

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-09 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 09 月 19 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：55

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)：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)、榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)，共 3 位

非生物醫學科學背景 (女)：中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (院外)、陳薪如委員 (院外)、東海大學生命科學系謝明麗教授 (院外)，共 3 位

生物醫學科學背景 (男)：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 4 位

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

請假委員：趙文震主任委員 (院內)、游育蕙委員 (院內)、國立台北教育大學陳佩君副教授 (院外)，共 3 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：黃惠美副主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、陳舜志、陳任淇

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 14 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)

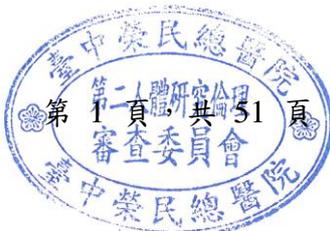
參、核准前期會議記錄：

第 111-B-08 次會議之新案投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 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 08 月 18 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、 新案：共 5 件

1. IRB 編號：SF22313B



計畫名稱：COVID-19 病患住院期間治療預後及死亡風險之相關性分析(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 0 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 12 票，離席人數 2 人，出席人數 14 人)離席：劉怡君委員(離席原因：遲到，時間：14：08)；藍振嘉委員(離席原因：遲到，時間：14：08)

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：CF22346B

計畫名稱：成人異位性皮膚炎患者皮膚切片之單細胞分析(自行研究)

計畫主持人：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 14 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

3. IRB 編號：CF22347B

計畫名稱：探討粒線體壓力誘導之外泌體/mtDNA 代謝作為癌症免疫治療耐受性診斷標記(院內計畫)

計畫主持人：內科部血液腫瘤科周政緯醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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：CF22355B

計畫名稱：圍手術期的血糖變化與腦瘤手術患者預後的相關性。(院內計畫)

計畫主持人：麻醉部林俞均醫師

【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 10 票、修正後核准 4 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

5. IRB 編號：CF22358B

計畫名稱：擴增實境術前計畫軟體系統輔助神經外科手術門診與臨床之研究(自行研究)

計畫主持人：神經醫學中心陳楷元醫師

【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 13 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

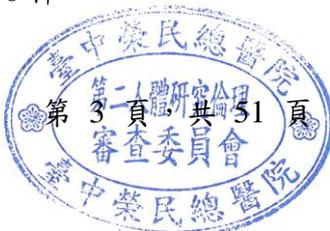
審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

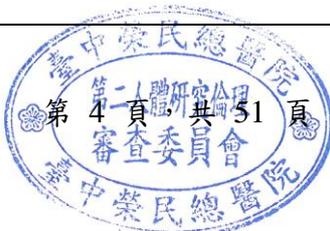
是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件



三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19230B-3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本次審查期間收案數 3 人，曾提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之問題。本試驗自始至今共篩選 22 人、納入 18 人。試驗仍進行中，但不再招募受試者。</p> <p>2. 受試者陳國雄(病歷號 2630844B)同意書 V7.0 缺受試者簽名頁(第 28、33 頁)，同時第 32 頁受試者勾選欄位也未見勾選，請說明原因並補正。</p> <p>3. PTMS 申請書已完成人數 0 人和退出人數 0 人，和受試者清單不一致，請修正。</p> <p>4. 結論：建議修正或提供進一步說明。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 請檢附一份完整的 Addendum V2</p> <p>2. 受試者清單與收案狀況描述表：流水號 8 號病人黃 O 添，V7 及 V8 同意書簽署日期應為 16 Sep 21，請修正。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員審查意見</p> <p>1. 謝謝您審查與統整資訊。</p> <p>2. 感謝委員意見，掃描檔案排序錯誤，請委員重新審閱更新後的檔案，受試者確實勾選欄位及簽名，謝謝您。</p> <p>3. PTMS 申請書已修改退出人數，並同步修改受試者清單與收案狀況描述表；有些受試者已經完成治療進入長期追蹤期，為避免誤；將進入長期追蹤期的受試者狀態改成 2，並在旁邊列出”已進入長期追蹤期”懇請委員審閱。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 感謝委員意見，完成的 ICF Addendum V2 請見流水號 20，懇請委員審閱，謝謝！</p> <p>2. 感謝委員意見，很抱歉誤植簽署日期，已修改受試者清單與收案狀況描述表並重新上傳，懇請委員進一步審閱。</p>		
	投票記錄：	核准 4 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)		
	大會決議：	修正後核准(核准 4 票；修正後核准 10 票) 【大會決議：受試者清單中受試者編號 8(黃 O 添) 之受試者同意書 V7.0 版及 V8.0 版「同意書簽署日期」及「同意書簽署版本日期」誤植，請修正。】		
2.	IRB 編號	SF21310B-1	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷【台大/昆翊生技】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p>		



<p>1.目前持續招募受試者. 本期間收案數8人. 2.無嚴重不良事件發生. 3.本次送審8份受試者同意書中說明人”吳慈華”非本案研究團隊成員，提大會討論。</p> <p>委員二： 主持人補充說明：研究人員吳慈華於2022年6月9日起協助本案進行及輔助試驗主持人向受試者進行受試者同意書之說明，敬請同意另案申請此研究人員加入本試驗。 本次送審共8份受試者同意書，8份中說明人”吳慈華”尚非本案研究團隊成員，卻已執行說明，應報偏離及提變更，那8份同意書擬提大會由大會決定處置。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 1. 感謝委員審閱。 2. 感謝委員審閱。 感謝委員指教，本案將另案申請此研究人員加入本試驗。</p> <p>委員二： 感謝委員指教，受試者同意書及試驗內容主要說明人為試驗主持人，吳慈華小姐僅提供協助，並另案申請將此研究人員加入本試驗，及依委員建議通報試驗偏差。</p>	
<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、其他 13 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人）</p>	
<p>大會決議：其他(修正後複審 1 票；其他 13 票) 【大會決議：受試者同意書應由研究團隊成員進行說明，因「吳慈華」並非研究團隊成員，故 8 份由「吳慈華小姐」說明之受試者同意書應為無效，若仍須納入此 8 名受試者，請重新簽署受試者同意書(簽屬先前日期)，並請提報試驗偏離及變更案。】</p>	

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：

二、「修正案」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SF19277B#5	計畫主持人	陳聰智
計畫名稱 【廠商名稱】		將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		

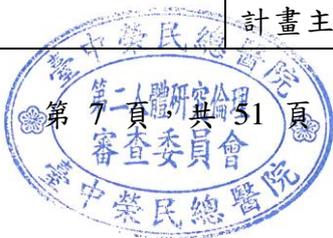


	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
2.	IRB 編號	SC22026B#3	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T) 【艾伯維】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
3.	IRB 編號	SC19001B#9	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 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		
4.	IRB 編號	SF14138B#19	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氨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		
5.	IRB 編號	SF19191B#8	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		
6.	IRB 編號	SC20046B#7	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療 【禮來】	
	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		



三、「追蹤審查報告」核備案：共 20 件

1.	IRB 編號	SF20006B-5	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【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			
2.	IRB 編號	CF21299B-1	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	基於機器學習的大便卡顏色辨識手機應用程式【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			
3.	IRB 編號	CF16113B-6	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC20276B-2	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【保瑞爾】		
	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	SC20274B-2	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療【拜耳】		
	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	SC20277B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【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			
7.	IRB 編號	CF14280B-8	計畫主持人	李騰裕



	計畫名稱 【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估【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			
8.	IRB 編號	SF19277B-3	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/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			
9.	IRB 編號	SC15261B-7	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【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	CF21345B-1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	實體癌之自體免疫/樹突細胞培養開發製程研究【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	SF15235B-7	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	曾於 AG-013736 (A406) 臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑【百瑞精鼎/輝瑞】		
	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	SC18127B-9	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			
13.	IRB 編號	CG19280B-3	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者與環境污染物之分析【自行研究】		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
14.	IRB 編號	NF21057B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗【國衛院】		
	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	SF21309B-3	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫【台大/昆翊生技】		
	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		
16.	IRB 編號	CG20244B-2	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
17.	IRB 編號	CF15240B-7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究【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		
18.	IRB 編號	SC18277B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
19.	IRB 編號	CG18240B-4	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較【自行研究】		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
20.	IRB 編號	SC18283B-4	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性 【艾伯維】		
	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		

