

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-03 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 03 月 21 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 16：40

地點：研究大樓一樓第四會場

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)、活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 3 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

早退委員：李文珍委員 (院內)，共 1 位

列席人員：精神部黃敏偉醫師、醫學研究部李冠德醫師、傳統醫學科陳婉伶醫師、急診部林子傑醫師、神經醫學中心李威儒醫師

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

### 貳、報告事項：(略)

### 參、核准前期會議記錄：

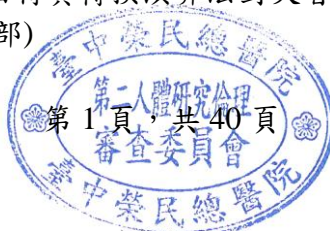
第 111-B-02 次會議之新案投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 111 年 02 月 23 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

一、 新案：共 11 件

1. IRB 編號：CF22084B

計畫名稱：基於希爾伯特黃轉換演算法對失智症患者專注力之生理訊號關聯性分析(科技部)



試驗主持人：精神部黃敏偉醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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：SF22040B

計畫名稱：非侵入式肌少症患者風險評估智能運算輔助裝置系統驗證(教育部)

計畫主持人：精神部黃敏偉醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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：CF22083B

計畫名稱：發展異體幹細胞產品與精準安全檢測平台以治療阿茲海默症(科技部)

計畫主持人：醫學研究部李冠德醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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

4. IRB 編號：CF22082B

計畫名稱：雷射針灸對原發性頭痛的療效:一個前瞻性隨機分派單盲試驗(自行研究)

計畫主持人：傳統醫學科陳婉伶醫師（由協同主持人劉遠晟醫師、鍾靜君醫師、吳奐昫醫師代理蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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

5. IRB 編號：CF22051B

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫(院內計畫)

計畫主持人：急診部林子傑醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 14 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後複審(原審查委員再審)

追蹤頻率：一年或半年一次

風險程度：第一類風險(Category1 -不超過最小風險(Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF22080B

計畫名稱：開發桑黃類保健食品以延緩神經退化及糖尿代謝疾病(科技部)

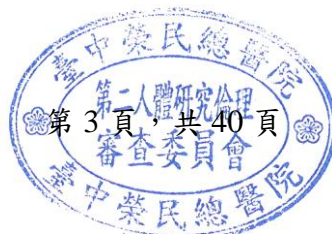
計畫主持人：神經醫學中心李威儒醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】



投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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

7. IRB 編號：CF22078B

計畫名稱：基因-環境互動與早產兒母親之健康與親職效能(院內計畫)

計畫主持人：護理部陳永娟護理師

【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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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

8. IRB 編號：CF22079B

計畫名稱：風濕疾病患者接受新冠肺炎疫苗及加強劑之免疫反應與副作用機轉研究(科技部)

計畫主持人：醫學研究部陳一銘醫師

【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 17 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

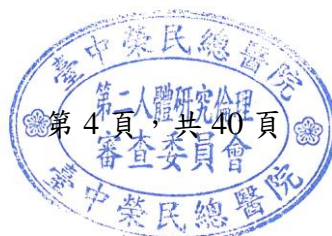
審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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

9. IRB 編號：CF22081B



計畫名稱：情緒調節困難對注意立不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究-第二年追蹤計畫(院內計畫)

計畫主持人：精神部蔡佳叡醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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：是-未成年

10. IRB 編號：CF22088B

計畫名稱：運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(自行研究)

計畫主持人：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 13 票、修正後核准 1 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 2 人(離席：李文珍委員，時間 16：12，原因：開會；劉怡君委員，時間 16：13，原因：如廁)，出席人數 17 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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

11. IRB 編號：CF22089B

計畫名稱：運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究(自行研究)

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

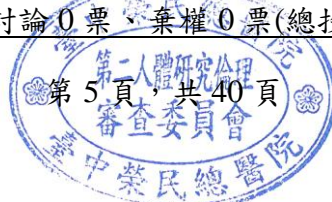
【會議討論】

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 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 1 人(離



席：李文珍委員，時間 16：12，原因：開會)，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

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

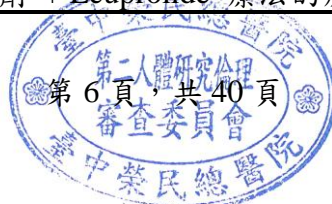
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

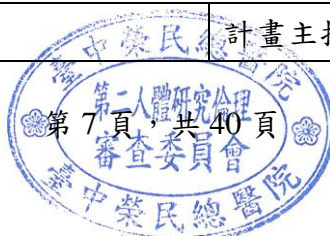
1.	IRB 編號	SC18133B#2	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	Morquio A 登記試驗 (MARS) 【吉帝藥品/愛康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC20374B#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【必治妥施貴寶/賽紐仕】		
	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	SC15307B#11	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
4.	IRB 編號	SF19191B#6	計畫主持人	王建得
	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 型血友病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 $\leq$ 2%)(BeneGene-2)【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		
5.	IRB 編號	SF21103B#3	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【嬌生/保瑞爾】		
	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 9 件

1.	IRB 編號	SC21069B-1	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試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01)【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SF20006B-4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性<1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC19147B-3	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
4.	IRB 編號	SC19127B-3	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱 【廠商名稱】	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗【保瑞爾】		
	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	CF17099B-5	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用【院內計畫】		
	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	SC19096B-3	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)【諾華/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			
	註：蔡易臻委員請迴避			
7.	IRB 編號	CF18035B-4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	分析腸道微菌對於肝癌患者治療預後的影響【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			
8.	IRB 編號	SC21187B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCope-D1【阿斯特捷利康】		
	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	SC18127B-8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性【羅氏】		
	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			



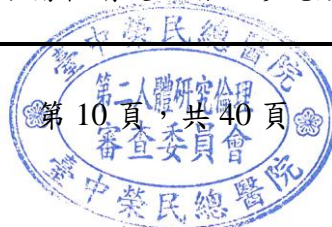
## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SF30416(E7402010)
	SAE/UP	Neutropenic fever (Febrile neutropenia)	發生日期 /類別	2020/10/06 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究摘要：「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：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2019/03/15~2025/06/30</p> <p>◎收案人數：本院 15 人、國內 30 人、全球 714 人</p> <p>(2)本案通報受試者：61 歲女性；可疑藥品：未解碼；不良反應事件：NEUTROPENIC FEVER (Febrile neutropenia)</p> <p>(3)根據 Lexicomp、Micromedex 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Durvalumab：Fever (15%)</p> <p>◎Cisplatin：Myelosuppression (25% to 30% ),leukopenia (25% to 30%)</p> <p>(4)受試者於 109/10/06 因 grade 3 neutropenic fever 經急診入院，治療後症狀緩解於 10/15 出院，此事件不影響研究，10/14 依計畫繼續執行。本次為追蹤第 2 次，更新急診檢查數值、住院及用藥情形。</p> <p>(5)之後受試者又於 109/11/10 因 neutropenia 入院，經治療後症狀緩解於 11/18 出院，該次事件已於 109/11/26 通報初始事件，110/1/29 追蹤第 1 次。</p> <p>(6)主持人認為 Neutropenic fever 與 Cisplatin 有關，與 Durvalumab/Placebo, brachytherapy,EBRT 無關；廠商認為皆無關。</p> <p>(7)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但病人已有 2 次的 neutropenia 現象，有可能是因研究藥物引起的不良反應，提會備查。</p>		
	大會決議：	通過		

