

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-12 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 12 月 04 日（Monday）

會議時間：14：00 至 14：55

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）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外）、東海大學陳玫樺副教授（院外），共 5 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）、外科部兒童外科黃勝揚委員（院內）、高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（院外），共 4 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：李旭東副主任委員（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）、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：王俊興主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書（參與其他公務請假）、鍾月華、陳秀芬（支援人力）

記錄：鍾月華

壹、主席報告：

- 一、委員會會議出席情況應到 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。

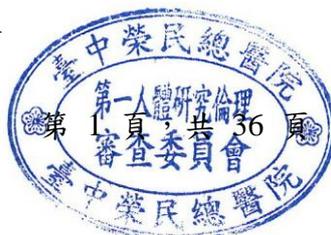
貳、報告事項：（略）

參、核准前期會議記錄：

第 112-A-11 次會議之新案討論表決案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 11 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：SG23459A



計畫名稱：人工智慧辨識之居家運動活動及智能感知 App 對經皮冠狀動脈介入術患者日常活動及生活品質之成效(臺中科大發起的國科會計畫)

計畫主持人：護理部施瓊芬護理師

【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 1 票、修正後核准 6 票、修正後複審 8 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 over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF23498A

計畫名稱：精神障礙者參與足球隊的復元歷程與健康功能-縱貫性混合方法研究(國科會)

計畫主持人：嘉義分院精神部蔡德南職能治療師

【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 4 票、修正後核准 10 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：半年一次

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 over minimal risk))

是否為易受傷害族群：是，精神障礙者

3. IRB 編號：CF23502A

計畫名稱：結直腸癌症病人手術全期接受早期活動之成效:隨機對照試驗(自行研究)

計畫主持人：復健醫學部吳兩珊物理治療師

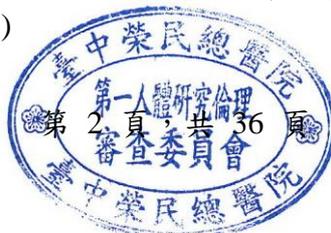
【會議討論】

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 4 票、修正後核准 10 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：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)
 是否為易受傷害族群：否

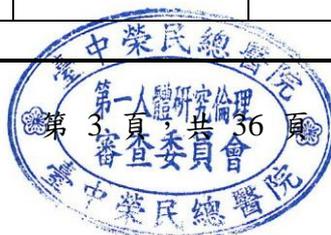
二、「修正案」討論案：共 0 件

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

1.	IRB 編號	SC21466A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	7
	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	✧ 審查意見： 本試驗為研究 Vericiguat/MK-1242 用於慢性心臟衰竭成人之一項第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗。本次偏離案事件為受試者未因計劃書規定服用試驗藥物，因此歸還藥物時有多餘顆數，試驗團隊已完成檢討改進方案，經評估該偏差未影響受試者安全。但本試驗案過往有 6 件試驗偏差發生，其中有 3 件與本次偏離案原因相同，偏離情節屬於連續性事件，建議提大會報告討論。 ✧ 回覆審查意見： 依照計畫書，受試者須每日服用 1 顆試驗藥品，若有 1 日忘記服用即需通報為試驗偏差，若服藥順從性低於 80% 將被試驗委託者列為重大試驗偏差。 以下條列本試驗案自 2022 年 5 月 27 日第一位受試者開始用藥至本次通報期間(約 1 年半)曾發生之漏服事件(以受試者編號排列)。				
		受試者編號	發藥 Visit	實際服用顆數	應服用顆數	服藥順從性 (%)
		385500005-135567	2	13	14	92.9%
		385500005-135567	Unscheduled visit for dosing up-titration	99	101	98%
		385500005-135567	5	145	156	92.9%
		385500011-128981	4	138	142	97.2%
		385500015-128599	2	13	14	92.9%
		385500016-128931	3	13	14	92.9%
		385500020-128500	3	16	17	94.1%



	<p>依照計畫書，試驗前期需做劑量的調升，故回診頻率為 14 天(正負 4 天)，試驗團隊雖已向受試者強調服藥順從度的重要性，惟受試者 385500005-135567, 385500015-1285991, 385500016-12893, 385500020-128500 仍有 1 天忘記服用試驗藥品。而 Visit 4 以後，受試者的回診將會相隔 20 週或 24 週(正負 14 天)，長期服藥的情況下，受試者 385500005-135567 和 385500011-128981 仍有超過 90%的服藥順從性。</p> <p>本試驗案共納入 13 位受試者，除了以上 5 位受試者有發生過忘記服用的事件，其餘 8 位受試者均有依照計畫書每日服用試驗藥品，試驗團隊會於每次發藥跟所有受試者強調每日服用試驗藥品之重要性，以期受試者能盡可能達到 100%服藥順從性，惟因長期服藥且受試者年紀較長，仍偶有忘記服藥之情事。</p> <p>[Note] 以下為回診的 schedule</p> <p>1.3.1 Schedule of Activities – All Participants</p> <table border="1" data-bbox="427 748 1465 985"> <thead> <tr> <th>Study Period:</th> <th>Screening</th> <th colspan="5">Treatment</th> <th>Follow-up</th> </tr> <tr> <th>Visit Number/Title:</th> <th>1 Screening</th> <th>2 Random-ization</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>n</th> <th>Final Visit</th> <th>14-day Safety Contact</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Scheduled Hour, Day, Week, etc., and Window:</th> <td>Days -30 to 1</td> <td>Day 1</td> <td>Day 14 ±4 days</td> <td>Day 28 ±4 days</td> <td>Week 24 ±14 days</td> <td>Q24W ±14 days</td> <td>After Primary Completion Date</td> <td>14 days After Last Dose</td> </tr> </tbody> </table>	Study Period:	Screening	Treatment					Follow-up	Visit Number/Title:	1 Screening	2 Random-ization	3	4	5	n	Final Visit	14-day Safety Contact	Scheduled Hour, Day, Week, etc., and Window:	Days -30 to 1	Day 1	Day 14 ±4 days	Day 28 ±4 days	Week 24 ±14 days	Q24W ±14 days	After Primary Completion Date	14 days After Last Dose
Study Period:	Screening	Treatment					Follow-up																				
Visit Number/Title:	1 Screening	2 Random-ization	3	4	5	n	Final Visit	14-day Safety Contact																			
Scheduled Hour, Day, Week, etc., and Window:	Days -30 to 1	Day 1	Day 14 ±4 days	Day 28 ±4 days	Week 24 ±14 days	Q24W ±14 days	After Primary Completion Date	14 days After Last Dose																			
	<p>投票記錄：</p> <p>(1)程度評估：輕微 15 票、嚴重 0 票、持續性 11 票</p> <p>(2)同意核備 15 票、研究相關人員接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p>																										
	<p>大會決議：</p> <p>1.本案屬輕微連續性偏離事件。</p> <p>2.本計畫書要求較嚴格，少吃 1 顆藥物即視為偏差。請問主持人受試者少吃 1 顆藥物對於受試者預期有效性與安全性有何影響？</p> <p>(同意核備 15 票)</p>																										

