

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-07 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 07 月 18 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：46

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)、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (院外)、陳薪如委員 (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)、李文珍委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 3 位

請假委員：劉怡君委員 (院內)、東海大學生命科學系謝明麗教授 (院外)，共 2 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、廖莉婷、陳舜志

記錄：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

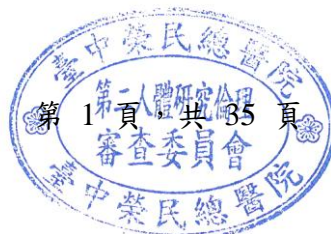
參、核准前期會議記錄：

第 111-B-06 次會議之新案投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 111 年 06 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 3 件

1. IRB 編號：CF22270B



計畫名稱：高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用之相關性分析(自行研究)

計畫主持人：內科部感染科林詩萍醫師

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category 1 - 不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF22277B

計畫名稱：利用全基因體定序、胜肽體、外泌體及微型核糖核酸剖繪之人工智慧分析，創新開發「智抗炎」晶片，選出類風濕性關節炎患者最適藥物之精準醫療(科技部)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

【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 8 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category 3 - 超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF22278B

計畫名稱：住院患者感染念珠菌、麴黴菌屬、肺孢子菌、隱球菌及黏液菌之盛行率、發

計畫主持人：內科部感染科林詩萍醫師

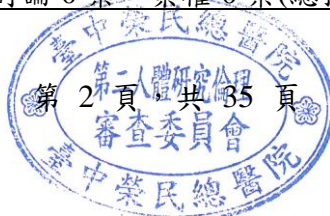
【會議討論】

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 2 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 0 人，



出席人數 15 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20006B#6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者（凝血因子活性 ≤2%）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	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>1.本次變更案的主要修正內容有： 1)計畫書AM6：a)讓全球納入完成之後可以繼續納入中國參與者。b)允許額外的參與者，讓受到嚴重特殊傳染性肺炎全球疫情而造成發生延遲的地區可以有足夠的納入人數。 c)B型血友病的納入條件變更。d)增加參與者發生疑似或確認有症狀的 COVID-19 感染所導致的血栓事件，則試驗治療措施要暫停。e)變更總血量和最大允許血量收集。f)增列關注不良事件、注射部位反應以及血栓事件。 2)計畫書AM7：a)刪除無效期中分析。b)將「總凝血因子或繞道產品的消耗量」的次要評估指標移至第三/探索性評估指標。c)刪除次要評估指標中的「無治療出血事件參與者的百分比」。 3)中英文摘要：因計畫書更新版本內容同步修正。 4)受試者同意書、受試者家長同意書：a)修改中英文計畫名稱及納入與排除條件。b)截至最近一次的安全性更新，修正及新增關注不良事件、注射部位反應以及血栓事件。c)採血量更改。d)修正檢測的回診日及新增敘述使說明更詳細。 5)兒童受試者同意書：根據計畫書修正及新增注射部位反應。 6)懷孕伴侶資訊釋出同意書：根據計畫書變更，修改計畫名稱。 7)主持人手冊:更新最新已完成的研究其相關的安全性和有效性數據、PK、PD 和免疫原性數據相關臨床試驗資訊。 8)新增醫師轉介平台ClinOne 介紹。 9)變更計畫名稱。 2.變更前後受試者風險相當。 3.結論: 同意修正。</p> <p>委員二：</p> <p>主要受試者同意書P20-22及受試者家長同意書P21-23已發現的藥物不良反應健康志願者人數怎麼可能減少，從 58 人減為 54 人，請說明。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員的細心審查，同意本次修正。</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員的細心審查，此為全球臨床試驗中心釋出，依據最新版主持人手冊(V10.0) 截至 2022 年 2 月 1 日，在 marstacimab 的臨床研究中，共有 221 名參與者接受了 marstacimab 治療。並更正同意書資訊其中 54 名健</p>		



	康志願者曾接受單劑 marstacimab 的治療，而有167名帶有或未帶有抑制抗體的 A 或 B 型嚴重血友病患者曾接受單劑或多劑 marstacimab 的治療。以上說明，懇請委員同意。
投票記錄：	核准 15 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
大會決議：	核准(核准 15 票)

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF18067B-4	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	脆弱性骨折整合性服務計畫【自行研究】		
	審查意見	<p>審查意見 委員一： (1)本研究主題為「脆弱性骨折整合性服務計畫」，本院預計收案 10000 人，已收案 878 人，本期收案 218 人，第一位個案收案時間為 2018 年 05 月 04 日，最近一位個案收案時間為 2022 年 04 月 01 日。 (2)受試者清單與收案狀況描述表，請於【檢附標示註二】處，將本次須檢附的名單裡標示清楚，請見附件檔。 (3)請問受試者 751 為何由法定代理人填寫，請說明後再審。</p> <p>委員二： 計畫主題：脆弱性骨折整合性服務計畫 本計畫於 2018/04/03 經委員會核准通過，執行期限為 2018/04/03 2027/12/31，本計畫核准後，第 1 位個案收案時間 2018/05/04，最近 1 位個案收案時間為 2022/01/04，預計收案數 10000 位已收案 878(含本期間收案人數 218 人)，試驗期間未發生嚴重不良事件及非預期問題件數，亦無非預期問題，現行使用之受試者同意書為本會最新核准版本。同意書簽署均符合規定。</p> <p>惟所檢附之受試者清單與收案狀況描述表，未於【檢附標示註二】處，將本次須檢附的名單裡標示清楚，請更正。 同意本試驗更正後繼續執行。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 1.已將本次須檢附的名單標示在「受試者清單與收案狀況描述表」。 2.751病患為110/09/28日神經外科通報骨質疏鬆使用骨穩針劑病人，病人嚴重骨質疏鬆、脊椎多節壓迫性骨折問題，家屬推輪椅前來骨鬆衛教室，予衛教後因病患手腳無力由家屬(兒子)代為簽名同意書。</p> <p>委員二： 已將本次須檢附的名單標示在「受試者清單與收案狀況描述表」。</p>		
	投票記錄：	核准 5 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)		
	大會決議：	核准(核准 5 票；修正後核准 10 票) 【大會決議：依主持人回覆內容，該受試者意識清楚，應可自行進行知情同意，故不應		