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC18269B	計畫主持人	張崇信	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性【艾伯維】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 58003001 於 2020 年 12 月 7 日同意加入試驗且完成受試者同意書簽署，經確認符合試驗納入條件且無符合排除條件後，於 2020 年 12 月 29 日開始服用試驗藥物；受試者因間歇性腹痛伴隨腹脹而安排於 2021 年 1 月 23 日入院治療，經醫師判定 CD disease 情形惡化而安排於 2021 年 1 月 29 日提早退出試驗。</p> <p>試驗委託廠商之醫療部門再次檢閱試驗併用藥物資料時，發現有於 2021 年 1 月 23 日至 2021 年 2 月 1 日使用 AMINOSTERIL-H 的紀錄，因計畫書規定於試驗期間不得使用任何 parenteral nutrition 及 exclusive enteral nutrition</p>				

	<p>，故依規定通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>委員一：</p> <p>1.案件事實：受試者 58003001 於 2020 年 12 月 29 日開始服用試驗藥物；受試者因間歇性腹痛伴隨腹脹而安排於 2021 年 1 月 23 日入院治療，經醫師判定 CD disease 情形惡化而安排於 2021 年 1 月 29 日提早退出試驗。試驗委託廠商之醫療部門再次檢閱試驗併用藥物資料時，發現有於 2021 年 1 月 23 日至 2021 年 2 月 1 日使用 AMINOSTERIL-H 的紀錄，因計畫書規定於試驗期間不得使用任何 parenteral nutrition，故依規定通報試驗偏差。試驗委託者醫療部門評估後，認為試驗醫師使用 AMINOSTERIL-H 治療是在確保受試者安全下所選用的最佳治療方案，並無顯著提高受試者之安全風險且預計不會影響後續療效分析，因此受試者可繼續進行試驗。</p> <p>2.審查意見：AMINOSTERIL-H 屬因病情惡化而必要採取的治療方案，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> <p>委員二：</p> <p>本次試驗偏差通報為受試者 58003001 因腹痛住院治療，期間使用了 AMINOSTERIL-H，違反計畫書之規定。經評估後此為對受試者之最佳治療方案，受試者並未因此增加風險，且已退出試驗。臨床試驗專員已提醒試驗團隊須遵守試驗計畫書內的併用藥物規定。建議通過。</p>					
	<p>大會決議：通過</p>					
2.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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【艾伯維】【獲知日起超過 30 日通報】</p>				
審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者於 2020 年 10 月 19 日簽署受試者同意書進入 M16-000 延伸試驗案，並接受長期試驗藥物治療及追蹤。</p> <p>臨床研究員於 2022 年 1 月 11 日至醫院進行試驗資料監測時，發現有下列試驗程序未依照計畫書規定執行，故通報試驗偏差：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Week 48: PGIC, PGIS 問卷未依規定完成</li> <li>2. Rescue visit: PGIC, PGIS, CSS 問卷未依規定完成</li> <li>3. hs-CRP testing:依計畫書規定受試者於 Sub-study 2 期間不能於院內執行 hs-CRP 檢測。</li> </ol> <p>受試者於 2021 年 7 月 24 日有因 sacroiliitis 而至醫院急診就醫，急診醫師為確認臨床狀況而於 2021 年 7 月 25 日安排進行院內 hs-CRP 檢測，但未提前知會試驗團隊。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>委員一：</p> <p>1.案件事實：臨床研究員於 2022 年 1 月 11 日至醫院進行試驗資料監測時，發現受試者 20880101 有下列試驗程序未依照計畫書規定執行，故通報試驗偏差：(1) Week 48: PGIC, PGIS 問卷未依規定完成。(2) Rescue visit: PGIC, PGIS, CSS 問卷未依規定完成。(3)依計畫書規定受試者於 Sub-study 2 期間不能於院內執行 hs-CRP 檢測。受試者於 2021 年 7 月 24 日因 sacroiliitis 而至醫院急診就醫，急診醫師為確認臨床狀況而於 2021 年 7 月 25 日安排進行院內 hs-CRP 檢測，但未提前知會試驗團隊。臨床研究員亦立即通知國外研究團隊，確認不需在請受試者回診完成問卷程序，需對試驗團隊提供相關再訓練。</p>					