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

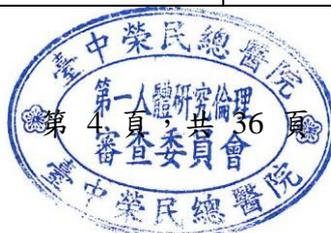
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

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

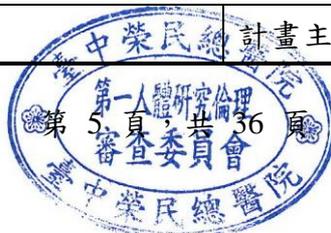
1.	IRB 編號	SF23110A#2	計畫主持人	劉怡君
----	--------	------------	-------	-----



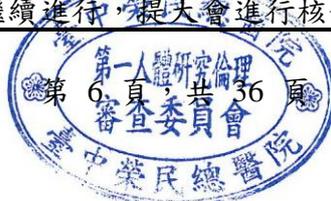
	計畫名稱 【廠商名稱】	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SG16125A#12	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者【諾華】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF22371A#3	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、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)【阿斯特捷利康】		
	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 17 件

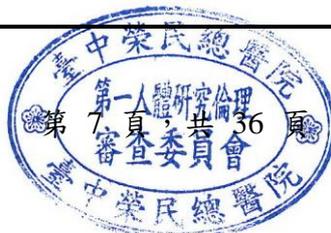
1.	IRB 編號	SC18349A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF14350A-9	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究【衛生福利部】		
	審查意見	委員二：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	CF22497A-1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣多中心登錄計畫:整合核醫心臟 ^{99m} Tc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值【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			
4.	IRB 編號	SC21508A-2	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、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	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	SC18354A-5	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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			
6.	IRB 編號	SC21511A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【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			
7.	IRB 編號	SC18337A-5	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)【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			
8.	IRB 編號	SF19374A-4	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 作為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】		
	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	SC18336A-5	計畫主持人	林政賢
	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	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	CF19282A-4	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗【自行研究】	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SF20327A-6	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	SYMPHONY-1：一項以 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	SC21480A-2	計畫主持人 洪志強
	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	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	SC19034A-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第 III 期)患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效(PACIFIC 5)【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		
14.	IRB 編號	SC18355A-5	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗【安斯泰來/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		
15.	IRB 編號	CF22476A-1	計畫主持人 林俐伶
	計畫名稱 【廠商名稱】	空氣汙染物質暴露與妊娠高血糖及併發症的相關性【自行研究】	



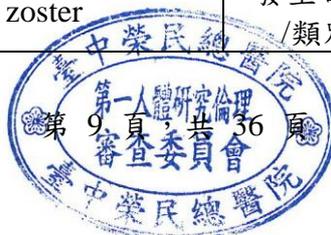
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
	王俊興主任委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
16.	IRB 編號	SC22248A-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	收集來自多項 Bintrafusp alfa (M7824) 臨床試驗參與者的長期資料之開放性、多中心追蹤試驗【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
17.	IRB 編號	CF14354A-9	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究【血栓暨止血學會】		
	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		
	王建得委員為本案計畫主持人，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 4 件

1.	IRB 編號	SC22208A	計畫主持人	滕傑林
	藥品	ELRANATAMAB (PF-06863135)	病人代號	10221010 (PV202300095642)
	SAE/UP	Injection Site Reaction	發生日期 /類別	2023/05/27 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>A 委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Elranatamab 副作用有 Dermatologic: Injection site disorder (37%), Rash (25%), Lenalidomide 副作用有 Pruritus (4% to 41.9%), Rash (7.5% to 35.8%), 所以 Elranatamab 此藥物有可能造成注射部位反應相關的不良反應。</p> <p>(2) 在 2023/05/27 病人因有注射部位反應，病人留院觀察治療，5/30 出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Injection Site Reaction」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p> <p>B 審查意見：</p> <p>1. 請提供通報TFDA AOR 信件證明。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>謝謝委員意見，TFDA AOR 已上傳至 PTMS 並澄清 A 審查意見第二點:考量受試者首次用藥 雖受試者未發生任何造成延長住院的不良事件，主持人為求謹慎而將受試者留院續觀國外試驗團隊起初建議留院續觀導致延長住院需要通報 SAE，主持人未完成通報便以當</p>		



	下發生的「注射部位反應」為 SAE 名稱進行通報。 後續與國外試驗團隊討論後確認本次延長住院純屬留院觀察，故不屬於 SAE。		
大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC22208A	計畫主持人 滕傑林
	藥品	ELRANATAMAB (PF-06863135)	病人代號 10221010 (PV202300095642)
	SAE/UP	Injection Site Reaction	發生日期 /類別 2023/05/27 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: Elranatamab 副作用有 Dermatologic: Injection site disorder (37%), Rash (25%), Lenalidomide 副作用有 Pruritus (4% to 41.9%), Rash (7.5% to 35.8%), 所以 Elranatamab 此藥物有可能造成注射部位反應相關的不良反應。 (2) 在 2023/05/27 病人因有注射部位反應，病人留院觀察治療，5/30 出院。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Injection Site Reaction」，此次為 1st Follow up 通報不良事件為「Injection Site Reaction」，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	SC22477A	計畫主持人 劉怡君
	藥品	MK-3475 (pembrolizumab).PACLITAXEL	病人代號 2310TWN002360
	SAE/UP	Herpes zoster	發生日期 /類別 2023/10/06 Initial
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 Hand-foot syndrome due to cytotoxic therapy (23% to 28%), Paclitaxel 副作用有 Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis, 所以沒有文獻提及此兩項藥物可能造成 Herpes zoster 相關的不良反應。 (2) 在 2023/10/06 病人因 Herpes zoster 至急診就醫，10/06 病人住院治療。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Herpes zoster」，此次為 1st Follow up 通報不良事件為「Herpes zoster」，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	SC22477A	計畫主持人 劉怡君
	藥品	MK-3475 (pembrolizumab).PACLITAXEL	病人代號 2310TWN002360
	SAE/UP	Herpes zoster	發生日期 /類別 2023/10/06 1st Follow up