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 7 件

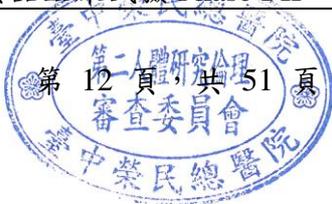
1.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Durvalumab	病人代號	2022A253677(E7402003)
	SAE/UP	Myasthenia gravis ; Ejection fraction decreased	發生日期 /類別	2022/07/12 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)研究題目：「一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1」</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II</p> <p>◎研究期間：2021/07/01~2024/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人</p> <p>(2)本案通報受試者：72 歲女性；可疑藥品：DURVALUMAB；不良反應事件：1. SUSPECT MYASTHENIA GRAVIS (Myasthenia gravis), 2. LOW EJECTION FLOW (Ejection fraction decreased)</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示藥品在神經系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎ Durvalumab：myasthenia gravis <1%</p> <p>(4)受試者於 111/07/12 入院，仍在治療中，對研究不影響、不需採取行動，依計畫繼續執行；第 1 次追蹤增加 Low ejection flow 事件。</p> <p>(5)在專業網站資源已收載本藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>		
	大會決議：	通過		
2.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Durvalumab	病人代號	2022A256573(E7402004)
	SAE/UP	Pneumonitis ; Hospital-acquired pneumonia	發生日期 /類別	2022/06/28 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)研究摘要：「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</p>		



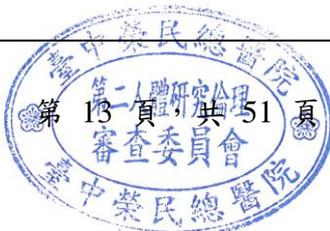
	<p>和初步療效 - SCoPe-D1」；。</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II</p> <p>◎研究期間/追蹤期間： 2021/07/01~2024/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人</p> <p>(2)本案通報受試者：63 歲男性；可疑藥品： Durvalumab ；</p> <p>不良反應事件：1.PNEUMONITIS (Pneumonitis), 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia)</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Durvalumab： pneumonia (17%)、pneumonitis (≤34%)</p> <p>◎Stilnox：respiratory tract infection (>1%)</p> <p>◎Megest：pneumonia (1%)</p> <p>(4)受試者於 6/28 入院，6/30-呼吸衰竭及插管，7/08-感染 COVID-19，7/13-hospital-acquired pneumonia and refractory hypoxemia，7/14-因 pneumonitis 及 hospital-acquired pneumonia 死亡；對研究不影響、不需採取行動；第一次追蹤更新病人檢查等資料。</p> <p>(5)在併用藥品中 18.ULSTOP 的學名為 Famotidine，屬 H2 blocker 並非 OMEPRAZOLE。</p> <p>(6)本案在專業網站資源已收載此藥品有高的呼吸道不良反應，故可能有因果關係。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，</p> <p>(5) Ulstop(FAMOTIDINE) 已修正在 Case report form 中，後續追蹤報告會呈現正確資料。</p> <p>(6)Pneumonitis 為試驗藥品 Durvalumab 之可預期嚴重不良事件，惟本事件結果為受試者死亡，此嚴重程度未列在 Investigator's Brochure (主持人手冊)中 Durvalumab 可能導致的不良事件結果，故判定為非預期事件，因此通報為 SUSAR。</p>		
<p>大會決議：通過</p>			
<p>3.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC21187B</p>	<p>計畫主持人</p> <p>楊宗穎</p>
	<p>藥品</p>	<p>Durvalumab</p>	<p>病人代號</p> <p>2022A253677(E7402003)</p>
	<p>SAE/UP</p>	<p>Myasthenia gravis；Ejection fraction decreased</p>	<p>發生日期 /類別</p> <p>2022/07/12 2nd Follow up</p>
	<p>是否預期</p>	<p>否</p>	<p>可能性</p> <p>可能相關</p>
<p>審查意見</p>	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)研究題目：「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」</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II</p> <p>◎研究期間：2021/07/01~2024/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人</p> <p>(2)本案通報受試者：72 歲女性；可疑藥品：DURVALUMAB；不良反應事件：1. SUSPECT MYASTHENIA GRAVIS (Myasthenia gravis), 2. LOW EJECTION FLOW (Ejection fraction decreased)</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示藥品在神經系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎ Durvalumab：myasthenia gravis <1%</p>		



	(4)受試者於 111/07/12 入院，7/25 出院，對研究不影響、不需採取行動，病人暫停使用 Durvalumab；第 2 次追蹤增加出院時間，暫停研究用藥，更新檢查資料及因果關係。 (5)在專業網站資源已收載本藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，提會備查。			
大會決議：通過				
4.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Durvalumab	病人代號	2022A256573(E7402004)
	SAE/UP	Pneumonitis；Hospital-acquired pneumonia；COVID-19 infection	發生日期 /類別	2022/06/28 2nd 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)研究摘要：「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」；。</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II</p> <p>◎研究期間/追蹤期間：2021/07/01~2024/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人</p> <p>(2)本案通報受試者：63 歲男性；可疑藥品：Durvalumab； 不良反應事件：1.PNEUMONITIS (Pneumonitis), 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia), 3.COVID-19 INFECTION (COVID-19)</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統與本例相關的藥物不良反應如下： ◎Durvalumab：pneumonia (17%)、pneumonitis (≤34%) ◎Stilnox：respiratory tract infection (>1%) ◎Megest：pneumonia (1%)</p> <p>(4)受試者因 pneumonitis 於 6/28 入院，6/30 呼吸衰竭及插管，7/08 感染 hospital-acquired pneumonia 及 COVID-19，7/14 死亡；對研究不影響、不需採取行動；第 2 次追蹤增加 COVID-19 不良反應及更新病程。</p> <p>(5)本案在專業網站資源已收載此藥品有高的呼吸道不良反應，故可能有因果關係。</p>		
大會決議：通過				
5.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Durvalumab	病人代號	2022A256573(E7402004)
	SAE/UP	Pneumonitis；Hospital-acquired pneumonia；COVID-19 infection	發生日期 /類別	2022/06/27 3rd 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)研究摘要：「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」；。</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II</p>		



	<p>◎研究期間/追蹤期間： 2021/07/01~2024/12/31 ◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人 (2)本案通報受試者：63 歲男性；可疑藥品：Durvalumab； 不良反應事件：1.PNEUMONITIS (Pneumonitis), 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia), 3.COVID-19 INFECTION (COVID-19) (3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統與本例相關的藥物不良反應如下： ◎Durvalumab：pneumonia (17%)、pneumonitis (≤34%) ◎Stilnox：respiratory tract infection (>1%) ◎Megest：pneumonia (1%) (4)受試者因 pneumonitis 於 6/28 入院，6/30 呼吸衰竭及插管，7/08 感染 hospital-acquired pneumonia 及 COVID-19，7/14 死亡；對研究不影響、不需採取行動；第 3 次追蹤更新病人在 6/27 即有 CTCA grade five pneumonitis 及死亡原因。 (5)本案在專業網站資源已收載此藥品有高的呼吸道不良反應，故可能有因果關係。</p>		
大會決議：通過			
6.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Durvalumab	病人代號 2022A256573(E7402004)
	SAE/UP	Pneumonitis；Hospital-acquired pneumonia；COVID-19 infection	發生日期/類別 2022/06/27 4th 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： (1)研究摘要：「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」；。 ◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II ◎研究期間/追蹤期間： 2021/07/01~2024/12/31 ◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人 (2)本案通報受試者：63 歲男性；可疑藥品：Durvalumab； 不良反應事件：1.PNEUMONITIS (Pneumonitis), 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia), 3.COVID-19 INFECTION (COVID-19) (3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統與本例相關的藥物不良反應如下： ◎Durvalumab：pneumonia (17%)、pneumonitis (≤34%) ◎Stilnox：respiratory tract infection (>1%) ◎Megest：pneumonia (1%) (4)受試者因 pneumonitis 於 6/28 入院，6/30 呼吸衰竭及插管，7/08 感染 hospital-acquired pneumonia 及 COVID-19，7/14 死亡；對研究不影響、不需採取行動；第 4 次追蹤更新不良事件 2 為 HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia)及病程變化。 (5)本案在專業網站資源已收載此藥品有高的呼吸道不良反應，故可能有因果關係。</p>		
大會決議：通過			



