

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-05 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 05 月 16 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 15：20

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：榮中禮拜堂陳增韜牧師 (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)、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (院外)，共 4 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：無

請假委員：陳薪如委員 (院外)，共 1 位

列席人員：心臟血管中心李文領醫師

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 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)

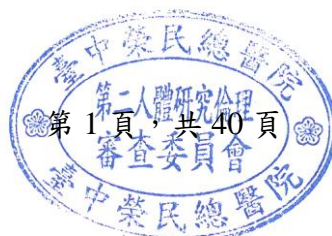
參、核准前期會議記錄：

第 111-B-04 次會議之新案投票案共 2 件，核准 0 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 04 月 21 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 6 件

1. IRB 編號：SF22142B



計畫名稱：Terahertz 穿透掃描影像在 Hypertrophic Cardiomyopathy 病理組織之鑑別診斷應用(筑波醫電股份有限公司)

計畫主持人：心臟血管中心李文領醫師（由共同主持人賴志泓醫師代理出席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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)離席：賴國隆委員(原因：遲到，時間：14：17)

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：SF22141B

計畫名稱：家禽里奧病毒與胃癌細胞的免疫交互作用並發展新型抗腫瘤治療模式(科技部)

試驗主持人：精神部陳逸群醫師

【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 2 票、修正後核准 14 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 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：CF22173B

計畫名稱：利用癌症病患來源的類器官發展個人化的細胞療法(科技部)

試驗主持人：醫學研究部李冠德醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 5 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 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

4. IRB 編號：CF22177B

計畫名稱：早產兒長期肺功能缺失之危險因子探討(院內計畫)

試驗主持人：兒童醫學中心徐仲庭醫師

【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 9 票、修正後核准 7 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 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：第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：是-未成年

5. IRB 編號：CF22178B

計畫名稱：微流體系統的應用在卵巢癌的診斷與追蹤(院內計畫)

試驗主持人：婦女醫學部呂建興醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 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)

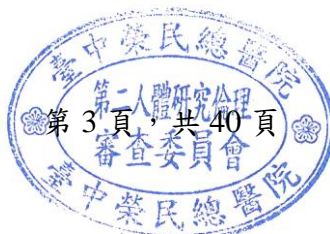
審查結果：修正後核准

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

6. IRB 編號：CF22179B



計畫名稱：節並[1,2,3-cd] 芘藉由調節瞬態感受器電位陽離子通道及芳香烴接受體在異位性皮膚炎病患中活化表皮細胞(自行研究)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 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

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

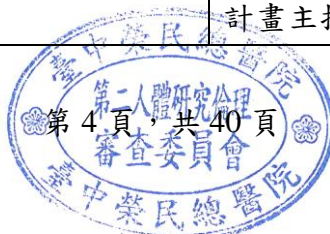
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

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

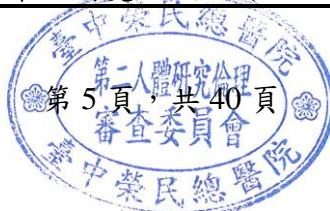
1.	IRB 編號	SF14138B#18	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【阿斯特捷利康/丘以思】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC18140B#10	計畫主持人	李建儀



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC18153B#13【CIRB 主審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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	SC19001B#8	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	SF19191B#7	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≤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			

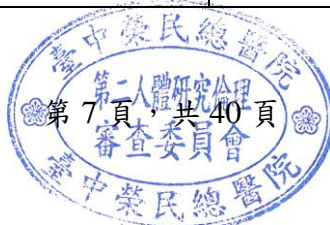
二、「追蹤審查報告」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC18184B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)【默沙東/華鼎生技】		
	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			
2.	IRB 編號	SC19355B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)【艾昆緯】		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC21137B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，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	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	SC17128B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞/賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SC21154B-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【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：	同意繼續進行		
	註：	劉怡君委員請迴避		
6.	IRB 編號	SC20171B-4	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【嬌生】		
	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：	劉怡君委員請迴避		
7.	IRB 編號	SC19232B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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	SC19162B-6	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【法馬蘇提克】		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
9.	IRB 編號	SF19088B-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究【肝臟學術文教基金會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
10.	IRB 編號	SC21198B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性（HR+）/人類表皮生長因子受體 2 陰性（HER2-）轉移性乳癌（MBC）患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗【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		
	註：	蔡易臻委員請迴避		
11.	IRB 編號	CG19101B-3	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用可信任專業活動（EPAs）於高齡醫學照護的教育訓練【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
12.	IRB 編號	SC20170B-4	計畫主持人	楊勝舜
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
13.	IRB 編號	CG21068B-1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	低血糖的發生與心律不整的風險：連續同步心電圖與血糖監測糖尿病合併心衰竭患者【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
14.	IRB 編號	SC18140B-4	計畫主持人	李建儀



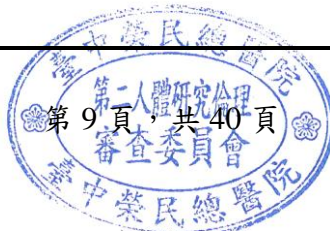
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
15.	IRB 編號	SC19163B-6	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗【保瑞爾】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
16.	IRB 編號	SG19158B-3	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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		
17.	IRB 編號	SF20113B-2	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【羅氏/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		

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	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
----	--------	----------	-------	-----

