

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-02 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 02 月 21 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：50

地點：行政大樓 7 樓行政會議室(一)

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)、東海大學工學院白鎧誌助理教授 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、國立台北教育大學陳佩君副教授 (院外)、東海大學生命科學系謝明麗教授 (院外)、陳薪如委員 (院外)、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (院外)，共 5 位

生物醫學科學背景 (男)：趙文震主任委員 (院內)、賴國隆委員 (院內)、蔡易臻委員 (院內)、藍振嘉委員 (院內)、李隆軍委員 (院內)，共 5 位

生物醫學科學背景 (女)：黃惠美副主任委員 (院內)、劉怡君委員 (院內)、李文珍委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 4 位

請假委員：活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 1 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、廖莉婷、陳舜志

記錄：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、 委員會會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、 宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 111-B-01 次會議之新案投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 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 111 年 01 月 18 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：CF21535B

計畫名稱：比較 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染，由研究者發起的隨機對照試驗 (GAME CHANGER 試驗)

【澳洲昆士蘭大學】



試驗主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【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 12 票、修正後核准 2 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -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：SF22010B

計畫名稱：測試吸收性尖端給藥器對免疫治療用塵蟎萃取液之釋放率【新旺生醫】

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部梁凱莉醫師

【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 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -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

3. IRB 編號：CF22039B

計畫名稱：高脂肪飲食對肺癌進程影響之機制探討與臨床應用【科技部】

計畫主持人：內科部胸腔內科楊宗穎醫師

【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 13 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -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

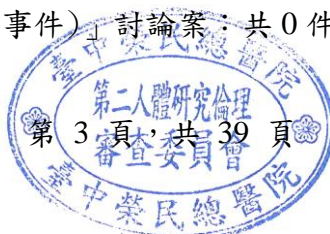
二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF17319B#2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	以基因表現預測急性骨髓性白血病引導化療的有效性		
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 1.本次變更案的主要修正內容有：計畫書/受試者同意書： 1)原試驗期限為2023.11.01，延長計畫結束日期至2027.12.31。 2)新增1位共同主持人：中興大學生科所/林赫/教授，3位研究人員：醫學研究部/詹雅琪/研究助理、中興大學生科所/鄭語喬/研究助理、中興大學生科所/鄭邦廷/研究助理。刪除2位研究人員：醫學研究部/詹珮佩/研究助理、醫學研究部/廖才嫻/研究助理。更新職稱：陳美惠/護理師 3)新增對AML患者的骨髓檢體進行後續細胞株養殖，驗證基因表現的結果。 2.變更前後受試者風險相當。 3.結論：同意修正。</p> <p>委員二： 變更受試者同意書內容：新增對AML患者的骨髓檢體進行後續細胞株養殖，驗證基因表現的結果。目前只有在受試者同意書中描述於："五、受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟：另外，將AML患者的骨髓檢體置於培養液中進行後續細胞株建立，對於研究基因的表現量進行驗證與體外進行藥物處理，對比基因分析結果。" 但是對於細胞株的後續處理,儲存及研究結束後細胞株的處理方法 (十, 十二, 十八) 均無適當描述, 請修正</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員的意見。</p> <p>委員二： 謝謝委員的意見。對於細胞株的後續處理,儲存及研究結束後細胞株的處理方法已於受試者同意書裡修正。細胞株培養儲存地點位於中興大學生命科學大樓 308 室，研究結束後或中途退出試驗案之細胞株的處理方法由病患選擇 1.由臺中榮民總醫院負責銷毀或 2 存放於臺中榮民總醫院人體生物資料庫，並簽署「臺中榮民總醫院人體生物資料庫參與者同意書」。</p>		
	投票記錄：	核准 9 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)		
	大會決議：	核准(核准 9 票；修正後核准 7 票)		

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



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

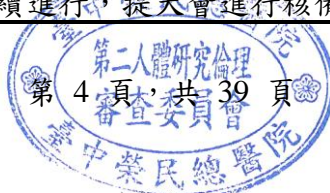
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF18328B#8	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【輝瑞/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	SF19089B#8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】		
	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	SF21095B#2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 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			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SF14138B-15	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【阿斯特捷利康/丘以思】		
	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		

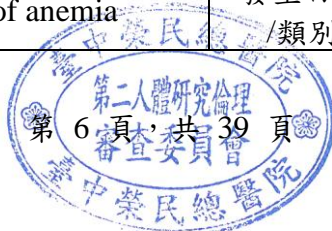


	大會決議：同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SC19001B-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究【江蘇晨泰/泰格】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：		
3.	IRB 編號	CF21020B-1	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者皮膚代謝物之分析【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	SC21035B-1	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究【賽諾菲】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SF13160B-14	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗【諾華】	
	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		
6.	IRB 編號	CF20047B-2	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用深度機器學習聲紋辨識技術增強心音分類【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		
7.	IRB 編號	SC20271B-3	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)【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	SC19081B-3	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)【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		
9.	IRB 編號	CF19053B-3	計畫主持人 賴國隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	超快杜卜勒超音波應用於類風濕性關節炎的滑膜血流造影【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		
	註：賴國隆委員請迴避		
10.	IRB 編號	CF17031B-5	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SF15037B-7	計畫主持人 沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者【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		
12.	IRB 編號	CF17041B-5	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗【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		

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SF31479(E7402008)
	SAE/UP	Woresning of anemia	發生日期 /類別	2020/10/08 Initial



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)研究題目：「一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)」</p> <p>◎研究模式：Phase III, Randomized, Multi-Center, Double-Blind, Global Study</p> <p>◎研究期間/追蹤期間： 202~202 資料期間：202~202</p> <p>◎本研究預期收案本院 5~10 人、國內 30 人、全球 714 人</p> <p>(2)本案通報受試者：54 歲女性；不良反應事件：WORSENING OF ANEMIA (Anaemia)</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在血液學方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Durvalumab：Anemia (grades 3/4: 8%)</p> <p>◎Cisplatin：Anemia (≤40%)</p> <p>◎Transamin：Anemia (6%)</p> <p>◎Ciproxin：Anemia</p> <p>(4)受試者 54 歲女性，因 CTC grade 2 worsening anemia 於 2020/10/08 入院，經治療後症狀緩解於 2020/10/09 出院，暫停試驗藥物。</p> <p>◎研究者認為與 Cisplatin、EBRT 有關，與 Durvalumab 及 Brachytherapy 無關；廠商認為與 Cisplatin、EBRT、Durvalumab 及 Brachytherapy 皆無關。</p> <p>◎Initial&FU1 報告是 non-SUSAR，不需通報 TFDA，FU2 為 Upgraded SUSAR，並於 2022/01/25 通報 ADR Center，TFDA 編號為 Initial (初始報告)。</p> <p>(5)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載 Durvalumab/ Cisplatin 有高的貧血不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>		
大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人 滕傑林
	藥品	Acalabrutinib	病人代號 2022A022160(E7408003)
	SAE/UP	Drug eruption	發生日期/類別 2022/01/10 Initial
	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)研究題目：「一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 Acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性」</p> <p>◎研究模式：Phase III: 完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間/追蹤期間： 2020/11/01~202 4/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 4 人、國內 21 人、全球 150 人</p> <p>(2)本案通報受試者：78 歲女性；可疑藥品：Acalabrutinib；不良反應事件：Drug eruption</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在皮膚方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎ Acalabrutinib： Skin rash (9% to 25%)</p> <p>(4)受試者於 11/01/10 發生 grade 3 drug eruption，1/12 藥疹嚴重，門診轉入院，經治療後症狀緩解於 01/17 出院，已於事件發生後暫停使用試驗藥物</p>		