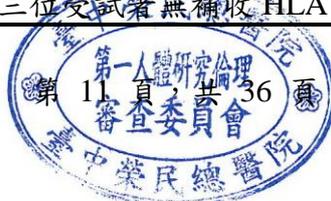
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 Hand-foot syndrome due to cytotoxic therapy (23% to 28%) , Paclitaxel 副作用有 Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis , 所以沒有文獻提及此兩項藥物可能造成 Herpes zoster 相關的不良反應。</p> <p>(2) 在 2023/10/06 病人因 Herpes zoster 至急診就醫, 10/06 病人住院治療, 10/14 病人出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Herpes zoster」, 此次為 1st Follow up 通報不良事件為「Herpes zoster」, 經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC20165A	計畫主持人	陳周誠	通報次數	6
	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	<p>狀況描述：</p> <p>依據現行試驗計畫書 Amendment 3 版本規定, 應於受試者返診 M-116 時完成 C-SSRS 自殺量表評估, 受試者 100183 於 2023/6/26 回診 M-116 訪視時, 本院試驗團隊遺漏執行受試者的 C-SSRS 自殺量表評估</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次通報事項為 CRA 於 2023/9/21 執行試驗監測時, 發現受試者 100183 於 2023/6/26 回診 M-116 訪視, 本院試驗團隊遺漏執行受試者的 C-SSRS 自殺量表評估, 依規定通報。 審查本次偏差事項不造成受試者風險提高, 為輕微單一事件, 建議提會報備。 惟提醒試驗團隊仍應注意計畫書各項規定。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>感謝委員審查, 本院試驗團隊已了解計畫書規定之相關評估的時程, 往後於執行試驗程序時會更加注意計畫書之規定, 避免遺漏所需的評估或檢測。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC22321A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>根據計畫書中排除條件第二條, 若病患有針對任何疾病的頭頸部位置進行重複放射治療之病史, 則會被排除。受試者 120600007 於 2023/9/19 簽署同意書, 並於 2023/10/9 進行隨機分配。</p>				



		<p>臨床試驗專員於 2023/10/13 執行監測時發現受試者 120600007 於 2022 年 7 月至 9 月以及 2023 年 2 月至 3 月接受放射治療，且兩次放射治療部位針對右側頸部淋巴結有重複放射治療之狀況，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)治療頭頸部鱗狀細胞癌患者之一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗。本次偏離案事件為受試者未依照計畫書規定應予排除但未排除(頭頸部位置進行重複放射治療之病史)，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC22321A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計劃書，於受試者篩選階段需要上傳兩組分別為使用 anti-PD-1/ PD-L1 前及使用 anti-PD-1/ PD-L1 後疾病惡化的 pre-study image 到 ICON。受試者 120600007 的其中一組 pre-study image 於 2023/9/28 上傳，後續 ICON 發現其中一個 series 的影像含有個資並協助將其遮蔽及同時告知研究團隊。臨床試驗專員於 2023/10/13 進行監測時一同與研究團隊審視上傳之影像，並發現在該影像其中的一個 series 的影像含有受試者個資，因此確認此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)治療頭頸部鱗狀細胞癌患者之一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗。本次偏離案事件為上傳之受試者影像含有受試者個資，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	10
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 3840, 3842, 3843: 應 Protocol Amendment 9 變更(Protocol Amendment 9 於 06Dec2022 經 IRB 核准)，受試者若已完成 Visit 1，需在後續任何一次返診補收 HLA 檢體。其中 3840, 3842, 3843 受試者在計畫書變更核准前已完成 Visit 1，需在後續的返診補收 HLA 的檢體。由於試驗研究人員在試驗變更案核准後不清楚需在哪一個時間點補收集 HLA 檢體，因而未在後續返診補收。廠商於 26Oct2023 發現三位受試者無補收 HLA 檢體，而受試者皆已完成最後返診</p>				



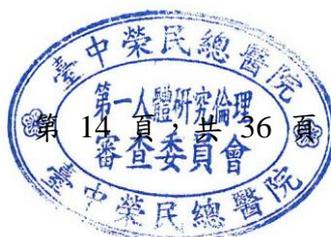
	<p>(V26)，因此無法補收集 HLA 檢體。</p> <p>委員審查意見： 「在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究」此次試驗偏差是因 Protocol Amendment 9 變更(Protocol Amendment 9 於 06Dec2022 經 IRB 核准)後，新增「受試者若已完成 Visit 1，需在後續任何一次返診補收 HLA 檢體。」但目前有 3 位受試者(3840, 3842, 3843)已完成最後返診(V26)，因此無法補收集 HLA 檢體，廠商已重新訓練試驗人員，並於相關試驗流程紀錄表註記最後兩位受試者(3847、3848)需下次返診時補收 HLA 檢體，此試驗偏差對受試者影響風險微小，同意通報，提大會核備。</p>					
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC21286A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	5
	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 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性【羅氏】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書第四版規定，受試者應於 Cycle 1 與 Cycle 2 接受完 Gemcitabine 與 Oxaliplatin 的藥物後 1-2 天接受 G-CSF，預防前述藥物的副作用-白血球低下的發生。 臨床試驗專員於 2023/10/16 監測時發現受試者 20160 並未於 Cycle 1(2022/04/07)用藥後施打 G-CSF 藥物，經與研究護理師討論，了解受試者 20160 在接受完 Gemcitabine 與 Oxaliplatin 的藥物後並無出現嚴重副作用，故未給予 G-CSF，違反計畫書規定，故作此試驗偏差通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 治療瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患之一項第三期、開放性、多中心、隨機分配試驗。本次偏離案事件分別為受試者未依照計畫書規定施打 G-CSF 藥物，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，過去偏差事件中有一件與本偏差事件情節相同，提醒主持人應注意避免連續性偏差事件發生，建議於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員審查。 臨床試驗專員於 2023/10/16 監測時，發現受試者 20160 於 Cycle 1 (2022/04/07)未依照計畫書規定施打 G-CSF 藥物的通報事件，未於過去發現且與 2022/05/06 送出的試驗偏差(3)一併通報，因此進行試驗偏差(5)通報。</p>				
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC21286A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	6
	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 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性【羅氏】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書第四版規定 Gade2 Cytokine Release Syndrome 屬特殊不良反</p>				



