

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-10 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 10 月 21 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)、榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、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)、國立台北教育大學陳佩君副教授 (院外)，共 5 位

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

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

請假委員：活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 1 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷、陳舜志、陳任淇

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

貳、報告事項：(略)

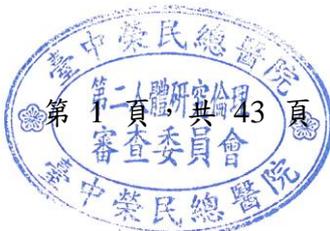
參、核准前期會議記錄：

第 111-B-09 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 111 年 09 月 22 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 2 件

1. IRB 編號：SF22344B



計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性(百瑞精鼎國際股份有限公司)

計畫主持人：內科部腎臟科吳明儒醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 15 票、修正後核准 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人) 離席：賴國隆委員(離席原因：遲到，時間：14：11)

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

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：CF22390B

計畫名稱：極低體重早產兒開放性動脈導管的腦部血液動力學研究(自行研究)

計畫主持人：兒童醫學中心徐仲庭醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

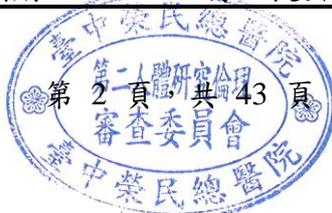
風險程度：第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

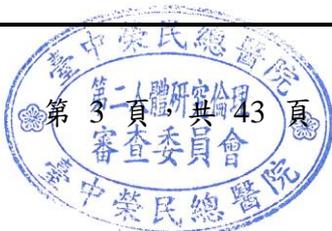
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 4 件

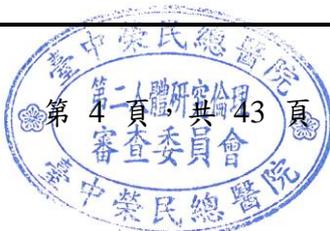
1.	IRB 編號	SF21181B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT) 【台大】		
	審查意見	審查意見 委員一： 1.目前持續招募受試者。本期間收案數 9 人，納入收案數 6 人。因試驗案收案順利人數超過預期之 5 位，主持人提出已同步進行變更案增加收案人數，		



	<p>由原先之 5 人增加為 20 人 2.無嚴重不良事件發生. 3.受試者第 1、5、7、8 位皆使用錯誤版本的受試者同意書主持人表示已請受試者進行重新簽訂 1.2 版. 有兩點請主持人修正: 1.請主持人未來注意需使用最新版本受試者同意書. 並請受試者進行重新簽訂 1.2 版. 2.請檢附蕭廷芮研究人員之利益衝突(3 年內需 1 小時)課程證明. 3.修正後建議通過.</p> <p>委員二: 1. 因試驗案收案順利人數超過預期之 5 位，主持人說明已同步進行變更案增加收案人數，由原先之 5 人增加為 20 人。 2. 於準備持審作業期間發現新案之許可書所核可之 ICF 版本有誤，起因於新案申請當時所提供之許可書草稿以及上傳之受試者同意書檔名有誤而造成，已於 8/12 完成修正作業——簽錯同意書版本已修正，但尚未修正完全，是否算偏離，提會討論。 3. No.1.5.7 參加試驗案患者簽訂之 ICF 依照許可書簽訂為 1.0 舊版本，尚未見重新簽訂 1.2 版。 4. 卓○華之同意書最後一頁受試者簽署頁未見。</p>		
	<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人) 離席：蔡易臻委員(離席原因：迴避離席，時間：14：17)</p>		
	<p>大會決議：修正後核准(修正後核准 15 票) 【大會決議：請送試驗偏離案及修正案後，方可繼續執行本計畫。】</p>		
	<p>註：蔡易臻委員請迴避</p>		
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC21340B-1</p>	<p>計畫主持人 陳伯彥</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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。【默沙東/華鼎生技】</p>	
	<p>審查意見</p>	<p>審查意見 委員一: 本次追蹤審查期間同意書簽署皆完整。</p> <p>委員二: 本計畫預定執行期間為 2021/9/17~2027/6/15，本院預計招募 7-10 人，已納入 6 人，皆尚在研究進行中。受試者同意書簽署完整，但： 1. 請上傳第 4 次變更(2022/8/23)許可書 2. 受試者簽名的版本為 v0.01，但在 2022/6/27 已有 v1.01 版，且 2022/8/23 也更新同意書版本。請問受試者是否皆尚未回診，因此沒有簽署新版同意書。</p> <p>回覆審查意見： 委員二： 1. 第 4 次變更案核准之許可書已上傳至 PTMS 35.其他 2. 所有受試者已簽署 v1.01，惟簽署日期於期中報告送出之後，故僅上傳 v0.01 之主試驗同意書簽名頁，受試者 075400004 及 075400005 已於 2022/9/5 簽署最新版之主試驗同意書(v1.02_14JUL22)，075400006 已於 2022/9/12 簽署。其他受試者由於尚未回診故未簽署該版主試驗同意書。</p>	



	投票記錄：核准 13 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)		
	大會決議：核准(核准 13 票；修正後核准 3 票)		
3.	IRB 編號	SC20332B-4	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗【禮來】	
	審查意見	審查意見 委員一： 本研究預定執行期間為 2020/11/16~2024/4/30，本院預計招募 1-2 位受試者，已納入 1 人，且已完成試驗。本計畫不再招募新的受試者。本審查期間，沒有需要簽署的同意書。主持人提出申請延長審查頻率至 1 年，因唯一的受試者已完成試驗，僅剩下安全性追蹤，因此建議同意/主持人之申請。	
		祕書處意見： 1. 本案經 1 位委員審查為「通過」。 2. 然本計畫之追蹤頻率原為六個月一次，計畫主持人說明「本案已結束收案，於本院之受試者皆已完成試驗，將持續監測相關安全性資料」，欲申請修改追蹤頻率為「一年一次」，建議提大會討論。	
	投票記錄：核准 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)		
	大會決議：核准(核准 16 票)		
4.	IRB 編號	CF21196B-1	計畫主持人 黃明柔
	計畫名稱 【廠商名稱】	步行運動合併噁嘴式呼吸訓練對肺癌呼吸困難病人之影響【自行研究】	
	審查意見	審查意見 委員一： 本次追蹤審查期間同意書簽署完整，無 SAE。	
		委員二： 計畫中文名稱：步行運動合併噁嘴式呼吸訓練對肺癌呼吸困難病人之影響 計畫執行期限 2021/07/22 - 2021/12/31，本試驗於 2021/07/22 經本院委員會核准通過 預計收案 120 人，目前收案 70 人，完成收案 68 人，最近 1 位個案收案時間為 2022/04/29，目前持續招募受試者，審查期間無發生嚴重不良事件及非預期問題件數，惟同意書 PDF 版模糊不清，內容難以辨認，請重新上傳後，再審。	
		回覆審查意見： 委員二： 謝謝委員指教，我將予重新上傳同意書 PDF 檔。	
	投票記錄：核准 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)		