由法定代理人簽署，建議之修訂如下。

1.若受試者仍有回診計畫，但無法自行簽名，則可請受試者以蓋指印方式進行知情同意惟依民法規範須有 2 位見證人簽名。(見證人只要非直接參與本研究之人員即可，如門診護理師，高齡醫學部無參與本計畫之人員。)

2.若受試者已無回診計畫，無法取得該受試者的同意書，則請排除此受試者。】

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

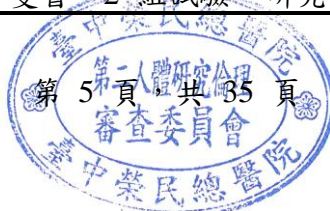
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

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 7 件

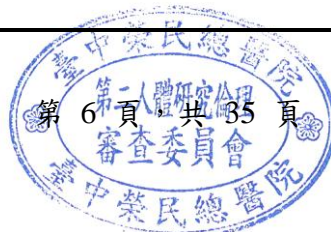
1.	IRB 編號	SF21103B#4	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF20113B#4	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La 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	SC18304B#7 【CIRB 主審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2 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【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			
4.	IRB 編號	SF21295B#4	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-		



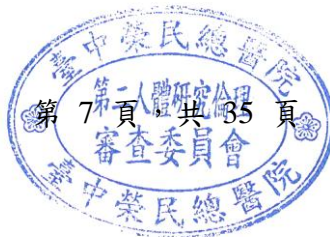
	【廠商名稱】	07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
5.	IRB 編號	CF17319B#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	以基因表現預測急性骨髓性白血病引導化療的有效性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
6.	IRB 編號	SC19224B#9	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】		
	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		
7.	IRB 編號	SC18140B#11	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		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 20 件

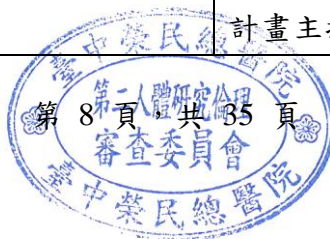
1.	IRB 編號	SF19135B-6	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SF20183B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		



3.	IRB 編號	CF20175B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺癌分子與免疫表現及臨床相關性之研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC21244B-2	計畫主持人	楊宗穎
	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	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	SC21024B-3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【嬌生】		
	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	SC19267B-3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究【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			
7.	IRB 編號	SF21158B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【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			
8.	IRB 編號	SF20136B-3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【向榮生醫/佳生】		
	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			
9.	IRB 編號	SF19191B-3	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	CF21236B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌全身性治療的預後指標研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC19228B-3	計畫主持人	裘坤元
	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	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	SC20212B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲及開放標記延伸試驗，評估已完成 CQGE031C2302、CQGE031C2303、CQGE031C2202 或 CQGE031C1301 試驗的慢性自發型蕁麻疹患者，使用 ligelizumab 作為再度治療、自行用藥療法及單一療法的療效及安全性【諾華】		
	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	CG16149B-6	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	芳香煙受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討【科技部】		
	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			
14.	IRB 編號	SF14138B-16	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【阿斯特捷利康/丘以思】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC21349B-2	計畫主持人	楊勝舜



	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	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			
16.	IRB 編號	CF16166B-6	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
17.	IRB 編號	SC21031B-3	計畫主持人	李建儀
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
18.	IRB 編號	SC19264B-3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【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			
19.	IRB 編號	CF20176B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉之研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
20.	IRB 編號	SC20271B-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			



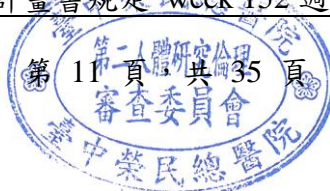
三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 3 件

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 ; Sepsis	發生日期 /類別	2021/05/23 26th 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 26 次追蹤更新治療資料。</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 27th 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 27 次追蹤更新轉床資料；第 23 次追蹤已改 Sepsis 為 Urosepsis，本次又寫成 Sepsis，請一致。</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。 回覆審查意見： 第 26 次追蹤之 CIOMS report 已將 Urosepsis 改為 Sepsis，故第 27 次追蹤之 CIOMS report 也延續第 26 次持續維持為 Sepsis。通報表填寫之 SAE term 皆根據 CIOMS report 填寫。			
大會決議：通過				
3.	IRB 編號	SF20006B	計畫主持人	王建得
	藥品	N/A	病人代號	10581001
	SAE/UP	研究人員尚未加入研究團隊，即參與試驗案行政工作	發生日期 / 類別	2021/05/07 Initial
	是否預期	否	可能性	不相關
	審查意見	委員審查意見： 研究人員尚未加入試驗團隊，即參與血液檢體寄送，屬行政作業流程缺失，以未預期事件通報。受試者未因此受到傷害或增加風險。		
大會決議：通過				