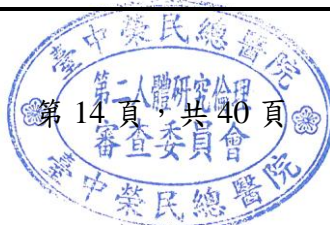


	<p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p> <p>委員二： 此次試驗偏差通報主因為受試者 20880101 未依計畫書完成問卷，且因急診就醫而接受 hs-CRP 檢測，經評估後並未因此增加受試者風險，並非嚴重偏差。研究團隊已經過再訓練，並已提醒試驗團隊務必依計畫書完成試驗程序，避免類似情況再發生。建議通過。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	許正園	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年人青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【阿斯特捷利康/華鼎生技】【獲知日起超過 30 日通報】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1. 依照計畫書規定，所有給藥前(Pre-dose trough) 肺功能測試需要在上午 10:00 前完成。受試者於下述幾次返診未能於規定時間完成肺功能檢測。第一次篩選 08Nov2021 (Visit 1; 肺功能檢測時間為 11:19AM) 因廠商提供電腦系統心電圖機發生異常進而導致後續試驗流程延遲 (需依照系統設定順序進行)；第二次篩選於 15Nov2021 (Rescreen 1-visit 1; 肺功能檢測時間為 10:23AM) 因執行第一次執行再次篩選病人流程，由於操作手冊無法提供詳盡說明，尋求國外客服中心無法及時協助處理機器設定問題，進而導致肺功能檢測延遲；第三次篩選於 29Nov2021 (Rescreen 2-visit 1; 肺功能檢測時間為 10:40AM) 執行第二次執行再次篩選病人流程，因與第一次操作流程不同且操作手冊無法提供詳細說明，致電尋求國外客服中心仍無法及時協助處理機器設定問題，進而導致肺功能檢測延遲。</p> <p>2. 依照計畫書規定，受試者血液檢體需要最晚不超過 11:00AM 前完成收集。受試者於於 Screen visit 1 (08Nov2021), Screen visit 1 (rescreen 1; 15Nov2021) 採血時間點未能於計畫書規定時間內完成採集。</p> <p>3. 依照計畫書規定，所有返診當天藥品需要在肺功能(Pre PFT -30min) 檢測後的 30 分鐘完成吸藥，且該時間最晚不得超過上午 11:00AM 前。受試者於 Rescreen 2-visit 1 (29Nov2021) 因肺功能檢測於 10:40AM 完成。等待 30 分鐘給藥後，故實際受試者藥品使用時間超過 11:00 (實際使用藥品時間為 11:17 AM)。</p> <p>4. 依照計畫書規定，受試者於 06Dec2021 回診進行 Visit 2，在執行 Reversibility to albuterol，albuterol 應在執行完給藥前肺功能 (Pre PFT -30min) 檢測後的 30 分鐘後給予。當天藥前肺功能檢測 (Pre PFT -30min) 於 09:14AM 完成，albuterol 於 09:20AM 分給予受試者使用。</p> <p>5. 受試者於 27Dec2021 回診進行 Visit 5。依照計畫書規定，OEQ 問卷應於給藥後 2 分鐘填寫。受試者於 10:40 完成給藥後，準備進行問卷填寫，受試者於 10:42:40 登入問卷系統，系統於 10:43:03 完成同步。但已超過計畫書所規定的給藥後 2 分鐘，故該筆資料未收集成功。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：受試者 E7404001 發生肺功能測試遲延、採血時間點遲延、藥品使用時間遲延、問卷填寫時間遲延，故通報試驗偏差。臨床試驗專員均於第一時間協助試驗團隊與國外聯繫，並妥善處理相關事宜。臨床試驗專員已再次提供相關訓練給試驗團隊成員。試驗團隊將於病人回診前將會先</p>				

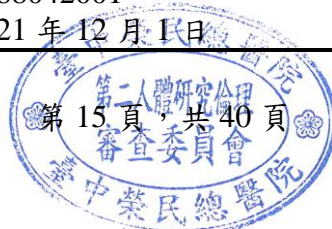
		行測試電腦，以確保病人回診當天機器可以順利啟動。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
註：趙文震主任委員請迴避。						
4.	IRB 編號	SE20373B	計畫主持人	李文領	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	美商亞培血管醫療器材登錄研究【亞培/台灣雅培醫療器材有限公司】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本試驗為觀察性試驗，無試驗案專屬流程，僅收集受試者術前術後常規資訊。未取得受試者同意書之前，已在 EDC 中輸入部分 baseline visit 的資料。故通報偏差</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為觀察性試驗，本次回報在未取得受試者同意書之前，已在 EDC 中輸入部分 baseline visit 的資料。原廠商已提醒試驗團隊本觀察性試驗案須簽屬 ICF 才能入案，包含收集受試者資訊。尚未確認已取得同意書而輸入之資訊，已全數刪除。並通報試驗委託廠商。試驗委託廠商將不會納入，並分析此受試者資訊。同意通過。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	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><b>狀況描述：</b> 受試者 E7408003 於 2021/12/29 確認符合篩選條件後進行隨機分配。根據其病況疾病分級應為 Rai stage III(Lymphocytosis with anemia)。但隨機分配分層時誤選成 Rai stage: 0-II。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 E7408003 於 2021/12/29 確認符合篩選條件後進行隨機分配。根據其病況疾病分級應為 Rai stage III(Lymphocytosis with anemia)。但隨機分配分層時誤選成 Rai stage: 0-II。隨機分配分層錯誤未造成受試者風險的增加，惟可能影響試驗資料分析，依規定通報分層錯誤之試驗偏差。</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					
6.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【嬌生/保瑞爾】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 因 31-Jan-2022 至 06-Feb-2022 為農曆新年假期，以下受試者的回診延後執行且超出 protocol 規定的 windowl: 原放射線治療為 1-Jan-2022 故延後至 04-Feb-2022</p>				

		原化學治療為 01-Feb-2022 故延後至 04-Feb-2022 委員審查意見： 無其他意見			
	大會決議：通過				
7.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【賽紐仕】			
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本案於 C1D1 第一天用藥時，需追蹤心電圖頻率為：第二個藥物(DS1062a)施打完 30 分鐘內及第二個藥物(DS1062a)開始輸注後的 3,5,7 小時各追蹤三重複之心電圖。試驗廠商希望能使用同一台機器執行心電圖，但因經費限制無法提供心電圖機予團隊使用，而計畫書規定之執行時間長，超過本院心電圖室下班時間，故會使用到病房心電圖機(設定相同)完成該檢測，此為非刻意偏離，予通報輕微試驗偏差。</p> <p>--88221101 病人於 2021/11/15 執行 C1D1 時，DS1062A 開始輸注後五小時之心電圖應執行三張重複，研究護士於 19:09,19:10,19:11 於病房機台完成三張檢查。完成檢查 19:50 返回護理站檢查系統發現機器僅儲存到 19:09,19:11 兩張心電圖，該時間點遺漏一張心電圖故予通報輕微試驗偏差。</p> <p>--88221103 病人於 2021/12/08 執行 C1D1 時，DS1062A 開始輸注時間為 11:56，開始輸注後五小時之心電圖應執行三張重複，研究護士於 16:40,16:42,16:43 於病房機台完成三張檢查。唯 16:40 屬提前試驗規定時間 1 分鐘，故予通報輕微試驗偏差。</p> <p>--88221102 病人於 2021/12/22 進行第二次藥物施打，計畫書規定前五週期每次週期前 72 小時內需完成心臟超音波檢查，病人當日至心臟科檢查時進行心電圖檢查後，科室人員認為病人 2021/11/25 做過之心電圖為正常無重新檢測之必要性，予取消病人檢查。試驗團隊發現後已和檢查室澄清該檢查的重要性並於 2021/12/28 重新安排，該檢查為正常無異樣，因仍超過計畫書之規範時間，故予通報輕微試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次通報之偏差主要為計畫書規範心電圖需頻繁使用，惟實際執行時因與既有排程重疊故有時效問題。主持人團隊評估上述偏差未影響受試者安全與風險，並已提出具體預防性措施。</p>			
	大會決議：通過				
8.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數 11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、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	<p><b>狀況描述：</b> 事件 (一) 依據試驗計畫書第 4 版規範，164 週以內的 RECIST 腫瘤評估須於預計日的正負 1 週內完成。受試者 E7402001 的第 116 週 RECIST 腫瘤評估預計日為 2022/1/17 (正負 1 週範圍：2022/1/10 至 2022/1/24)。臨床試驗專員 (CRA) 於過年連假執行 data clean 時發現受試者 E7402001 於 2022/1/25 返診執行第 116 週 RECIST 腫瘤評估，因超出正負 1 週範圍 1 天，故通報此試驗偏差。</p> <p>事件 (二)</p>			