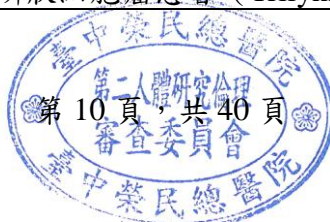


藥品	MK-3475.ENZALUTAMIDE	病人代號	2105TWN005880
SAE/UP	Respiratory failure ; Platelet count decreased ; Endocarditis ; Urosepsis	發生日期 /類別	2021/05/23 24th Follow up
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 24 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：Respiratory failure、Urosepsis、Endocarditis、Platelet count decreased</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%),myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%),Endocarditis(<1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<5%)</p> <p>(3)受試者於 110/05/23 入院，經治療後症狀緩解於 110/06/29 出院，於隔日 110/06/30 因心臟驟停死亡；第 24 次追蹤更新氧氣使用資料。</p> <p>(4)本案在專業網站資源已收載此藥品有類似不良反應，故可能有因果關係，提大會備查。</p>		
大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人 裘坤元
	藥品	MK-3475.ENZALUTAMIDE	病人代號 2105TWN005880
	SAE/UP	Respiratory failure ; Platelet count decreased ; Endocarditis ; Urosepsis	發生日期 /類別 2021/05/23 25th Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：Respiratory failure、Urosepsis、Endocarditis、Platelet count decreased</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%),myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%),Endocarditis(<1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<5%)</p> <p>(3)受試者於 110/05/23 入院，經治療後症狀緩解於 110/06/29 出院，於隔日 110/06/30 因心臟驟停死亡；第 25 次追蹤更新轉床資料。</p> <p>(4)本案在專業網站資源已收載此藥品有類似不良反應，故可能有因果關係，提大會備查。</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	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 受試者於 25 Feb 2022 返診時，告知研究護士：在 2022/02/01 忘記服用試驗藥品。 依試驗相關規定：服用試驗藥品 AZD3759 之受試者，應於每日上午及下午各服用一次試驗藥品(50mg BID)，若有漏服或多服，應予通報。 委員審查意見： 無其他意見。				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	9
	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 0403011 於 Cycle 20 Day 1 額外執行 MMSE 評估，計畫書中並未規定須在 cycle 20 day 1 執行此項評估。 委員審查意見： 無其他意見。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	10
	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 0403012 受試者的 Cycle 20 day 1 實際返診日期因農曆年假超出計畫書之規定的時間區間。 委員審查意見： 無其他意見。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	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	狀況描述： 事件一：因國定假日無法在 Protocol 規定時間內執行試驗流程 (1) Pt158-008-003 在 C4D1 visit，因過年牙科沒有開診，未完成牙科檢查 (2) Pt158-008-004 因國定假日(過年)，暫停 IMRT 治療超過連續兩個預訂治療日 (3) Pt158-008-005 因國定假日(228)，原定 28Feb2022 C1D8 visit，順延一天執行，超過計畫書規定時間 事件二：EKG 執行時間未依照 Protocol 規定 (1) Pt158-008-003 在 C1D1 visit(02Dec2021)12:05 服藥，4hr post EKG 在 15:58 執行，還不到規定可以執行時間。 (2)Pt158-008-005 在 C1D1 visit(21Feb2022)13:58 服藥，4hr post EKG 在 16:58 執行，還不到規定可以執行時間。 (3)Pt158-008-006 在 C1D1 visit(15Mar2022)13:55 服藥，4hr post EKG 在 17:07 執行，還不到規定可以執行時間。 (4)Pt158-008-004 在 C4D1 visit(01Mar2022)的 EKG 報告顯示 QTcF 數值跟 C1D1 pre-dose EKG 數值相比大於 30ms，依照 protocol 規定 EKG 須執行三重複，但沒有完成三重複。 事件三：Pt158-008-005 在 C1D8 visit(01Mar2022)因計畫書新版剛通過，有新增新的檢體，SC 未注意到需要額外加抽 PK 檢體(一般常規檢體有採集) 委員審查意見： 本次發生試驗偏差之受試者共有 4 位，偏差事件有 3 類，第 1 類為受試者因假日(過年與 228 連假)，無法在規定時間執行試驗流程、第二類為受試者未依照 Protocol 規定執行 EKG、第 3 類為研究護士未依新版計畫書收集 PK 檢體。第一類偏差受試者皆已於連假結束補執行、第 2 類及第 3 類偏差，無法補救。這些偏差皆不會增加受試者之風險。已提醒受試者與研究護理師，依照計畫書執行檢測。建議通過。					
	大會決議：通過					
註：劉怡君委員請迴避。						
5.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書受試者 1301-00017/764074 應於 2022 年 2 月 21 日~2022 年 3 月 7 日期間執行電腦斷層掃描，然因受試者未依檢查規定空腹，故於隔日重新執行電腦斷層掃描，超出計畫書許可 window。 委員審查意見： 此次試驗偏差為受試者 1301-00017/764074 未依計畫書規定空腹執行電腦斷層掃描，受試者已於隔日再進行。此偏差不影響受試者之權益與安全性，試驗團隊未來會提醒受試者檢查規定，避免類似情形再次發生。建議通過。				
	大會決議：通過					
註：劉怡君委員請迴避。						
6.	IRB 編號	SC20332B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗【禮來】				



	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1.受試者 10410 於 2021 年 12 月 29 日返診 Visit 5 執行尿液檢測，因不正確的檢體收集方式而被 central lab 取消，故安排受試者於 Visit 6 時再次執行尿液檢測 (urine retest)，然又再次被取消，原因為 central lab 沒有收到檢體。</p> <p>2. 受試者 10410 於 2022 年 2 月 9 日返診 Visit 8 執行血液生化檢測，因 central lab 收到檢體時已凝集故無法檢測 (Clotted Blood received) 而被取消，根據計劃書，受試者每兩周會定期返診追蹤，且下一次的 Visit 9 返診安排於 2022 年 2 月 25 日亦會執行血液生化檢測，經試驗醫師評估此受試者未有須及時處置的安全考量風險，故安排受試者在 Visit 9 返診時進行當次的血液生化檢測，未在 Visit 9 前另外安排血液生化重新檢測(retest)。</p> <p>經與 sponsor 試驗團隊確認後，上述事件 (missed lab) 分別為缺少了 Visit 5 尿液檢測報告與 Visit 8 血液生化檢測報告，屬輕微試驗偏差;同時獲知不正確的尿液檢體收集方式導因為 Central Lab Manual 有更新，原室溫檢體運送方式更新為冷凍檢體運送，然 Central Lab 卻未即時的公告此更新訊息以致研究人員仍以室溫檢體的運送方式處理。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差為 missed lab，主持人團隊評估不影響受試者安全與權益並已提出具體改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SE21503B	計畫主持人	賴志泓	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【嬌生/佳生】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>01-S001 受試者於 2022/3/30 簽署受試者同意書，且於當日安排進行心臟超音波檢查。CRA 於 2022/4/8 確認 EDC 時發現 01-S001 年齡超出納入條件的 20-65 歲，經 SC 確認後，確定 01-S001 不符合收案條件，於 2022/4/12 MV 時與 PI 討論，並將 01-S001 退出試驗。</p> <p>委員審查意見： 未注意受試者納入年齡超出納入條件範圍，但受試者僅做心臟超音波且已做出研究人員再訓練之修正，建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【中外製藥/艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>依試驗計畫書 v8.0，B-1 Cohort 受試者於第一劑(Day 1)藥物施打前 1 日 (Day -1)應住院觀察。受試者 2022101 於 Day -1 未依試驗計畫書住院觀察，但其餘試驗程序仍依試驗計畫書完成。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	18