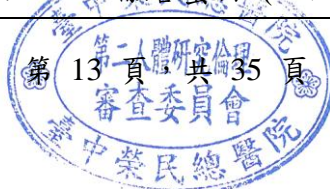
四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲及開放標記延伸試驗，評估已完成 CQGE031C2302、CQGE031C2303、CQGE031C2202 或 CQGE031C1301 試驗的慢性自發型蕁麻疹患者，使用 ligelizumab 作為再度治療、自行用藥療法及單一療法的療效及安全性【諾華】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 8003002 受試者於 2022 年 3 月 29 日完成最後一劑藥物施打，根據計畫書應於 4 周後回診完成 EOT 程序，然而 COVID-19 疫情發展變得嚴峻，研究團隊雖多次與受試者聯繫，受試者仍擔憂回診會增加其染疫風險，因此拒絕於指定時間回診，研究團隊於 2022 年 5 月 23 日告知試驗委託者，試驗委託者告知此事件為試驗偏差。 委員審查意見： 無其他意見				
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				
	審查意見	狀況描述： 受試者於 2022 年 6 月 13 日完成 week 152 返診，根據計畫書規定 week 152 週返診需要完成腸鏡檢查，但由於 COVID-19 疫情嚴峻，受試者有所疑慮，故要求延遲至疫情比較緩解，可能 7 月時再執行，如此一來腸鏡檢查就會超出計畫書所允許的區間。 委員審查意見： 本次為本研究第 7 次通報偏差，係受試者於 2022 年 6 月 13 日完成 week 152 返診，根據計畫書規定 week 152 週返診需要完成腸鏡檢查，但由於				



		COVID-19 疫情嚴峻，受試者有所疑慮，故要求延遲至疫情比較緩解，可能 7 月時再執行，如此一來腸鏡檢查就會超出計畫書所允許的區間，研究團隊已告知廠商，因 week 152 所要求的腸鏡是此試驗用來評估藥物有效性以及安全的重要時間點，惟受試者仍然擔憂感染 COVID-19，故仍然無法在規定時間內完成腸鏡檢查。因此通報試驗偏差，此一偏差受試者不會因此而增加風險。故同意通過。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	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>狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者須於 Screening 及每個 Cycle Day 1, Day 22 回診時測量 Reticulocytes，受試者 4403-00002 (SCR, C1~7D1, C1~6D22) 及 4403-00004 (SCR, C1D1, C1D22, C2D1) 回診時，研究護理師未安排到 Reticulocytes 檢測。</p> <p>研究護理師於 13Jun2022 資料回顧時確認此偏差，因而主動通報 貴會。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為邊 4403-00002 與 4403-00004 號受試者，未依計畫書於每個 Cycle Day 1, Day 22 回診時測量 Reticulocytes。研究團隊確認此偏差不影響受試者之安全性，主持人及研究護理師也接受再訓練，避免相同事件再次發生。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	8
	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	<p>狀況描述： 受試者 1301-00006 於 2022 年 3 月 28 日執行電腦斷層掃描，根據計畫書規定，電腦斷層掃描執行間隔應為每三個月一次(應於 2022 年 3 月 29 日至 2022 年 4 月 12 日期間執行)，然因受試者行程安排無法配合之緣故，受試者提早於 2022 年 3 月 28 日進行電腦斷層掃描檢查，超出計畫書許可 window。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差因病人未能配合排程進行電腦斷層檢查，評估只差一天，目前受試者已完成所有治療療程，目前進入追蹤期追蹤，未因提早一天進行電腦斷層檢查增加其風險程度。同意通過。</p>				
	大會決議：通過					
註：劉怡君委員請迴避。						
5.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 事件一：Pt158-008-003 在 29Dec2021~12Jan2022 使用禁用藥(Domperidone</p>				

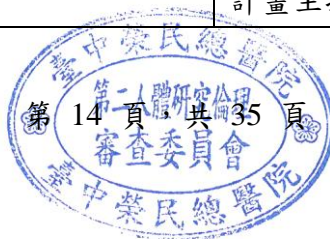
	10mg TID) 事件二：Pt158-008-003 在 EOT visit(11Apr2022)未完成 fiberoptic endoscopy 檢查。Pt158-008-004 在 EOT visit(10May2022)未完成 fiberoptic endoscopy 檢查。 委員審查意見： 1.案件事實: Pt158-008-003 在 29Dec2021~12Jan2022 使用禁用藥 (Domperidone 10mg TID)，之後病人已停藥。Pt158-008-003 在 EOT visit(11Apr2022)未完成 fiberoptic endoscopy 檢查，Pt158-008-004 在 EOT visit(10May2022)未完成 fiberoptic endoscopy 檢查，之後檢查皆已執行完畢。CRA 已再提醒試驗團隊對於新版 protocol 的規定。 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：劉怡君委員請迴避。						
6.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗【嬌生】				
	審查意見	狀況描述： 根據計劃書規定，Arm A 的受試者需在每次打完 Amivantamab 後(End of infusion, EOI)五分鐘量測 vital sign。另外，在 Cycle 1 Day 1、Cycle 1 Day 2、Cycle 2 Day 1 EOI 後 0-15 分鐘需採集 PK。 根據廠商提供的藥品注射指引，EOI 的定義為包含後續沖洗(Flushing)時間，然而在以下訪視量測 vital sign 與採集 PK 檢體的時間點為藥品施打完後(不包含後續沖洗)即進行 vital sign 量測與 PK 檢體採集，故通報此偏差事件。 受試者 320178：C1D1(18May2022)、C1D2(19May2022)、C1D15(01Jun2022)、C2D1(08Jun2022) 受試者 320268：C1D1(16Jun2022)、C1D2(17Jun2022) 委員審查意見： 1.案件事實: 根據計劃書規定，Arm A 的受試者需在每次打完 Amivantamab 後(EOI)五分鐘量測 vital sign。另外，在 Cycle 1 Day 1、Cycle 1 Day 2、Cycle 2 Day 1 EOI 後 0-15 分鐘需採集 PK。EOI 的定義為包含後續沖洗時間，然而在以下訪視[受試者 320178：C1D1(18May2022)、C1D2(19May2022)、C1D15(01Jun2022)、C2D1(08Jun2022) 受試者 320268：C1D1(16Jun2022)、C1D2(17Jun2022)]量測 vital sign 與採集 PK 檢體的時間點為藥品施打完後(不包含後續沖洗)即進行 vital sign 量測與 PK 檢體採集，故通報此偏差事件。試驗團隊是因計畫書中無明確定義，且未注意到需參照藥品注射指引才導致此一偏差。臨床試驗專員已與試驗團隊確認本試驗對打藥結束(EOI)的定義並且提供小本藥品注射指引以便閱讀，以避免同樣情況再度發生。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC21035B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於				