	<p>受試者 E7402002 的第 104 週 RECIST 腫瘤評估預計日為 2022/2/7 (正負 1 週範圍：2022/1/31 至 2022/2/14)。受試者於該區間範圍內未返診執行第 104 週 RECIST 腫瘤評估，故通報本次試驗偏差。</p> <p>事件 (三)</p> <p>Global Study Team (GST) 於 2022/2/4 來信告知放射治療指導委員會會議 (Radiotherapy Steering Committees Meetings) 決議結果，認為 E7402003 以及 E7402005 的實際放射劑量與計劃書規範之劑量有落差，具有臨床意義，因此判定為輕微試驗偏差 (Non-Importance Protocol Deviation)，故通報本次試驗偏差。</p> <p>事件 (四)</p> <p>受試者 E7402001 返診執行第 104 週追蹤訪視時已完成該訪視所需之所有電子問卷 (ePRO)，也確認成功上傳，然而 ERT 後端系統卻顯示 PGIC 及 PRO-CTCAE 未完成。依據試驗規範，第 104 週追蹤訪視需要完成 QLQ-C30, QLQ-CX24, EQ-5D-5L, PGIS, PGIC 以及 PRO-CTCAE 共 6 份電子問卷，由於系統性問題導致 PGIC 及 PRO-CTCAE 兩份電子問卷缺失，故通報本次試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：受試者 E7402001 的第 116 週 RECIST 腫瘤評估超出正負 1 週範圍 1 天。受試者 E7402002 的第 104 週 RECIST 腫瘤評估未於預計區間範圍內診執。受試者 E7402003 及 E7402005 的實際放射劑量與計劃書規範之劑量有落差，但對於受試者安全並無疑慮，因此判定為輕微試驗偏差。受試者 E7402001 第 104 週追蹤訪視時已完成該訪視所需之所有電子問卷，也確認成功上傳，然而由於系統性問題導致 PGIC 及 PRO-CTCAE 兩份電子問卷缺失。</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					
9.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	9
	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><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 9026 於 2022 年 1 月 27 日進行 Week 48 返診，應採檢血液檢測。試驗人員因誤用 Follow-up Week 48 的採檢試劑組，因此導致 Plasma PK (NUC) 未採檢。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：受試者 9026 於 2022 年 1 月 27 日進行 Week 48 返診，應採檢血液檢測。試驗人員因誤用 Follow-up Week 48 的採檢試劑組，因此導致 Plasma PK (NUC) 未採檢。監測專員於 2022 年 2 月 16 日發現並提醒研究護士於採檢前確認試劑組標籤以及內容。</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					
10.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	10
	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><b>狀況描述：</b> 依照廠商羅氏採檢時間點說明，2-24 小時的採血允許+/-5%的採血時間範圍（等於 3 分鐘/小時） 受試者 4010 於 2022 年 1 月 10 日進行 Week 13 Day 85 返診，siRNA 8 hours PK 檢體未於 siRNA 給藥後採血時間範圍採檢：提早 11 分鐘 受試者 4015 於 2022 年 1 月 17 日進行 Week 13 Day 85 返診，siRNA 8 hours PK 檢體未於 siRNA 給藥後採血時間範圍採檢：提早 11 分鐘 受試者 4015 於 2022 年 1 月 21 日進行 Week 13 Day 89 返診，Cytokine/ISG post 6 hours panel 檢體未於 TLR7 口服藥物給藥後採血時間範圍採檢：提早 17 分鐘</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：依照廠商羅氏採檢時間點說明，2-24 小時的採血允許+/-5%的採血時間範圍。受試者 4010 於 2022 年 1 月 10 日進行 Week 13 Day 85 返診，siRNA 8 hours PK 檢體未於 siRNA 給藥後採血時間範圍採檢：提早 11 分鐘。受試者 4015 於 2022 年 1 月 17 日進行 Week 13 Day 85 返診，siRNA 8 hours PK 檢體未於 siRNA 給藥後採血時間範圍採檢：提早 11 分鐘。受試者 4015 於 2022 年 1 月 21 日進行 Week 13 Day 89 返診，Cytokine/ISG post 6 hours panel 檢體未於 TLR7 口服藥物給藥後採血時間範圍採檢：提早 17 分鐘。因計算表有誤而導致採檢超出範圍。試驗監測人員重新提供計算表給研究護士參考。 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						
11.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗計畫書，受試者須於每個 Cycle Day 1, Day 22 回診時測量 Thyroid function (T3 或 Free T3、Free T4 和 TSH)，受試者 4403-00002 (317361)於 Cycle 4 Day 22 (11-Feb-2022)回診時，研究護理師未安排到 T3 檢測。研究護理師與臨床研究專員於 23-Feb-2022 進行研究訪視討論、資料回顧時確認此偏差，因而主動通報貴會。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為受試者 4403-00002 (317361)回診時未依計畫書接受 T3 檢測。研究團隊已確認此次偏差並不影響受試者之安全性，研究護理師也已經過再訓練，避免發生同樣事件。建議提會報備。</p>				
大會決議：通過						
12.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]【賽紐仕】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 偏差型態皆為試驗程序時間點偏離計畫書之規定。 【受試者編號】88042001 【發生日期】2021 年 12 月 1 日</p>				



	<p>【事件緣由】受試者於 12 月 2 日進行 Cycle 5 返診，但因 12 月 2 日排程較緊湊，便安排受試者於 12 月 1 日先到院完成預定的心電圖檢查，較計劃書規定之日期提早一天。</p> <p>【受試者編號】88042002</p> <p>【發生日期】2022 年 2 月 8 日及 2 月 25 日</p> <p>【事件緣由】依計劃書規定，於治療期時，受試者將每三週返診一次進行給藥治療，於排定的返診日期有+/-兩天的緩衝時間。受試者 88042002 的 Cycle 4 返診於 2022 年 1 月 13 日完成，因此 Cycle 5 返診預定於 2 月 3 日，但由於新年假期為 1 月 29 日至 2 月 6 日，醫院無法安排回診，受試者無法於 2 月 3 日的+/-兩天內返診，而調整至 2 月 8 號完成 Cycle 5。Cycle 6 的預計日期也因 cycle 5 日期延後而受到變動，Cycle 6 應該為 3 月 1 日，但為了配合受試者後續影像檢查安排，試驗團隊將 Cycle 6 調整至 2 月 25 日，以符合最初治療期開始時的週期。</p> <p>委員審查意見： 建議通過。</p>					
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
	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】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 因適逢農曆新年假期，本院從 2022/1/29 到 2022/2/3 皆無試驗門診，受試者 E7408002 預定 2022/2/1 之 C5D15 返診及受試者 E7408003 預定 2022/2/2 之 C2D8 返診無法進行。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：因適逢農曆新年假期，本院從 2022/1/29 到 2022/2/3 皆無試驗門診，受試者 E7408002 預定 2022/2/1 之 C5D15 返診及受試者 E7408003 預定 2022/2/2 之 C2D8 返診無法進行，該診次的檢查跳過。試驗團隊當天皆致電受試者詢問用藥及身體狀況，確認受試者依計畫書用藥且無不良反應發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。因應假日無法返診，試驗團隊有確認受試者之安全並做好風險評估。</p>				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【賽紐仕】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 1.88221101 於 2021/11/9 執行篩選抽血檢測，醫囑開立後，檢驗科機器帶出的檢驗項目遺漏血球計數分析，唯病人於 2021/10/20 於本院也有篩選內 28 天內可用之血球計數及血球分析之報告，可確認病人符合試驗標準，試驗團隊和廠商討論後予紀錄該事件為輕微試驗偏差。 2.88221103 於 2021/12/6 執行 screen 抽血檢測，因病人於 11/20 方於院內進行 Hepatitis B and Hepatitis C，尿液及凝血功能分析，報告皆正常且病人無異狀，故無重新執行此檢測，試驗團隊認定 screen 檢測必須於簽完同意書後重新檢驗，故予紀錄為輕微試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次之試驗偏差主要為檢驗時間與計畫書有所落差，未造成受試者安全之</p>				