7.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Durvalumab	病人代號	2022A253677(E7402003)
	SAE/UP	Myasthenia gravis ; Ejection fraction decreased	發生日期 /類別	2022/07/12 3rd 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： (1)研究題目：「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」 ◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II ◎研究期間：2021/07/01~2024/12/31 ◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人 (2)本案通報受試者：72 歲女性；可疑藥品：DURVALUMAB；不良反應事件：1. SUSPECT MYASTHENIA GRAVIS (Myasthenia gravis), 2. LOW EJECTION FLOW (Ejection fraction decreased) (3)根據 UpToDate 資料顯示藥品在神經系統方面與本例相關的藥物不良反應如下： ◎ Durvalumab：myasthenia gravis <1% (4)受試者於 111/07/12 入院，7/25 出院，對研究不影響、不需採取行動，病人中斷使用 Durvalumab；第 3 次追蹤更新 myasthenia gravis 病情改善、中斷使用試驗藥品。 (5)在 TFDA 的敘述中「On 04-Aug-2022 CTC g” r” ade fo” u” r event myasthenia gravis changed to grade two.」拼字錯誤請修正。 (6)在專業網站資源已收載本藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，提會備查。 回覆審查意見： 感謝委員寶貴意見，回覆如下： (5)將於下次通報時修正，後續追蹤報告會呈現正確資料。 (6)如受試者同意書所載 myasthenia gravis 為試驗藥品 Durvalumab 之罕見副作用(發生率小於 1 / 1000)，惟此事件嚴重程度(Grade 3)未列在 Investigator's Brochure (主持人手冊)中 Durvalumab 可能導致的不良事件結果，故判定為非預期事件，因此通報為 SUSAR。</p>		
	大會決議	通過		

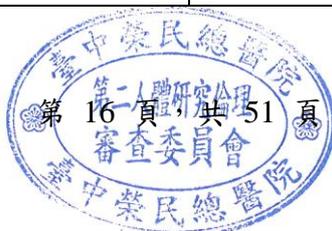
五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404044 的 Cycle 2 day 15 訪視實際返診日期因農曆年假因此未執行。 委員審查意見： 此次試驗偏差通報為編號 2404044 之受試者，因農曆年假而未準時返診。此偏差不影響受試者之安全性。建議通過，但研究團隊獲知日期與通知試</p>				

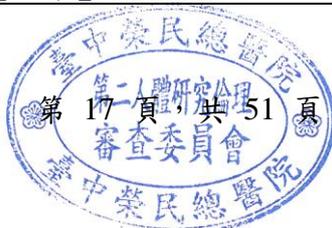


		驗委託者日期相差 4 個月，日後若有類似情形發生，請盡速通知。 回覆審查意見： 謝謝委員的建議，日後若有類似情形發生，將盡速通知。				
	大會決議：通過					
註：劉怡君委員請迴避。						
2.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1【阿斯特捷利康】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 7402001 於 2021/11/15 完成 C1D1 返診，依據試驗計畫書，每個 cycle 返診的允許範圍為 +/- 1 天。 受試者 7402001 的 Cycle 6 返診應在 2022/4/3~2022/4/5 之間完成返診，但因為清明連假影響返診安排，Cycle 6 的返診提前至 2022/4/1 完成，超出試驗計畫書規範之允許範圍 2 天。 委員審查意見： 無其他意見。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC21069B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01) 【第一三共/賽紐仕】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書 v3.0，血壓和脈搏 (vital signs) 必須於抽血前量測。然而因為研究護士未注意到時間，88081102 的 C1D1 (20Apr2022) vital signs 於抽血後才進行量測。 委員審查意見： 本次試驗偏差為計畫書規定必須先量血壓與脈搏，之後再抽血；但編號 88081102 之受試者，抽血後再量測血壓脈搏，因此通報試驗偏差。已提醒研究護士必須注意檢查的順序，受試者並未因此增加風險。建議通過。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	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	狀況描述： 依照試驗計畫書，Events of Clinical Interest (ECI)若屬不須通報至 IRB 或 TFDA 之事件則需要在得知後 5 個日曆天內通報給試驗委託者，此類事件包含任何由主持人判定與試驗用藥 belzutifan 相關的≥Grade 3 AE 不良事件。 受試者 4403-00004(418898) 09-Jun-2022 進行 Cycle 2 Day 1 返診檢測之血小板值為 34×10^3 cells/microL，AE 不良事件血小板下降 Platelet count decreased 經由主持人判定達 grade 3 且與 belzutifan 相關。 研究護理師與臨床研究專員於 11-Aug-2022 進行研究討論回顧資料時確認此為由主持人判定與試驗用藥 belzutifan 相關的 ≥Grade 3 AE 不良事件，須				

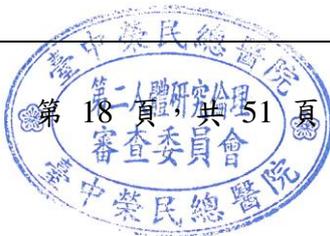
		<p>依照試驗計畫書須通報給試驗委託者為 Events of Clinical Interest (ECI)。依試驗計畫書規範通報至試驗委託者的時間最晚應為 14-Jun-2022 即主持人判定後 5 個日曆天內，因此通報 IRB 此情況為不符計畫書通報時間之偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：依照試驗計畫書，Events of Clinical Interest (ECI)若屬不須通報至 IRB 或 TFDA 之事件則需要在得知後 5 個日曆天內通報給試驗委託者，此類事件包含任何由主持人判定與試驗用藥 belzutifan 相關的\geqGrade 3 AE 不良事件。受試者 4403-00004(418898) 09-Jun-2022 進行 Cycle 2 Day 1 返診檢測之血小板值為 34×10^3 cells/microL，血小板下降經由主持人判定達 grade 3 AE 不良事件且與 belzutifan 相關。研究護理師與臨床研究專員於 11-Aug-2022 進行研究討論回顧資料時確認此案須通報給試驗委託者，但超出最晚通報期限 14-Jun-2022，因此通報 IRB 試驗偏差。試驗團隊之計畫主持人及研究護理師已完成再次加強試驗計畫書相關章節之訓練，以避免類似情況再次發生。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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] 【第一三共/賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>依據試驗計畫書，受試者應於試驗中止後 40 天的追蹤期(40-D FUP)訪視時進行問卷的填寫，但受試者因疾病進程於住院期間無法完成問卷，因而產生此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>無其他意見。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 320268 由於與 COVID-19 確診者有接觸史，根據中央流行疫情指揮中心規範被匡列。因法規規範與受試者安全考量，受試者無法在訪視窗口期內(15-21Aug2022)回診進行 Cycle 4 Day 1 的訪視與給藥，故通報此試驗偏差。受試者預計在下周一(22Aug2022)返診進行 Cycle 4 Day 1 的訪視與給藥。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次試驗偏差通報為編號 320268 之受試者，因與 COVID-19 確診者接觸，必須隔離，無法於預定時間內返診給藥。已預定在一週後返診。此為不可抗之因素，受試者並未因此增加風險。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC18153B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1