	未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究【賽諾菲】					
審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者應每週施打試驗藥物，且施打日期間隔為 7 天。自 Baseline 開始，受試者即固定於每週四施打試驗藥物；然而，受試者家長於 21-May-2022 通知試驗團隊，應於 19-May-2022 施打的試驗藥物，不慎延遲至 22-May-2022 施打，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：根據試驗計畫書，受試者應每週施打試驗藥物，且施打日期間隔為 7 天。受試者 158000320001 家長於 21-May-2022 通知試驗團隊，應於 19-May-2022 施打的試驗藥物，不慎延遲至 22-May-2022 施打，因此通報試驗偏差。根據試驗委託者的建議，預定於 26-May-2022 施打的試驗藥物，應延遲於 27-May-2022 施打，以避免受試者血液中試驗藥物濃度太高，預定於 02-Jun-2022 及之後施打的試驗藥物，則可回復至固定每周四施打。試驗團隊已再次提醒受試者家長，須嚴格遵守於每週四施打試驗藥物之規則，以維持受試者安全性及試驗資料之完整性。 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						
8.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	20
	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： 根據計畫書受試者在 week 54 前應每九週(+/- 7 天)接受 CT/MRI 以及骨掃描，若超過此區間須通報為輕微試驗偏差。 -受試者 013300014 week 36 的 CT 以及骨掃描原應於 22Apr2022(+/- 7 天)完成，但因受試者於 18Apr2022 SAE_Right Hip Fracture，考量骨折部位為 Hip，骨科醫師評估三個月內勿移動身體進行 CT 以及骨掃描。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差主要為影像檢查之時間因 Hip 骨折故未於原定時間內執行，該偏差主要為考量病人安全、病況與意願之安排，且未影響試驗數據判定。</p>					
大會決議：通過						

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF21487B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Miconazole Sodium 注射劑進行生體相等性試驗【永信藥品/昌達生化】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	SF15173B	計畫主持人	劉怡君



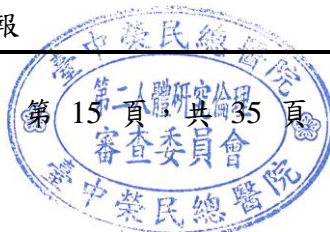
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較【希米科亞太】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
	註：劉怡君委員請迴避			
3.	IRB 編號	CF19304B	計畫主持人	侯慧明
	計畫名稱 【廠商名稱】	全人醫療整合照護對癌症病童及家屬之效益【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	CF16199B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院病人的血糖管理【自行研究】		
	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 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	8
	事件描述	檢送主持人信函，以提供本試驗藥物 Rucaparib 在其他試驗案之統計分析結果。				
	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	SC22046B	計畫主持人	周佳滿	通報次數	1
	事件描述	擬申請檢送兩份文件進行澄清報備，內容並無變更到實質計畫流程。 MRX-701: Memo Blood Sampling Priorities_v1.0, 17DEC2021:澄清說明血液採集的優先事項，以確保嬰兒受試者在血液採集的限制下，可以檢測到所有關鍵安全性及有效性之實驗室參數。並提供最大抽血量指南(Guidance on maximum volume of blood draws for Studies MRX-502, MRX-503, MRX-701, MRX-800 and MRX-801, 13Dec2021) 以供試驗團隊參考。				
	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 1 件

- 一. 依第二人體研究倫理審查委員會 2022 年 05 月 16 日第 111-B-05 次會議決議，安排實地訪查 SC17128B 楊宗穎醫師「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」計畫。秘書處已於 2022 年 06 月 27 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：

1. 同意核備。

柒、提案討論

捌、臨時動議

玖、主席結論

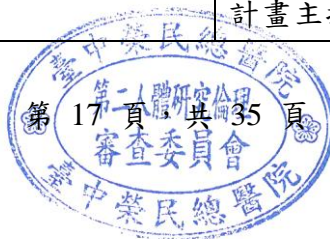
壹拾、會成 (14:46)