	疑慮。
大會決議：通過	

## 五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC19018B	計畫主持人	黃文男
	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	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
註：賴國隆委員請迴避。				
2.	IRB 編號	SF19149B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	Ricovir® 給予接受 Viread® 治療且血清中偵測不到病毒的慢性 B 型肝炎患者的持續性病毒反應之療效與安全性【台灣邁蘭/生醫服務坊】		
	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	SC15278B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患【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			

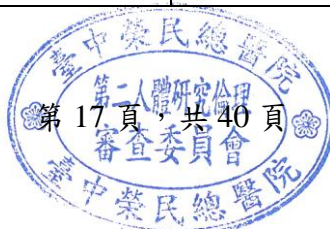
## 六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

## 七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20142B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、開放性、第 2 期試驗，對於無法手術的膽管癌患者，評估以 Fimaporfin 誘導之 Gemcitabine 光化學內化輔以 Gemcitabine/Cisplatin 化學療法相較於單獨給予 Gemcitabine/Cisplatin 的安全性、耐受性及療效【法馬蘇提克】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

## 八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC21159B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
----	--------	----------	-------	-----	------	---



事件描述	檢送主持人通知信函，版本:JPCW stop enrollment letter 02Feb2022 禮來總公司於 2022 年 2 月 2 日做出艱難的決定，停止 HR+, HER2+ 早期乳癌(EBC) eMonarcHER 的臨床試驗招募。這一個決定是因 HER2+早期乳癌的治療 landscape 預期變化所產生的，而這預期性變化將改善療效，即大大地減少這族群的未滿足需求 (unmet need)。 另外，並沒有發現 abemaciclib 併用合內分泌治療治療 HR+、HER2+ 早期乳腺癌的任何無預期安全性資訊。 自 2022 年 2 月 3 日起，將不再招募受試者，2022 年 2 月 10 日之後也不會再進行隨機分組。試驗 團隊將會於近期提供詳情說明案件後續。 本院尚無收錄受試者。懇請貴會備查。					
	審查意見 委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查					
	大會決議：同意其他事項通報					
	註：蔡易臻委員請迴避					
2.	IRB 編號	SF18328B	計畫主持人	王建得	通報次數	6
	事件描述	醫師轉介平台 ClinOne 介紹 (ClinOne_MD referral): 15 Dec 2021, 此信函為介紹醫師轉介平台 ClinOne, ClinOne 平台可利用數據庫及數據分析來增加臨床試驗招募的機會，由此來促進臨床試驗醫師轉介的機會，以便納入更多的病人。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

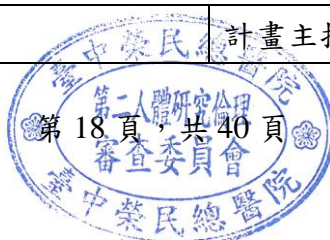
玖、主席結論：一般審查之投票案 11 件，核准 4 件、修正後核准 6 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成 (16 : 40)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE22034B	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	ADHD 兒童之基因分型及其主要照顧者親職壓力之探討		
	註：黃惠美副主任委員迴避			
2.	IRB 編號	CE22035B	計畫主持人	林穎正



	計畫名稱	地中海飲食與功能性腸道疾病的相關性	
3.	IRB 編號	SE22041B	計畫主持人 林雍凱
	計畫名稱	以工作要求—資源理論檢視疫時代下之醫療場域工作者的工作樣貌與健康福祉	
4.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992) 【CIRB 副審】	
5.	IRB 編號	SC22043B	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效 【CIRB 副審】	
6.	IRB 編號	SC22044B	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9) 【CIRB 副審】	
7.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【CIRB 副審】	
8.	IRB 編號	SE22047B	計畫主持人 鄧喬鳳
	計畫名稱	建立急性醫療與長照服務接軌之服務平台：從出院準備服務標的族群、服務使用模式與績效探討	
9.	IRB 編號	CE22048B	計畫主持人 張捷凱
	計畫名稱	在頭頸部重建中利用動脈延長血管莖是否比起靜脈延長為一個更可靠的方式	
10.	IRB 編號	CE22049B	計畫主持人 劉嘯天
	計畫名稱	腹腔鏡小範圍肝切除手術的短期預後分析—單一機構經驗	
11.	IRB 編號	CE22050B	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	表觀遺傳藥物 JQ1 與 DAC 合併使用抑制三陰性乳癌之抗癌機制探討	
12.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性 【CIRB 副審】	

註：趙文震主任委員迴避			
13.	IRB 編號	SC22086B	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性【CIRB 副審】	
14.	IRB 編號	CE22098B	計畫主持人 王奇彥
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有周邊動脈阻塞疾病(股淺動脈)之病患接受氣球擴張術搭配血管內超聲波或血管支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況	
15.	IRB 編號	CE22100B	計畫主持人 張綺芸
	計畫名稱	探討新進護理人員胸腔引流術之護理執行成效之相關因素	
16.	IRB 編號	CE22103B	計畫主持人 賴志泓
	計畫名稱	新冠肺炎流行對台中區域經皮冠狀動脈介入治療的影響	