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	<p>狀況描述： 病患目前為每 12 周回診服用標靶藥，原定 V12 為 2020/7/19，但病患於 2022/07/14 確診 Covid-19，因應國家防疫規定，予居家隔離 14 天，原定回診往後延至 2022/8/1。</p> <p>委員審查意見： 本研究主題為：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)。病患為每 12 周回診服用標靶藥，惟病患確診 Covid-19，因應國家防疫規定需居家隔離 14 天，因此後延原定回診日期。試驗團隊於獲知後，立即通報並協助病人視訊看診服用抗病毒藥物，並重新安排檢查予延後試驗回診，受試者痊癒後於 2022/8/1 回診進行血液及影像追蹤，均穩定無併發症。</p>					
大會決議：通過						
8.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	8
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	<p>狀況描述： 受試者因為腹瀉於 27Jul2022 掛急診，28Jul2022 住院，期間使用計畫書規定的禁用藥物抗生素及類固醇，於 01Aug2022 出院後，出院後仍使用類固醇，主持人判定此嚴重不良反應與試驗藥品無合理相關性。住院期間為評估受試者狀況於 7/29 緊急做了腸鏡檢查，但未能依試驗要求將影像上傳至中央且未送 biopsy 檢體至中央檢驗室。</p> <p>委員審查意見： 1.受試者因為腹瀉於 27Jul2022 掛急診，28Jul2022 住院，期間使用計畫書規定的禁用藥物抗生素及類固醇。住院期間為評估受試者狀況於 7/29 緊急做了腸鏡檢查，但未能依試驗要求將影像上傳至中央且未送 biopsy 檢體至中央檢驗室。 2.關於禁用藥物之使用是因為要受試者發生不良反應所做的緊急處置，試驗團隊持續追蹤受試者未出現因使用禁用藥物而出現其他副作用，此外，受試者後續的治療，可依照試驗主持人根據腸鏡來評估是否符合接受 rescue 藥物治療，此次腸鏡影像及檢體未送中央實驗室並不影響受試者的治療，故未增加受試者的風險程度。 3.試驗團隊有密切追蹤受試者後續的狀況，以確保受試者的安全。 4.建議通過。</p>					
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	6
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】					



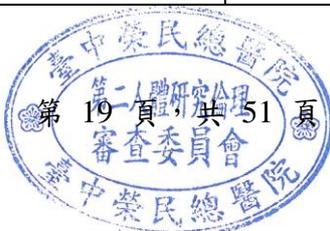
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1. 受試者 8003001 於 2022 年 1 月 25 日至 2022 年 1 月 30 日接受含有第一代抗組織胺口服藥品 Rhin 治療咳嗽症狀，然而依照計畫書規定必須在 V1 前停止使用抗組織胺，因此通報此偏差。</p> <p>2. 受試者 8003007 因曾於注射第一次 COVID-19 疫苗產生急性過敏反應而接受 corticosteroid 治療，因此在 2021 年 7 月 18 日接受第二劑疫苗時醫師預先開立 corticosteroid 讓受試者於注射當日使用 2 天，病人後續狀況穩定。在 2021 年 12 月 31 日接受第三劑疫苗時沒有接受任何 corticosteroid 預先治療，但在次日產生疑似疫苗副作用，於 2022 年 2 月 25 日施以 corticosteroid 治療，病人症狀即於當日緩解。此使用 corticosteroid 的方式屬於 prohibited medication，因此通報為此偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次通報之試驗偏差主要為受試者因疫苗過敏故使用 corticosteroid 治療，該治療屬於 prohibited medication。主持人評估該藥物為必要之醫療藥物，評估無受試者風險增加之相關事項。且該偏差應為特殊事件，非系統性問題。</p>				
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	SC22194B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>依據試驗要求，於隨機分組(Randomization)時，需在 IRT 系統中輸入病人在 screening 時所測得之 Bilirubin 數值。</p> <p>因為 IRT 系統中的單位和檢驗科報告上的單位不同，換算時發生錯誤，所以造成受試者 061300001/315108 在 IRT 中的 Bilirubin 數值輸入錯誤。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實：依據試驗要求，於隨機分組時，需在 IRT 系統中輸入病人在 screening 時所測得之 Bilirubin 數值。因為 IRT 系統中的單位和檢驗科報告上的單位不同，造成受試者 061300001/315108 在 IRT 中的 Bilirubin 數值輸入錯誤。此受試者為本案院內的第一位受試者，研究團隊和廠商試驗監測專員對系統填寫的熟悉度較低，後續也會特別注意單位換算的正確性。</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						
11.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	21
	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：</p> <p>根據計畫書受試者於每隔 4 個週期(ie, Cycle 4, 8, 12, etc)需採集血液檢體送至國外實驗室檢測 Testosterone。</p> <p>-受試者 013300006 Cycle 32_27Jun2022: 該週期未採集血液檢體至國外實驗室檢測 Testosterone。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>無其他意見。</p>				



大會決議：通過						
12.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	22
	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 9 週、week 54 後應每 12 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 013300005 week 138 的 CT 以及骨掃描原應於 20Jul2022(+/- 7 天)完成，而誤以每 9 週計算安排在 27Jun2022。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</p>				
大會決議：通過						
13.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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	<p>狀況描述： 受試者於 2022/8/8 執行 C1D1 給藥前的檢查，包含 ECG 以及抽血檢查。根據計畫書規定，若抽血與 ECG 間格小於一小時，順序需為先進行 ECG，再進行抽血檢查，以減少 ECG 受到的影響。 此位病人 C1D1 時先進行抽血檢查，才進行 ECG，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者於 2022/8/8 執行 C1D1 給藥前的檢查，包含 ECG 以及抽血檢查。根據計畫書規定，若抽血與 ECG 間隔小於一小時，順序需為先進行 ECG，再進行抽血檢查，以減少 ECG 受到的影響。此位病人 C1D1 時先進行抽血檢查，才進行 ECG，故通報此試驗偏差。受試者於執行 ECG 前，已採仰臥位休息 5 分鐘以上，先執行抽血檢查對 ECG 檢查的影響不大。試驗主持人亦已於當日審視抽血與 ECG 報告，確認均無異常後，才於 2022/8/9 進行給藥流程。 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						

六、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	CG20257B	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	外科危急重症病患的營養與免疫調控機轉【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				
2.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NefIgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。【美捷】		
	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	SC15205B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB（抗-PD-L1 抗體）輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

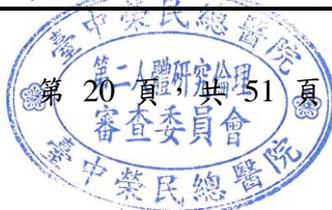
七、「計畫暫停」核備案：共 0 件

八、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19087B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性【永信藥品/佳生科技】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

九、「其他事項通報」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC19186B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	試驗團隊釋出試驗相關通知信函 Study Protocol Memo(22 June 2022)，主要為通知試驗主持人，依據計畫書(Protocol Amendment 8, 22Nov2021)，本試驗之 NSCLC-C2 cohort 於納入將近 65 位受試者後，將停止 MEDI5752 750mg 併化療藥物組別之收案，並改為開放接受 MEDI5752 500mg 併化療藥物組別的收案。此次劑量變更:(1)符合現行通過之計畫書。(2)不會影響本試驗案的 scientific integrity。(3)可優化 MEDI5752 劑量的特異性。				
	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	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	8
	事件描述	本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab) 關於免疫介導的心包膜異常疾病(Immunemediated pericardial disorders) 之重要風險資訊，以及相應處置措施，本主持人信函主要說明內容如下：				



		<ul style="list-style-type: none"> •使用免疫檢查點抑制劑作為藥物治療會伴隨出現免疫介導的心包膜異常，包含心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 •心包膜填塞較罕見，但屬於潛在危及生命的醫療急症。 •一項用於TECENTRIQ® (atezolizumab)計畫的綜合分析資料已經確定有個案在使用atezolizumab後出現心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 •根據整體證據，免疫介導的心包膜異常現在已經確定被認為是使用atezolizumab的風險。 •因此，試驗委託者將會更新受試者同意書、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的心包膜異常是確定的風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南。 <p>相關試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊，詳細資訊請參閱本主持人信函。</p>				
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						
3.	IRB 編號	SC15205B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	5
事件描述	<p>本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的心包膜異常疾病(Immune-mediated pericardial disorders)之重要風險資訊，以及相應處置措施，本主持人信函主要說明內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用免疫檢查點抑制劑作為藥物治療會伴隨出現免疫介導的心包膜異常，包含心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 心包膜填塞較罕見，但屬於潛在危及生命的醫療急症。 • 一項用於 TECENTRIQ® (atezolizumab)計畫的綜合分析資料已經確定有個案在使用 atezolizumab 後出現心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 根據整體證據，免疫介導的心包膜異常現在已經確定被認為是使用 atezolizumab 的風險。 • 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的心包膜異常是確定的風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南。相關試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊，詳細資訊請參閱本主持人信函。 <p>本試驗受試者皆完成所有試驗與追蹤程序，將不再回診，且更新的安全性資訊不影響參與本試驗的受試者。另外，結案報告預計於8月底前檢送至貴單位審查。</p>					
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						
4.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
事件描述	<p>檢送本案緊急安全通報 (Urgent Safety Measure, USM)：該 USM 的目的為通報監測到病患使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 有 venous thromboembolic event (VTE)異常警訊，同步通報各家醫院及通知試驗主持</p>					