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默克/默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書規定，受試者應每日持續口服 4 顆 Enzalutamide (160 mg, QD),直至符合退出治療的標準才得以停藥。 -受試者 013300007 於 cycle 34 期間 (10Jan2022-27Jan2022)，不慎漏服 1 顆 Enzalutamide，故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要是一位受試者不慎漏服 1 顆 Enzalutamide，主持人評估不造成受試者風險並擬定相關預防措施。</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： 受試者 4208014 按試驗規定於 2021/6/23 完成 Visit 6，於訪視前 2021/6/22 執行實驗室檢測，發現 Absolute Neutrophil count 降低至 $869 \times 10^9/L$，符合 AE grade 3，按照計畫書規定暫停 Ribociclib 用藥。故安排 Unshculed visit 於 2021/6/28(AE 的第 7 日)追蹤受試者安全狀況，受試者因個人因素無法在原計畫 2021/6/28 當日回診，在 2021/6/30 回診檢測已恢復至正常值 $2088 \times 10^9/L$。從 AE grade 3 起始日 2021/6/22 至 2021/6/30 確認恢復，共計 8 日。 根據試驗計畫書，受試者若 Absolute Neutrophil count 降低超過 7 日，則須將 Ribociclib 調整至前一個劑量。此事件未能確定受試者是否符合計畫書於 7 日內恢復，試驗團隊未調整 Ribociclib，須通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為一位受試者因個人因素未按照原排程時間回診，導致超出規範追蹤時間，未能確定受試者白血球是否符合計畫書於 7 日內恢復 (第 8 日才確認白血球回復之正常值)。主持人團隊評估此偏差對受試者有些許影響，但仍在可控制範圍，未造成受試者風險並已規劃相關因應措施。</p>				
	大會決議：通過					
	註：蔡易臻委員請迴避。					
11.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	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： 受試者 0647-00001 Cycle 4 Day 8 因床位不足無法於預定日期(08/Dec/2021)之 window(前後三天)內完成。 受試者 0647-00001 Cycle 7 Day 1 因農曆春節連續假期，無法於預定日期 (02/Feb/2022)之 window(前後三天)內完成。 此二事件待試驗委託者確認為試驗偏差後，於 19/Apr/2022 由 CRA 告知研究團隊結果並協助進行通報。</p> <p>委員審查意見：</p>				

	<p>1.案件事實: 受試者 0647-00001 Cycle 4 Day 8 因床位不足無法於預定日期 (08/Dec/2021)之 window(前後三天)內完成。受試者 0647-00001 Cycle 7 Day 1 因農曆春節連續假期, 無法於預定日期(02/Feb/2022)之 window(前後三天)內完成。此二事件試驗委託者確認為試驗偏差後進行通報。試驗團隊會確認受試者各 cycle 預定日期, 並密切注意有無造成 cycle delay 的可能。</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。					
12.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【中外製藥/艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述: 依試驗計畫書 Part B and C 排除條件, 受試者於接受第一劑試驗藥物 NXT007 治療前 72 小時或凝血因子產品 5 個半衰期(5 Half-life)內不得施用凝血因子。受試者 2022101 於 2022/3/29 09:42 接受第一劑 NXT007 注射, 此前於 2022/3/26 08:00 施用凝血因子 ELOCTA, 間隔約為 73.5 小時。ELOCTA 半衰期約為 19 小時, 5 半衰期為 95 小時, 故違反前述排除條件仍接受 NXT007 治療。</p> <p>委員審查意見: 1.案件事實: 依試驗計畫書排除條件, 受試者於接受第一劑試驗藥物 NXT007 治療前 72 小時或凝血因子產品 5 個半衰期內不得施用凝血因子。受試者 2022101 於 2022/3/29 09:42 接受第一劑 NXT007 注射, 此前於 2022/3/26 08:00 施用凝血因子 ELOCTA, 間隔約為 73.5 小時。ELOCTA 半衰期約為 19 小時, 5 半衰期為 95 小時, 故違反前述排除條件仍接受 NXT007 治療。試驗主持人與試驗委託者審閱受試者目前資料以及參考受試者 eDiary 及主訴並無發現任何安全性風險。並考慮根據半衰期 ELOCTA 應於打藥隔天(Day2) 3/30 幾乎代謝完畢, 因此對於結果影響尚可進一步評估。考量受試者福祉, 試驗主持人與試驗委託者皆同意受試者繼續參與試驗。CRA 針對試驗團隊提供訓練, 並於納入受試者前確認併用藥物施用情況。</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					
13.	IRB 編號	SC21349B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述: 根據試驗計畫書, 心電圖檢查需於血液檢體採集及生命徵象測量前完成。受試者 230600001 及 230600002 分別於 2022 年 01 月 05 日及 2022 年 01 月 12 日, 未在血液檢體採集及生命徵象測量前成心電圖檢查。</p> <p>委員審查意見: 本次試驗偏差為受試者者 230600001 及 230600002 未依計畫書規定, 在血液檢體採集及生命徵象測量前完成心電圖。受試者已完成所有檢查, 此偏差並未增加受試者風險。已提醒試驗團隊, 並調整返診程序執表, 避免再次發生相同情形。建議通過</p>				

大會決議：通過						
14.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	19
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默克/默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書受試者於每隔一個週期(ie, Cycle 2, 4, 6, etc)需採集血液檢體送至國外實驗室檢測 T3/FT3, FT4,以及 TSH。 -受試者 013300001 Cycle 45_06Apr2022: 該週期應拿取 Lab Kit D，誤拿成 Lab Kit G，故多檢送血液檢體至國外實驗室檢測 T3/FT3, FT4,以及 TSH。 -受試者 013300005 Cycle 42_06Apr2022: 該週期應拿取 Lab Kit G，誤拿成 Lab Kit D，故少檢送血液檢體至國外實驗室檢測 T3/FT3, FT4,以及 TSH。 委員審查意見： 無其他意見。				
大會決議：通過						