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE22017B	計畫主持人 傅雲慶
	計畫名稱	醫療器材專案進口「Pulsta™ 經導管肺動脈瓣系統/Pulsta™ Transcatheter Pulmonary Valve System」(型號：TPV2838 及 TPV3038/規格：18-32mm/申請數量：2 個)/江榮金、林奕翔	
2.	IRB 編號	TE22018B	計畫主持人 陳怡如
	計畫名稱	專案進口「Permethrin 5% w/w Cream (Permethrin 5% 30 g)」申請共 2000 條	
3.	IRB 編號	TE22019B	計畫主持人 梅承恩
	計畫名稱	專案進口「MITONCO FOR INJ 10MG (MITOMYCIN C 10MG)」2 年共申請 4800 瓶	

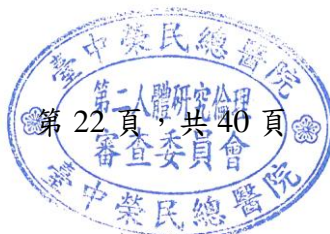
四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC19231B#8【CIRB 副審】	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗	
	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	
2.	IRB 編號	SC21349B#1【CIRB 副審】	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	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	SC20276B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	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)		
	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	SE21390B#1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	無導線節律器的全國性登錄計劃		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	CF21297B#1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	慢性病患者接受 COVID19 疫苗治療之免疫反應研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SE21503B#1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	從轉介做肝移植評估的台灣患者中檢測門靜脈性肺動脈高壓個案的橫斷面試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
7.	IRB 編號	SC18247B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC20171B#4	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
	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		
	註：劉怡君委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC15278B#25	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

10.	IRB 編號	CE21139B#1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 rs2231142、生活型態因子與慢性疾病之精準醫學研究		
	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		
11.	IRB 編號	SC21532B#1【CIRB 副審】	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)		
	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	SC21244B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)		
	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	SC21440B#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC21187B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D		
	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#5【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	SC21439B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
	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		
17.	IRB 編號	SC18304B#6【CIRB 主審】	計畫主持人	陳伯彥



	計畫名稱	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果		
	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	SC21035B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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		
	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	SC21189B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2b 期劑量範圍試驗，針對標準治療反應不足的活動性全身性紅斑狼瘡受試者，評估 Efavaleukin Alfa 的療效及安全性		
	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		
20.	IRB 編號	SC21501B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品 “Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg” 與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
	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	SC21069B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC19147B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC22011B#1 【CIRB 副審】	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。		
	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：11 件

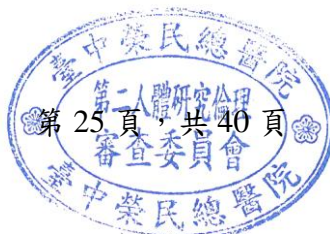
1.	IRB 編號	CE21033B-1	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	青春痘及皮膚老化患者於治療前後的微菌叢差異		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19093B-3	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21021B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性台灣氣喘照護登錄計畫：轉診共照模式與其成效之探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE19045B-3	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
	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	CE20369B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	人工智慧在細胞遺傳學的應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE21023B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
	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	CE19023B-3	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析		
	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		
8.	IRB 編號	CE18306B-3	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	癲癇病患之腦部網路分析		
	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		



9.	IRB 編號	CE20043B-2	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱	個人化精準治療應用於乾癬及乾癬性關節炎患者以及探討藥物誘發紅斑狼瘡的機轉研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
10.	IRB 編號	CE17061B-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
11.	IRB 編號	SC20275B-3	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	CE20370B	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	特殊細胞型態急性骨髓性白血病之病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21066B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	人工智慧協助子宮內膜切片診斷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21101B	計畫主持人	姚愛珠
	計畫名稱	某醫學中心成人加護病房經靜脈注射治療藥物的不相容性之回溯性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19274B	計畫主持人	陳家昌
	計畫名稱	探討經內視鏡逆行性膽胰管攝影術之影響壺腹插入與併發症的危險因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE21098B	計畫主持人	吳杰亮



	計畫名稱	中榮重症資料庫 2020 年度之資料延伸計畫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避。				
6.	IRB 編號	CE21144B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	應用機器學習預測頭頸癌病患化療或放療後之急性毒性反應		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
註：劉怡君委員請迴避。				

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

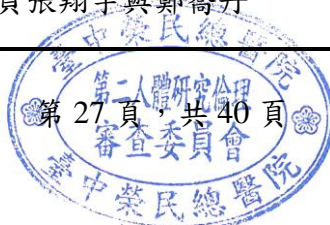
八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE20273B	計畫主持人	陳家昌
	計畫名稱	使用人工智慧自動監控內視鏡逆行性膽胰管造影術		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	第三次持續審查報告將會入 2022/2/21 號會期，由於此案試驗有效期限至 2022/2/7 號，在安全性考量下無法立即停止受試者繼續治療，因此通報 2022/2/7 號後，有 2 位受試者會繼續執行試驗、4 位受試者進行整體存活率追蹤。 (1)0403011:預計 2022/2/10 號返診進行 cycle 20 visit. (2)0403012:預計 2022/2/24 號返診進行 Cycle 20 visit. (3)0403003:預計 2022/2/11 號透過電話或是門診紀錄追蹤整體存活率 (4)0403004:預計 2022/2/12 號透過電話或是門診紀錄追蹤整體存活率 (5)0403007:預計 2022/2/10 號透過電話或是門診紀錄追蹤整體存活率 (6)0403009:預計 2022/2/23 號透過電話或是門診紀錄追蹤整體存活率				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19186B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	通報 DSUR NO.3_Executive Summary_MEDI5752 Period cover by this report: 2020.04.11-2021.04.10 Report date: 19May2021				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC15261B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	驗委託商補提供 2014 年至 2020 年之 DSUR，此定期安全性報告包含 GO29527 之資訊，主審臺大醫院之 DSUR 將會與持續審查一併送出，以下區間內此案試驗藥物之益處風險之安全性分析並無改變。				