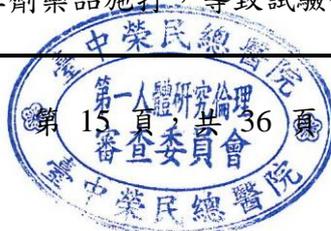
	<p>應分析(Adverse Event of Special Interest)，且試驗團隊須於獲知特殊不良反應分析(Adverse Event of Special Interest)的 24 小時內進行通報。 臨床試驗專員於 2023/10/27 遠程監測時發現受試者 20161 於 2022/04/15 發生 Cytokine Release Syndrome 而延長住院，經試驗醫師評估此事件為 SAE 後，試驗團隊於獲知的 24 小時內通報 Safety Team，後續經試驗醫師評估受試者狀況，並於 2022/04/17 評估此事件為 Grade 2，即符合特殊不良反應分析(Adverse Event of Special Interest)通報條件，應於獲知的 24 小時內至 RAVE (EDC) 系統進行通報，然而，研究助理不慎未注意於獲知的 24 小時內通報至 Rave 系統修改成 Grade 2 與通報 AESI，直至 Medical Review 於 2022/11/29 在 Rave 系統針對此特殊不良反應分析發出的問題時，SC 於 2022/12/02 於 Rave 系統進行修改與通報。</p> <p>委員審查意見： 無任何意見。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
7.	IRB 編號	SC23029A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
計畫名稱 【廠商名稱】		<p>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)【荷商葛蘭素史克】</p>				
審查意見	<p>狀況描述： 試驗計劃書(PA01)於 05Sep2023 通過 臨床試驗監測員於 01Nov2023 執行實地監測時，確認以下試驗偏差</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者 002821 受試者 002821 於 31Jul2023 簽署受試者同意書，於 21Sep2023 簽署新版同意書，並進行隨機分配納入試驗(W1D1)。然研究護理師於受試者 W1D1 及 W3D15(04Oct2023)時未注意而使用到錯誤的 lab kit(使用到 protocol 變更前的 lab kit 版本)，導致多抽一管 Archived Plasma Collection sample，少抽 2mL Archived Serum Collection sample。 受試者 002822 受試者 002822 於 14Aug2023 簽署受試者同意書，於 04Oct2023 簽署新版同意書，並進行隨機分配納入試驗(W1D1)。然研究護理師於受試者 W1D1 時未注意而使用到錯誤的 lab kit(使用到 protocol 變更前的 lab kit 版本)，導致多抽一管 Archived Plasma Collection sample，少抽 2mL Archived Serum Collection sample。 受試者 002824 受試者 002824 於 24Aug2023 簽署受試者同意書，於 12Sep2023 簽署新版同意書進行 screening part2，於 28Sep2023 進行隨機分配納入試驗(W1D1)。然研究護理師於受試者 W1D1 時未注意而使用到錯誤的 lab kit(使用到 protocol 變更前的 lab kit 版本)，導致多抽一管 Archived Plasma Collection sample，少抽 2mL Archived Serum Collection sample。 受試者 002825 受試者 002825 於 24Aug2023 簽署受試者同意書，於 11Sep2023 簽署新版同意書進行 screening part2，於 03Oct2023 進行隨機分配納入試驗(W1D1)。然研究護理師於受試者 W1D1 時未注意而使用到錯誤的 lab kit(使用到 protocol 變更前的 lab kit 版本)，導致多抽一管 Archived Plasma Collection sample，少抽 2mL Archived Serum Collection sample。 					



	<p>委員審查意見： 「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)」此次試驗偏差是 4 位受試者皆因護理師未注意使用到錯誤的 lab kit(使用到 protocol 變更前的 lab kit 版本)，因此造成 4 位受試者致多抽一管 Archived Plasma Collection sample，少抽 2mL Archived Serum Collection sample，並造成 W1D1 需分析的項目 HBeAg、HBe antibody 未分析。後來因 study team 於 12Oct2023 通知研究團隊確認是否使用正確的 lab kit 後，發現錯誤並重新抽取檢驗，此試驗偏差為第一次發生，影響受試者風險雖然微小，但仍建議研究團隊需要更謹慎，以維護研究資料收集之完整性。同意通報，提大會核備。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的審查意見。CRA 已於 01Nov2023 on-site 監測訪視時向研究團隊進行 lab kit 正確使用的再訓練，而錯誤的 lab kit 也已盡數銷毀，以避免再次誤用 protocol 變更前的 lab kit 進行檢驗，研究團隊於日後會更加謹慎注意，再惠請委員核准通過。</p>					
	大會決議：通過					
	註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
8.	IRB 編號	SC23029A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 002823 於 2023/8/23 簽署同意書進行 screening part 1，於 2023/9/13 簽署新版同意書進行 screening part2。篩選期間經 medical monitor 核准後最長為 60 天，受試者執行 W1D1(random)截止日期為 2023/10/22，受試者因個人因素無法於期間內完成回診。 然考量重新 re-screen 病人仍可能需一個多月的時間才能執行納入，考量受試者利益試驗主持人決議按照受試者可完成回診的日期執行納入，超出篩選期間於 2023/10/24 執行 W1D1。</p> <p>委員審查意見： 「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)」此次試驗偏差為受試者(002823)最慢應於 2023/10/22 前執行 W1D1，但因個人因素無法於期間內完成回診，因此延後 w1d1 時間，此事件對受試者風險安全影響微小，主持人也表明後續會再次提醒受試者配合返診時間的重要性，同意通報，提大會核備。</p>				
	大會決議：通過					
	註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
9.	IRB 編號	SC22053A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷 (dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15) 【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： CRA 於 2023 年 10 月 26 日信件通知關於受試者 260200001/111202 因為 Anti-HBc reactive，顯示曾經感染過，雖有在進案用藥前確認沒有偵測到 HBV DNA，但未依照計畫書規定，如有 HBV 病史的受試者，在試驗案用藥期間，需定期做 HBsAg, HBV DNA 及 anti-HBc 的相關檢查追蹤 (如在試驗案治療期間沒有服用 vemlidy，為每 6 週檢查; 如有服用 vemlidy，則為每 12 週檢查)，故此事件須通報一筆輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本偏差案，從發現偏差到後續的處置，都良好。且對受試者安全也沒有疑慮。</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SF22368A	計畫主持人	賴志泓	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： 受試者 158000300002 在加入試驗前已長期穩定施打最終濃度為 0.93 mg/ml 之相同藥品 Fabrazyme，並經試驗主持人確定耐受度佳，無不良反應發生，因此受試者加入試驗後，於 2023 年 10 月 11 日及 2023 年 11 月 1 日進行最終濃度為 0.93 mg/ml 之試驗藥品 Fabrazyme 施打。然而，依試驗藥品手冊建議，試驗藥品 Fabrazyme 最終濃度須為 0.05 mg/ml 至 0.7mg/ml，因此視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 此試驗偏差為受試者施打(0.93 mg/ml)超過試驗藥品手冊建議的藥物劑量 (0.05-0.7 mg/ml)。然受試者於加入試驗前已長期施打該濃度的藥品，耐受度佳，無不良反應。試驗團隊擬將試驗藥品濃度調整至 0.05-0.7 mg/ml，以符合藥品手冊的建議。評估此試驗偏差為輕微，非連續性。</p>				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SF22368A	計畫主持人	賴志泓	通報次數	3
	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	<p>狀況描述： 受試者 158000300002 於 2023 年 10 月 11 日隨機分配至 Standard of Care 組別，繼續接受原先使用之 Fabrazyme 治療。依計劃書規定，受試者須每兩週接受一次 Fabrazyme 施打，然而，原應於 2023 年 10 月 25 日施打第二劑試驗藥品，由於受試者個人排程緣故調整試驗藥品施打時程，於 2023 年 11 月 1 日完成第二劑藥品施打，導致試驗偏差。</p>				