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	NE13058B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗【國衛院】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
註：劉怡君委員請迴避。				

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	即時通報中榮 IRB，試驗委託廠商將提前終止本試驗，並且說明提前終止的理由和所採取的配套措施。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	7
	事件描述	檢送廠商釋出之澄清備忘錄，說明試驗案將依照 FDA 建議，以 Log rank test 進行 ATHENA-MONO 多重檢定。此修正後之內容將併入下次計畫書變更。此不影響試驗團隊執行臨床試驗				
	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

主席結論：

- 一. 一般審查之投票案 6 件，核准 2 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。
- 二. 請秘書處著手安排實地訪查：(SC17128B-5、SC18140B-4) 追蹤審查案。

壹拾、會成 (15：20)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	CE22101B	計畫主持人	黃綉媛
	計畫名稱	急性呼吸衰竭病人接受氣切造口介入時間對呼吸器脫離、肺炎發生、住院時間、死亡率及成本醫療花費探討		
2.	IRB 編號	CE22104B	計畫主持人	李富榮
	計畫名稱	開腹及腹腔鏡切肝手術術中腎臟區域氧飽和度監測		
3.	IRB 編號	CE22134B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	全基因體定序分析於兒童神經基因疾患		
4.	IRB 編號	CE22136B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	使用 Tepotinib 合併 EGFR 標靶藥物(TKI) 治療 EGFR 突變 MET 擴增的非小細胞肺癌患者使用經驗		
5.	IRB 編號	CE22137B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	荷爾蒙藥物對於轉移性前列腺癌病人預後的影響－醫療費用與預後的關聯		
6.	IRB 編號	CE22138B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用高光譜影像評估類風濕性關節炎患者之疾病活動度變化		
註：賴國隆委員迴避				
7.	IRB 編號	CE22139B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	利用持續性生理監測穿戴裝置、影像人工智慧演算法及心肺復健評估發展慢性肺病之長期預測及智能照護模組		
8.	IRB 編號	CE22140B	計畫主持人	蘇界守

	計畫名稱	影響冠狀動脈介入治療成功後慢性全閉塞疾病目標病灶失敗的因素		
9.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗【CIRB 副審】		
10.	IRB 編號	SC22145B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑) 在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性【CIRB 副審】		
11.	IRB 編號	CE22147B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	評估病人生理參數對於氟-18 氟化去氧葡萄糖正子掃描標準攝取值之干擾		
12.	IRB 編號	CE22148B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	利用放射組學分析建立帕金森病人鎘-99m TRODAT-1 腦部單光子射出電腦斷層影像基準值資料庫		
13.	IRB 編號	CE22150B	計畫主持人	吳俞萱
	計畫名稱	開放性卵圓孔關閉術對隱源性中風患者的影響:一個綜合性中風中心的世代追蹤研究		
14.	IRB 編號	SC22151B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【CIRB 副審】		
15.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantama Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)【CIRB 副審】		
16.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【CIRB 副審】		
17.	IRB 編號	CE22181B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	建立多重抗藥菌分子鑑定系統		
18.	IRB 編號	CE22182B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	胃腸胰神經內分泌腫瘤臨床表現及五年存活率之分析		

19.	IRB 編號	CE22184B	計畫主持人	劉兆鴻
	計畫名稱	高齡病人抗膽鹼藥物負荷和老年周全性評估之關聯性分析		
20.	IRB 編號	CE22187B	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	接受緩和療護照護的患者及家屬對預立醫療照護諮商與病人自主權利法之知識、態度與意願		
21.	IRB 編號	CE22189B	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	嗅覺功能異常及便秘的角色於動作及非動作症狀的評估於帕金森氏症		

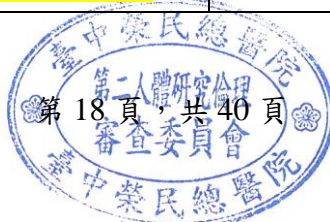
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	TE22025B	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	專案進口「Lurbinectedin (Lurbinectedin 4mg lyophilized powder in a single-dose vial)」申請共 8 瓶 (4mg per vial) /胡 O 和		
2.	IRB 編號	TE22026B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「LEUKINE (成分規格:sargramostim lyophilized power for injection,for SC or IV, 250mcg/vial)」申請共 50 瓶 (最小包裝量：5 瓶/盒) /吳 O 憫		
3.	IRB 編號	TE22027B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「DANYELZA (成分規格:naxitamab-gqgk injection 40mg/10ml/vial)」申請共 15 瓶 (最小包裝量：1 瓶/盒) /吳 O 憫		
4.	IRB 編號	TE22028B	計畫主持人	徐佳鈿
	計畫名稱	專案進口「Sodium thiosulfate injection 【成分規格:250 mg/mL(12.5 grams/50mL/vial)】」申請共 48 瓶		
5.	IRB 編號	TE22029B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSc, UX0002)劑量：1 x 10 ⁶ /公斤，規格：7.5x10 ⁷ UC-MSc/每凍存管，治療頑固型全身性紅斑性狼瘡病人使用」申請共 4 針/蕭 O 丹		
6.	IRB 編號	TE22030B	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSc, UX0002)劑量：1 x 10 ⁶ /公斤，規格：7.5x10 ⁷ UC-MSc/每凍存管，治療肌萎縮性脊髓側索硬化症病人使用」申請共 6 針/林 O 浩		

四、「修正案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	SC21260B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
----	--------	----------------------	-------	-----



	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 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		
2.	IRB 編號	SC17097B#10	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成癲癇發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC21451B#2 【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		
4.	IRB 編號	SC21137B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，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]		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC21484B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗		
	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		
6.	IRB 編號	SC17040B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、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		
7.	IRB 編號	SC19387B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		
	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	CE19333B#7	計畫主持人	陳適安