		DSUR 11May2014-10May2015 DSUR 11May2015-10May2016 DSUR 11May2016-17May2017 DSUR 18May2017-17May2018 DSUR 18May2018-17May2019 DSUR 18May2019-17May2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CF18035B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	事件描述	研究人員吳珮晴已離職改由葉竹祥任職				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF21487B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	事件描述	依 IRB 第 110-B-12 會期大會決議第 3 點，本案在執行計畫前須上傳受試者保單至 PTMS 系統中。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	3
	事件描述	通報 Development Safety Update Report(DSUR)#7 Period covered by this report: 2020.11.14 – 2021.11.13				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC17289B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	事件描述	本次通報試驗藥物 RO7049389 定期安全性報告(DSUR)，共 1 份文件，明列如下： 1) Development Safety Update Report_ 01 November 2020 to 31 October 2021 此份報告的結論為：未發現試驗藥物 RO7049389 有新的安全性資訊，其整體風險與利益比例不變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	12
	事件描述	試驗廠商釋出增補版初步分析成果報告 (Interim CSR Addendum)，內容為分析截止至 2021 年 6 月 8 日的臨床研究期中數據。分析數據顯示使用 JS001 合併化療治療可顯著改善受試者 Progression Free Survival Rate (PFS)，而 Overall Survival Rate (OS) 也有持續改善的趨勢。使用 JS001 合併化療所產生的毒性也是可以控制的，且也並未造成死亡、SAE、或導致中斷給藥的 AE 發生率增加。在此檢附增補版初步分析成果報告(Addendum Interim CSR): Version 1.0, 22Nov2021 文件供 貴會核備。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：劉怡君委員請迴避					
9.	IRB 編號	SE21304B	計畫主持人	李威儒	通報次數	1
	事件描述	新增兩位研究人員張翔宇與鄭喬丹				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	CE22034B	計畫主持人	黃惠美	通報次數	1
	事件描述	新增研究助理濮采婕乙位				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：黃惠美副主任委員請迴避					
11.	IRB 編號	CE22038B	計畫主持人	黃惠美	通報次數	1
	事件描述	增加研究助理乙名，姓名:吳郁嫻				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：黃惠美副主任委員請迴避					
12.	IRB 編號	SC20112B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	事件描述	此次通報一份 BGB-A317-309 臨床試驗藥物 BGB-A317 安全性資料文件如下且內容不涉及 SUSAR,DSUR 報告涵蓋區間為(21May2020 至 20May2021)於此區間內的安全風險評估(benefit-risk profile)並無改變。臺灣百濟神州將持續監測所有相關之安全性報告。 1. DSUR Executive Summary_BGB-A317_#6_final_version_08July2020_signed				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	事件描述	附多國多中心定期安全性通報(SUSAR Line Listing)。 本期間試驗藥物相關且非預期之不良反應均為可接受範圍，本試驗可持續進行，不需修正。  試驗藥物名稱:Tipifarnib 安全性通報期間:2020 年 12 月 01 日至 2021 年 11 月 30 日 通報文件: 1.Tipifarnib SUSAR Line Listings_01-Dec-2020 to 31-May-2021_Blinded_with cover letter 2.Tipifarnib SUSAR Line Listings_01-Jun-2021 to 30-Nov-2021_Blinded_with cover letter 3.20220124_Tipifarnib DSUR_6_01Dec2020 to 30Nov2021				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SC21069B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	本試驗核准有效期限至 2022 年 3 月 18 日止，追蹤審查報告於 2022 年 1 月 26 日於 PTMS 上遞交至貴會。經確認，追蹤審查報告預計將排入 2022 年 3 月 21 日之會期，依照貴會說明，須待貴會發出核准通知後始得繼續招收新受試者，故待會期結束後至發出核准通知，將有一段時間須暫停收案。  本次追蹤審查期間收案之 1 位受試者，已於 2022 年 1 月退出本試驗，故本試驗目前並無進行中受試者。本試驗收案族群為先前接受標準治療之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，代表其接受治療後仍發生疾病惡化，雖治療方針上仍有其他替代治療，但如經主持人依據患者情形並與之討論後判斷				

	<p>，參與本試驗可能對於患者疾病有助益，故為維護末期癌症患者能接受最適宜治療之權益，懇請貴會同意，本試驗於 2022 年 3 月 19 日起至貴會發出核准通知期間仍可持續進行收案動作。</p> <p>試驗團隊未來將持續確保依照貴會指示於規定期限前遞交追蹤審查報告至貴會審查，以利試驗進行。</p>
審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查

十、「撤案」追認案：共 0 件

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 14 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF21295B	劉伯瑜	計畫書變更	<p>「PF-07321332 Tablet 150mg and Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C4671002）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 111 年 1 月 11 日 111 輝瑞法規字第 22R016 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 3 日衛授食字第 1101495692 號函核准執行，並經 110 年 10 月 5 日衛授食字第 1101497434 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：23 November 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 02 月 16 日
2.	SF19089B	呂建興	計畫書變更	<p>「Rucaparib Tablets 200 mg、250 mg、300 mg；Nivolumab Injections 100 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨</p>	MOHW 民國 111 年 02 月 17 日

				<p>床試驗計畫(計畫編號：CO-338-087/GOG-3020/ENGOT-ov45/NCRI/ATHENA)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 111 年 1 月 14 日希藥字第 20220005 號函。                  二、本計畫業經 108 年 1 月 4 日衛授食字第 1076045897 號函核准執行，並經 110 年 12 月 20 日衛授食字第 1101500057 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(附錄)版本日期為：Amendment 4，Date：29 November 2021。                  四、案內未檢送計畫書 Amendment 3，Date：08 September 2021，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應於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，請於文到後一個月內說明未檢送計畫書予本部之原因。</p>	日
3.	SC21397B	王建得	計畫書變更	<p>「BMN270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Intravenous Infusion 1.7 × 10<sup>14</sup> vg/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：270-205)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 111 年 1 月 17 日法蘇字第 938511801-006 號函。                  二、本計畫業經 109 年 9 月 1 日衛授食字第 1101496073 號函核准執行，並經 110 年 12 月 9 日 FDA 藥字第 1101499886 號函同意變更在案。                  三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：19 May 2021。                  四、本案新增可收納 HIV 病人，考量本試驗所有受試者均會長期接受高劑量預防性的類固醇，且參考本試驗對</p>	MOHW 民國 111 年 02 月 17 日

				<p>HBV 和 HCV 病人的監測規劃，請對於 HIV 病人之病毒量和免疫功能進行較為密集的監控。請貴公司在國內試驗中心收納 HIV 病人之前，於計畫書 9.4.8.3 Monitoring of HIV-Positive Subjects 中明確說明監控方式，並於 Table 9.1.7 Suggested Schedule of Events - Prophylactic Corticosteroids (Part A)、Table 9.1.8: Suggested Schedule of Events - Prophylactic Corticosteroids (Part B)兩個表格增加 HIV 監控項目和時程，以維護受試者安全。可接受 Taiwan addendum 的方式變更。</p> <p>五、另，補正 110 年 11 月 19 日 FDA 藥字第 1101499118 號函主旨段之試驗中心，增列臺大醫院周聖傑醫師。</p>	
4.	SC21397B	王建得	計畫書變更	<p>「BMN270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Intravenous Infusion 1.7 × 10<sup>14</sup> vg/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫（計畫編號：270-205）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 111 年 1 月 17 日法蘇字第 938511801-006 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 1 日衛授食字第 1101496073 號函核准執行，並經 110 年 12 月 9 日 FDA 藥字第 1101499886 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：Amendment 2，Date：19 May 2021。</p> <p>四、本案新增可收納 HIV 病人，考量本試驗所有受試者均會長期接受高劑量預防性的類固醇，且參考本試驗對 HBV 和 HCV 病人的監測規劃，請對於 HIV 病人之病毒量和免疫功能進行較為密集的監控。請貴公司在國內試驗中心收納 HIV 病人之前，於計畫書 9.4.8.3 Monitoring of HIV-Positive Subjects 中明確說明監控方式，並於 Table 9.1.7 Suggested Schedule of Events - Prophylactic Corticosteroids (Part A)、Table 9.1.8: Suggested Schedule of Events - Prophylactic Corticosteroids</p>	MOHW 民國 111 年 02 月 17 日