	委員審查意見： 此試驗偏差為受試者因個人行程未依計畫書時程(10/25)施打試驗藥品(延至11/1)。研究團隊已與受試者進行討論，並預排好給藥時程。建議通過。評估此試驗偏差為輕微，非連續性。
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC21323A	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，針對患有活動性乾癱性關節炎(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	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	SC21126A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)【禮來】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				

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 0 件

陸、實地訪查：共 1 件

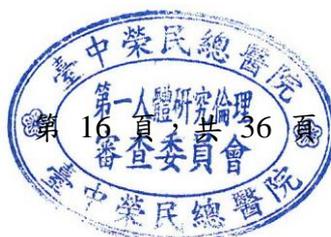
一、本計畫依據第 112-A-09 次會議決議「安排實地訪查」(試驗偏離案)。實地訪查 SC22208A 滕傑林醫師「MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者」計畫。秘書處已於 2023 年 10 月 24 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：

- (1) 維持【試驗的品質】及【受試者安全】也是試驗主持人的責任。
- (2) 建議研究護理師多修習【試驗的管理】及【受試者的追蹤】類型的 GCP 訓練課程。

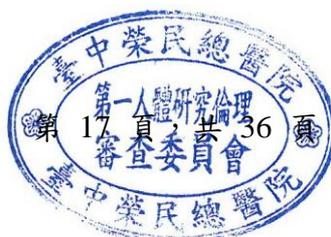
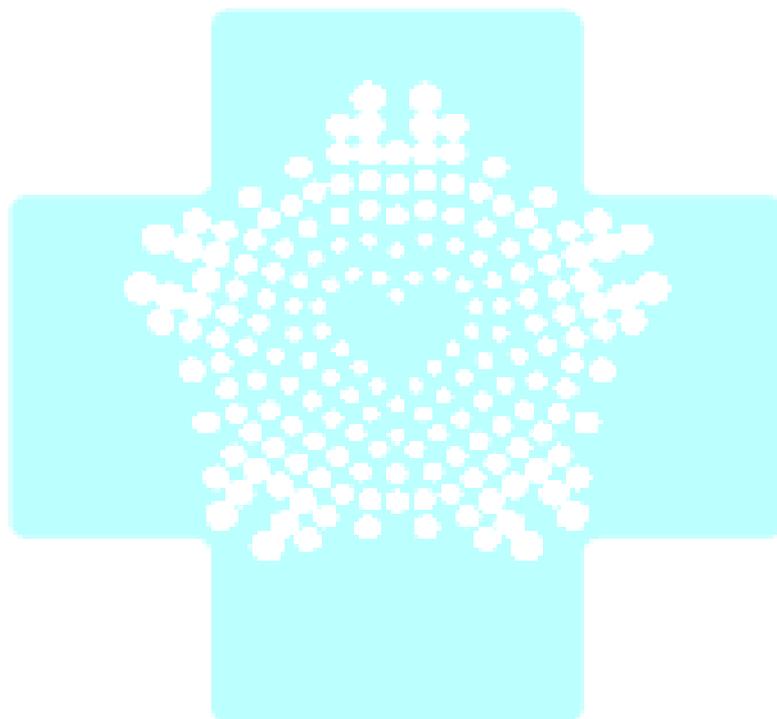
柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件



玖、主席結論：一般審查之投票案 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 1 件。

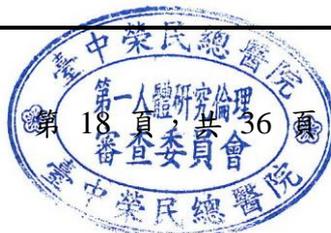
壹拾、會成：(14：55)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC23450A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗		
2.	IRB 編號	SC23457A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	第 1/2 期、開放標記、多中心試驗，針對罹患帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，先前接受過鉑類藥物全身性化療的患者，評估 CLN-081 的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效		
3.	IRB 編號	SC23458A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
4.	IRB 編號	SC23460A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對含 Tislelizumab 治療和/或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗		
5.	IRB 編號	SC23463A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型/難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)		
6.	IRB 編號	SE23409A	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	心腦血管疾病防治之健康識能推動計畫		
7.	IRB 編號	CE23451A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	復發性急性前骨髓細胞白血病併有腦脊髓液侵犯之案例報告		
8.	IRB 編號	CE23454A	計畫主持人	黃永杰
	計畫名稱	IgA 腎病變之易感基因點位與多基因風險評分預測		
9.	IRB 編號	CE23456A	計畫主持人	謝獻旭
	計畫名稱	利用 TriNetX 資料庫分析全膝、髖關節置換術病人輸血與感染相關性		
10.	IRB 編號	CE23462A	計畫主持人	趙怡婷
	計畫名稱	Statin 類藥物引起肌肉症狀的發生風險、臨床表徵、藥物種類，及基因多型性之關聯性分析		
11.	IRB 編號	CE23464A	計畫主持人	陳美惠
	計畫名稱	互動軟體建置虛擬病人於 OSCE 測驗之應用評估		
12.	IRB 編號	SE23504A	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	可介入之 MODY(年輕早發成年型糖尿病)基因相關糖尿病之精準醫療--個人化糖尿病實踐		