	<p>人以降低後續發生 VTE 之風險。 重點摘錄如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. VTE 異常警訊，包含下列幾起 AE：pulmonary embolism, deep vein thrombosis, embolism, thrombosis, venous thrombosis limb, venous thrombosis, and pulmonary thrombosis。這些事件發生於開始治療前 4 個月：有 1 位病患因 VTE 而停止用藥，目前並無因為此組合療法造成死亡事件。 2. 已通知試驗主持人需要密切注意所有受試者是否有 VTE 的徵兆或症狀，尤其肺栓塞(pulmonary embolism) 及深層靜脈栓塞 (deep vein thrombosis) 需監測至整個療程結束。 3. 對於現在正在進行並使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 受試者(MARIPOSA-2, Arm A)，在療程前四個月，嬌生公司建議使用依照 Local guideline 指示之預防性抗凝血藥物(prophylactic anticoagulation)劑量。 4. 若有 VTE 事件發生，受試者須依照 Local guideline 指示使用治療劑量之抗凝血藥物。在完成全部治療用抗凝血藥物療程後，試驗主持人及其主治醫師可以照受試者狀況決定需繼續使用治療性或預防性抗凝血藥物劑量。 <p>因可能引起其他藥物交互作用，不建議使用 Warfarin。</p>					
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					
5.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	事件描述	<p>試驗團隊釋出兩份主持人信函，主要內容分別如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因本案的主要療效指標分析結果未達統計上的顯著性，說明將向試驗主持人與受試者提供解盲資訊與各組別解盲後需配合的試驗程序。 2. 更完整說明於解盲後，繼續接受 Durvalumab 治療的受試者與停止接受治療的受試者其分別於後續需要配合的試驗程序。 				
	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				
6.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	羅氏 2022-07-07 和 2022-07-19 分別發布緊急措施 (Urgent Safety Measure- Dear Investigator Letter)，更新治療結束並追蹤中的受試者停止與重新給予 NUC 藥物的標準，以及依照 FDA 建議新增 NUC 重啟標準，將於 protocol 修訂時加入。				
	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				
7.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	9
	事件描述	<p>本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的心包膜異常疾病(Immune-mediated pericardial disorders) 之重要風險資訊，以及相應處置措施，本主持人信函主要說明內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用免疫檢查點抑制劑作為藥物治療會伴隨出現免疫介導的心包膜異常，包含心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 				

	<ul style="list-style-type: none"> 心包膜填塞較罕見，但屬於潛在危及生命的醫療急症。 一項用於 TECENTRIQ® (atezolizumab) 計畫的綜合分析資料已經確定有個案在使用 atezolizumab 後出現心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 根據整體證據，免疫介導的心包膜異常現在已經確定被認為是使用 atezolizumab 的風險。 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的心包膜異常是確定的風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南。 <p>相關試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊，詳細資訊請參閱本主持人信函。</p>
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

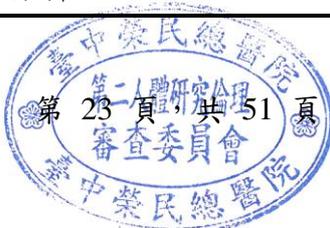
玖、主席結論：一般審查之投票案 5 件，核准 2 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成 (14：55)

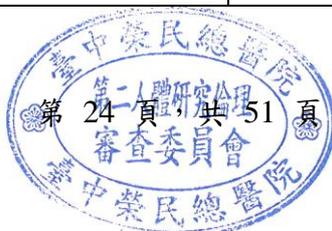
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC22304B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	CE22307B	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	攝護腺癌多基因風險評估之高風險病患的罹癌率及癌症特異性研究。		
3.	IRB 編號	SC22309B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SE22310B	計畫主持人	江世偉
	計畫名稱	第四期大腸直腸癌合併肝轉移病人，經過手術切除之後接受後續化學及標靶治療的生存率分析		



5.	IRB 編號	CE22314B	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	腸道微生物叢對於新冠肺炎疫苗相關免疫反應、副作用、持久性及突破性感染之角色		
6.	IRB 編號	SC22315B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性【CIRB 副審】		
7.	IRB 編號	SC22316B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)【CIRB 副審】		
8.	IRB 編號	SC22342B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效【CIRB 副審】		
9.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)【CIRB 副審】		
10.	IRB 編號	CE22348B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎患者不滿意於 entecavir 療法轉而接受 tenofovir alafenamide 治療的前瞻性世代研究		
11.	IRB 編號	NE22349B	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
12.	IRB 編號	SC22350B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效【CIRB 副審】		
註：劉怡君委員迴避。				
13.	IRB 編號	CE22351B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	次發性急性淋巴性白血病在骨髓瘤病患接受骨髓移植的個案報告		
14.	IRB 編號	CE22352B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒照護在 COVID-19 流行期間對生命早期神經發展的影響		
15.	IRB 編號	CE22353B	計畫主持人	林敬恒



	計畫名稱	腎臟癌的預測與復發風險之深度學習模型開發	
16.	IRB 編號	CE22359B	計畫主持人 林俊余
	計畫名稱	直腸癌手術前放射線治療的手術結果及疾病預後分析，單一機構回溯性病例對照研究	
17.	IRB 編號	CE22360B	計畫主持人 張碧華
	計畫名稱	門診化學治療智慧排程系統建置與評價	

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW22354B	計畫主持人 林佑宣
	計畫名稱	建立視覺化暨互動式 COVID-19 檢驗儀表板提升實驗室防疫應變能力	

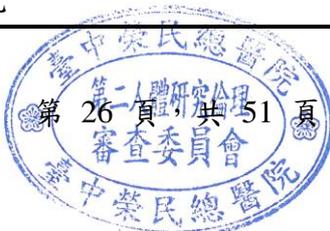
三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE22061B	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	「人類臍帶間質幹細胞，劑量： 5×10^6 /公斤，規格： 2.5×10^7 UC-MSC/每凍存管，治療特發性肺纖維化肺病」申請共 4 針/謝 O 斌	
2.	IRB 編號	TE22062B	計畫主持人 李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Synacthen Ampoule 250 mcg/ml(Tetracosactide acetate)」申請數量共 60 瓶(最小包裝量：250 mcg/ml；1ml/amp)/黃 O 修	
3.	IRB 編號	TE22063B	計畫主持人 周吟怡
	計畫名稱	專案申請「Adalimumab (Humira) 40 mg」共 29 支，邱 O 傑	

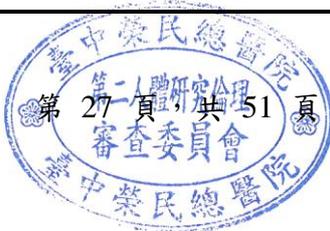
四、「修正案」追認案：共 44 件

1.	IRB 編號	CE22008B#1	計畫主持人 梁凱莉
	計畫名稱	以共生總體觀念分析鼻腔微生物群與宿主的交互作用	
	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	SC22011B#2 【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		
3.	IRB 編號	SC19392B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
	審查意見	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	SC21397B#3 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC20374B#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	CF21231B#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	多元性別族群物質濫用團體治療療效評估		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
7.	IRB 編號	CE21462B#2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC20274B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC21349B#3 【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		
10.	IRB 編號	CE22038B#1	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	青少年憂鬱症與非憂鬱個案之唾液皮質醇、 α -澱粉酶與知覺壓力、憂鬱及焦慮之相關研究		