				(Part B)兩個表格增加 HIV 監控項目和時程，以維護受試者安全。可接受 Taiwan addendum 的方式變更。 五、另，補正 110 年 11 月 19 日 FDA 藥字第 1101499118 號函主旨段之試驗中心，增列臺大醫院周聖傑醫師。	
5.	SC21159B	洪志強	計畫書變更	「 LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPCW)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 1 月 13 日北台禮字第 22371 號函。 二、本計畫業經 110 年 5 月 10 日衛授食字第 1101493109 號函核准執行，並經 110 年 10 月 4 日 FDA 藥字第 1101498482 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及計畫書附錄版本日期分別為：Protocol I3Y-MC-JPCW(c)，Date：14-Dec-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。 五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	MOHW 民國 111 年 02 月 18 日
6.	SC20367B	劉怡君	計畫書變更	「 DEBIO 1143(Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio1143-SCCHN-301/MS202359_0006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請	MOHW 民國 111 年 02 月 23 日

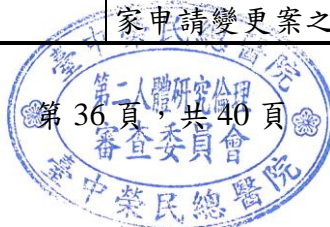


				<p>查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 1 月 19 日第 2110483 號函及 111 年 1 月 21 日第 211483 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 2 日衛授食字第 1096026406 號函核准執行，並經 110 年 11 月 19 日衛授食字第 1101498787 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：8 November 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中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、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，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.	SC21031B	李建儀	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK-6482 Tablet 40 mg；MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)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 111 年 1 月 13 日默沙東 CRA 字第 22002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 3 日衛授食字第 1101490903 號函核准執行，並經 110 年 8 月 17 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 01 日

				<p>1101495981 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：012-03，Date：10 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>	
8.	SC21024B	滕傑林	計畫書變更	<p>「JNJ-75348780 Sterile Solution for Injection 15mg/mL、100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：75348780LYM1001）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 111 年 1 月 13 日(111)台嬌研字第 032 號函。 二、本計畫業經 109 年 12 月 11 日衛授食字第 1096031883 號函核准執行，並經 110 年 10 月 19 日衛授食字第 1101498157 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 4，Date：22 December 2021。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 01
9.	SC21191B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「BGB-A317(Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10mg/mL；BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-302)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 111 年 1 月 26 日百濟字(111)第 014 號函。 二、本計畫業經 110 年 3 月 29 日衛授食字第 1101491556 號函核准執行，並經 110 年 11 月 17 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 02

				<p>1101498846 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：Amendment 2.0，Date: 07 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>	
10.	SG19158B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)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 111 年 1 月 24 日默沙東 CRA 字第 22033 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005032 號函核准執行，並經 110 年 8 月 17 日衛授食字第 1101496266 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：MK-3475-921-05，Date: 15-DEC-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 03 月 02
11.	SC22032B	王建得	計畫書及受試者同意書	<p>「BMN270(AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Infusion 2E13 vg/mL」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：270-203)計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 02

				<p>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：</p> <p>一、復貴公司 111 年 1 月 24 日中外開發字第 220124001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 6 月 27 日衛授食字第 1076024342 號函核准執行，並經 110 年 6 月 3 日衛授食字第 1101493331 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 7.0，Date：16 Dec 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>	
12.	SC18277B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「RO5424802(Alectinib) Capsule 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO40336）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 111 年 1 月 24 日中外開發字第 220124001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 6 月 27 日衛授食字第 1076024342 號函核准執行，並經 110 年 6 月 3 日衛授食字第 1101493331 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 7.0，Date：16 Dec 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</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 02



				備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
13.	SC19186B	楊宗穎	計畫書及藥品相關技術文件變更	<p>「MEDI5752 Injections 50 mg/Vial；250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D7980C00001）之計畫書及藥品相關技術文件變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 1 月 24 日愛康字第 111012404 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 16 日衛授食字第 1086006668 號函核准執行，並經 110 年 10 月 4 日衛授食字第 1106025144 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：Amendment 8，Date：22Nov2021。</p> <p>四、藥品相關技術文件之 Reference standard 部分尚有下列議題，請貴公司修正後送部審查：</p> <p>(一)請說明 S.5 資料中 Major product peak (HPSEC)？95%放寬為？85%之合理性說明。</p> <p>(二)請提供 S.5 規畫之變更前後批次 RSN575217E 和 RSN575219J 安定性計畫與目前結果。</p> <p>(三)於 S.3.1 資料中更新，請釐清與說明理論分子量 (Intact mass deglycosylated)，及 Mispaird by-product 之 Limited digestion with mass 方法中所得之結果與理論值，批次 RSN575217E 與 RSN575219J 明顯不同，例如 47637.0 Da(CTLA-4 Fab, theoretical mass =47637.4 Da) 與 47739 Da (CTLA-4 Fab, theoretical mass = 47738 Da)。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 02
14.	SC22043B	陳怡行	計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫材進口	<p>「MHV370 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMHV370A12201)計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 02

			<p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 1 月 21 日諾醫字第 MHV-A1-2201-1110121-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 11 月 17 日衛授食字第 1101499472 號函核准執行在案。</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：v02，Date：29-Sep-2021。</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。</p> <p>五、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>六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>七、有關「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」相關事宜，請依 107 年 4 月 11 日衛授食字第 1071403013 號函辦理。</p> <p>八、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>九、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>	
--	--	--	---	--

## 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.	SC15280B	楊宗穎	結案報告	「OpdivoR (Nivolumab) Injection 100 mg/10 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-25)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 110 年 11 月 19 日佳藥字第 10166 號函。	MOHW 民國 111 年 02 月 25 日
2.	J09006B	黃文男	結案報告	「ACT-064992 Tablet 10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-055-303)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 111 年 1 月 12 日(111)台嬌研字第 024 號函。	MOHW 民國 111 年 03 月 01 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	李騰裕	原則同意試驗進行	「Imfinzi (Durvalumab) Injection 50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910VC00001)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 2 月 7 日(M)AZ 臨字第 2022006 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為臺灣阿斯捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：05 November 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期	MOHW 民國 111 年 02 月 17 日

				<p>如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</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> <p>六、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>	
2.	尚未送件	吳明儒	原則同意試驗進行	<p>「KBP-5074 Tablet 0.25 mg、0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KBP5074-3-001)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>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 2 月 18 日百字(111)第 080 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original，Date：14 June 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 01 日