大會決議：核准(核准 16 票)

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

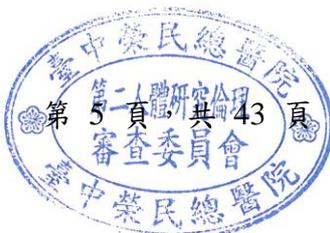
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、 審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

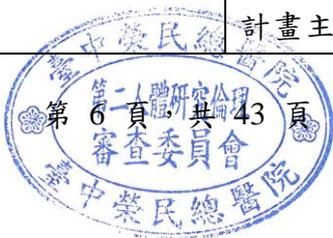
1.	IRB 編號	SF20183B#5	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
2.	IRB 編號	SF18328B#9	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
3.	IRB 編號	SC21245B#3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8) 的療效與安全性【台灣諾和諾德】		
	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	SC16264B#18	計畫主持人	李建儀



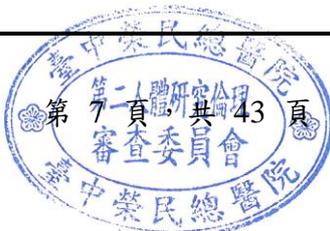
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
5.	IRB 編號	CG21307B#1	計畫主持人 吳杰亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	整合視訊影像、腦波與肢體活動計資訊，應用機器學習建立加護病房病人異常腦波、躁動、譫妄的自動監測系統【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 24 件

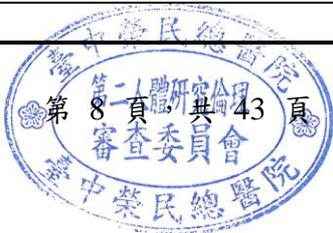
1.	IRB 編號	CF21297B-1	計畫主持人 陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性病患者接受 COVID19 疫苗治療之免疫反應研究【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SC20331B-2	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性【阿斯特捷利康】	
	審查意見	委員一：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	NF12320B-10	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究【國衛院】	
	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	SC21137B-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02] 【賽紐仕】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SC20313B-2	計畫主持人 李建儀



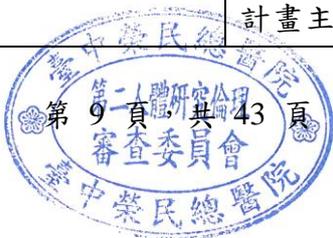
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗【默沙東】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	NE14262B-8	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)【國衛院】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
7.	IRB 編號	SC20307B-4	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效(AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)【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		
	註：劉怡君委員請迴避		
8.	IRB 編號	CF17268B-5	計畫主持人 鄭文郁
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
9.	IRB 編號	CF17263B-5	計畫主持人 鄭文郁
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	SC21485B-1	計畫主持人 楊宗穎
	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	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	SF18284B-4	計畫主持人	張瑛瑛
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討慢性病患及家屬決定使用安寧緩和照護的歷程【科技部】		
	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	SC16264B-6	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】		
	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	SC20333B-2	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【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			
14.	IRB 編號	SC21396B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【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			
15.	IRB 編號	CF17302B-5	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	人類免疫缺乏病毒抗藥性之基因檢測【榮興基金會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
16.	IRB 編號	SF21346B-2	計畫主持人	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者【台灣樂天醫藥/希米科亞太】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：劉怡君委員請迴避				



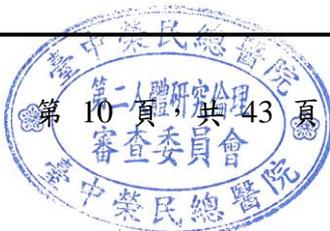
17.	IRB 編號	SF21308B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	早期肺癌高復發預測套組與免疫療法伴隨式診斷 LDTS 的開發與臨床驗證 【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
18.	IRB 編號	SC19355B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
19.	IRB 編號	SF21095B-3	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC21440B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 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【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			
21.	IRB 編號	CF20278B-2	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱 【廠商名稱】	核醫骨頭單光子射出斷層掃描/電腦斷層掃描(SPECT/CT)掃描定量分析對於脊柱關節病人骯髖關節的診斷價值【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			
22.	IRB 編號	SC22152B-1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantama Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)【荷商葛蘭素史克】		
	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			
23.	IRB 編號	SC20339B-2	計畫主持人	黃偉彰



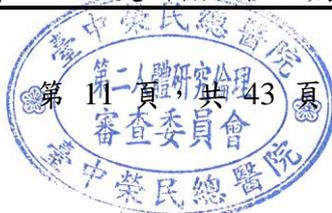
計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行			
註：趙文震主任委員請迴避			
24. IRB 編號	SC16233B-6	計畫主持人	劉怡君
計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況 【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			

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

1.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀
	藥品	Quavonlimab (+) PEMBROLIZUMAB/ LENVATINIB MESYLATE	病人代號	2209TWN003480
	SAE/UP	Alkaline phosphatase/Alanine aminotransferase/ Aspartate aminotransferase increased	發生日期 /類別	2022/09/08 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)研究題目：「一項開放標示、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」</p> <p>◎研究模式：臨床藥品試驗 Phase III：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2021/01/31~2027/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 7~9 人、國內 25 人、全球 1431 人</p> <p>(2)本案通報受試者：66 歲男性；</p> <p>◎可疑藥品：</p> <p>#1) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB</p> <p>#2) LENVATINIB MESYLATE ；</p> <p>◎不良反應事件：Alkaline phosphatase/Alanine aminotransferase/ Aspartate aminotransferase increased</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在肝臟方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>Quavonlimab: 無資料</p> <p>Pembrolizumab: ↑ ALK-P(17% to 42%)、↑ ALT (20% to 34%)、↑ AST (20% to 39%)</p>		



	<p>Lenvatinib mesylate: ↑ AST (grades 3/4: 5% to 12%) Valsartan: increased liver enzymes Pentoxifylline: increased liver enzymes <1% Gabapentin: increased liver enzymes Levothyroxine sodium: Increased liver enzymes Atorvastatin calcium: Increased serum transaminases (≤2%) (4)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，有臨床意義的不良反應，事件持續病人恢復中，對研究不影響、不需採取行動；依計畫繼續進行。 (5)本案在專業網站資源已收載此類藥品有高的肝臟不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>		
大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人 李建儀
	藥品	Quavonlimab (+) PEMBROLIZUMAB/ LENVATINIB MESYLATE	病人代號 2209TWN003480
	SAE/UP	Alkaline phosphatase/Alanine aminotransferase/ Aspartate aminotransferase increased	發生日期 /類別 2022/09/08 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： (1)研究題目：「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」 ◎研究模式：臨床藥品試驗 Phase III：完整療效評估試驗 ◎研究期間：2021/01/31~2027/12/31 ◎收案人數：本院 7~9 人、國內 25 人、全球 1431 人 (2)本案通報受試者：66 歲男性； ◎可疑藥品： #1) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2) LENVATINIB MESYLATE ； ◎不良反應事件：Alkaline phosphatase/Alanine aminotransferase/ Aspartate aminotransferase increased (3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在肝臟方面與本例相關的藥物不良反應如下： Quavonlimab: 無資料 Pembrolizumab: ↑ ALK-P(17% to 42%)、↑ ALT (20% to 34%)、↑ AST (20% to 39%) Lenvatinibmesylate: ↑ AST (grades 3/4: 5% to 12%) Valsartan: increased liver enzymes Pentoxifylline: increased liver enzymes <1% Gabapentin: increased liver enzymes Levothyroxine sodium: Increased liver enzymes Atorvastatin calcium: Increased serum transaminases (≤2%) (4)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，有臨床意義的不良反應，事件持續病人恢復中，對研究不影響、不需採取行動；依計畫繼續進行。 (5)本次為追蹤第 1 次，更新檢驗值及病人治療用藥。</p>	