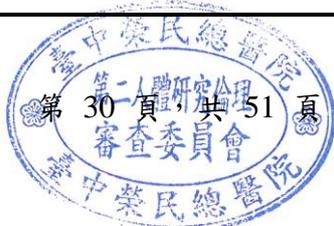
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：黃惠美副主任委員請迴避			
11.	IRB 編號	CE22190B#1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	探討甲狀腺癌病人接受放射碘治療後嗅味覺功能變化的因素		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC22087B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
	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		
13.	IRB 編號	SC22145B#1 【CIRB 副審】	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		
	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	SC20170B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC21260B#3 【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		
16.	IRB 編號	SC22052B#1 【CIRB 副審】	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		
	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			
17.	IRB 編號	SC21340B#4 【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		
18.	IRB 編號	SC22193B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）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			
19.	IRB 編號	SC20212B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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		
	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	SC22032B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效		
	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	SC20275B#7 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SE20335B#4	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：趙文震主任委員請迴避			
23.	IRB 編號	SC18184B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	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	SG19158B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加		

		Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
25.	IRB 編號	SC22263B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	
	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	SC22281B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	
	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	SC21107B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
	註：劉怡君委員請迴避		
28.	IRB 編號	SC22042B#2 【CIRB 副審】	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)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
29.	IRB 編號	SC21440B#3 【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 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	
30.	IRB 編號	SC22151B#2 【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	
31.	IRB 編號	SC22086B#1 【CIRB 副審】	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	

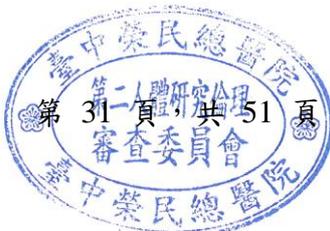
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
32.	IRB 編號	SC22144B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
33.	IRB 編號	SC21396B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
34.	IRB 編號	SF16194B#14	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
35.	IRB 編號	CG18240B#2	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱	胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
36.	IRB 編號	C09139B#23	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	探討糖尿病及其併發症的易感基因		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
37.	IRB 編號	SC19127B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		
	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		
38.	IRB 編號	SC22274B#1 【CIRB 副審】	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		



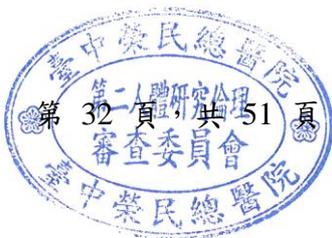
39.	IRB 編號	SC22043B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
40.	IRB 編號	SC22046B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
41.	IRB 編號	CE21355B#2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估		
	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		
	註：蔡易臻委員請迴避			
42.	IRB 編號	SE21259B#4	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
43.	IRB 編號	SC17128B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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		
44.	IRB 編號	SC22234B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK-4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療		
	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		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 23 件

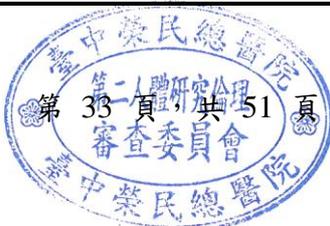
1.	IRB 編號	SE21304B-1	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫:運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE20249B-2	計畫主持人	陳適安



	計畫名稱	Zoe: AI+HI 智慧重症照護診療系統與跨院實踐新模式		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
		註：趙文震主任委員請迴避		
3.	IRB 編號	CG19133B-3	計畫主持人	謝聖怡
	計畫名稱	3-D 印表機製造氣管實體鷹架覆以臍帶整段培養於低氧環境進行軟骨分化，以做為未來氣管移植植體之應用		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SC22043B-1	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE21251B-1	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	機器手臂輔助與徒手置放椎弓釘用於青少年原發性脊椎側彎之手術結果比較		
	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	CE21235B-1	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	人工智慧評估大腸直腸癌影像作預後分析研究		
	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		
7.	IRB 編號	SE17248B-5	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	厚朴酚誘導退黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21359B-1	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	驗證腫瘤突變負荷與轉移泌尿上皮癌接受免疫治療之相關預後		
	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	CG21307B-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	整合視訊影像、腦波與肢體活動計資訊，應用機器學習建立加護病房病人異常腦波、躁動、譫妄的自動監測系統		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	SC22151B-1	計畫主持人	楊宗穎



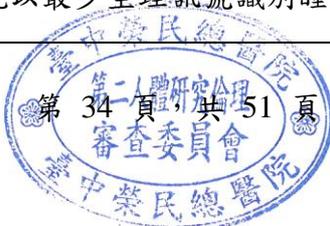
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	SE21303B-1	計畫主持人	林子傑
	計畫名稱	急診高齡病人周全性評估研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC21439B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
13.	IRB 編號	CF21292B-2	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
14.	IRB 編號	CE19333B-3	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	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：李文珍委員請迴避			
15.	IRB 編號	CE21352B-1	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	醫療工作人員在 COVID-19 疫情前、後於手部衛生及防護用具穿脫遵從率之比較		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE21306B-1	計畫主持人	張瑞君
	計畫名稱	子宮內膜異位瘤對人工生殖的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE21338B-1	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	慣性測量組於巴金森氏症之臨床評估與應用		
	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		



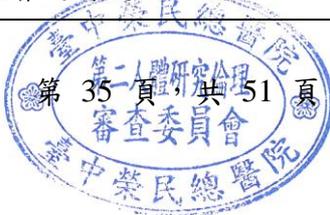
18.	IRB 編號	CE20177B-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎臟疾病的精準醫學：台灣人族群腎功能衰竭的遺傳變異		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
19.	IRB 編號	CE19297B-3	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式回溯糖尿病人眼底鏡影像早期預測心血管疾病及糖尿病相關併發症		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE21403B-1	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	胞外小體及細胞因子在 COVID-19 之致病角色		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：黃惠美副主任委員請迴避			
21.	IRB 編號	CE21407B-1	計畫主持人	李權
	計畫名稱	運用術前發炎狀態及腫瘤葡萄糖代謝預測食道癌前導性化放療之療效		
	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		
22.	IRB 編號	CE20314B-2	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	血清 IgG4 濃度在膽胰疾病診斷之應用		
	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		
23.	IRB 編號	SE21358B-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	應用聯邦式學習技術提升人工智慧預測加護病房病人 72 小時內發生死亡的風險的模型精準度		
	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 14 件

1.	IRB 編號	CE21342B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝的肝癌風險評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21195B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	以深度學習實現以最少生理訊號識別睡眠呼吸中止症類型之研究		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19222B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	預防腎臟病惡化的新療法：瞄準環境和醫療腎毒物		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認（未收案）		
4.	IRB 編號	CE19332B	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	臺中榮總癌症篩檢相關研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19296B	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	婦癌病人手術及化療症狀困擾及其相關因素		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21383B	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	醫療人員以唾液篩檢 COVID-19 評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21385B	計畫主持人	陳伶芬
	計畫名稱	術後促進康復計畫對胸腔鏡微創手術之食道癌病人術後恢復之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21256B	計畫主持人	劉嘯天
	計畫名稱	抗凝血劑用於急性腸繫膜缺血術後之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21291B	計畫主持人	賴千惠
	計畫名稱	驗證荷蘭早期護士擔心指標評分預測急診病人非預期轉入急救室或加護病房的效果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21258B	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	原孢囊藻黴菌血症個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



11.	IRB 編號	SE21348B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	介白素-8 (IL-8) 於免疫相關疾病檢測標的之應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE21352B	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	醫療工作人員在 COVID-19 疫情前、後於手部衛生及防護用具穿脫遵從率之比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE21353B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	免疫檢查點抑制劑對於晚期泌尿上皮癌病人預後的影響－醫療費用與預後的關聯		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE21391B	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	無微導線血管造影技術可節省經動脈肝臟治療時間		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

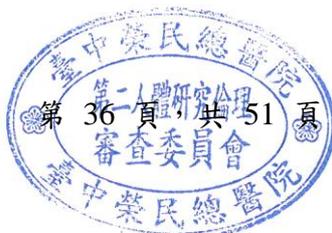
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE21503B	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	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：14 件