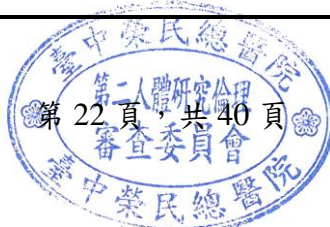
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：李文珍委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC21397B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC21340B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、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		
11.	IRB 編號	SC21189B#3 【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		
12.	IRB 編號	SC21198B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833 (新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑 (Palbociclib 或 Abemaciclib)，相較於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者—ctDNA 引導的早期轉換試驗		
	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：蔡易臻委員請迴避			
13.	IRB 編號	SC22087B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
	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		
14.	IRB 編號	SC20339B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	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 Symbicortol 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		

	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：趙文震主任委員請迴避		
15.	IRB 編號	SC21532B#2 【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	
16.	IRB 編號	SC19355B#7	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
17.	IRB 編號	SC21024B#5 【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 為標靶的雙特異性抗體)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	CG20244B#1	計畫主持人 林時逸
	計畫名稱	探討日間照顧中心多面向課程活動對失智長輩功能變化影響與家屬照顧經驗	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
19.	IRB 編號	CE19010B#1	計畫主持人 蔡志文
	計畫名稱	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
20.	IRB 編號	CE21453B#1	計畫主持人 賴宜虹
	計畫名稱	探討 Huddle Run 會議模式對病人安全文化之成效	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
21.	IRB 編號	SE21303B#1	計畫主持人 林子傑
	計畫名稱	急診高齡病人周全性評估研究	
	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	
22.	IRB 編號	SE20371B#2	計畫主持人 王建得

	計畫名稱	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究		
	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		
23.	IRB 編號	SC20135B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SG21490B#1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

五、「追蹤審查報告」追認案：8 件

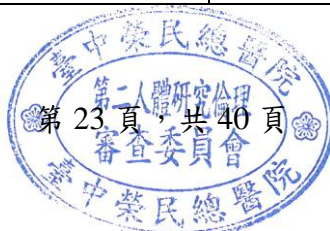
1.	IRB 編號	CE17317B-4	計畫主持人	張偉俊
	計畫名稱	熱像傳導儀在週邊血管阻塞病人接受血管成形術的前後評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC18304B-7	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SC19186B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SC21151B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：趙文震主任委員請迴避			
5.	IRB 編號	CE20099B-2	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	利用巴金森氏症登錄平台建置巴金森衝動控制相關疾病影像追蹤指標		



	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE21206B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	胃癌與帕金森氏症巨量資料平台之建立與大數據研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	CE20221B-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	骨質疏鬆性骨折之地區性及疾病費用分析：誰來負擔？		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SC21484B-1	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE21145B	計畫主持人	朱莉螢
	計畫名稱	復健運動介入對住院長者身體、心理、靈性及生活品質之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20070B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	糖尿病患者血糖波動期間的心律不整：連續型血糖值和連續性心電圖監測的研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18205B	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	類風濕性關節炎之高光譜檢測技術開發研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避				
4.	IRB 編號	CE17243B	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE20133B	計畫主持人	李文珍



	計畫名稱	探討台灣冠心症患者的家族性高膽固醇血症基因型。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：李文珍委員請迴避				
6.	IRB 編號	CE20143B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	紅斑性狼瘡病患動脈硬化研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21138B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	Tc-99m MIBI 檢查病人的輻射劑量評估:以個人劑量計配合簡化版體內劑量計算		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21184B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	以卷積神經網路之深度學習於 PET/CT 食道癌精準腫瘤判讀		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21204B	計畫主持人	李承鴻
	計畫名稱	運用大數據分析進行中醫糖尿病體質研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE21149B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫疾病患者之臨床結果及其相關因素		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

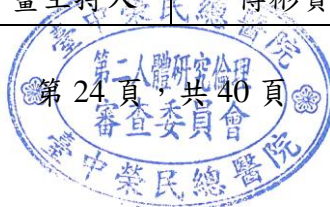
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE20220B	計畫主持人	謝祖怡
	計畫名稱	心肺音聽診學習平台與辨識演算法開發		
	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 10 件

1.	IRB 編號	CE19134B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
----	--------	----------	-------	-----	------	---

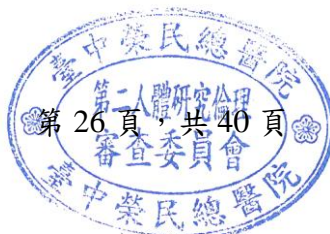


	事件描述	通報本計畫移除研究成員-章心倫(已離職)，該成員僅協助計畫整理資料，受試者同意書均由主持人親自說明解釋，未影響受試者的權益。附件研究團隊成員變更、研究場所同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：賴國隆委員請迴避					
2.	IRB 編號	CE20099B	計畫主持人	郭怡真	通報次數	1
	事件描述	1.研究人員周君柔已不續聘，故本次追蹤審查未檢附該員 GCP、利益衝突訓練證明及顯著財務利益暨非財務關係申報表。 2.檢附"9.其他_受試者同意書附件-研究團隊成員列表"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21191B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	檢送： 1. 試驗藥物 Tislelizumab (BGB-A317)第六次年度安全性報告 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR) #6，總結了 2020 年 05 月 21 日到 2021 年 05 月 20 日安全性數據。 2. 試驗藥物 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體)第二次年度安全性報告 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR) #5，總結了 2020 年 07 月 29 日到 2021 年 07 月 28 日安全性數據。 以上 Safety reports 內容不涉及本案的 SUSAR， 以上定期安全性報告之所列之案例不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需予以修正或更新。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	7
	事件描述	因研究護理師黃詩嫻離職，故將其自研究團隊中移除。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SE21304B	計畫主持人	李威儒	通報次數	2
	事件描述	新增一位研究人員汪廷豪。鄭喬丹因為生涯規畫已離職,故退出本研究團隊。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE21071B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	1
	事件描述	1.變更研究人員： 移除研究人員：鄭靜蓮。 此變更未修改到文件/版本，故以其他事項通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	CF20075B	計畫主持人	林明志	通報次數	1