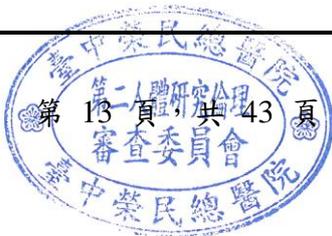
	(6)本案在專業網站資源已收載此類藥品有高的肝臟不良反應，故可能有因果關係，提會備查。
大會決議：通過	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書規範，受試者需於隨機分派前 7 天抽取 CA-125 及 CEA 並送至中央實驗室分析，待分析結果出來後才能進行隨機分派。受試者 120200001 於 2022/08/15 完成 CA-125 及 CEA 的檢體採集並在當日送出檢體至中央實驗室，由於中央實驗室無法在表訂的 7 天內完成檢體分析，為了不耽誤受試者的治療，中榮試驗團隊在隨機分派前已確認受試者院內的 CA-125 及 CEA 數值符合試驗入案條件，因此於 2022/08/19 將受試者進行隨機分派。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差主要為檢驗值(CEA 及 CA-125)中央實驗室報告之時效性，因中榮端已確定檢驗值符合相關條件，故主持人團隊評估無增加受試者風險。此外試驗團隊亦修正未來可依據受試者的院內 CA-125 與 CEA 數據來確認入案條件，不需等待中央實驗室的報告。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	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	<p>狀況描述： 在此次期中分析試驗數據檢視過程中，數據檢視團隊發現受試者 1580013-2001 於 05Jul2022 進行 M2 返診並給藥，然而此次返診時間雖在 Window 內，但與前次打藥 M1 時間 31May2022，兩日期相減計算，超出了計畫書定義之兩次給藥劑量只能相差 34 天之規定。</p> <p>委員審查意見： 在此次期中分析試驗數據檢視過程中，發現返診時間雖在 Window 內，但追蹤時間超出了計畫書定義之兩次給藥劑量只能相差 34 天之規定。同意通過。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人	王仲祺	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者【台灣樂天醫藥/希米科亞太】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗監測者(CRA)於 2022 年 09 月 08 日進行例行性試驗監測(Monitoring Visit)時，發現受試者 886004003 有兩次的中央實驗室檢體採集時使用到過期的檢體採集套組，這兩次的採檢項目分別如下： 1. Cycle 1 Day 1: 於 2022 年 8 月 9 日進行採檢，採檢項目為 Biomarker 2. Cycle 1 Day 22: 於 2022 年 8 月 30 日進行採檢，採檢項目為 PK, ADA</p>				
	大會決議：通過					

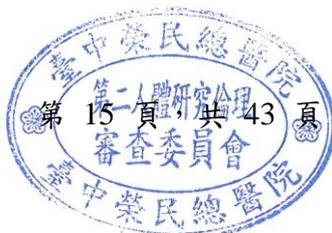


	<p>委員審查意見： 本次偏差為 CRA 發現有兩次的中央實驗室檢體採集時使用到過期的檢體採集套組，已通知試驗團隊，並與研究護理師清點所有庫存的中央實驗室檢體採集套組，將所有已過期的套組隔離並製表準備銷毀。請加強實驗備品的評核，同意通過。 回覆審查意見： 感謝委員意見。試驗團隊及 CRA 會確實依照改善方案來加強實驗備品的管理。</p>					
	大會決議：通過					
註：劉怡君委員請迴避。						
4.	IRB 編號	SC21484B	計畫主持人	周政緯	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗【精睿醫藥】				
	審查意見	<p>狀況描述： S-05-01 原預計於 Visit4(2022/08/17)返診時執行 Total Bilirubin 之檢驗，因 Protocol 理解錯誤而未執行。 Protocol 說明為若前一次 Total Bilirubin 檢驗超出正常值，再次返診需要進行 Direct/Indirect Bilirubin 的檢驗，誤以為若前一次 Total Bilirubin 為正常值，再次返診就不需要執行任何 Bilirubin 檢驗。 委員審查意見： 本次通報主要 Total Bilirubin 檢驗未依 protocol 時程，本次偏差未造成受試者風險，主持人團隊已再次確認 Study schedule 及 procedure 之內容，留意返診時的各項檢驗項目。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02] 【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 委員審查意見：</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書納入條件 12: 具有適當器官功能才能入案。其中一項判斷適當器官的實驗室數據，絕對嗜中性白血球數(ANC)需要$\geq 1500/\mu\text{L}$ 才能收入案。 受試者版 103201 於 2022 年 8 月 19 日隨機分派入案，然而 Screening 期的絕對嗜中性白血球數(ANC)為 $1373/\mu\text{L}$ 未達 $1500/\mu\text{L}$，研究團隊於隨機分派前遺漏核對 ANC 數據，但隨機分派當日的 ANC 已達 $1500/\mu\text{L}$，經主持人確認無安全性疑慮後，完成 C1D1 試驗藥物治療。 委員審查意見：</p>				



	<p>本次通報之偏差主要為納入條件包含 ANC>1500。一位受試者 Screen 期間 ANC 1373/uL，隨機分派當日達 1500/uL，主持人團隊評估此次試驗偏差未影響受試者安全，且未增加風險程度。主持人團隊已重新教育訓練主持人以及研究護理師，並確認其了解試驗計畫書之納入以及排除條件。</p>					
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者應於試驗期間依照規定完成電子問卷，若遵從性低於 90% 之情形需通報輕微試驗偏差。 截至 2022 年 9 月 2 日，以下受試者之問卷總完成度低於 90%： E7401032: 86% (尚在治療中，將繼續填寫問卷) E7401036: 52% (尚在治療中，將繼續填寫問卷) E7401037: 45% (已進入 survival follow-up，不再繼續填寫問卷) E7401040: 77% (已進入 survival follow-up，不再繼續填寫問卷) E7401041: 70% (已去世，不再繼續填寫問卷) 委員審查意見： 無其他意見。</p>				
大會決議：通過						
8.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書，於 randomized period 納入的病人，RECIST 1.1 之影像評估應以隨機分派日為基準每 12 周(±一周)執行一次。然而因遇端午節連假，排成困難，受試者 E7401034 第 96 周之 MRI(2022 年 6 月 4 日)超過容許範圍一天。本事件屬輕微試驗偏差。 委員審查意見： 無其他意見。</p>				
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SC21486B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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【保瑞爾】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗案排除條件第 11 點，若病人曾患有 HBV 或 HCV，病人必須檢測 viral load。若檢測到病毒量將會被排除。 受試者 35600-0001 於篩選期間檢測 HBsAg 陰性與 Anti-HBc 陽性，依此檢測結果病人屬於曾患有 HBV。但病人未檢測到 viral load 即進入試驗案，屬於試驗偏差。</p>				