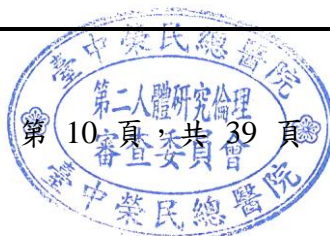
	，此事件不影響研究之進行。 (5)本藥品在專業網站資源已收載此藥品有高的皮膚不良反應，故可能有因果關係，提會備查。
大會決議：通過	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗【默沙東】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1. 受試者 110500001/102016 於 Week 17 Day 1 回診時確認 Week13Day1 至 Week17Day1 之間的試驗藥品服藥順從性，發現受試者不小心漏服了一次試驗藥品，確切日期不確定。依照 sponsor 規定通報一 non-important protocol deviation。</p> <p>2. 受試者 110500001/102016 於 12Jul2021 與試驗醫師討論過後因考量受試者不良反應耐受度而決定退出試驗，而受試者拒絕進行計畫規定之 End of Treatment 以及 safety follow up 試驗程序，依照 sponsor 規定通報一 non-important protocol deviation。</p> <p>3. 依照計畫書規定，研究團隊可依照試驗醫師評估及遵照當地指引給予受試者 Erythropoiesis-Stimulating Agents(ESA)治療受試者不良反應 Anemia。而 EPO level 需在 screen 前以及每次給予 ESA 之前檢測。但 EPO level 並未在以下給予 ESA 前進行檢測： 受試者 110500001/102016: 08Jun2021 受試者 110500002/100048: 11Aug2021、08Sep2021、06Oct2021、03Nov2021 後續與 sponsor 總部試驗團隊確認後，確認此事件須通報一 non-important protocol deviation。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差為 non-important protocol deviation，未造成受試者安全疑慮，非系統性事件，主持人團隊已檢討與訂定相關方案，建議通過之。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【保瑞爾】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 3153 於 RSV8(22Nov2021)返診時，應當退還 RSV7 時的空藥盒及剩藥，但受試者於 22Nov2021 做 RSV8 返診時，將 RSV7 空藥盒及剩藥帶回，研究人員子亘和藥師清點時發現，試驗藥物 Prednisone 剩餘藥物數量少了 30 顆 (三排)，當天研究人員子亘再次與受試者確認有按時服藥，並沒有多吃藥，只是弄丟了 30 顆 (三排)的 Prednisone。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實: 受試者於 22Nov2021 做 RSV8 返診時，將 RSV7 空藥盒及剩藥帶回，研究人員子亘和藥師清點時發現，試驗藥物 Prednisone 剩餘藥物數量少了 30 顆 (三排)，當天研究人員子亘再次與受試者確認有按時服藥，並</p>				

		沒有多吃藥，只是弄丟了30顆(三排)的Prednisone。研究人員子巨重新教育受試者應歸還所有空藥盒及剩藥，小心謹慎不要丟失，並記錄於Communication Log和IP Accountability Log中。臨床試驗專員於09Dec2021到院監測時發現此一紀錄，並確認研究人員處理方式及過程皆恰當。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究Cabozantinib (XL184) 併用Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT) 【保瑞爾】 【獲知日起超過30日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者3249之RSV2(2021/10/08)中央實驗室檢測Biomarker (CTC whole blood sample)，經實驗室回報檢體不夠無法驗出，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者3249之RSV2(2021/10/08)中央實驗室檢測Biomarker (CTC whole blood sample)，經實驗室回報檢體不夠無法驗出，故通報此試驗偏差。研究人員子巨確定檢體收集皆依照計畫書規定來採集但因受試者當天狀況不佳且無法確定是否能成功採集所需血液(10ml)提供給中央實驗室。試驗監測人員已再次訓練本試驗團隊實驗室手冊所有相關檢體採集要求。試驗團隊密切注意受試者的狀態及後續返診之檢測結果，提供適當醫療照護。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第3期試驗，評估acalabrutinib 相較於chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性 【阿斯特捷利康/華鼎生技】 【獲知日起超過30日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. 受試者E7408002於C2D1計算藥物劑量時，因體重未變化超過10%，採用原本C1D1之體重計算BSA和劑量。但用相同的體重計算時，HIS系統顯示之BSA(1.95)與C1D1計算結果(1.93)不同。研究團隊用公式手動計算後，確認1.95為正確之BSA。因此，C1D1給予之Rituximab劑量稍微低於計畫書規定之劑量(施打劑量:723.75 mg，正確劑量:731.25 mg)。</p> <p>2. 受試者E7408002於C1D15返診時未依計畫書檢驗albumin, total protein, glucose, cholesterol 及 triglyceride；C2D15返診時未依計畫書檢驗albumin, total protein, glucose, cholesterol, triglyceride, Mg 及 P</p> <p>3. 受試者E7408002於C2D15返診時未依計畫書服用試驗藥品Chlorambucil</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：1)受試者E7408002於C1D1給予之Rituximab劑量稍微低於計畫書規定之劑量(施打劑量:723.75 mg，正確劑量:731.25 mg)。但劑量差異僅約0.3%，臨床上對療效影響應該不大。根據後續返診檢查及評估，受試者病況明顯獲得控制和改善。2)受試者E7408002於C1D15返診時未依計畫書檢驗albumin, total protein, glucose, cholesterol 及 triglyceride；C2D15返診時未依計畫書檢驗albumin, total protein, glucose, cholesterol, triglyceride,</p>				