1.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	5
	事件描述	多中心試驗半年度安全性摘要 -藥物名稱：Nefecon -通報安全性資料區間：Periodic SUSAR Line Listing (PSLL)_01 Aug 2021-31 Jan 2022 此段期間未有新發現之安全資訊，不影響受試者安全與風險。 檢附半年度安全性摘要以供備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SE21358B	計畫主持人	吳杰亮	通報次數	1



	事件描述	一位研究人員(蘇誼閔)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				
3.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	事件描述	檢送試驗 7465-CL-0301 下列安全性資訊文件: Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) DSUR 18Dec2020-17Dec2021				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE21338B	計畫主持人	黃金安	通報次數	1
	事件描述	展延試驗日期須說明(1)展延原因:目前收案符合進度。由於慣性測量收集的資料繁多，仍整理及分析中，因此申請展延試驗日期。(2)原試驗期限(2021/09/01-2022/07/31)、(3)欲展延之期限(2021/09/01-2024/7/31)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	新增研究護士：鄭君薇、陳玟伶				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21188B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	新增重症醫學部許承卉研究護理師為研究人員，因此更新之計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書，受試者同意書附件和研究場所同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震主任委員請迴避					
7.	IRB 編號	SC21151B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	新增重症醫學部許承卉研究護理師為研究人員，因此更新之計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書，受試者同意書附件和研究場所同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震主任委員請迴避					
8.	IRB 編號	CE19297B	計畫主持人	李宇璇	通報次數	1
	事件描述	協同主持人 林志芬 改名為 林子嵐 修改 團隊成員列表及研究場所同意書				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人	王仲祺	通報次數	1
	事件描述	定期安全性通報 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) v7_27 June 2022 1. 試驗藥物名稱: ASP-1929 Photoimmunotherapy (ASP-1929 PIT) 2. 安全性報告期間: 01 May 2021 ~ 30 April 2022 3. 通報內容:根據 DSUR 的總體風險分析，對於接受過 ASP-1929 PIT 治療的患者，沒有會損害受試者整體安全性和福祉的重大發現，所有不良事件皆會由 pharmacovigilance 相關作業進行監測。 根據風險評估顯示，				

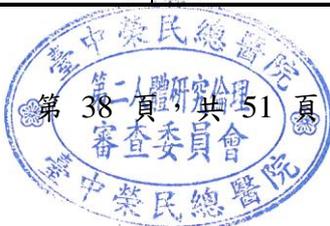
		ASP-1929 PIT 在臨床上有意義的抗腫瘤作用所帶來的潛在益處高於可能的風險，因此對於標準治療後復發且醫師認為沒有其他標準治療選擇的頭頸癌患者，ASP-1929 PIT 可能是控制局部區域病灶的治療選項。總體安全性分析結果顯示 ASP-1929 PIT 治療的總體風險-效益是可以接受的。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	1
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共3份，內容不涉及本試驗案(D5982C00007) SUSAR: (1)藥品名稱: PT010 (區間: 18Jun2021-17Dec2021); (2)藥品名稱: PT009 (區間: 25Aug2021-24Feb2022); (3)藥品名稱: Symbicort (區間: 25Aug2021-24Feb2022)。檢附主審醫院(高雄醫學大學附設中和紀念醫院)定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SE20373B	計畫主持人	李文領	通報次數	1
	事件描述	提供本試驗 2022 年度試驗報告 (分析日期至 April 15, 2022)。本報告展示，期間內全球無發生非預期不良事件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC19163B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	檢附定期安全性報告 TAK-788_DSUR_28Jan2021 to 27Jan2022。本次安全性通報期間為 2021 年 1 月 28 日至 2022 年 1 月 27 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC22044B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	為試驗進行需求，新增研究護理師曾庭譽與廖羿婕。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	檢附半年度未預期嚴重藥品不良反應條列個案清單(6-month SUSAR line listing)一份供貴會備查。清單涵蓋之通報區間為 2021 年 12 月 9 日至 2022 年 6 月 8 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

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

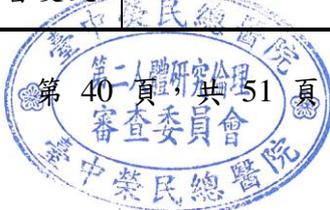


1.	SC22342B	吳明儒	新增試驗中心	<p>「Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder for Oral Suspension 5 g/Sachet、10 g/Sachet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9488C00001)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 1 日(OT)AZ 臨字第 2022038 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 10 日 FDA 藥字第 1101496063 號函核准執行，並經 111 年 8 月 4 日衛授食字第 1119036899 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為吳明儒醫師及彭渝森醫師。</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、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 26 日
2.	SF22344B	吳明儒	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「AZD9977 Capsule 15、50、100 mg；Dapagliflozin Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6402C00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 9 日百字(111)第 370 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 2 月 18 日衛授食字第 1096041604 號函核准執行，並經 111 年 4 月 26 日衛授食字第 1110707442 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院、基隆長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳錫賢醫師、吳允升醫師、吳明儒醫師、</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 31 日

				<p>潘恆之醫師及鄭本忠醫師。</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>	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 13 件

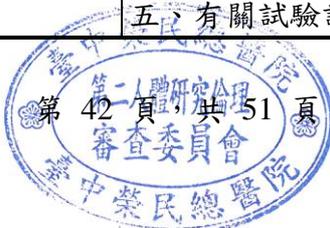
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21188B	詹明澄	計畫書變更	<p>「PRM-151 (ZinpentraxinAlfa) Sterile Solution for Infusion 20 mg/mL (320mg/16mL/Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WA42294)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 7 月 14 日徠字第 2261079 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 2 月 17 日衛授食字第 1101490687 號函核准執行，並經 111 年 7 月 5 日衛授食字第 1119030342 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 4，Date：28-Apr-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 08 月 04 日
2.	SC19127B	楊勝舜	計畫書變更	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、	MOHW 民



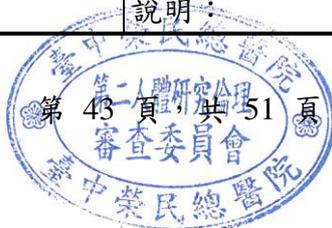
			及變更試驗主持人	<p>60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 7 月 12 日保醫字第 1110712002 號函及 111 年 8 月 3 日保醫字第 1110803001 號。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 14 日衛授食字第 1086003482 號函核准執行，並經 111 年 6 月 14 日衛授食字第 1119026571 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」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 4.0 Erratum，Date：07 Jun 2022。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳三奇醫師。</p> <p>五、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>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>	國 111 年 08 月 04 日
3.	SC21151B	詹明澄	計畫書變更	<p>「PRM-151 (Zinpentraxin Alfa) Sterile Solution for Infusion 20 mg/mL (320mg/16mL/Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WA42293)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 7 月 14 日徠字第 2261078 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 2 月 17 日衛授食字第 1101490131 號函核准執行，並經 111 年 6 月 24 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 09 日



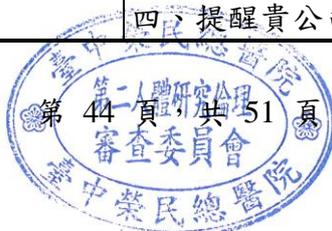
				<p>1119028224 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：28-Apr-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
4.	SC21485B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「JNJ-61186372 (Amivantamab) Injection 350 mg/Vial、JNJ-73841937 (Lazertinib) Tablet 80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC3002)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 7 月 19 日(111)台嬌研字第 336 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101497734 號函核准執行，並經 111 年 5 月 13 日衛授食字第 1119021510 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 3，Date：27 Jun 2022；計畫書附錄版本日期為：COVID-19 Appendix，Date：27 June 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>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 11 日