	委員審查意見： 1.案件事實：根據計劃書排除條件第 11 點，若病人曾患有 HBV 或 HCV，病人必須檢測 viral load。若檢測到病毒量將會被排除。受試者 35600-0001 於篩選期間檢測 HBsAg 陰性與 Anti-HBc 陽性，依此檢測結果病人屬於曾患有 HBV，但病人未檢測到 viral load 即進入試驗案，屬於試驗偏差。 2022/8/25 研究團隊立即安排病人回診做 viral load 檢測，確認 viral load 檢測結果為陰性，符合試驗條件。研究團隊已再次詳讀計畫書之流程，CRA 會於後續監測時確認是否有相同事件發生。 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						
10.	IRB 編號	SC22194B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	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	狀況描述： 研究人員於整理受試者 cycle 2 day 1 的檢驗報告時，未執行 T3, Free T4 和 TSH 的檢驗數值，立即連絡受試者安排於 cycle 2 day 15 回診時補驗檢驗數值，因受試者回覆被確診為 COVID-19 病毒感染，需要進行隔離，故無法回診補驗檢驗數據且無法於試驗計畫書允許的寬限日內(window day)回診進行 cycle 2 day 15。 委員審查意見： 無其他意見。				
大會決議：通過						
11.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配合鉑化療，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	狀況描述： 88221104 原定 9/14(+/- 1week)執行 week36 電腦段層及 C10 試驗藥物注射 (9/14+/-3days)，病患於 9/13 提前執行完腦部核磁共振檢查返家後，晚間使用快篩試劑確診為 COVID-19 感染，因應衛服部傳染病管理政策，當於 9/13 開始進行居家隔離，患者聯繫研究助理後，試驗團隊立即協助視訊就醫，取消並延後 9/14 排檢及回診。病患居家隔離結束後，於 9/28 進行 COVID PCR 檢測確定無病毒量，9/28 執行電腦段層確認病情穩定且無進行中感染跡象，9/29 回診醫師判斷無安全性疑慮後即予施打第十次試驗藥物輸注，惟仍超過試驗要求時間，故予通報試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差主要因 COVID 感染必要之常規醫療因應措施，主持人團隊評估無受試者風險疑慮。上述因應措施主要因 COVID 法定傳染病流行期間相關防疫規範，本事件為維護患者安全性衍伸之試驗偏差，無擬檢討追蹤方案。				
大會決議：通過						



五、「結案報告」核備案：共 3 件

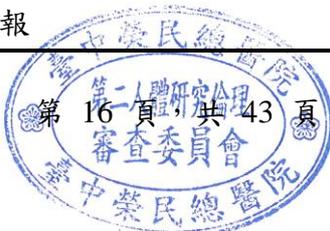
1.	IRB 編號	SF16194B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗【禮來】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 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【愛康思】		
	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	CF19237B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能進展、肌肉質量及體能活動之影響【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 1 件

1.	IRB 編號	SC15261B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	檢送主持人信函 [Dear Investigator Letter - The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), Date: 27 July 2022] 試驗委託者於近日釋出主持人信函，內容陳述在安全數據庫的綜合性累積分析中，發現使用 Tecentriq® (Atezolizumab)之 348,424 位病人中，有 239 名出現 immune-mediated pericardial disorders，其中有 170 位病人有足夠的臨床數據以確定該疾病之診斷與醫療評估。因此，immune-mediated pericardial disorders (包含免疫介導的心包炎、心包積液和心包填塞)目前被認定為 Tecentriq® (Atezolizumab)之確定風險。此資訊將於受試者下次回診時口頭告知並記錄在病歷上。同時，計畫書及受試者同意書將會於後續進行更新，主持人手冊亦會於下一次年度更新時進行修正，敬請 查照。				
	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：共 1 件

- 一、依人體研究倫理審查委員會 2022 年 09 月 12 日第 1114703857 號簽案裁示，安排實地訪查 CE19333B 陳適安院長「台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院」計畫。秘書處已於 2022 年 09 月 23 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意核備。

柒、提案討論：共 1 件

- 一、依據「秘書處行政作業」之建議修訂「ISO 標準化文件」共 3 項(含附件)如附件，提請委員討論。

說明：依據「秘書處行政作業」修訂「ISO 標準化文件」共 3 項，「IRB-本會-工作常規-2005 專家審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書」。

【決議】：同意核備。

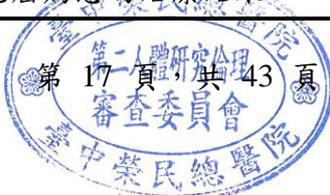
捌、臨時動議

- 玖、主席結論：一般審查之投票案 2 件，核准 1 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、撤案 0 件。

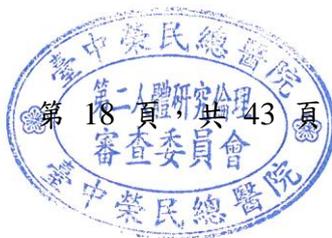
壹拾、會成 (14 : 45)**附錄一、簡易審查追認案：**

- 一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE22356B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	具自體免疫疾病患者之 B 細胞之粒線體功能探討		
2.	IRB 編號	CE22357B	計畫主持人	謝宜凌
	計畫名稱	纖維內視鏡吞嚥檢查於臨床病人的應用		
3.	IRB 編號	SE22362B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK+非小細胞肺癌(NSCLC)之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究		
4.	IRB 編號	SC22363B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性【C-IRB】		
註：趙文震主任委員迴避				
5.	IRB 編號	SE22364B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項多國、多中心、非介入性、回溯性研究，旨在描述真實世界中罹患無法切除之肝細胞癌病患的治療結果		