		Mg 及 P。少做檢驗的下一二次返診皆依計畫書完成抽血檢驗，少驗的項目沒有具臨床意義之異常。 3)受試者 E7408002 於 C2D15 返診時未依計畫書服用試驗藥品 Chlorambucil。臨床上少服用一次 Chlorambucil 對療效影響應該不大。根據後續返診檢查及評估，受試者病況明顯獲得控制和改善。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC20374B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【必治妥施貴寶/賽紐仕】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗設計合併 Nivolumab/安慰劑 與 Ipilimumab/安慰劑 治療中期肝癌患者。根據先前試驗數據，當合併使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 時，有 15-19% 機率，可能誘發 amylase/lipase 數值升高。依照試驗計畫書，受試者應於每次給藥前檢測 amylase/lipase 數值。 然而，試驗團隊遺漏開立 amylase/lipase 檢驗單，受試者於 C1D1(Randomization), C1D7, C2D1, C3D1, C4D1, C5D1, C6D1, On-Demand TACE visit 未檢測 amylase/lipase。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：合併使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 時，有 15-19% 機率，可能誘發 amylase/lipase 數值升高。依照試驗計畫書，受試者應於每次給藥前檢測 amylase/lipase 數值。然而，試驗團隊遺漏開立 amylase/lipase 檢驗單，受試者於 C1D1(Randomization), C1D7, C2D1, C3D1, C4D1, C5D1, C6D1, On-Demand TACE visit 未檢測 amylase/lipase。Investigator 和 SC 獲知後，已立即開立 amylase/lipase 檢驗單供病人下次 12/22 回診檢測，受試者於 12/22 當天回診檢測正常。試驗團隊獲知當下立即將 amylase/lipase 設定為檢驗套組，並確保未來檢驗單皆包含所有試驗計劃書規定之檢驗項目。 2. 審查意見：遺漏檢驗 amylase/lipase 會帶來風險，幸好受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施，防止再度發生偏差。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 amendment 5 dated 03Jun2021，受試者到達計畫書定義之 Biochemical failure 之後，需每 6 個月(一個月以 28 天計算) +/-4 周進行電腦斷層(CT)以及全身骨掃描 Bone scan。 受試者的第一次 BCF 後的影像追蹤，應於 22Sep21 至 17Nov21 進行，由於受試者行程的變動，受試者的影像追蹤最後於 10Dec2021 執行。 試驗監測者(CRA)於 22Dec21 實地監測時與試驗團隊討論後，告知受試者的第一次 BCF 後的影像追蹤超出預定返診日期，為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 建議通過。</p>				



大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 amendment 5 dated 03Jun2021，每個 cycle 為 28 天+/-2 天。受試者於 11Nov2021 依照試驗計畫書納入試驗案，C4D1 應在 01Feb2022 至 05Feb2022 之間，但適逢國定春節假日(31Jan2022 至 05Feb21)，故只能安排受試者提前 5 天於 27Jan2022 返診。 試驗監測者(CRA)於 07Feb2022 實地監測時與試驗團隊討論後，告知 C4D1 超出預定返診日期，雖有其原因，但仍為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 建議通過。</p>				
大會決議：通過						
8.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】				
	審查意見	<p>狀況描述： 在 2021 年 11 月 8 日觀察到受試者 3028 ALT 升高三倍以上 (ALT = 138 U/L)。根據計畫書受試者須每週重複生化檢驗包括 ALT、肝功能檢查(總膽紅素、直接膽紅素、AST、ALP、白蛋白)、凝血檢查 (INR、PT) 和 HBV DNA、HBsAg、定量 HBeAg 直到 ALT < 3 x ULN (123 U/L)。 受試者於 2021 年 11 月 15 日安排非預期返診收集中央實驗室檢體。因研究護理師於 Unschedule kit 內找不到 2.5 mL 生化檢驗分裝平蓋管，而改以其他分裝管代替。 實驗室回覆該檢體已改檢驗 Anti-TPO 項目，無法改為檢驗生化檢體。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者於 2021 年 11 月 15 日安排非預期返診收集中央實驗室檢體。因研究護理師於 Unschedule kit 內找不到 2.5 mL 生化檢驗分裝平蓋管，而改以其他分裝管代替。實驗室回覆該檢體已改檢驗 Anti-TPO 項目，無法改為檢驗生化檢體。試驗團隊於追蹤 2021 年 11 月 22 日追蹤受試者肝功能以及相關檢查，確認受試者 ALT 已降至 122，低於 3x ULN。並於 2021 年 11 月 29 日以院內抽血檢查追蹤其肝功能安全。試驗研究已經於 2021 年 12 月 22 日重新訓練並提醒研究護理師，提前確認檢驗套組確認與實驗室手冊。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型肝炎成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若因故導</p>				

		<p>致實驗室數值無法判讀，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。</p> <p>國外試驗團隊於近期針對該試驗案之實驗室數值進行回溯性檢查，發現受試者 10379001、10379002 及 10379003 分別於以下列出之日期發生了血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 數值無法判讀的情形，並認定此為一試驗偏差。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 受試者 10379001：2021 年 6 月 18 日、2021 年 8 月 9 日。 • 受試者 10379002：2021 年 12 月 1 日。 • 受試者 10379003：2021 年 6 月 25 日、2021 年 11 月 23 日。 <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：國外試驗團隊於近期針對該試驗案之實驗室數值進行回溯性檢查，發現受試者 10379001、10379002 及 10379003 分別於以下列出之日期發生了血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 數值無法判讀的情形，並認定此為一試驗偏差。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 受試者 10379001：2021 年 6 月 18 日、2021 年 8 月 9 日。 • 受試者 10379002：2021 年 12 月 1 日。 • 受試者 10379003：2021 年 6 月 25 日、2021 年 11 月 23 日。 <p>但受試者於當地實驗室所檢測出來的 Lactate Dehydrogenase 結果均正常或無臨床上顯著異常，經試驗主持人評估，受試者回診當天身體狀況亦穩定，且後續無不良反應產生，此次事件並無增加受試者風險。CRA 已針對可能造成溶血的原因與研究護理師討論外，亦提醒研究護理師檢體採集之相關規定，以避免相同情形再次發生。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975) 【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者同意書版本: TWN_MK-3475-975_AM02_v.2.01_TCVGH_22SEP21 於 19Nov2021 由研究倫理審查委員會核可通過並於 24Nov2021 發函通知。研究團隊並未於通過後的最近一次回診提供受試者同意書供受試者簽署。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：受試者同意書版本: TWN_MK-3475-975_AM02_v.2.01_TCVGH_22SEP21 於 19Nov2021 由研究倫理審查委員會核可通過並於 24Nov2021 發函通知。研究團隊並未於通過後的最近一次回診提供受試者同意書供受試者 064700001 簽署。已於最近一次受試者回診時提供並解釋受試者同意書，受試者於 11Jan2022 完成簽署。本次受試者同意書修正的內容主要是試驗納入與排除條件用詞的修正以及驗孕頻率的調整，由於該受試者已在試驗治療階段且為男性，並沒有與受試者相關之修正內容。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
註：劉怡君委員請迴避。						
11.	IRB 編號	SC19018B	計畫主持人	黃文男	通報次數	2



