864 號函核准執行，並經 111 年 11 月 30 日衛授食字第 1119060830 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 June 2023。	MOHW 民國 112 年 09 月 14 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

				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。	
6.	SC23290A	羅少喬	計畫書變更	「AST 301 (pNGVL3-hICD) Injection 167μg/mL；LEUKINER (sargramostim) Injection 100 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PN-301-22）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 8 月 29 日 NT 臨字第 2023277 號函。 二、本計畫業經 112 年 5 月 5 日衛授食字第 1129012651 號函核准執行，並經 112 年 7 月 18 日衛授食字第 1129035903 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：21 July 2023。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人周少凱聯絡，電話（02）8170-6000 #524，E-mail：skchou1126@cde.org.tw。	MOHW 民國 112 年 09 月 18 日

三、 結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21280A	楊宗穎	提前終止試驗及新版主持人手冊	「BGB-A1217 (Ociperlimab) Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL、BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 ：BGB-A317-A1217-301)提前終止試驗及新版主持人手冊乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 14 日百濟字(112)第 155 號函及 112 年 8 月 25 日百濟	MOHW 民國 112 年 08 月 30 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				字(112)第 166 號函。 二、本計畫業經 110 年 6 月 21 日衛授食字第 1101494297 號函核准執行，並經 112 年 2 月 2 日衛授食字第 1129000050 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，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	

四、 其他事項公文備查：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