附錄一、簡易審查追認案：

- 一、「新案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	SE22199B	計畫主持人	賴志昇
	計畫名稱	靜脈潰瘍困難癒合傷口與中醫體質關係--以傷口照護機 AI 輔助分析		
2.	IRB 編號	SC22227B	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，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE22228B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估慢性下呼吸道疾病之疾病嚴重度、臨床特徵、所使用之藥物治療、醫療資源耗用與預後之關係		
4.	IRB 編號	CE22229B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
5.	IRB 編號	CE22230B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	醫學教育課程模組及執行成效分析		
6.	IRB 編號	CE22231B	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱	探討乳癌基因相關蛋白對酒精使用障礙之肝腦內分泌軸的作用		
7.	IRB 編號	CE22235B	計畫主持人	洪麗玲
	計畫名稱	運用頭戴式虛擬實境於呼吸困難病人評估與照護之學習成效分析		

8.	IRB 編號	CE22236B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	認知功能障礙與失智症整合研究計畫:從臨床到基礎研究		
9.	IRB 編號	CE22237B	計畫主持人	林雁婷
	計畫名稱	探討利用電腦斷層導引執行經皮腎臟腫瘤冷凍治療之併發症與預後		
10.	IRB 編號	CE22238B	計畫主持人	許承恩
	計畫名稱	創傷和關節排列不正對關節面與軟組織損傷之長期退化性探討		
11.	IRB 編號	SC22239B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗【CIRB 副審】		
12.	IRB 編號	CE22240B	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	以人工智能預測評分系統在急診高齡血行性感染病人臨床預後的表現		
13.	IRB 編號	CE22241B	計畫主持人	許慈玲
	計畫名稱	關懷據點高齡者之認知、社會參與及生活滿意度之探討		
14.	IRB 編號	CE22242B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	運用深度學習的方法來評估自發性顱內低壓患者		
15.	IRB 編號	CE22243B	計畫主持人	洪麗琴
	計畫名稱	某醫學中心癌症病人人工血管感染相關因素之探討		
16.	IRB 編號	CE22262B	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	生物標記在急性腦中風病人的應用		
17.	IRB 編號	SC22264B	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)【CIRB 副審】		
18.	IRB 編號	CE22265B	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	腎臟鏡輔助單孔腹膜透析導管置入與傳統腹腔鏡手術方式預後比較		
19.	IRB 編號	CE22267B	計畫主持人	李友淳

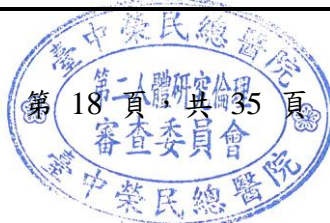


	計畫名稱	心臟復健對於接受急性後期照護之慢性心衰竭病患之預後的影響	
20.	IRB 編號	CE22268B	計畫主持人 葉慧玲
	計畫名稱	三陰性乳癌放射治療後長期成果追蹤研究	
21.	IRB 編號	CE22269B	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性登錄接受戒菸治療受試者，探討吸菸對慢性病之健康衝擊與影響戒菸治療成功之因素	
22.	IRB 編號	SC22274B	計畫主持人 林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia) 【CIRB 副審】	
23.	IRB 編號	CE22275B	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	器質性肺炎之臨床症狀、影像學特徵與治療反應預測因子之回溯性研究	
24.	IRB 編號	CE22280B	計畫主持人 曾崇育
	計畫名稱	罹患黑尿症(Alkaptonuria)及褐黃色病變關節炎(Ochronotic arthropathy)的台灣女性-極罕見疾病的病例探討	
25.	IRB 編號	CE22284B	計畫主持人 賴家鈺
	計畫名稱	闊韌帶疝氣引發小腸阻塞之罕見病例報告	

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

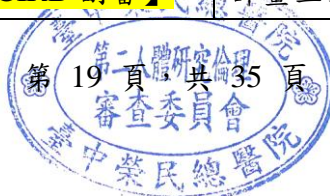
1.	IRB 編號	TE22049B	計畫主持人 石宇軒
	計畫名稱	專案進口「Tibsovo® (成份規格:ivosidenib 250mg/tablet)」申請數量共 12 瓶 (最小包裝量：60 錠/瓶)/洪 O 仁	
2.	IRB 編號	TE22050B	計畫主持人 徐浩庭
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC, UX0002)劑量：1 x 10 ⁶ /公斤，規格：7.5x10 ⁷ UC-MSC/每凍存管，治療腦缺氧」申請共 4 針/謝 O 欣	
3.	IRB 編號	TE22051B	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	「人類臍帶間質幹細胞，劑量：5x10 ⁶ /公斤，規格：2.5x10 ⁷ UC-MSC/每凍存管，治療全身性硬化症合併纖維化間質性肺病」申請共 4 針/葉 O 玲	



4.	IRB 編號	TE22052B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Glofitamab (成份規格:10 mg/2 mL/vial)，申請數量共 35 vial/石 O 瀟		
5.	IRB 編號	TE22053B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Glofitamab (成份規格:10 mg/2 mL/vial)，申請數量共 35 vial/劉 O 禎		

四、「修正案」追認案：共 27 件

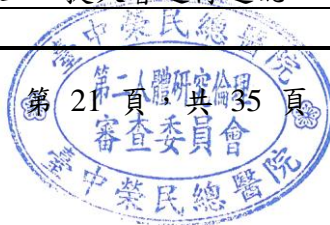
1.	IRB 編號	SE19198B#3	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	運用人工智慧整合基礎與臨床資訊建構糖尿病及各式併發症精準醫療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：李文珍委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC20333B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC21311B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、高風險 (IPI 3 至 5)、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC21154B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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		
	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			
5.	IRB 編號	SC17289B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC21340B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥



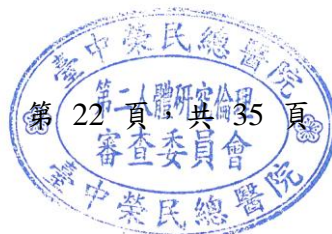
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE21150B#2	計畫主持人	林維文
	計畫名稱	描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用 (HALES) - 一項臨床實務觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC19231B#10 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	CE22090B#1	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	創建基於網路本體語言的人工智慧系統以支持頑固局部型癲癇的診斷與手術評估		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22030B#1	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	有阿茲海默氏症遺傳風險的中老年人認知儲備與多面向生物標記的相關性		
	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	SC21031B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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		
	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	SC21189B#4 【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		
13.	IRB 編號	SC19232B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
14.	IRB 編號	SC15261B#16 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	
	審查意見	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	CE21293B#1	計畫主持人 黃惠美
	計畫名稱	醫院人員面對新冠肺炎疫情之社會心理衝擊、壓力與因應策略	
	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	SC22195B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)	
	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		
17.	IRB 編號	CE21339B#1	計畫主持人 黃偉彰
	計畫名稱	困難控制氣喘及嚴重型氣喘病人個人化主動介入性的智慧管理模式之建構	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
18.	IRB 編號	CE17317B#2	計畫主持人 王奇彥
	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
19.	IRB 編號	SF21158B#1	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
20.	IRB 編號	SC20367B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
	註：劉怡君委員請迴避		

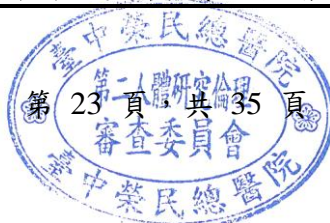


21.	IRB 編號	SC20331B#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患者之療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SC18127B#15 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性		
	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	SC21486B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療		
	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		
24.	IRB 編號	SC18006B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SC22144B#1 【CIRB 副審】	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC22151B#1 【CIRB 副審】	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC22153B#1 【CIRB 副審】	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)		
	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：共 14 件

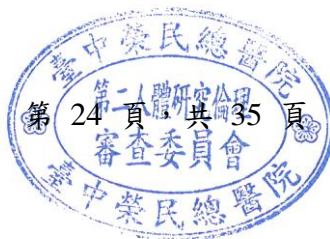
1.	IRB 編號	CE21162B-1	計畫主持人	張君蔓
	計畫名稱	探討台中榮總的食道癌病人接受手術之預後風險因子及存活結果分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21200B-1	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	應用精準治療於腎移植病人使用 Tacrolimus 之探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC21189B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2b 期劑量範圍試驗，針對標準治療反應不足的活動性全身性紅斑狼瘡受試者，評估 Efavaleukin Alfa 的療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SC22011B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	SF20344B-3	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE20011B-2	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	探討腹膜透析患者重金屬含量與殘餘腎臟功能的相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20186B-2	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	CE20187B-2	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性		



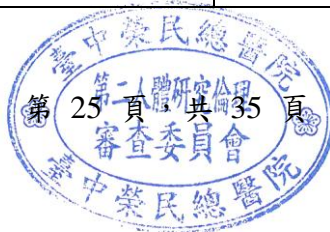
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE21192B-1	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	健康飲食習慣與功能性腸道疾病及肥胖的相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE19272B-3	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之唾液腺超音波分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC22046B-1	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
12.	IRB 編號	CE16171B-6	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	巴金森患者認知功能登陸平台		
	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		
13.	IRB 編號	CE20216B-2	計畫主持人	周啟庠
	計畫名稱	以三維卷積類神經網路來自動化輔助偵測錄影腦波中的癲癇發作		
	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		
14.	IRB 編號	SE21259B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗		
	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 10 件

1.	IRB 編號	SE21183B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	病患主訴進行語音分析及文字探勘以評估病患憂鬱嚴重程度及自殺風險之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20181B	計畫主持人	傅彬貴



	計畫名稱	分級醫療雙向轉診、醫療照護連續性與醫療服務使用及照護結果之關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21155B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC)TMN 9th Edition of the Staging Project		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE19045B	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	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21180B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	F-18 FDG PET/CT 影像 radiomics 應用於食道癌預後預測		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	CE20185B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	機器學習核子醫學心肌掃描圖像來預測阻塞性冠狀動脈疾病		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18147B	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	糖尿病血管病變中氧化自由基媒介胱硫醚 γ -裂解酶低下之機轉探討。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：李文珍委員請迴避				
9.	IRB 編號	CE21254B	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	冠狀病毒疫情對人工關節置換手術的影響相關性的研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE20031B	計畫主持人	石宇軒



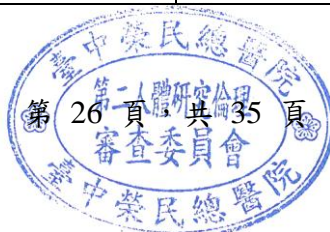
計畫名稱	淋巴瘤之細胞特性分子基因分析及預後的相關性
審查意見	同意結案，提大會進行追認