	事件描述	1.原聘助理曾芳儀 2022/1/1 起職務異動，不再參與此研究，故申請自研究人員名單移除。 2.本研究計畫重新聘任林淑惠 2022/2/21 起擔任研究助理，申請新增至研究人員名單。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
8.	IRB 編號	CF19085B	計畫主持人	林明志	通報次數 1
	事件描述	1.原聘助理曾芳儀 2022/1/1 起職務異動，不再參與此研究，故申請自研究人員名單移除。 2.本研究計畫重新聘任林淑惠 2022/2/21 起擔任研究助理，申請新增至研究人員名單。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
9.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	陳適安	通報次數 5
	事件描述	1.因位 27 位人員離職，故移出此計畫研究人員(No.3 李欣穎、No.4 詹雅琪、No.9 陳美娜、No.13 白佳仟、No.20 林筱茜、No.21 許庭婕、No.39 吳佩蓉、No.44 陳玫瑰、No.48 李旻臻、No.52 陳惠婷、No.65 林明珠、No.67 張倚綾、No.68 徐如君、No.74 陳熙箴、No.79 劉育綺、No.93 張雅雯、No.96 徐碧雲、No.118 陳奕璇、No.119 王麗蟬、No.126 李欣俞、No.129 謝舒怡、No.140 涂尚伶、No.141 葉春香、No.144 林姿伶、No.152 蕭琇玲、No.154 蔡育璇、No.156 張家蓁) 2.因灣橋榮總已停止收案,故移出相關研究人員共 50 位(No.80 張蘭英、No.81 李佳芬、No.82 陳淑貞、No.83 蔡茹伶、No.84 江文忍、No.85 張豐璽、No.86.謝孟言、No.87 沈文瑤、No.88 王善茹、No.89 張慶榕、No.90 曾毓雯、No.91 吳怡萱、No.92 趙家慧、No.94 蔡佩珊、No.95 黃怡菁、No.97 鍾瑞芬、No.98 王柔惠、No.101 林佳靜、No.102 黃美燕、No.103 蘇湘媚、No.104 林繁芬、No.105 楊月雲、No.106 李貞葵、No.107 元翊庭、No.108 楊雯雯、No.109 李慧玲、No.110 張馨勻、No.111 魏淑華、No.112 黃依萱、No.113 黃鈺閔、No.114 邱意涵、No.121 謝毓瑩、No.122 賴美招、No.123 林欣潔、No.124 黃小芳、No.125 張碧霞、No.127 林易蘭、No.128 林雅如、No.130 張芳敏、No.131 翁麗燕、No.132 李柏慧、No.133 李雪銀、No.134 翁玉珍、No.135 辛佩真、No.136 葉麗娟、No.137 陳宜琪、No.138 陳韋佳、No.139 徐淑敏、No.142 劉緝君、No.143 張婉容) 3.此次送審共計 77 位研究人員移出此計畫			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
	註：李文珍委員請迴避				
10.	IRB 編號	NF21057B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 1
	事件描述	您好，接獲本案因未於許可到期日/同意函有效日期前通過持續審查，需立即暫緩所有試驗活動。目前持審已送件，並已 4/18 審核，等後續可函通知期間，但請准許已在試驗中受試者繼續治療追蹤，附上受試者名單。謝謝。			
	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