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 49303 於 2019 年 11 月 5 日及 2020 年 7 月 7 日分別進行第三次返診及第十二次返診，中央實驗室血液學檢測(Hematology Test) 報告分別通知：</p> <p>第三次返診 (2019/11/5) - 檢測項目 Bilirubin Direct 因檢體溶血(Specimen hemolysed)之緣故該項目檢測取消。 第十二次返診(2020/7/7) - 血液學檢測(Hematology Test) 因檢體冷凍(frozen) 之緣故該項目檢測取消。</p> <p>受試者 49305 於 2020 年 3 月 16 日、2020 年 5 月 13 日及 2021 年 3 月 16 日分別進行第二次、第五次及第十六次返診，中央實驗室血液學檢測(Hematology Test) 報告分別通知：</p> <p>第二次返診 (2020/3/16) - 因檢體溶血(Specimen lipemic)之緣故，Bilirubin Direct 項目檢測取消、LDL-C(calculated)項目無法計算。 第五次返診 (2020/5/13) - 因檢體溶血(Specimen lipemic)之緣故，Bilirubin Direct 項目檢測取消。 第十六次返診 (2021/3/16) - LDL-C(calculated)項目取消，因無法計算。 以上事件依試驗委託者規定，通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差主要為中央實驗室檢驗因檢體狀態不佳，故中央實驗室無紀錄之檢驗值。上述偏差應不造成受試者風險。</p>				
	大會決議：通過					
註：賴國隆委員請迴避。						
12.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	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、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. 根據計畫書規定，問卷執行應早於簽署 ICF 後的任何腫瘤相關檢查或獲知疾病最新進展。臨床試驗專員實地訪視時，發現受試者 158-008-003 於 16Nov2021 執行 PET 檢查、19Nov2021 執行 CT 檢查、19Nov2021 執行問卷。故 PET 檢查早於問卷執行，為試驗偏差事件。 2. 根據計畫書規定，病人 158-008-004 須完成 Cycle2 Day15 visit，本來預計在 31Jan2022 返診。但適逢農曆新年，中榮 31Jan~03Feb2022 未開診。Cycle3 Day1 visit 會安排在 07Feb2022 (即為過年後最早日期)，經過與試驗團隊確認，此次 Cycle2 Day15 返診將不會執行，視為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之試驗偏差共有兩件，第一為編號 158-008-003 之受試者，未依計畫書規定在執行檢查前先進進行問卷、第二為編號 158-008-004 之受試者，因預訂回診日期為農曆新年假期，試驗團隊決定跳過此次回診，安排假期結束後第一天回診。這兩件偏差均不會增加受試者風險，試驗團隊提也已提醒計畫書之規定，建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
註：劉怡君委員請迴避。						



五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF18239B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究【百瑞精鼎】		
	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	SF18246B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效【安斯泰來/百瑞精鼎】		
	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	SF16036B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	免疫風濕疾病患者病毒性肝炎感染之細胞因子及基因體研究【中研院】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18088B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG® -1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性【杏國新藥】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			
註：劉怡君委員請迴避。				

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	6
	事件描述	<p>本試驗之獨立數據監測委員會 (DMC) 於 2021 年 12 月 23 日發布最新分析結果，由於治療 C 組 (Arm C，試驗藥品 BMS-986205 組) 有死亡率過高的趨勢，建議應立即終止。為此檢送主持人信函，說明委託廠商將採取以下緊急措施來遵守 DMC 的建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 立即關閉對 Arm C 的隨機分配。治療 A 組和治療 B 組的隨機分配將繼續以 1:1 的比例進行 2. 已經隨機分配到治療 B 組和治療 C 組的患者 (本試驗僅對 BMS-986205/BMS-986205 安慰劑盲化) 必須立即停用 BMS-986205/BMS-986205 				

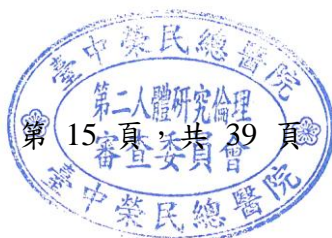
	<p>安慰劑。處於新輔助治療階段（adjuvant treatment）的 B 組和 C 組患者可以繼續目前的 Nivolumab + Gemcitabine + Cisplatin 治療。處於輔助治療階段的 B 組和 C 組患者可以僅繼續使用 Nivolumab。治療組分配將保持盲態，但如果認為有必要，主持人可以要求解盲</p> <p>3. 已經隨機分配到 B 組和 C 組的患者必須知情並口頭同意停用 BMS-986205/BMS-986205 安慰劑，並且必須在他們的病歷中明確記錄。隨機分配至 A 組（open label）且僅接受標準照護的患者無需重新同意</p> <p>4. 已經簽署同意書、目前正在篩選期的患者必須再次知情並口頭同意他們現在這是一項 2 個治療組的試驗（隨機分配到 A 組或 B 組），且必須在病歷中明確記錄此討論</p> <p>5. 在核准新版計畫書和同意書前同意加入本試驗的新患者須被告知這是一項 2 個治療組的試驗（隨機分配到 A 組或 B 組），此同意程序必須明確記錄在病歷中</p> <p>6. 目前委託廠商正製備新版計畫書、同意書和更新的 BMS-986205 主持人手冊。一旦經貴會通過，應要求先前提供口頭同意的患者簽署更新的受試者同意書</p>					
審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>					
大會決議：同意其他事項通報						
2.	IRB 編號	SF21389B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
事件描述	<p>C4671006 PACL amendment 1 NS collection 14Dec2021: 如計畫書第 1.3 節（試驗程序）和第 8.6.4.2 節（病毒量評估）所述，病毒量評估需要在第 1 至 14 天收集鼻咽拭子。第一次（第 1 天）的鼻咽拭子由參與者在現場工作人員的觀察下自行收集，以確保使用正確的收集方法。此後，鼻咽拭子（第 2 天至第 14 天）由參與者在每天的同一時間自行收集，最好是在早上。為了保持自行收集鼻咽拭子的一致性，並在必要時為參與者提供重新訓練的機會，本信函所做的改變是，在名義上定於研究第 5 天、第 10 天和第 14 天的親自回診中，以及在 COVID-19 症狀和症狀發作回診和早期終止回診中（如果在第 14 天之前發生），由現場工作人員在觀察下進行鼻咽拭子收集。</p> <p>但由於本試驗在臺灣執行時，所有受試者必須住院進行試驗程序，鼻咽拭子皆由試驗人員執行收集。故本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p>					
審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>					
大會決議：同意其他事項通報						