6.	IRB 編號	CE22365B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	新冠肺炎病毒流行期間單一醫學中心鼻科臨床業務之影響		
7.	IRB 編號	CE22383B	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	台灣中部某區居民 COVID 確診者症狀評估初步調查		
8.	IRB 編號	CE22384B	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	侵襲性黴菌感染之風險因子探討		
9.	IRB 編號	CE22385B	計畫主持人	徐仲庭
	計畫名稱	使用神經調控呼吸模式治療新生兒間質性肺氣腫		
10.	IRB 編號	CE22386B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	以微創手術治療玻尿酸注射後造成膀胱輸尿管狹窄		
11.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) 【C-IRB】		
註:賴國隆委員請迴避				
12.	IRB 編號	CE22392B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝相關危險因子與併發症之分析		
13.	IRB 編號	CE22394B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	輸尿管重建手術後的短期與長期預後		
14.	IRB 編號	CE22401B	計畫主持人	藍靜雯
	計畫名稱	台中榮總 Covid-19 住院病人的 D-dimer 數據分析		
15.	IRB 編號	CE22403B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統與早產兒醫療指標研究		
16.	IRB 編號	CE22408B	計畫主持人	林炫吟
	計畫名稱	利用腹部電腦斷層影像及多平面重組影像後處理技術評估肝臟圓韌帶、膽囊及門脈變異間之相互關係		



二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 6 件

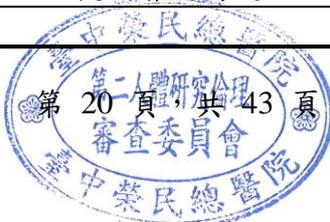
1.	IRB 編號	TE22067B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	專案進口「阿美樂® (Almonertinib) (成分規格：55mg/tablet, 21 tablet/pouch, 2 pouches/box)」申請共 840 顆/莊○華		
2.	IRB 編號	TE22068B	計畫主持人	張可昀
	計畫名稱	專案進口「Lurbinectedin for injection, for intravenous use (成分規格：Lurbinectedin 4mg lyophilized power in a single-dose vial)」申請共 8 vial/陳○傑		
3.	IRB 編號	TE22069B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「DACTILON 0.5 (成分規格：DACTINOMYCIN 0.5 MG/VIAL)」申請共 8vial/許○菲		
4.	IRB 編號	TE22070B	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，治療纖維化間質性肺病」申請共 4 針/林○斌		
5.	IRB 編號	TE22071B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「L-Arginin-Hydrochloride 21% Injection (成分規格：Argininhydrochloride 210mg/ml, 20ml/Amp, 5 Amps/Box)」申請共 15 Amps/陳○枝		
6.	IRB 編號	TE22072B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	專案進口「ADI-PEG 20 (Arginie deiminase polyethylene glycol 20000 mw) (成分規格：3.5ml/vial;11.5mg/ml)」申請共 48 vials/P○○		

四、「修正案」追認案：共 32 件

1.	IRB 編號	SC21031B#7 【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		
2.	IRB 編號	SC21198B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833 (新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑 (Palbociclib 或 Abemaciclib)，相較於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		



註:蔡易臻委員請迴避			
3.	IRB 編號	SC22315B#1 【CIRB 副審】	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	
	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	CE22101B#1	計畫主持人 黃綉媛
	計畫名稱	急性呼吸衰竭病人接受氣切造口介入時間對呼吸器脫離、肺炎發生、住院時間、死亡率及成本醫療花費探討	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
5.	IRB 編號	SE19229B#4	計畫主持人 陳怡如
	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
6.	IRB 編號	SC18283B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，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	
	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	SC19019B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	
	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	
8.	IRB 編號	SC22309B#1 【CIRB 副審】	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	
	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	
9.	IRB 編號	SC22195B#2 【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			



10.	IRB 編號	SF15037B#15	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC20333B#4 【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	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	SC22234B#2 【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		
13.	IRB 編號	CE21533B#1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	手機應用程式與穿戴裝置於高齡者身體與認知功能與慢病管理的效果		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC22045B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
	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	SE21150B#3	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC19230B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC21244B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中		

		心、開放性試驗(Tropion-Lung02)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
18.	IRB 編號	SC21451B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人 周政緯
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
19.	IRB 編號	SC21151B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
	審查意見	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		
20.	IRB 編號	SC21408B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的 肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	
	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	SC21188B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	
	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	
	註：趙文震主任委員請迴避		
22.	IRB 編號	SC22227B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，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	
	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	SC16144B#9	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含 鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
24.	IRB 編號	SC21311B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 滕傑林



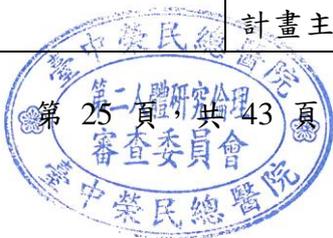
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SC18127B#16 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 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		
26.	IRB 編號	CE16270B#8	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC21486B#2 【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		
28.	IRB 編號	SC19228B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	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	SC21189B#5 【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		
30.	IRB 編號	CE21499B#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病與呼出氣體偵測的相關性研究		
	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		
31.	IRB 編號	SC22033B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		

	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				
32.	IRB 編號	SC21294B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA))		
	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	CE21344B-1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	應用深度學習骨盆腔電腦斷層以預測骨質疏鬆導致股骨頸骨折		
	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	CE21355B-1	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：蔡易臻委員請迴避				
3.	IRB 編號	CE21413B-1	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	探討明智就醫運動在臺灣推行之狀況—以突發性耳聾為例		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE15283B-7	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21454B-1	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	探討臺中榮民總醫院泌尿系統腫瘤治療之預後		
	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		
6.	IRB 編號	SC21408B-1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併		

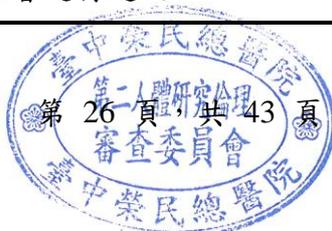
		Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
7.	IRB 編號	SE21390B-1	計畫主持人 謝育整
	計畫名稱	無導線節律器的全國性登錄計畫	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
8.	IRB 編號	CE19363B-3	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體與抗磷脂抗體症候群的研究	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
9.	IRB 編號	CE21350B-1	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	三明治療法及不同化學治療、放射治療之順序，對局部晚期子宮內膜癌預後之影響	
	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	
10.	IRB 編號	CF21393B-1	計畫主持人 楊陽生
	計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
11.	IRB 編號	SE21347B-1	計畫主持人 施瓊芬
	計畫名稱	護理衛教行動程式 App 對心搏過緩病人裝置心節律器憂鬱、心律不整及生活品質之成效	
	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	
12.	IRB 編號	SE21234B-1	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率 (PROGRESS Study)	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CE21351B-1	計畫主持人 程羽嫻
	計畫名稱	台灣的乾眼症流行病學研究：基因、生活習慣及環境	
	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	SC18304B-8	計畫主持人 陳伯彥



計畫名稱	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 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
審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)

六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE21301B	計畫主持人	洪麗玲
	計畫名稱	關節置換術病人術後早期下床活動之危險因子分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21230B	計畫主持人	王俞涵
	計畫名稱	輔助與另類療法對頭頸癌病人之情緒、症狀困擾與生活品質之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21300B	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	在新冠肺炎 (COVID-19) 疫情下智能護具對十字韌帶重建的術後復健輔助		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE17129B	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	針對阻塞性氣道肺病病人評估 QuantiFeron-TB gold 及 INF- γ inducible protein-10 的變化是否可預測或排除肺結核的發生		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21185B	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	加馬刀對腦部海綿狀血管瘤的治療效果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21453B	計畫主持人	賴宜虹
	計畫名稱	探討 Huddle Run 會議模式對病人安全文化之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21398B	計畫主持人	侯慧明
	計畫名稱	COVID-19 疫情期間陪病訪客限制對兒科病童家屬之照顧困擾及需求		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