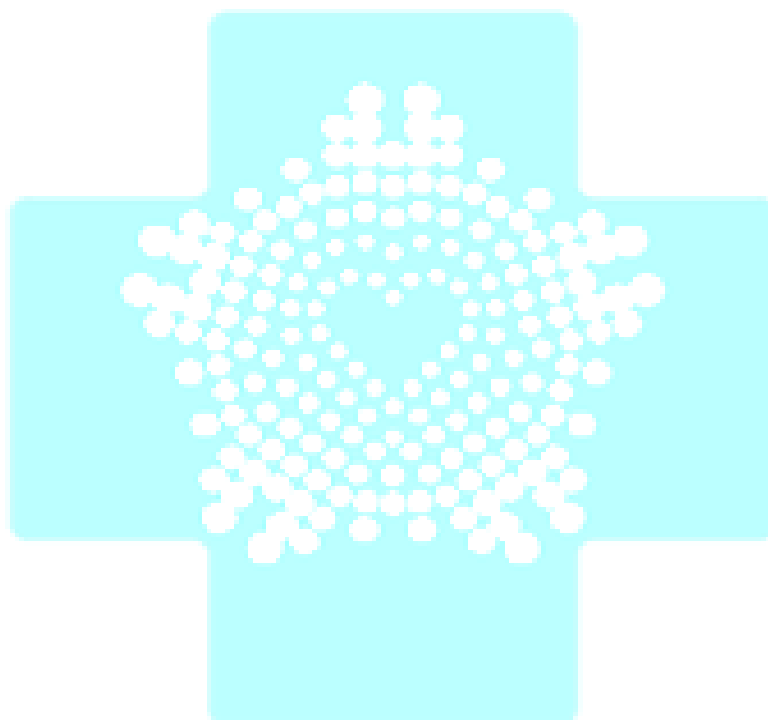


附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------



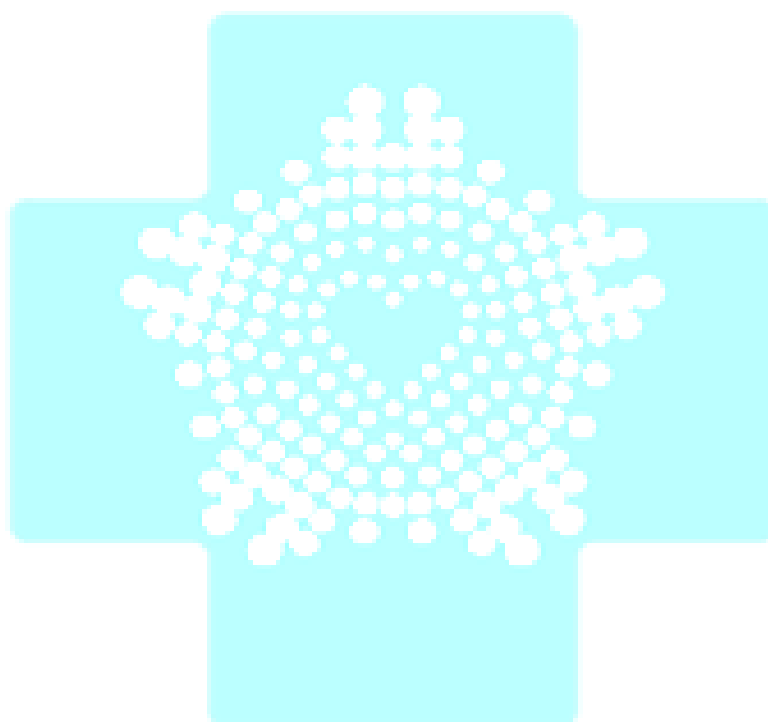
1.	SC21408B	王賢祥	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Solution for Infusion 500 mg/10 mL/Vial、Tremelimumab Solution for Infusion 25 mg/1.25 mL/Vial、Enfortumab Vedotin Powder for Solution for Infusion 20 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910PC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 3 月 15 日徠字第 2244015 號函。 二、本計畫業經 110 年 7 月 22 日衛授食字第 1101495355 號函核准執行，並經 110 年 11 月 8 日 FDA 藥字第 1101498452 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：Version 3.0，Date：15 December 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>	MOHW 民國 111 年 04 月 13 日
2.	SF20113B	王賢祥	計畫書變更	<p>「Atezolizumab (R05541267) Solution for Infusion 1200mg / 20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40729)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 3 月 9 日保醫字第 1110309001 號函。 二、本計畫業經 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1086810097 號函核准執行，並經 110 年 10 月 18 日衛授食字第 1101498210 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：Version：5.0，Date：27 Jan 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 13 日
3.	SC22144B	陳聰智	新增試驗中心、受試者	<p>「CPI-0610 (Pelabresib) Tablet 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗</p>	MOHW 民國 111 年

		<p>同意書變更及試驗用醫療器材進口</p>	<p>計畫(計畫編號：CPI 0610-04)之新增試驗中心、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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 3 月 25 日 NT 臨字第 2022066 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 2 月 10 日衛授食字第 1119003554 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為中國醫藥大學附設醫院葉士芃醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蕭惠樺醫師、臺大醫院林建嶽醫師及臺中榮民總醫院陳聰智醫師。</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。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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、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>七、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>	<p>04 月 18 日</p>
--	--	------------------------	--	------------------



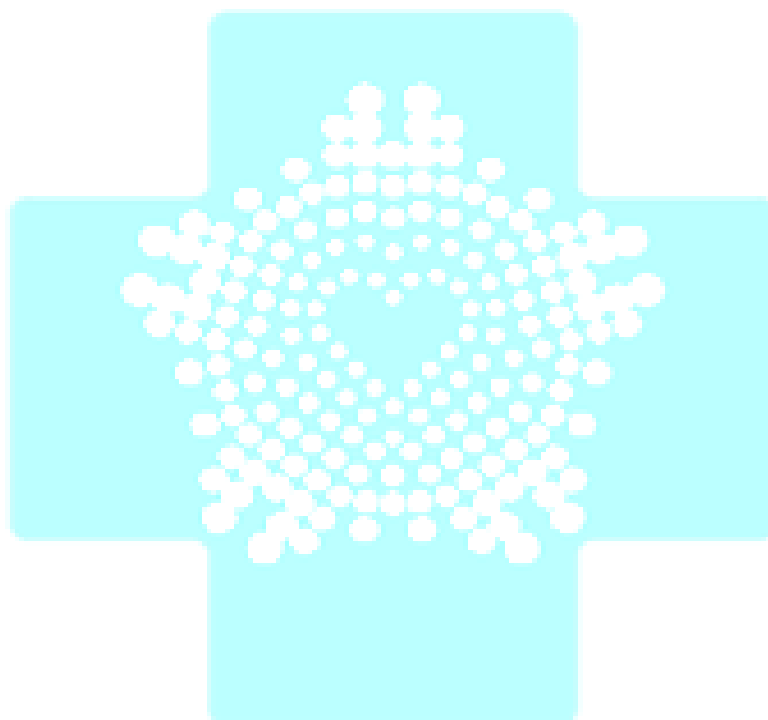
4.	SC20275B	王建得	計畫書變更	<p>「NXT007 Solution for subcutaneous injection 80 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 3 月 16 日中外開發字第 220316001 號函。 二、本計畫業經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086815910 號函核准執行，並經 111 年 1 月 28 日 FDA 藥字第 1110701630 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.1，Date: 29 December, 2021。</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 18 日
5.	SC22026B	滕傑林	計畫書變更	<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 3 月 24 日艾伯維研字第 22-03-060 號函。 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 111 年 3 月 17 日 FDA 藥字第 1119009483 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：Version 5.0，Date：17 February 2022。 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、提醒貴公司，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</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 22 日

				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。	
--	--	--	--	-------------------------------	--



6.	SC21340B	陳伯彥	計畫書變更	<p>「MK-1654 Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1654-007)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 3 月 25 日默沙東 CRA 字第 22105 號函。 二、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101496197 號函核准執行，並經 110 年 10 月 18 日衛授食字第 1101498327 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：MK-1654-007-01 FINAL PROTOCOL，Date：23-FEB-2022。</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 22 日
7.	SC21243B	楊勝舜	計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口	<p>「VIR-2218(ALN-81890) Solution for Subcutaneous Injection 200 mg/mL；VIR-3434(WBP2166B DP)Lyophilized powder for Subcutaneous Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：VIR-2218-1006)之計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各一份，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 03 月 22 日 NT 臨字第 2022062 號函。 二、本計畫業經 110 年 6 月 2 日衛授食字第 1106011636 號函核准執行，並經 110 年 10 月 19 日 FDA 藥字第 1101498466 號同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 2，Date：8 Feb 2022。 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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品數量如附件，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</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 22 日

				<p>「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、有關案內試驗用醫材已進口數量紀錄與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，於下次回覆時將發貨紀錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整紀錄送部，並將所有品項已進口紀錄更新至最新狀態。屆時所有回覆紀錄文件應依歷次申報日期編列整齊。</p>	
--	--	--	--	---	--