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

玖、主席結論：一般審查之投票案 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、撤案 0 件。

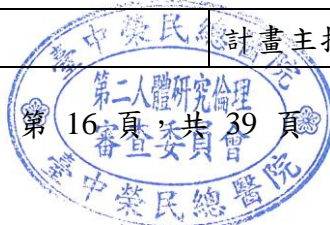


壹拾、會成 (14：50)

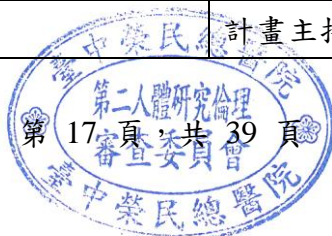
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC21532B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2) 【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	CE21537B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	左心支束傳導阻礙且心電軸左偏患者在心臟再同步化治療時左心導線位置的相關性		
3.	IRB 編號	CE21538B	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究		
4.	IRB 編號	CE21540B	計畫主持人	黃智偉
	計畫名稱	洗腎瘻管引起急性中樞神經病變之盛行率與風險性評估		
5.	IRB 編號	CE21541B	計畫主持人	王雅瑜
	計畫名稱	利用中文文本可讀性分析工具與中文閱讀能力評估測驗評估工具，探討下消化道內視鏡說明書修前後之可讀性與理解性與相關影響因子		
6.	IRB 編號	CE22002B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	高齡乾癬患者的預後評估：藥物療效、共病症以及易感性基因表現		
7.	IRB 編號	CE22003B	計畫主持人	郭純芳
	計畫名稱	翻譯中文版「感受以家庭為中心的照護量表-醫療人員版與父母版」		
8.	IRB 編號	CE22004B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	針對血流感染症的病人，使用核酸分析檢測血液致病微生物和抗藥性		
9.	IRB 編號	CE22006B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	探討中年期頭頸癌癌友重返工作的經驗感受		
10.	IRB 編號	CE22007B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	阿茲海默氏症頻譜中帶有 APOE ε4 族群血管性危險因子相關腦部血管損傷和認知障礙的階段性相互作用		
11.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。【CIRB 副審】		
12.	IRB 編號	SC22026B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T) 【CIRB 副審】		
13.	IRB 編號	CE22027B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	使用新一代心衰竭相關藥物(Entresto, Ivabradine, Forxiga, Jardiance, Canaglu)在實際臨床上心衰竭病人的臨床特質及療效		
14.	IRB 編號	CE22028B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性分析臺中市政府肺部健康服務計畫成效分析		
15.	IRB 編號	CE22029B	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱	使用神經阻斷止痛於心臟手術病患術後疼痛分數與呼吸功能改善之影響：回溯性研究		
16.	IRB 編號	CE22030B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	有阿茲海默氏症遺傳風險的中老年人認知儲備與多面向生物標記的相關性		
17.	IRB 編號	CE22031B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	風濕病患者使用生物製劑治療之劑量與 B 型及 C 型肝炎感染復發機率之關聯性		
18.	IRB 編號	SC22032B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效【CIRB 副審】		
19.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA) 【CIRB 副審】		
20.	IRB 編號	CE22036B	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	合併治療模式對於中重度酒癮治療之成效與生物指標		
21.	IRB 編號	CE22037B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	回顧性 2.0 毫米支架研究		
22.	IRB 編號	CE22038B	計畫主持人	黃惠美



	計畫名稱	青少年憂鬱症與非憂鬱個案之唾液皮質醇、 α -澱粉酶與知覺壓力、憂鬱及焦慮之相關研究	
23.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人 周佳滿
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性【CIRB 副審】	

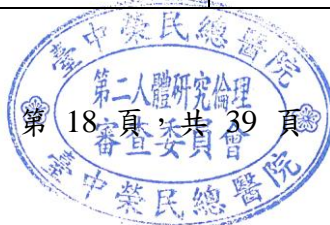
二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 6 件

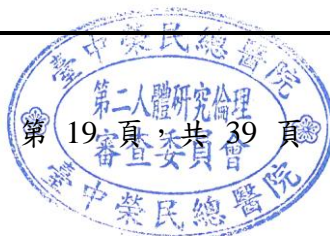
1.	IRB 編號	TE22008B	計畫主持人 胡如娟
	計畫名稱	專案進口「癌克-BCG 免疫治療劑 / SII-ONCO-BCG (成分規格:Bacillus Calmette and Guerin 每瓶劑量 40mg (Between 1-19.2x10 ⁸ CFU))」申請數量共 1500 支	
2.	IRB 編號	TE22009B	計畫主持人 曾政森
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」申請兩年 40mg 共 2940 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶)/周 O 明	
3.	IRB 編號	TE22010B	計畫主持人 李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Calcort tablet 6mg (成分規格:Deflazacort 6mg/tab)」申請共 53 盒 (最小包裝量：100tab/cas)/黃 O 堯	
4.	IRB 編號	TE22011B	計畫主持人 黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Eflor(eflornithine)(DFMO) powder for oral solution 1g/sachet」申請共 2240 包 (最小包裝量：28sachets/盒)，80 盒/徐 O、吳 O 憫	
5.	IRB 編號	TE22012B	計畫主持人 楊孟寅
	計畫名稱	「自體免疫細胞 CIK (Cytokine-induced killer cells) (IKC [®] ：癌有效 [®] ：伊克癌 [®]) 劑量：0.3 x 10 ⁹ ~5.0 x 10 ⁹ Cells/每針劑，規格：細胞懸浮於約 100 mL 之生理鹽水中，並以無菌方式封裝於靜脈輸注袋內製成針劑，治療多形性膠質母細胞瘤病人使用」申請共 6 針/林 O 欽	
6.	IRB 編號	TE22013B	計畫主持人 楊孟寅
	計畫名稱	醫療器材專案進口「電場產生器/Optune」(型號：NovoTTF 200A/規格：200 kHz operating frequency/申請數量：2 套)/林 O 欽	

四、「修正案」追認案：共 32 件

1.	IRB 編號	SC20333B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 陳柏霖
	計畫名稱	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
2.	IRB 編號	SC15261B#15 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎



	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC17296B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SE20335B#3	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：趙文震主任委員需迴避			
5.	IRB 編號	SF21389B#2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	CE19093B#1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
7.	IRB 編號	CE20081B#1	計畫主持人	蔡焯儒
	計畫名稱	比較不同的核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的效果及安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SF21346B#1	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：劉怡君委員請迴避			
9.	IRB 編號	SF20113B#3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)委託進行之 Atezolizumab 試驗的患者(IMbrella B)		