王俊興主委為本案協同主持人，需利益迴避。

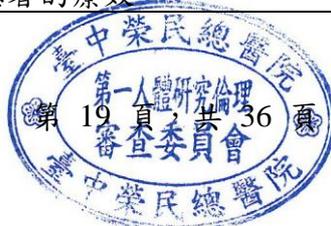
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

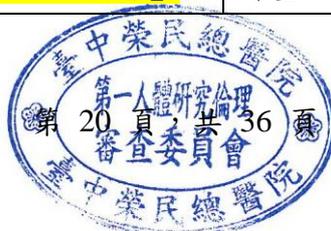
1.	IRB 編號	TE23070A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MS C)劑量：5 x 10 ⁶ /公斤」治療肌萎縮性脊髓側索硬化症使用申請共 4 劑/楊 O 典		

四、「修正案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC22432A#6 【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	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	SC22490A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	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		
	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	NE22513A#1	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫		
	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		
4.	IRB 編號	SC19039A#14 【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		
5.	IRB 編號	SC21424A#3 【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		
6.	IRB 編號	SC20054A#11 【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	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	SC21010A#8 【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	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		
王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	SC23168A#1 【C-IRB 副審】	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		
	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	SC19034A#12 【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、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)		
	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	SC20289A#8 【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		
11.	IRB 編號	SC23330A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項 LINVOSELTAMAB (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 ELOTUZUMAB、POMALIDOMIDE 和 DEXAMETHASONE 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		
	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	SC22431A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480 / BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 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：SUCCESSOR-2		
	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	SC21333A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強



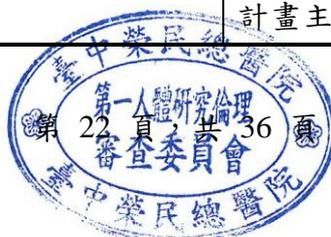
	計畫名稱	EMBER-3：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Imlunestrant、試驗主持人所選內分泌療法和 Imlunestrant 加上 Abemaciclib，用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC23289A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項全球性、開放性試驗，探討 SerpinPC 使用於帶有抑制性抗體之 B 型血友病受試者的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
15.	IRB 編號	SC20165A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC22246A#5 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
17.	IRB 編號	SC20347A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	SC22208A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	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		
	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#11 【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 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)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	SC21431A#7 【C-IRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	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		



	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	SC18071A#15 【C-IRB 副審】	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

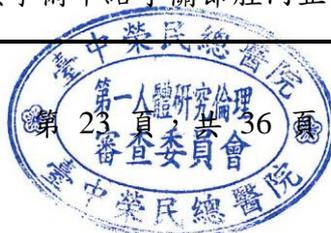
1.	IRB 編號	SE19368A-4	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SE21419A-2	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	台灣健康與長壽研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE22489A-1	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	重症營養扮演影響重症病患長期預後的角色		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE22517A-1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣多中心回溯性登錄計畫：整合核醫心臟 ^{99m} Tc-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	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。		
5.	IRB 編號	CE21376A-2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝及內分泌疾病之風險與預後因素探討		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SE21515A-2	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型		
	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	CE21516A-2	計畫主持人	傅彬貴



	計畫名稱	應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病(氣喘、肺阻塞、間質性肺病)之鑑別及長期預後關係之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC22531A-2	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)		
9.	IRB 編號	CE20023A-4	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在不同資料庫藉由飲食、生活型態、體質、生化指標、與基因探討慢性相關疾病的多面向預測因子		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
	王俊興主任委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	CE22473A-1	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	瀰漫性腹腔肌瘤症：少見腹膜腫瘤疑似胃腸道基質瘤--個案報告		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE21472A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	雷射輔助鼻咽腫瘤切除術中冰凍病理診斷的正確率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CF22069A	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	二尖瓣狹窄患者之左心房凝血活性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CE22439A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	近腎絲球細胞腫瘤:個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22258A	計畫主持人	洪娟瑜
	計畫名稱	評估在關節置換手術中給予關節腔內止痛劑的有效性與安全性		



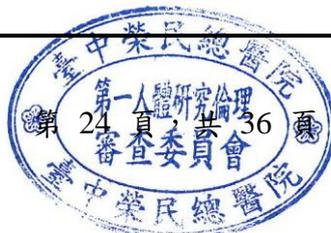
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21529A	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	腎素-血管收縮素系統抑制劑種類對胰臟癌預後之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22496A	計畫主持人	莊蕙嘉
	計畫名稱	COVID-19 大型篩檢站「PCR 給藥得來速」領藥服務成效分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22435A	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	分析腦幹的變形指數作為預測聽神經鞘瘤加馬刀治療預後的分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22481A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	神經系統相關併發症於 SARS-CoV-2 感染之兒科患者		
	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 7 件

1.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	14
	事件描述	本次通報定期安全性報告 DSUR,通報區間 02Aug2022-01Aug2023，評估不影響計畫執行，且本通報區間並無 SUSAR 案例。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22510A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	定期安全性通報，共 5 份。 本次送審之文件於期間內無發生同試驗案之 SUSAR 試驗物名稱 BIIB059，本次通報內容不影響受試者安全性，相關報告名稱與 安全性報告期間如下： BIIB059_SUSAR_Listing_(Blinded): 通報期間: 01Oct2021 to 31Mar2022 通報期間: 01Apr2022 to 30Sep2022 通報期間: 01Oct2022 to 31Mar2023 DSUR:				