8.	IRB 編號	CE22100B	計畫主持人	張綺芸
	計畫名稱	探討新進護理人員胸腔引流術之護理執行成效之相關因素		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21441B	計畫主持人	翁碩駿
	計畫名稱	急性後期醫療介入之急性中風病患身體功能評估，對不同預後之研究：一中臺灣回溯性世代		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

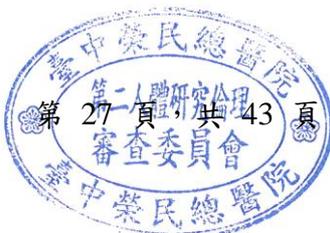
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

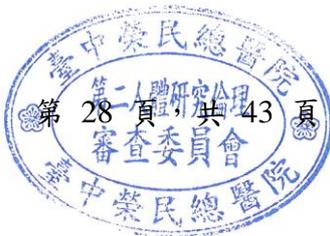
1.	IRB 編號	CG21179B	計畫主持人	許雅淳
	計畫名稱	經絡按摩養生操結合認知刺激對於輕度認知障礙者的認知功能、功能性體適能、憂鬱症狀及腦神經滋養因子之成效		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE21207B	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	以人工智慧預測系統輔助系統性紅斑性狼瘡兒童臨床照護之實際效用研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 16 件

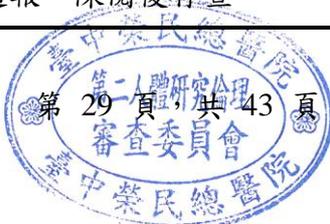
1.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	9
	事件描述	<p>試驗廠商通知信函:Protocol Deviation Alert Letter for Contraception/barrier (or abstinence) not used according to protocol requirements.</p> <p>本案(C0371002)一位受試者發生在未被通知 Vector shedding-Semen 檢體有連續 3 次陰性結果下，即未遵循受試者同意書、計畫書 Section 10.4、Appendix 4: Contraception Guidance 及 Section 5-Inclusion criteria #5 規定進行避孕，使其精液可能接觸懷孕中的妻子。該受試者未禁慾，也未使用保險套。雖然該名受試者聲稱精液並未接觸其懷孕中的妻子，此事件仍須以 SAE 及 Exposure During Pregnancy(EDP)方式向輝瑞大藥廠進行通報。</p> <p>因應此事件，國外發布此信函，請試驗主持人提醒受試者應遵循同意書內的避孕規定，直到 Vector shedding-Semen 檢體有連續 3 次陰性結果為止。當事受試者非本院亦非國內執行院區受試者，本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	14



	事件描述	檢送更新受試者保險證明:JS001-015-III-NPC_Subject Insurance Certificate_20220412-20230411				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：劉怡君委員請迴避					
3.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	9
	事件描述	通報廠商釋出之兩項試驗藥品的年度定期安全性報告 Development Safety UpdateReport(DSUR)以供核備。此兩份報告內容不涉及 SUSAR, 故以其他事項通報 IRB 核備。 Nivolumab 版本: Nivolumab DSUR No.11, 17 Aug 2022,Period Covered: 04-Jul-2021 through 03-Jul-2022; Rucaparib 版本: Rucaparib DSUR No.11, 12 Aug 2022,Period Covered: 28-Jun-2021 through 27-Jun-2022				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	事件描述	1 件，DSUR #7(01-June-2021 to 31-May-2022) dd. 21-Jul-2022 在五個進行中的 BMN270 臨床試驗(270-201、270-203、270-301、270-302、270-303)中，共有 175 個受試者分別接受不同濃度(6E12 vg/kg, 2E13 vg/kg, 4E13 vg/kg, 6E13 vg/kg)的 BMN270 輸注。 與 BMN270 相關最常見的 AE(adverse event)會出現在輸注後的數個月內，包含肝臟生物標記異常(Liver biomarker abnormalities)以及輸注相關反應。AE 發生的頻率會隨著時間拉長而降低，且未有新出現的安全警訊。無受試者因為 AE 退出試驗，在 175 位受試者中，有 174 位受試者都至少發生一次的 AE；共 73 個 SAE(發生在 41 個受試者身上)被通報。 BMN270 在長期使用上具有安全性以及耐受性，且考量到已將受試者參與試驗的風險最小化，整體而言，對比 BMN270 對 A 型血友病患者帶來的益處，其風險是可接受的。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	6
	事件描述	此次通報文件： 1-試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5)內容涵蓋全球 20201212 至 20211211 之定期性安全通報：此次通報並無任何 SUSAR 案例。試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5)的益處/風險之安全性分析並無改變。 2-試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5)主持人手冊 Edition7: 此次通報並 IB Edition7 並無任何修訂，僅此通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE16270B	計畫主持人	林敬恒	通報次數	2
	事件描述	因研究成員黃順清已離職，故移除。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	CE22050B	計畫主持人	蕭自宏	通報次數	1



	事件描述	本計畫研究人員李欣穎及詹雅琪因離職,故將其移出此研究團隊,另將研究人員蕭淑滿加入此研究團隊				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC22087B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增研究助理- 陳致伶, 送審其履歷及訓練證明, 懇請貴會審核				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SF22010B	計畫主持人	梁凱莉	通報次數	1
	事件描述	本案新增一位研究人員曾育汝, 協助計畫主持人收案。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	本試驗擬新增研究護理師-林依靜於試驗團隊中, 以協助執行試驗案相關流程及業務。 貴會相關表單將一併更新團隊成員名單: 計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、研究場所同意書、受試者同意書附件-研究團隊成員列表等。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CF20278B	計畫主持人	蔡世傳	通報次數	1
	事件描述	研究人員林秣蓁退出本研究團隊				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	DSUR #7(01-June-2021 to 31-May-2022) dd. 22-Jul-2022 在五個進行中的 BMN270 臨床試驗(270-201、270-203、270-301、270-302、270-303)中, 共有 175 個受試者分別接受不同濃度(6E12 vg/kg, 2E13 vg/kg, 4E13 vg/kg, 6E13 vg/kg)的 BMN270 輸注。試驗案 270-205 會在下次報告中納入分析。 與 BMN270 相關最常見的 AE(adverse event)會出現在輸注後的數個月內, 包含肝臟生物標記異常(Liver biomarker abnormalities)以及輸注相關反應。AE 發生的頻率會隨著時間拉長而降低, 且未有新出現的安全警訊。無受試者因為 AE 退出試驗, 在 175 位受試者中, 有 174 位受試者都至少發生一次的 AE; 共 73 個 SAE(發生在 41 個受試者身上)被通報。 BMN270 在長期使用上具有安全性以及耐受性, 且考量到已將受試者參與試驗的風險最小化, 整體而言, 對比 BMN270 對 A 型血友病患者帶來的益處, 其風險是可接受的。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				