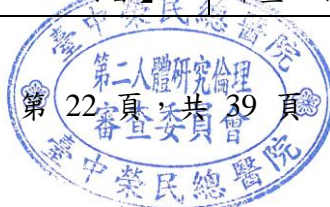
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	CE20389B#1	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	經口達文西機器手臂手術治療咽、喉癌的長期療效分析		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC21397B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC21451B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性		
	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		
13.	IRB 編號	SC20277B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度 至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安 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		
14.	IRB 編號	SE21070B#1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性 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		
15.	IRB 編號	SC20275B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性 、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC21340B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗 ，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效 和藥物動力學。		
	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	SC21024B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、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		
18.	IRB 編號	SE19229B#3	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)		
	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	SC19264B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	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		
20.	IRB 編號	SC21107B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)		
	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：劉怡君委員請迴避				
21.	IRB 編號	SC19392B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SF20101B#3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	比較以「健康新體驗 女性自我採檢套組」(Hygeia Touch Self Sampling Kit for Women)自行採集陰道檢體及醫師採檢子宮頸檢體用以進行高風險人類乳突病毒檢測的一致性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	CE21495B#1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	探討大直腸外科患者接受全身性治療對接種 Covid-19 疫苗後的抗體濃度影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SC18270B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信



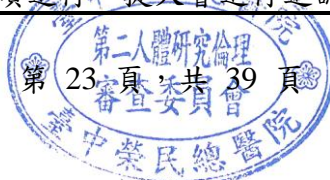
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SE21234B#1	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率 (PROGRESS Study)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC20170B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
	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		
27.	IRB 編號	SC21485B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC21396B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	SC20367B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
	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：劉怡君委員請迴避				
30.	IRB 編號	SG19158B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)		
	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		
31.	IRB 編號	SC19232B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎



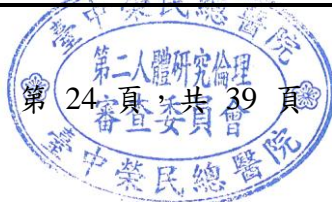
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
32.	IRB 編號	CE16270B#6	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：18 件

1.	IRB 編號	SC21349B-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰對照試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CF20009B-2	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	氣硝柳胺對急性淋巴細胞白血病的療效與機轉研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE20004B-2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以感染症病患之血液體液進行病原菌之菌種與抗藥分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20081B-2	計畫主持人	蔡焯儒
	計畫名稱	比較不同的核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的效果及安全性		
	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	CE21064B-1	計畫主持人	陳廷斌
	計畫名稱	大腦多腦葉微出血與白質病變於失智症、腦梗塞與腦出血之臨床協同意義		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21059B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎患者的危險因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		



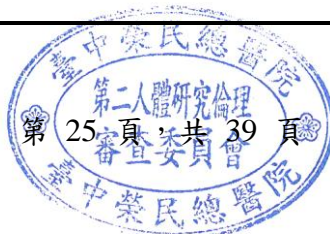
7.	IRB 編號	SE20037B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SF21242B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	台灣鈹蠓(小黑蚊)無針皮膚貼片式 DNA 疫苗第 I/II 期概念性驗證臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE17037B-5	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	皮膚炎及多發性肌炎中的肌炎抗體與其預後		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE17038B-5	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SF21295B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
12.	IRB 編號	CF21292B-1	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
13.	IRB 編號	CE19091B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以人工智慧推動醫療資訊智慧運用於建立多模標靶藥物治療病人醫療決策推薦系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避				
14.	IRB 編號	SE20373B-1	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	美商亞培血管醫療器材登錄研究		
	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		



15.	IRB 編號	CE20386B-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	探討自體免疫水泡病病患的腸道表皮受損以及其影響因子		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE21034B-1	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	以質量性研究探討器官移植者返家照顧之連續性照護與適應		
	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		
17.	IRB 編號	CE20384B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	戒菸治療與消化道癌症病人之術後照護、預後及醫療資源耗用之關係：前瞻性登錄計畫		
	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		
18.	IRB 編號	CE20390B-1	計畫主持人	林玟君
	計畫名稱	頸部淋巴結摘取數目與頭頸部癌症預後之相關性		
	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 6 件

1.	IRB 編號	SE21104B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	CABOZANTINIB 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21061B	計畫主持人	黃玉惠
	計畫名稱	探討醫院急診護理人員對長照 2.0 的認知與相關因素之研究：以臺中市某醫學中心為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE17355B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	缺血性中風病人對抗血小板藥物效率的生物標記		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21029B	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	利用影像學量測來探討頸椎人工椎間盤與椎體長度發生異位性骨鈣化症的相關性		



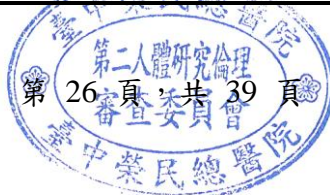
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21067B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	第二型胰島素生長因子傳訊 RNA 結合蛋白 2 (IGF2BP2) 基因變異對泌尿上皮癌臨床病理表徵之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20032B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患之流行病學、臨床表徵、易感基因位點與生化代謝產物之相關性世代研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

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 5 件

1.	IRB 編號	SC21106B	計畫主持人	陳一銘	通報次數	2
	事件描述	新增 SC 許皓皖以協助試驗進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SE21259B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	異動研究團隊人員- 新增研究助理吳美璇、移除研究助理葉育甄				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF20113B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	事件描述	<p>本次檢送之定期性安全性報告包含之區間為：</p> <p>(1) SSR Blinded_RO5541267_ATEZOLIZUMAB_18-NOV-2019 to 17-MAY-2020</p> <p>(2) SSR Blinded_RO5541267_ATEZOLIZUMAB_18-NOV-2020 to 17-MAY-2021</p> <p>檢附之兩份定期性報告中的資訊與本案計畫書編號 BO40729 相關，對於正在調查適應症中使用 Atezolizumab 的損益分析仍然是有利的，檢附相關報告，懇請鑒核。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21531B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	<p>本案於 2022 年 1 月 6 日通過新案審查，現欲進行以下兩項修改：</p> <p>1.調整預計收案人數：將預計收案人數自 20 人調整至 30 人。</p> <p>2.新增研究人員：新增研究護理師吳美璇。</p> <p>因以上修改未涉及試驗相關文件，故以其他事項進行通報。</p>				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	5
	事件描述	本次變更為刪除研究人員林如耘(腎臟科/研究助理)，試驗相關文件僅修正研究團隊成員列表，其餘文件並無修正，懇請鑒察。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

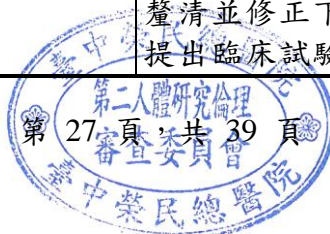
十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE20310B#1	計畫主持人	康銘元
	撤案內容	本計畫同時檢送變更案但因許可書之有效期限為2021/10/20(已超過三個月)，直至今日PTMS系統皆未再次送出追蹤審查，目前該計畫僅能受理「結案」事宜，故本次變更案審查程序僅能予以終止。		