8.	SC20339B	許正園	變更試驗主持人及終止義大醫院為試驗中心	<p>「BGF (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) Metered-Dose Inhaler 160/14.4/4.8 ug、160/7.2/4.8 ug」之變更試驗主持人及終止義大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： 一、復貴公司 111 年 3 月 10 日 (BGF)AZ 臨字第 2022006 號函。 二、本計畫業經 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1091494669 號函核准執行，並經 111 年 3 月 18 日衛授食字第 1119011173 號函同意變更再在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為黃偉彰醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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>	MOH W 民 國 111 年 04 月 15
9.	SC21451B	周政緯	計畫書變更	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-113)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： 「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for</p>	MOHW 民 國 111 年 04 月 25



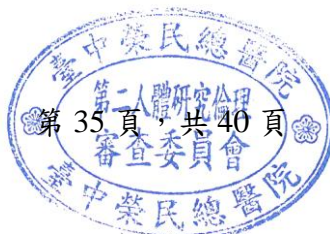
				Injection 10mg/mL 、 BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-113)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
--	--	--	--	---

三、結案/終止公文備查：共 1 件

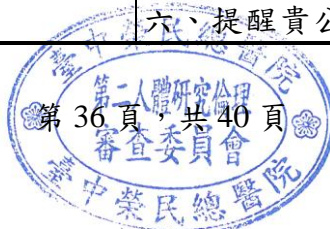
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19006B	吳明儒	終止奇美醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心	「 Sparsentan (2'-substituted N-3-isoxazolyl biphenylsulfonamide) Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：021FSGS16010)之終止奇美醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 3 月 17 日昆字第 1110157 號函。 二、本計畫業經 107 年 8 月 21 日衛授食字第 1076022934 號函核准執行，並經 110 年 3 月 16 日衛授食字第 1106005266 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，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。 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。	MOHW 民國 111 年 04 月 19 日

四、其他事項公文備查：共 3 件

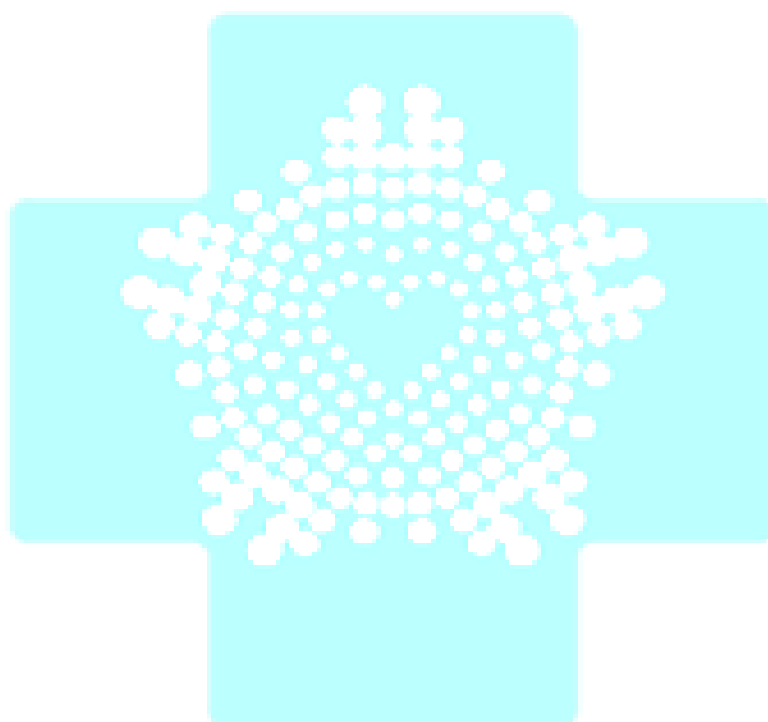
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------



1.	尚未送件	王賢祥	原則同意試驗進行	<p>「AZD5363 (Capivasertib) Film-Coated Tablet 160 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361EC00001)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、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。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 4 月 8 日徠字第 2261031 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/試驗委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為：Clinical Study Protocol Version 2.0，Date：09 December 2021；Clinical Study Protocol Addendum Version 1，Date：16 February 2022。</p> <p>三、本部同意貴公司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。案內因未檢送臺中榮民總醫院、奇美醫院、高雄榮民總醫院及中國醫學大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、提醒貴公司，有關嚴重特殊傳染性</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 15 日
----	------	-----	----------	--	-------------------------

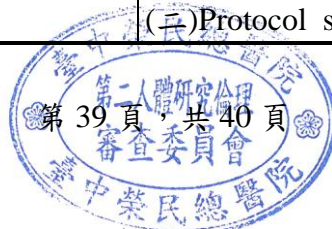


				肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
--	--	--	--	--	--



2.	尚未送件	李騰裕	原則同意試驗進行	<p>「M7824 (Bintrafusp alfa) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0054)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 3 月 22 日昆字第 1110164 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：30 November 2021。</p> <p>三、本部同意之懷孕伴侶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>四、主試驗受試者同意書之「試驗之退出與中止」段落應提供受試者退出後是否同意繼續收集資料之勾選欄位，請參照台灣臨床研究倫理審查委員會(TAIRB)網站藥品臨床試驗受試者同意書範例修正，並另案送部審查。</p> <p>五、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 22 日
3.	尚未送件	楊晨洸	原則同意試驗進行	<p>「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0123)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 25 日

			<p>意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 3 月 7 日第 2210137 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 5.0 Incorporating Substantial Amendment 4，Date：14 Dec 2021。</p> <p>三、本部同意之懷孕伴侶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>四、有關案內申請主受試者同意書部分，請依下列意見修正，並於修正後另案提出申請：</p> <p>(一)受試者同意書第 6 頁內容與評估時間表格內容不一致，且 12 週並未註明為僅歸還/發放研究藥物的回診，請依計畫書內容修正。</p> <p>(二)承上，請一併依計畫書內容修正應對危機時的替代評估時間。</p> <p>五、案內因未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號（14 碼）及項次（3 碼）逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、以下提醒與建議事項供貴公司參考：</p> <p>(一)本試驗受試者每 24 週回診，較一般攝護腺癌研究追蹤時程（12 週）長，建議提醒試驗主持人於 12 週領藥時或視病情需要增加評估不良反應事件和進行腫瘤的追蹤的頻次。</p> <p>(二)Protocol synopsis 第 9 頁 Table 1 與</p>
--	--	--	---



				protocol 第 17 頁 concomitant medication 及 adverse events assessment 時程不同，建議修正。	
--	--	--	--	---	--