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE16171B	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				
2.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	檢送 GSK3228836 之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2021 至 30Apr2022。試驗藥物 GSK3228836 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC17128B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	原研究護理師楊千慧預計 2022 年 6 月 30 日開始請假，故新增一位研究護理師陳玟伶協助計畫執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	事件描述	因本案提交之持續審查尚在等待入會審核中，為避免試驗核准效期與取得核准期間有間隔，基於針對試驗者安全性與保障受試者權益考量下無法立即停止正在進行之受試者，故提出本次其它事項通報並同步提交需繼續執行之受試者清單，下方也列出近期須返診之受試者時間，望 貴單位能同意清單中該名試驗受試者仍可繼續執行，懇請鑒核。 1. 受試者編號 TW1000720044：下次返診時間為 2022/06/15。 2. 受試者編號 TW1000720046：下次返診時間為 2022/07/13。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC20135B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	事件描述	未於許可到期日/同意函有效日期前 (2022/05/19) 通過持續審查，但 1 名受試者 (8870003) 預計於 2020/05/26 返回 依照計畫同意書進行 W55 返診，本次返診需進行膽道癌之試驗用藥治療，考量到停藥恐影響治療成效，懇請同意受試者之繼續執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE19279B	計畫主持人	李宇璇	通報次數	3



	事件描述	刪除研究人員洪鏡寧(離職)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC18277B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	新增試驗研究人員 柯羿芳				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	本次將新增一位研究助理(SC)許承卉，試驗相關文件內容不變動，諮詢 IRB 後以其他事項進行通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	本次通報和本計畫案相關之定期安全性報告共 5 件以及 DSUR 共 2 件： <ul style="list-style-type: none"> • XL184_SUSAR_6-monthly_LL_13-Jan-2020 to 12-Jul-2020 • XL184_SUSAR_6-monthly_LL_13-Jan-2020 to 12-Jul-2020_Addendum • XL184_SUSAR_6-monthly_LL_13-Jul-2020 to 12-Jan-2021 • XL184_SUSAR_6-monthly_LL_13-Jan-2021 to 12-Jul-2021 • XL184_SUSAR_6-monthly_LL_13-Jul-2021 to 12-Jan-2022 • XL184-312_DSUR10_FINAL_13-Jul-2019 to 12 Jul 2020 • XL184-312_DSUR11_FINAL_13-Jul-2020 to 12-Jul-2021 				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SE20249B	計畫主持人	陳適安	通報次數	1
	事件描述	兩位研究人員(范承佑、張偉立)離職，停止參加本項研究，故提出研究人員異動申請並同步異動研究場所同意書及研究團隊成員列表。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	1. VIR-2218：Bi-annually SUSAR Line Listing，報告期間：25Sep2021 至 24Mar2022 2. VIR-2218：Quarterly Line Listing21，報告期間：21Dec2021 至 24Mar2022 3. VIR-3434：Bi-annual SUSAR Line Listing，報告期間：12Sep2011 至 11Mar2022 4. VIR-3434：Quarterly SUSAR Line Listing，報告期間：12Dec2021 至 11Mar2022 5. VIR 3434 DSUR，通報期間：12Mar2021 至 11Mar2022 此次通報內容為試驗藥品 VIR-2218 及 VIR-3434 於 25Sep2021 至 24Mar2022 及 12Sep2011 至 11Mar2022 間的定期安全性報告 SUSAR Line Listings，以及試驗藥品 VIR-3434 於 12Mar2021 至 11Mar2022 間的安全性報告 DSUR；在此期間內，其試驗藥品們並未有對整體之利益及風險有所改變。主審文件一併附上供查				

	閱。
審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查

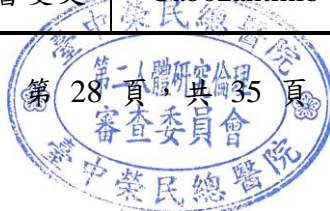
十、「撤案」追認案：共 0 件

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 8 件

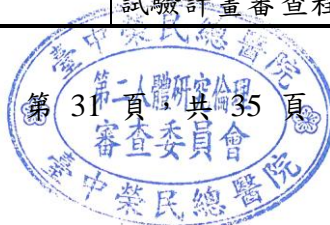
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF21346B	王仲祺	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL；Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；PIT690.4-2500 Laser and accessories」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-218)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 3 日樂[規]字第 20220503001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101496308 號函核准執行，並經 111 年 1 月 4 日 FDA 藥字第 1101500441 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2，Date：12 January 2022。</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、有關林口長庚紀念醫院之懷孕伴侶須知及同意書，請貴公司依以下事項修正後，另案提出申請：</p> <p>(一)首頁之主持人及協同主持人請列職稱。</p> <p>(二)請於首頁之「參與者緊急聯絡電話」欄位填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱。</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 13 日
2.	SC19127B	楊勝舜	計畫書變更	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、	MOHW 民



				<p>60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)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 5 月 17 日保醫字第 1110517001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 14 日衛授食字第 1086003482 號函核准執行，並經 110 年 8 月 20 日衛授食字第 1101495567 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 4.0，Date: 28 March 2022。</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>國 111 年 06 月 14 日</p>
3.	SC19224B	裘坤元	計畫書變更	<p>「BMS-986205 Tablet 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)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 5 月 20 日 BMS 臨字第 2022026 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 25 日衛授食字第 1086004283 號函核准執行，並經 111 年 4 月 22 日衛授食字第 1119016586 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：Protocol Amendment 04，Date: 22-Mar-2022。</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</p>	<p>MOHW 民 國 111 年 06 月 14 日</p>