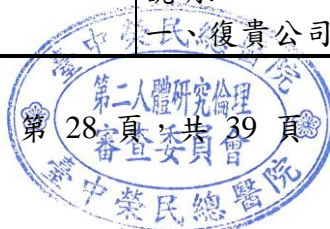
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22033B	詹明澄	新增試驗中心、受試者同意書變更及臨床試驗用醫材進口	<p>「MEDI3506 Subcutaneous Injection 150 mg/mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9180C00004)之新增試驗中心、受試者同意書變更及臨床試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 30 日艾伯維研字第 21-12-337 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 4 日衛授食字第 1081492275 號函核准執行，並經 110 年 12 月 29 日衛授食字第 1101499797 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為滕傑林及高志平醫師。</p> <p>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。惟有關臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書，請釐清並修正下列說明段內容後，向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 21 日



				<p>可執行：</p> <p>(一)於(四)本試驗方法及相關程序段落之「送貨到府」與「與 COVID-19 疫情有關的試驗相關用品居家寄送服務」提及：「...試驗用藥日誌與試驗用藥。這些物品可能會由試驗中心、試驗中心選擇的貨運業者或艾伯維聘僱的公司負責運送…」部分，有關試驗用藥品之給予仍請依「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理並請確認以下說明事項：</p> <p>1、有關試驗中心負責運送試驗用藥品的部分，僅可由試驗授權研究護理師交付試驗用藥品予受試者，請補充敘明交付藥品人員之身分。</p> <p>2、承上，針對試驗中心選擇的貨運業者及艾伯維聘僱的公司運送試驗用藥品的部分，請釐清並敘明運送試驗用藥品公司是否為符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司。</p> <p>(二)承上述章節，段落提及「為實施這些變更，試驗醫師和試驗人員可能需要與完成上述程序的供應商或專業醫療人員共享您的個人資料……」，請釐清並敘明供應商或專業醫療人員身分，如不適用請刪除。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
2.	SC22026B	滕傑林	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「 ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 12 月 30 日艾伯維</p>	<p>MOHW 民國 111 年 02 月 08 日</p>



			<p>研字第 21-12-337 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 4 日衛授食字第 1081492275 號函核准執行，並經 110 年 12 月 29 日衛授食字第 1101499797 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為滕傑林及高志平醫師。</p> <p>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。惟有關臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書，請釐清並修正下列說明段內容後，向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行：</p> <p>(一)於(四)本試驗方法及相關程序段落之「送貨到府」與「與 COVID-19 疫情有關的試驗相關用品居家寄送服務」提及：「...試驗用藥日誌與試驗用藥。這些物品可能會由試驗中心、試驗中心選擇的貨運業者或艾伯維聘僱的公司負責運送...」部分，有關試驗用藥品之給予仍請依「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理並請確認以下說明事項：</p> <p>1、有關試驗中心負責運送試驗用藥品的部分，僅可由試驗授權研究護理師交付試驗用藥品予受試者，請補充敘明交付藥品人員之身分。</p> <p>2、承上，針對試驗中心選擇的貨運業者及艾伯維聘僱的公司運送試驗用藥品的部分，請釐清並敘明運送試驗用藥品公司是否為符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司。</p> <p>(二)承上述章節，段落提及「為實施這些變更，試驗醫師和試驗人員可能需要與完成上述程序的供應商或專業醫療人員共享您的個人資料.....」，請釐清並敘明供應商或專業醫療人員身分，如不適用請刪除。</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

			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。	
--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20136B	吳明儒	復 FDA 藥字第 1106032783 號函、計畫書、受試者同意書及 CMC 技術性資料變更	<p>「Elixcyte (脂肪幹細胞)」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：CT31)之復 FDA 藥字第 1106032783 號函、計畫書、受試者同意書及 CMC 技術性資料變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 9 日佳藥字第 10188 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 17 日衛授食字第 1066020421 號函核准執行，並經 110 年 3 月 11 日衛授食字第 1106003734 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version : 5.0, Date : 30 Jun 2021。</p> <p>四、有關 CMC 技術性資料尚有缺失如下，請貴公司補正後另案提出申請：</p> <p>(一)CMC 變更前後對照表中 Page 2 中顯示 APPENDIX 6 有更新項目，惟本案未收到 APPENDIX 6 資料，請補正。</p> <p>(二)CMC 變更前後對照表之變更版本日期為「Current:4.0, July 08, 2021」，與「04.CT31_CMC_v4.0_20211209」文件 Page 1 之 1" Current: 4.0, September 16,2021」不一致，請修正。</p> <p>(三)貴公司於前案已提供使用 BD FACSCanto™ II 分析二次之結果，惟此次貴公司提供之「APPENDIX 5: Product Testing Report - Addendum reports for Identity Test」內容與前案不同，且仍未於文件中說明新增 CD44</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 14 日

			<p>分析檢測之原因，故有缺失如下：</p> <ol style="list-style-type: none">1、請說明此文件之目的。2、Human MSC Analysis Kit 為 BD # 007257 與所附「06.2. MSC marker kit 技術資料表」之 BD #562245 不同，請確認、所提供之檢測結果是使用哪一種分析套組。若為誤植，請修正。3、檢送文件中並無文中所述之 <Method Validation Report - VR for flow cytometry analysis of ADSCs markers and cell impurity>，請提供相關附件。4、貴公司若欲於 <APPENDIX 5: Product Testing Report - Addendum reports for Identity Test> 文件中呈現 CD44 之分析檢測結果，請依下列說明補正：<ol style="list-style-type: none">(1)請於文件中說明 CD44 之分析檢測僅作為實驗室數據累積參考，不列入細胞產品放行規格。(2)請詳細敘述檢測方法，且為求細胞產品品質一致性，細胞產品放行規格檢測時請使用相同一致之試驗設計。例如 hMSC positive cocktail 與 negative cocktail 置於同一管一起檢測，而另設一管檢測 CD44。(3)Table 2. The validation work outline 表格中 Validation Characteristics 包含 CD44，惟 Design Summary 中卻無相關敘述，請修正使內容一致。(4)Page 1 7 Results 中敘述 CD44 之檢測結果，然而卻無 CD44 之檢測數據資料，且亦無 intermediate precision 之數據資料，請提供相關分析數據。 <p>(四)貴公司提供之「04.6 CMC-APPENDIX II ELIXCYTE Post thaw Shipping Stability Report_2.0」並非細胞產品運送安定性試驗結果，故延續前案審查結果維持最長運送時間仍為 4 小時，請於「04.CT31 CMC v4.0 20211209」文件中敘述說明。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳</p>
--	--	--	---