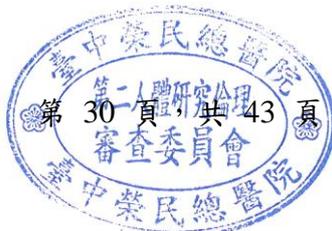
13.	IRB 編號	SC21486B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	新增研究護理師林依靜於本試驗案，以協助試驗順利進行				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，內容不涉及本試驗案(D9180C00004) SUSAR: (1)藥品名稱: Tozorakimab (區間：30Jul2021-29Jan2022)。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告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				
	註：趙文震主任委員請迴避					
15.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	2
	事件描述	<p>本次檢送之定期性安全性報告包含之區間為：</p> <p>(1) SSR_gemcitabine_Blinded_26Aug2021-25Feb2022</p> <p>(2) SSR_cetrelimab_Blinded_02Sep2021-01Mar2022</p> <p>(3) DSUR_gemcitabine_Blinded_26Feb2021-25Feb2022</p> <p>檢附之三份定期性報告中的資訊與本案計畫書編號 17000139BLC3001 相關，並已於報告中將提到本案名稱之處標示清楚，整體而言本次報告區間所檢附之定期安全性報告，皆不須針對安全問題採取任何行動。懇請鑒核。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
16.	IRB 編號	SC22044B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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(D9078C00001) SUSAR 列表: (1)藥品名稱: Durvalumab (區間：13Jul2021-12Jan2022); (2)藥品名稱: Monalizumab (區間：01Nov2021-30Apr2022); (3)藥品名稱 Oleclumab (區間：10Dec2021-09Jun2022)。檢附主審醫院(臺北榮民總醫院)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				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE22066B	計畫主持人	黃彥翔
	撤案內容	旨揭申請案因適應症變更，擬申請原案撤銷，後續修正後將重新提出申請。		

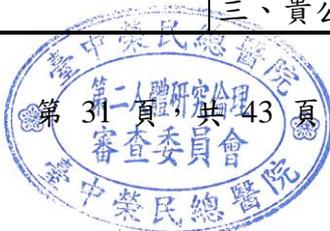
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 0 件



二、修正案公文備查：共 14 件

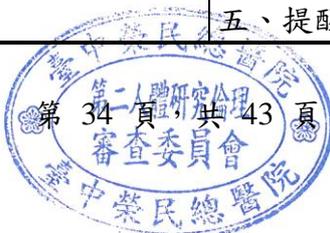
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21349B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「MK-3655 Injection 1.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3655-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 12 日默沙東 CRA 字第 22348 號函(本部收文日期為 111 年 8 月 25 日)。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 18 日衛授食字第 1091494346 號函核准執行，並經 111 年 9 月 2 日衛授食字第 1119042583 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-3655-001-04，Date：01-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>	MOHW 民國 111 年 09 月 06 日
2.	SC22196B	呂建興	計畫書及受試者同意書變更	<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：MK-3475-158)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 7 月 26 日默沙東 CRA 字第 22309 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 1 月 15 日部授食字第 1046085379 號函核准執行，並經 111 年 7 月 21 日衛授食字第 1119035988 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 05 日



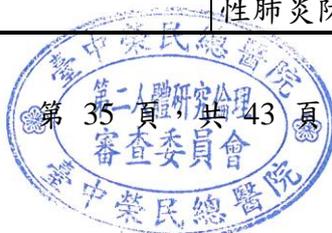
				<p>查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-158-12，Date：19-May-2022。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	
3.	SC22032B	王建得	計畫書變更	<p>「BMN270(AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Infusion 2E13 vg/mL」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：270-203)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 10 日璞字第 11100070 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 9 日衛授食字第 1101496643 號函核准執行，並經 111 年 3 月 2 日衛授食字第 1119003170 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：270-203 Amendment 4 Taiwan-Specific，Date：7 July 2022。</p> <p>四、提醒貴公司，請參考最新核定之試驗計畫，同步更新本試驗受試者同意書至 IRB 審查。</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 05 日
4.	SC19228B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-641)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 16 日默沙東 CRA 字第 22352 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函核准執行，並經 110 年 12 月 9 日衛授食字第 1101499812 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-3475-641-07，Date：02-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</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 05 日

				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。	
5.	SC21397B	王建得	計畫書變更及試驗用醫材再進口	<p>「BMN270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Intravenous Infusion 1.7×10^{14} vg/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：270-205)之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 5 日璞字第 11100066 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 1 日衛授食字第 1101496073 號函核准執行，並經 111 年 7 月 7 日衛授食字第 1119030003 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 3 (Taiwan-Specific)，Date：7 July 2022。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、提醒貴公司，請參考最新核定之試驗計畫，同步更新本試驗受試者同意書至 IRB 審查。</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 14 日
6.	SC22350B	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「KY1044 Solution for Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KY1044-CT01)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 26 日保醫字第 1110826003 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 23 日

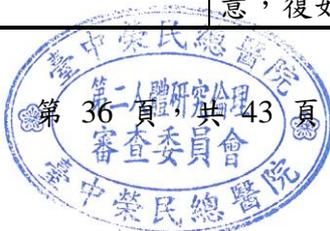
				<p>二、本計畫業經 108 年 1 月 22 日衛授食字第 1076808465 號函核准執行，並經 111 年 7 月 15 日 FDA 藥字第 1110808589 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及彰濱秀傳紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為謝清昀醫師、劉怡君醫師及張正雄醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，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>	
7.	SC22304B	楊晨洸	計畫書變更及受試者同意書變更	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 9 月 6 日北台禮字第 22607 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 5 月 17 日衛授食字第 1119024352 號函核准執行，並經 111 年 7 月 11 日衛授食字第 1119030362 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 I3Y-MC-JPEG(b)，Date: 05 Aug 2022。</p> <p>四、有關患者額外須知暨受試者同意書部分，(五)損害補償與保險章節之損害補償責任單位資訊，應以完整公司全銜名稱為主，請貴公司補正後另案提出申請。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 23 日



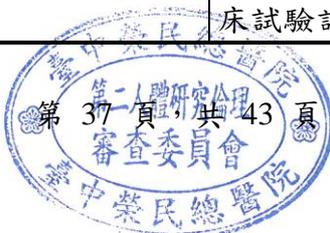
				<p>床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
8.	SC21408B	王賢祥	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Solution for Infusion 500 mg/10 mL/Vial 、 Tremelimumab Solution for Infusion 25 mg/1.25 mL/Vial 、 Enfortumab Vedotin Powder for Solution for Infusion 20 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910PC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 29 日徠字第 2244053 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 7 月 22 日衛授食字第 1101495355 號函核准執行，並經 111 年 4 月 13 日衛授食字第 1119013146 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，本部同意變更後後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：01 July 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</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 23 日