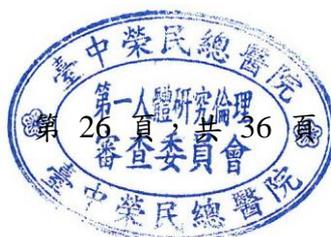
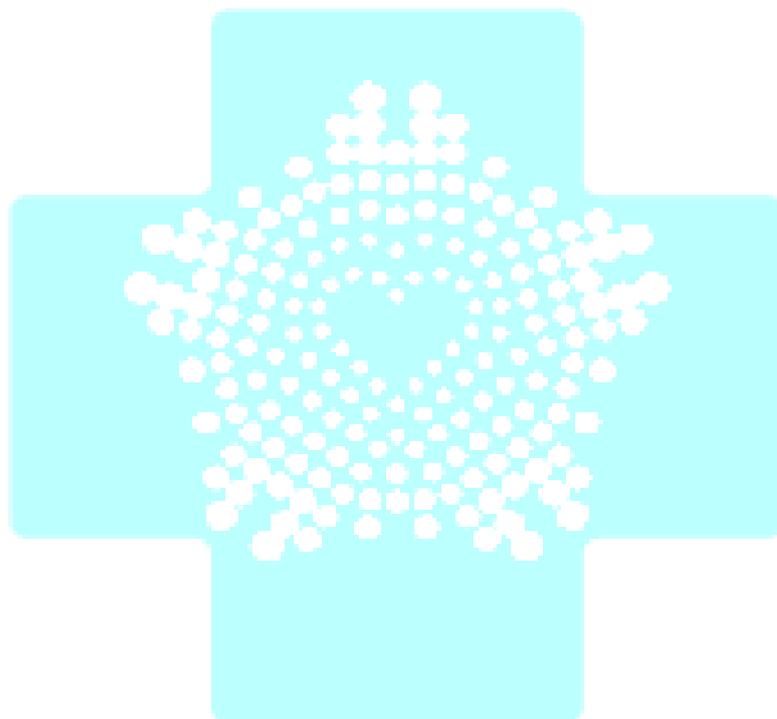
		BIIB059 DSUR 6 Executive Summary_27Feb2021 to 26Feb2022 BIIB059 DSUR 7 Executive Summary_27Feb2022 to 26Feb2023			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
3.	IRB 編號	SC22520A	計畫主持人	洪志強	通報次數 1
	事件描述	擬新增研究護理師-鍾婉余於本試驗團隊，懇請貴會審核。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
4.	IRB 編號	SC23029A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數 1
	事件描述	本案新增研究護理師高小惠，以協助試驗案進行。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
5.	IRB 編號	SC22248A	計畫主持人	李騰裕	通報次數 2
	事件描述	此份定期安全性報告釋出日期為 21Sep2023，涵蓋日期為 24Jul2022-23Jul2023，包括多個計劃編號(包含本次計畫編號 MS200647_0054)使用 bintrafusp alfa (M7824)的安全性資訊彙整，不涉及 SUSAR。目前本計畫仍在進行中但本院已停止收案，報告結論評估風險效益評估後，不影響本試驗後續進行。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
6.	IRB 編號	SC21480A	計畫主持人	洪志強	通報次數 1
	事件描述	通報定期安全性報告(Development Safety Update Report, DSUR) 共 1 份，主要與試驗藥品 Giredestrant 可能相關之年度安全性報告：(1)藥品名稱：Giredestrant (區間：30Jun2022-29Jun2023)。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。檢附主審(台北榮總醫院)通報憑證。註明：內容不涉及 SUSAR (非 SUSAR Line Listing 報告類別)。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
7.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數 8
	事件描述	檢送 Development Safety Update Report 07May2022 - 06May2023。(內容不涉及 SUSAR)			
	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	CE19253A(終止案)	計畫主持人	曾崇育
	撤案內容	(1) 本會於 2020 年 06 月 22 日將初審意見送發給計畫主持人，並於 2020 年 07 月 07 日 PTMS 系統發送通知信(如附件)，請計畫主持人儘快回覆委員審查意見。本計畫已超過 28 個日曆天之審查意見回覆期限，將依照 ISO		



		<p>標準化文件規定撤銷此次終止案。 (2) 依據 108 年 12 月 23 日秘書處工作會議決議：「若在審查意見送出之 28 天內未進行回覆者，則將予以撤案。」</p>
--	--	--



附錄二、衛生主管機關公文備查：

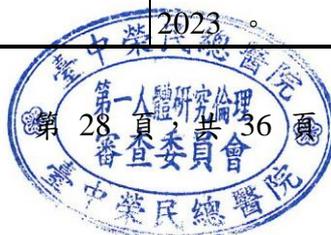
一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 11 件

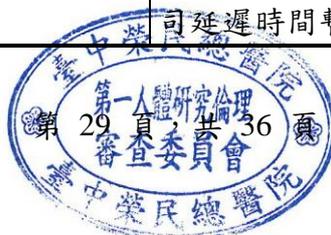
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21480A	洪志強	計畫書變更	<p>「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42784)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：25-Aug-2023。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於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。</p>	MOHW 民國 112 年 10 月 31 日
2.	SC22432A	許世典	計畫書變更	<p>「E7386 Tablet 10mg、40mg；E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7386-J081-102)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 11.0 (Amendment 10)，Date：15 Aug 2023。</p> <p>二、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。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 03 日
3.	SF19112A	徐國軒	計畫書變更	<p>LOXO-292 (Selpercatinib) Capsule 20、</p>	MOHW 民國 112 年



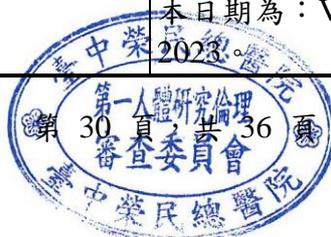
				40、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LOXO-RET-17001 (J2G-OX-JZJA))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：12.0，Date：15-Aug-2023。	11月06日
4.	SC21264A	楊宗穎	計畫書變更	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申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：J2G-MC-JZJX(h)，Date：17-Aug-2023。 二、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 11 月 07 日
5.	SC19034A	楊宗穎	計畫書變更	Durvalumab Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933YC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：28 Aug 2023。	MOHW 民國 112 年 11 月 13 日
6.	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。 一、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：25 July 2023。	MOHW 民國 112 年 11 月 22 日