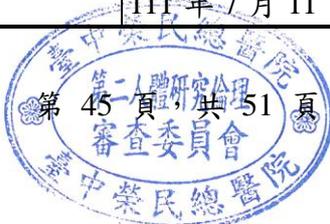
				性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
5.	SC20276B	楊晨洸	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-315)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 7 月 28 日保醫字第 1110728001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 9 日衛授食字第 1096811012 號函核准執行，並經 111 年 4 月 28 日 FDA 藥字第 1119016349 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 3.0，Date：02 Jun 2022。</p> <p>四、本部同意高雄榮民總醫院試驗主持人變更為林仁泰醫師。</p> <p>五、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>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>	MOHW 民國 111 年 08 月 19 日
6.	SC22033B	詹明澄	計畫書變更	<p>「MEDI3506 (Tozorakimab) Subcutaneous Injection 150 mg/mL/Vial、300 mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9180C00004)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>	MOHW 民國 111 年 08 月 19 日



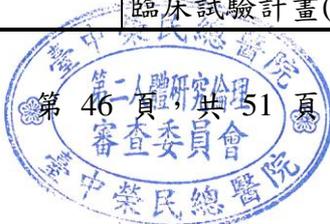
			<p>一、復貴公司 111 年 7 月 25 日(ME)AZ 臨字第 2022014 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 12 月 2 日衛授食字第 1101499810 號函核准執行，並經 111 年 4 月 18 日 FDA 藥字第 1119015043 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment Number 2.0，Date：28 June 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及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>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
7.	SC20313B	李建儀	<p>計畫書變更</p> <p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40mg；Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-005)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 8 月 17 日默沙東 CRA 字第 22338 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 2 月 11 日衛授食字第 1091490162 號函核准執行，並經 111 年 7 月 11 日衛授食字第 1119032757 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：MK-6482-005-06，Date：13-JUL-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 23 日



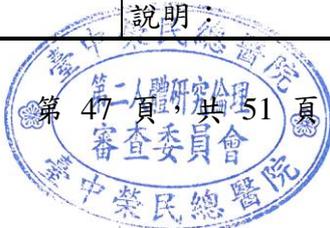
				床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
8.	SC15147B	楊宗穎	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	「Atezoliz Mab(MPDL3280A, Anti-PD-L1 antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29437)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 8 月 4 日法蘇字第 564611801-230 號函。 二、有關貴公司說明因試驗藥品已銷毀，無法取得試驗藥品外盒及標籤實體彩色照片一節，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。	MOHW 民國 111 年 08 月 23 日
9.	SC21451B	周政緯	計畫書變更	「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。 說明： 一、復貴公司 111 年 8 月 22 日法蘇字第 641411816-20 號函。 二、本計畫業經 110 年 9 月 6 日衛授食字第 1101496934 號函核准執行，並經 111 年 7 月 11 日 FDA 藥字第	MOHW 民國 111 年 08 月 25 日



				<p>1119032702 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 No.: 4，Date：July 22, 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>	
10.	SC19146B	呂建興	計畫書變更	<p>「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100mg/4mL/Vial; Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-7902-001(E7080-G000-313))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 8 月 10 日默沙東 CRA 字第 22325 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 10 日衛授食字第 1086000423 號函核准執行，並經 110 年 6 月 23 日衛授食字第 1101493552 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：MK-7902-001-06，Date：08-JUL-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 08 月 30 日
11.	SF19191B	王建得	計畫書變更	<p>「PF-06838435(Fidanacogene elaparvovec)」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號： C0371002)</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 31



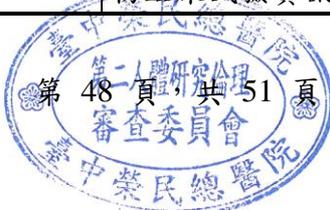
				<p>之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 3 日 111 輝瑞法規字第 223019 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 5 日衛授食字第 1086027000 號函核准執行，並經 111 年 1 月 4 日衛授食字第 1101500275 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：C0371002_Final Protocol Amendment 3，Date：29-June-2022。</p> <p>四、另，提醒貴公司，因本案涉及主要療效指標變更，請於本品新藥查驗登記審查時，提供變更前後的主要評估指標分析結果供評估。</p>	日
12.	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：</p> <p>一、復貴公司 111 年 7 月 25 日中外開發字第 220725001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086815910 號函核准執行，並經 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110706359 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 9.0，Date：10 June 2022。</p> <p>四、本次變更延長 Cohort B-4 及 C-4 sentinel subjects 之觀察期，計畫書內文雖說明延長 Cohort B-4 及 C-4 sentinel subjects 的觀察期，但 Table 3 及 Table 8 之「Evaluation Period for Sentinel Transition of Part B/Part C」並未因應更新，請貴公司修正。</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 02 日
13.	SC18006B	劉怡君	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-689)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>	MOHW 民國 111 年 09 月 02 日



				<p>一、復貴公司 111 年 8 月 22 日默沙東 CRA 字第 22369 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 9 日衛授食字第 1066060173 號函核准執行，並經 111 年 5 月 13 日衛授食字第 1119021136 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：MK-3475-689-07，Date：07-Jun-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>
--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17097B	謝福源	終止試驗	<p>「BRIVARACETAM (Brivaracetam) Tablets 25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EP0083）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 7 月 15 日百字（111）第 313 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 1 日衛授食字第 1066015561 號函核准執行，並經 109 年 4 月 9 日衛授食字字第 1096007954 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 04 日



			法及藥事法等相關規定檢送結案報告。 五、有關案內提及停止安全性報告之通報相關事宜，提醒貴公司通報 SUSAR 之期間，請以 ICH E3 規範為原則。然而基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。	
2.	SC20142B	楊勝舜	終止試驗 「Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial; Gemita (Gemcitabine HCL) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCIA 203/18)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。 說明： 一、復貴公司 111 年 7 月 25 日法蘇字第 819451801-022 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 31 日衛授食字第 1091490530 號函核准執行，並經 109 年 8 月 28 日衛授食字第 1091493493 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	MOHW 民國 111 年 08 月 12 日
3.	SF19087B	洪志強	終止試驗 「RCN3028 (Risperidone) Capsule 0.4、0.8 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YSP-RCN3028-03)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。 說明： 一、復貴公司 111 年 7 月 22 日佳藥字第 11100 號函。 二、本計畫業經 108 年 10 月 14 日衛授食字第 1086029012 號函核准執行在案。 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	MOHW 民國 111 年 08 月 15 日

			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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
4.	S10211B	林育蕙	結案報告 「GSK1349572 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ING111762)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 7 月 18 日 CPC2022-057 號函。 二、旨揭試驗主要目的為：比較 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用含一到兩種全活性藥物之基礎療法，治療感染 HIV-1 病毒、曾接受過治療但未用過嵌合?抑制劑的受試者 48 週，以證實 GSK1349572 每日一次 50 毫克之抗病毒療效。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：2021N469969_00，23-SEP-2021。 四、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	MOHW 民國 111 年 08 月 17 日
5.	SC17241B	陳廷斌	結案報告 「Donepezil Transdermal Patch 175mg/50 cm2、87.5 mg/25 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IPI-003)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 3 月 14 日 CPC2022-008 號、111 年 4 月 1 日 CPC2022-027 號及	MOHW 民國 111 年 08 月 30 日

			<p>111 年 6 月 10 日 CPC2022-046 號函。</p> <p>二、本案業經 111 年 5 月 4 日於高雄市立大同醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為：評估輕度至中度阿茲海默症患者使用試驗藥物 IPI-301(donepezil 貼片)之療效及安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：IPI-003 v.1.1，June 04 2021。</p> <p>五、針對監測訪視發現的試驗偏差，建議貴公司應於監測計畫中明訂偏差事件後續與試驗主持人雙方互相確認機制及時程，確保試驗團隊能即時掌握試驗偏差狀況，以維護試驗品質。</p> <p>六、有關本案受試者 012 因資料輸入人員操作疏失，以致其隨機分派錯誤乙節，建議於資料輸入手冊中提供相關指引，並提醒貴公司應加強資料輸入人員的訓練，以確保試驗執行之品質。</p> <p>七、本案試驗藥品未完成銷毀作業，請於完成銷毀後 2 個月，將銷毀證明紀錄文件送本部備查。</p> <p>八、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：0 件