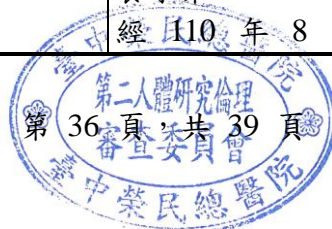
				<p>染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>六、有關衛生福利部雙手口醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>	
2.	SC16264B	李建儀	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39210)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 16 日羅臨字第 210489 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 1 月 18 日衛授食字第 1066001614 號函核准執行，並經 110 年 4 月 21 日衛授食字第 1101492198 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 10，Date：12 Nov 2021。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 14 日
3.	SC20275B	王建得	計畫書變更	<p>「NXT007 Solution for subcutaneous injection 80 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)之回復衛授食字第 1101499961 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 29 日中外開發字第 211229003 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 18 日

				<p>二、本計畫業經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086815910 號函核准執行，並經 110 年 4 月 16 日衛授食字第 1106007372 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為: Version 8.0, Date : 1 October. 2021 。</p>	
4.	SC21396B	李建儀	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-676)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 12 月 16 日默沙東 CRA 字第 21589 號函。 二、本計畫業經 110 年 8 月 18 日衛授食字第 1101496232 號函核准執行，並經 110 年 10 月 18 日 FDA 藥字第 1101498039 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為: MK-3475-676-的， Date : 09-Nov-2021 。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。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 20 日
5.	SC21484B	周政緯	計畫書變更及終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心	<p>「PAX-1 (sodium meta arsenite) Tablets 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KOM-PAX1-001)之計畫書變更及終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 12 月 21 日精睿字第 110122101 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 20 日

				<p>二、本計畫業經 109 年 12 月 9 日衛授食字第 1096031944 號函核准執行，並經 111 年 1 月 11 日衛授食字第 1106035051 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關計畫書部分，針對納入條件#2 之變更，因試驗藥物具潛在神經毒性、生殖發育毒性等，為反應納入試驗族群須限於存活年限可預期的癌症病患，請增加 refractory or relapsed 字眼，並限定 lymphoma 為 Non-Hodgkin's lymphoma，文字修改如下：I Patients must have confirmed diagnosis of advanced solid tumor (defined as tumor that is unlikely to be cured or controlled with treatment), refractory or relapsed multiple myeloma, or refractory or relapsed Non-Hodgkin's lymphoma, with a predicted life expectancy of greater than 3 months.」請貴公司修正後，另案提出計畫書變更申請。</p> <p>四、本部同意終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</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>	
6.	SC21260B	吳明儒	計畫書變更	<p>「ALXN1210 (Ravulizumab) IV Infusion 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN1210-TMA-315)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 22 日法蘇字第 1010931802-005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 12 日衛授食字第 1101492769 號函核准執行，並經 110 年 8 月 9 日 FDA</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 21 日

				<p>藥字第 1101494871 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol Amendment 2，Date：10 Nov 2021。</p> <p>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。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
7.	SC22011B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「GSK3228836 Solution for Injection 150mg/mL，ChAd155-hli-HBV Vaccine Suspension for Injection 5x10¹⁰ vp/0.5mL，MVA-HBV Vaccine Suspension for Injection 2x10⁸ pfu/0.5mL，HBc-HBs/AS01B-4 Vaccine Suspension for Injection 5x10¹⁰ vp/0.5mL，MVA-HBV Vaccine Suspension for Injection 2x10⁸ pfu/0.5mL，HBc-HBs/ASOIB-4 Vaccine Suspension for Injection 80-80 μg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 217023 (THHBV ASO-001) 之計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明:</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 27 日臨研字第 211203 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 12 月 7 日衛授食字第 1101500068 號函核准執行在</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 24 日

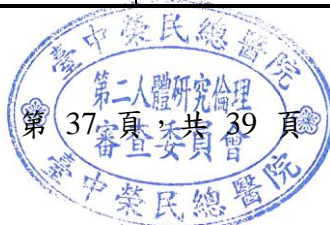
				<p>案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1 Final，Date: 7 December 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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>七、提醒貴公司，試驗結束後已進口未發放之剩餘試驗用體溫計，仍須依規定辦理退運或銷毀，並將海關退運出口證明文件或銷毀文件送部備查。屆時亦須一併檢送發放相關系統錄文件供審。</p>	
8.	SC20333B	陳柏霖	變更試驗主持人及受試者同意書	<p>「Fingolimod Hard Capsule 0.5mg」供查驗登記用上市後研究計畫(計畫編號：CFTY720DTW03)之變更試驗主持人及受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 23 日諾醫字第 FTY-D-TW03-1101223-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 30 日衛授食字第 1096808658 號函核准執行，並經 110 年 8 月 12 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 111 年 02 月 07 日



				<p>1106811330 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳柏霖醫師。</p> <p>四、有關臺中榮民總醫院藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>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。</p>
--	--	--	--	---

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18268B	陳伯彥	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「 JNJ-53718678 Oral Suspension 23mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：53718678RSV2002)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 7 日(110) 台嬌研字第 865 號函(本部收文日期 110 年 12 月 14 日)。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 10 月 24 日衛授食字第 1076038052 號函核准執行，並經 110 年 1 月 8 日衛授食字第 1091497613 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 14 日
2.	SF13163B	張基晟 (已離職)	結案報告	<p>「 LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75 mg 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4C-MC-JTBB)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 18 日



四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	李建儀	新增試驗中心及受試者同意書變更乙	<p>「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-3475-992)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 12 月 21 日默沙東 CRA 字第 21594 號函。 二、本計畫業經 109 年 2 月 5 日衛授食字第 1096001799 號函核准執行，並經 110 年 8 月 16 日衛授食字第 1091495761 號函同意變更在案。 三、本部同意新增試驗中心及試驗主持人分別為臺中榮民總醫院李建儀醫師及奇美醫院馮盈勳醫師。 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、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。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 20 日
2.	SF21389B	劉伯瑜	通報檢疫所名單	<p>「PF-07321332 Tablet 150 mg and Ritonavir Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671006)之通報檢疫所名單乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 1 月 5 日 110 輝瑞法規字第 229001 號函。 二、本計畫業經 110 年 8 月 3 日衛授食字第 1101495694 號函核准執行，並經 110 年 12 月 8 日衛授食字第 1101499774 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 21 日

				<p>三、本部同意案內新增臺中榮民總醫院之彰化地區檢疫所(花壇檢疫所、彰化檢疫所)及臺中地區檢疫所(福泰桔子商旅、香富大飯店、職訓中心)為本試驗收案地點。</p> <p>四、另提醒貴公司，如新增檢疫所負責醫師為本試驗協同主持人，須經本試驗核准之試驗機構人體試驗委員會同意，始得參與本試驗，另，試驗相關程序請確實於本試驗核准之試驗機構及檢疫所執行。</p>	
--	--	--	--	---	--