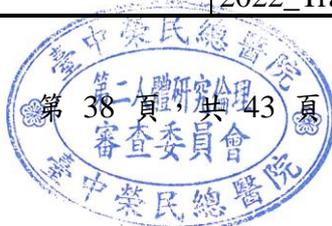
				依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
9.	SC22391B	李奕德	新增試驗中心及受試者同意書	<p>「LY3209590 (Basal Insulin-Fc (BIF)) Solution for Injection 1500 Units/3 mL/Pre-Filled Pen」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8H-MC-BDCY)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 9 月 8 日北台禮字第 22614 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 8 月 30 日衛授食字第 1119044618 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師、彰化基督教醫院杜思德醫師、臺中榮民總醫院李奕德醫師、成大醫院歐弘毅醫師及奇美醫院田凱仁醫師。</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>	MOHW 民國 111 年 09 月 27 日
10.	SC22281B	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「AB-729 Solution for Injection 180 mg/mL/Vial、90 mg/0.5mL/Vial；ChAdOx1-HBV Suspension for Injection 1.0 x 10¹¹ vp/mL；MVA-HBV Suspension for Injection 2.0 x 10⁸ pfu/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB-729-202)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</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 27 日



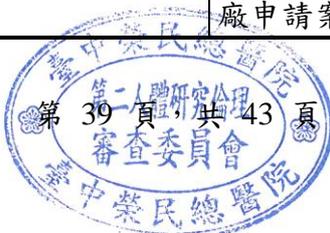
				<p>驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 30 日 NT 臨字第 2022229 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 1 月 19 日衛授食字第 1119000599 號函核准執行，並經 111 年 7 月 11 日衛授食字第 1119030727 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：26 Jul 2022。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、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>	
11.	SC22309B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U301)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 29 日第一三共開字第 11108122 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1119022289 號函核准執行，並經 111 年 7 月 20 日衛授食字第 1119035635 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 4.0，Date：05 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</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 27 日



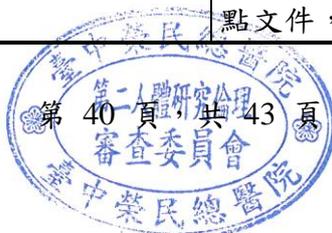
				更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
12.	SC20170B	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「RO7049389 Film-coated tablet 200 mg；RO7020531 Film-coated tablet 100 mg、150 mg；RO7445482 Solution for injection 120 mg/mL；RO7191863 Solution for Injection 115 mg/1.15 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WV41073)之計畫書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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 26 日徠字第 2261098 號及 111 年 9 月 12 日徠字第 2261108 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 4 月 1 日衛授食字第 1096008520 號函核准執行，並經 111 年 6 月 24 日 FDA 藥字第 1119027332 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 7.0 GBR-1/TWN-1，Date：27-Jul-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、另，本部同意貴公司申請補正 111 年 6 月 24 日 FDA 藥字第 1119027332 號藥品臨床試驗受試者同意書同意表之臺中榮民總醫院「受試者同意書(適用於隨機分配至 siRNA (RO7445482) 加上 PD-L1 LNA (RO7191863) 加上 NUC 治療組共治療 24 週之患者的同意書)」版本日期為「English Site Specific siRNA plus PD-L1 LNA plus NUC for 24 weeks ICF for TCVGH version 1.0 dated 25-Mar-2022 Translated into Traditional Chinese</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 30 日



				<p>for Taiwan_25-Mar-2022」。</p> <p>六、提醒貴公司日後透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(E Platform for Review & Submission)申請新增/修正受試者同意書時，應於平台填具正確受試者同意書版本日期。</p> <p>七、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>八、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>	
13.	SC21486B	裘坤元	計畫書變更、終止試驗中心及變更試驗用藥品製造廠	<p>「 Sacituzumab Govitecan Powder for Concentrate for Solution for Infusion 180 mg/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMMU-132-13)之計畫書變更、終止試驗中心及變更試驗用藥品製造廠乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 9 月 14 日保醫字第 1110914003 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497838 號函核准執行，並經 111 年 6 月 21 日衛授食字第 1119027874 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 5，Date：08 June 2022。</p> <p>四、本部同意終止長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院及其情人湖院區為試驗中心。</p> <p>五、另，有關案內變更試驗用藥品製造廠申請案，應於藥品查驗登記審查暨線</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 03 日



				<p>上申請作業平台變更類別選擇「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件」。請貴公司補正後另案提出臨床試驗變更案申請並繳納規費。</p> <p>六、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>七、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>八、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>	
14.	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 9 月 15 日(111)台嬌研字第 432 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 8 月 11 日衛授食字第 1119039063 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：23 August 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</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 03 日

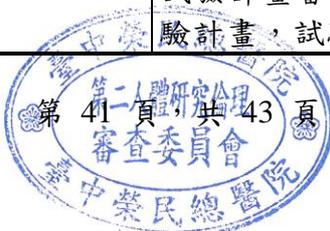


				家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
--	--	--	--	--

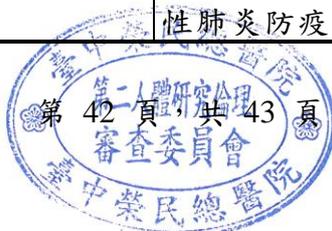
三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	陳怡行	計畫書變更	「BIIB059 Prefilled Syringe Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE301)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 18 日昆字第 1110616 號函。 二、本計畫業經 111 年 8 月 2 日衛授食字第 1110714279 號函核准執行在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：19 July 2022。	MOHW 民國 111 年 09 月 20 日
2.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	「GSK4069889A (Cobolimab) Solution for Infusion 160mg/8mL/Vial、GSK4057190A (Dostarlimab) Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：213410)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 9 月 7 日臨研字第 220903 號函。(本部收文日期為 111 年 9 月 15 日)。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為荷商葛蘭	MOHW 民國 111 年 09 月 21 日



				<p>素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 04，Date：06-October-2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟其他版本之受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書：(十)試驗退出與中止段落，應提供受試者是否同意於退出試驗後繼續收集及使用個人資料之勾選欄位。</p> <p>(二)主試驗受試者同意書及蒐集懷孕伴侶資訊受試者同意書：有關「受試者個人資料之保密」章節，您個人資料的使用期間有多長之段落提及，「您已編碼個人資料的使用時間僅為本試驗所需的時間。可能在法律規定下保留更長時間。GSK 必須保留臨床試驗資料最少 30 年」。有關個人資料之保存應設有上限，請刪除「最少」二字，且保存年限不得超過 25 年，並敘明最終處理方式。</p> <p>(三)基因研究受試者同意書：(七)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用段落，應載明個人資料之保存、儲存年限及最終處理方式。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建</p>
--	--	--	--	---



				議及原則」辦理。 七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。	
--	--	--	--	---	--