				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。	
4.	SC18304B	陳伯彥	計畫書變更	<p>「RV521 (REVIRAL 1) Capsule 10、20、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：REVC003)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 5 月 12 日第 2210196 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 15 日衛授食字第 1086001830 號函核准執行，並經 110 年 8 月 9 日衛授食字第 1101495373 號同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：31 Jan 2022。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人楊智盛聯絡，電話(02)8170-6000 #533，E-mail: csyang819@cde.org.tw。</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 14 日
5.	SC21311B	滕傑林	計畫書及試驗藥品製造廠變更	<p>「CC-220 (Iberdomide) Capsule 1 mg、1.3 mg、1.6 mg；CC-99282 Capsule 0.1 mg、0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-DLBCL-001)之計畫書及試驗藥品製造廠變更乙案，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 5 月 31 日法蘇字第 784001801-007 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 6 月 23 日衛授食字第 1101494474 號函核准執行，並經 111 年 4 月 20 日衛授食字第 1119016358 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 1.0，Date：14 Apr 2022。</p> <p>四、本部同意新增旨揭試驗藥品 CC-99282 製造廠為 BristolMyers Squibb</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 24 日

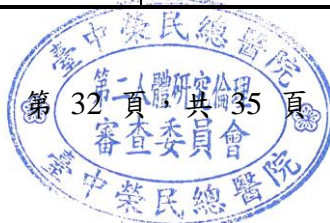
				Company (One Squibb Drive New Brunswick, New Jersey 08903-0191 USA)。	
6.	SC22046B	周佳滿	計畫書變更	<p>「Maralixibat Oral Solution 5 mg/mL, 10 mg/mL, 15 mg/mL, 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MRX-701)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 30 日第 2210202 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 1 月 4 日衛授食字第 1109501114 號函核准執行，並經 111 年 4 月 13 日 FDA 藥字第 1119012710 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 5，Date：25 March 2022。</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 06 月 27 日
7.	SC19147B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-7339 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)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 6 月 7 日默沙東 CRA 字第 22216 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005030 號函核准執行，並經 110 年 11 月 12 日衛授食字第 1101498488 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</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 29 日



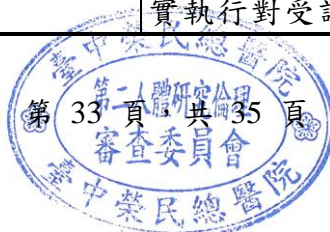
				<p>驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7339-010-06，Date：02-MAY-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
8.	SC22052B	詹明澄	計畫書變更	<p>「GSK3511294 Pre-filled syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：213744)之計畫書變更乙案，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 6 月 6 日昆字第 1110378 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 12 月 23 日衛授食字第 1106033217 號函核准執行，並經 111 年 5 月 17 日衛授食字第 1110709554 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 02，Date：05 Apr 2022。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話(02)8170-6000 #504，E-mail：rjchen1060@cde.org.tw。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 01

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.	SC16144B	楊宗穎	終止試驗	<p>「Avelumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 100070-005 之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 14 日昆字第 1110403 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 22 日



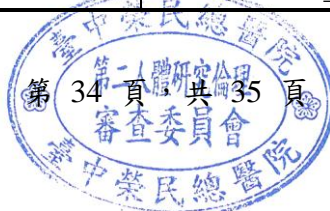
				<p>二、本計畫業經 104 年 11 月 5 日部授食字第 1046064273 號函核准執行，並經 110 年 5 月 25 日衛授食字第 1106015125 號函同意變更再在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
2.	SC15278B	楊宗穎	變更試驗主持人及終止試驗中心	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)之變更試驗主持人及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 24 日 BMS 臨字第 2022030 號及 111 年 6 月 27 日 BMS 臨字第 2022037 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 27 日部授食字第 1046066216 號函核准執行，並經 109 年 6 月 1 日衛授食字第 1096014760 號函同意變更再在案。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃照晴師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、貴公司申請終止臺中榮民總醫院及衛生福利部雙和醫院為試驗中心，本部業已知悉。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</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 29 日



				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。 六、經查，旨揭試驗之期中分析報告業於 109 年 12 月 10 日衛授食字第 1096019475A 號函備查在案(報告版本日期：v1.0，03-Sep-2019)，提醒貴公司於旨揭試驗完成後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。 七、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。	
--	--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未送件	陳怡行	新增試驗中心及受試者同意書變更	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Prefilled Syringe 150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736K12301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 5 月 31 日諾醫字第 VAY-K1-2301-1110531-1 號函。 二、本計畫業經 111 年 4 月 7 日衛授食字第 1119016086 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳怡行醫師、鄭添財醫師及陳明翰醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟案內主受試者、懷孕追蹤受試者同意書，請依下列事項補正後，另案提出申請： (一)主受試者同意書「(十)試驗之退出與中止」章節「我能不能決定不繼續參加試驗？」部分，有關「先前已蒐集的檢體繼續用於本試驗」中「我不同意。當我不想繼續參加時，已蒐集的檢體將不能繼續使用」選項，仍請補充說明退出	MOHW 民國 111 年 06 月 24 日



				<p>後檢體之最終處理方式(例如：銷毀)。</p> <p>(二)另，主受試者同意書「(十)試驗之退出與中止」章節，仍請說明受試者退出後，是否會繼續蒐集資料，若有相關情形，仍請提供受試者退出後是否同意繼續蒐集資料之勾選欄位。</p> <p>(三)有關懷孕追蹤受試者同意書內提及「．．．，試驗委託者必須保存所有編碼後懷孕追蹤資料至少 30 年」，請刪除「至少」，並補充屆時將予以銷毀。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	---	--