				<p>二、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。</p>	
7.	SC23168A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AST2818 (Furmonertinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FURMO-004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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：27-Sep-2023。</p> <p>二、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。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 23 日
8.	SC21431A	吳明儒	計畫書變更	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21177)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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 4.0，Date：16 AUG 2023。</p> <p>二、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</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 23 日



				臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
9.	SC21332A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「APL-101 Capsule 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APL-101-01(SPARTA))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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 10，Date：11 Aug 2023。</p> <p>二、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。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 24 日
10.	SF22371A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AZD2936 Injection 250 mg/5mL/Vial、750 mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7020C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6.0，Date：05 Oct 2023。</p> <p>二、請貴公司依以下事項辦理：</p> <p>(一)新版計畫書允許收納因為其他腫瘤而接受過 immune-oncology agent 病人，請貴公司提醒試驗主持人，應參考病人過往接受 immune-oncology agent 治療的耐受性，並審慎評估其參與本試驗的風險利益。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 24 日
11.	SC18044A	陳伯彥	計畫書變更	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH)₃/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：08-Nov-2023。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 24 日

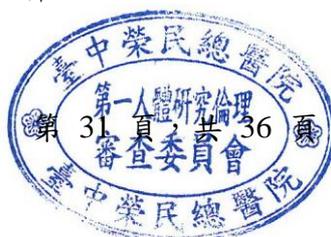


				二、以下事項提醒貴公司：解盲之受試者應視為退出試驗，且一經解盲則後續資料不可進行任何探索分析。由於第三期臨床試驗療效分析以 data lock 時所蒐集資料為準，故若受試者於 data lock 後退出試驗，則 data lock 前的療效及安全性資料可納入分析。	
--	--	--	--	--	--

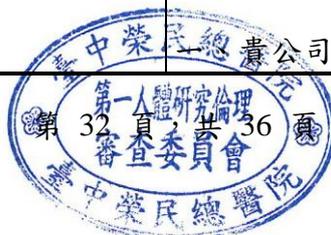
三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21323A	陳怡行	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「BMS-986165 (Deucravacitinib) Tablet 6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011-055)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、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。	MOHW 民國 112 年 10 月 30 日
2.	SC17181A	王賢祥	終止試驗	「Niraparib Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64091742PCR2001)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	MOHW 民國 112 年 11 月 01 日
3.	SC20359A	陳怡行	終止試驗	「PF-06700841 Tablet 5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7931028)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	MOHW 民國 112 年 11 月 23 日

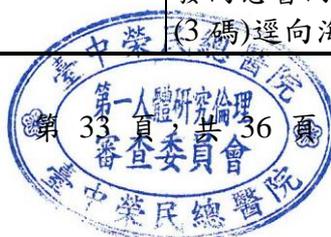
四、其他事項公文備查：共 5 件



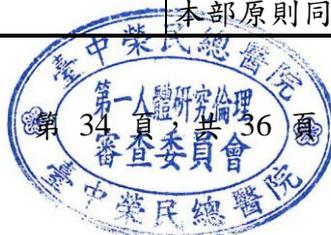
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	洪志強	計畫書變更及新增試驗中心	<p>「AZD9833 (Camizestrant) Film-coated Tablet 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8535C00001)之計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20 July 2023。</p> <p>二、本部同意新增奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為郭雨萱醫師。</p> <p>三、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。</p> <p>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。</p> <p>五、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。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 10 日
2.	尚未進件	傅彬貴	原則同意試驗進行	<p>「Dexpramipexole Film-Coated Tablet 75、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-DEX-22-03)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。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 10 日



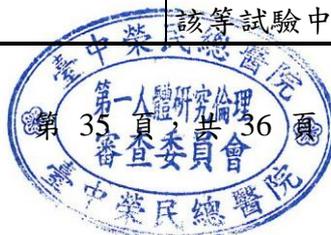
				<p>試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為全球臨試股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：09 Jun 2023。</p> <p>二、有關案內檢送之受試者同意書，請依下列說明補正後另案提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)請將受試者同意書中提及之「共同」主持人修正為「協同」主持人。</p> <p>(二)「主試驗受試者同意書」及「父母或法定監護人同意書」：受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用章節，請釐清是否保存剩餘檢體。有關剩餘檢體之保存應設有上限，且不得超過 20 年，並敘明最終處理方式。</p> <p>(三)承上，「12-17 歲兒童受試者同意書」：(五) 必須知道的事項章節之「您是否同意本試驗結束後，將剩餘檢體儲存在 中國醫藥大學附設醫院檢體儲存專用冰箱中。您有權隨時要求銷毀檢體。本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀。」段落亦請依前述說明修正。</p> <p>(四)「懷孕伴侶受試者同意書」：我的懷孕資訊會被保密嗎?章節提及「試驗委託者會保存您的懷孕資訊至試驗結束後最少 25 年，或從最後一次上市申請獲核准之日起最少 2 年...」，有關個人資料之保存應設有上限，請刪除「最少」二字，且保存年限不得超過 25 年，並敘明最終處理方式。</p> <p>三、案內因未檢送臺北榮民總醫院院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院、雙和醫院、臺北醫學大學附設醫院及振興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。</p> <p>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</p>
--	--	--	--	--



				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。	
3.	尚未進件	劉伯瑜	原則同意試驗進行	<p>「PF-07923568 (Sisunatovir) Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5241007)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。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol，Date：1 September 2023 。</p> <p>二、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。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院、臺大醫院、亞東紀念醫院、臺北榮民總醫院、成大醫院及林口長庚紀念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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 13 日
4.	尚未進件	黃偉彰	原則同意試驗進行	<p>「Epetraborole Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EBO-301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 16 日



				<p>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受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、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/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 5.0 (Amendment 4)，Date：07 June 2023。</p> <p>二、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。惟，有關懷孕伴侶資訊釋出同意書簽名段落之受試者簽名，請修正為懷孕伴侶簽名，請依上述說明補正後另案提出申請。</p> <p>三、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。</p>	
5.	尚未進件	詹明澄	原則同意試驗進行	<p>「BMS-986278 Film-Coated Tablet 10mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM0271015）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受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣必治妥貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Original Protocol，Date：02-Jun-2023。</p> <p>二、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。</p> <p>三、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念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</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 17 日



				<p>本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>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。</p>	
--	--	--	--	---	--

