

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-11 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 11 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)、活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 3 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、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

觀摩委員：耳鼻喉頭頸部鼻科梁凱莉主任委員、兒童醫學中心兒童腸胃科黃彥筑委員、護理部溫美蓉委員、張寶方委員、衛生福利部豐原醫院中醫科鄭名惠委員、衛生福利部豐原醫院放射診斷科朱雪碧委員、僑光科技大學餐飲管理系莊淑婷委員、東海大學應用數學系陳文豪委員、童綜合醫療社團法人童綜合醫院臨床病理科林進福委員，共 9 位

請假委員：中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (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、陳秀芬

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-10 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 111 年 10 月 20 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：SF22461B

計畫名稱：輕量化結構之可變型及移位接駁椅的輔具開發與法規認證(大葉大學)

計畫主持人：復健科程遠揚醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF22467B

計畫名稱：探討情緒釋放技巧(EFT)對 COVID-19 期間醫護人員創傷後症候群(PTSD)之成效(自行研究)

計畫主持人：護理部溫美蓉護理師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF22446B

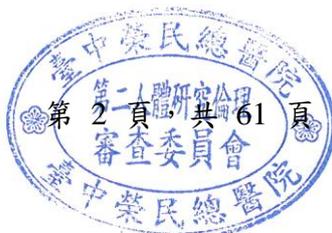
計畫名稱：前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型(衛生福利部)

計畫主持人：內科部胸腔內科曾政森醫師

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：SF22451B

計畫名稱：一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/Ritonavir 之療效和安全性(輝瑞大藥廠股份有限公司)

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 11 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：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

5. IRB 編號：SF22444B

計畫名稱：一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞(GL-N-CP0002)合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性(光麗生醫股份有限公司)

計畫主持人：兒童醫學中心李秀芬醫師

**【會議討論】**

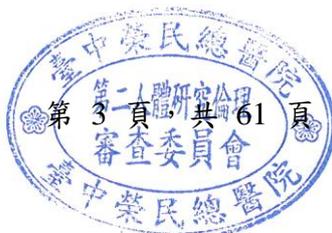
委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

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 5 票、修正後核准 10 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准



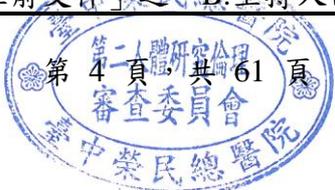
追蹤頻率：半年一次

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：是-未成年

二、「修正案」討論案：共 2 件

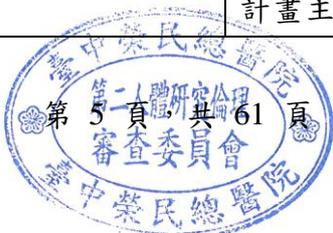
1.	IRB 編號	SF22141B#1	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱 【廠商名稱】	家禽里奧病毒與胃癌細胞的免疫交互作用並發展新型抗腫瘤治療模式【科技部】		
	審查意見	<p><b>審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b>                  本次變更案主要因實驗中發現細胞培養不易，欲變更預計收案人數至60人，除非之外不新增任何風險，並同步修正實驗計畫書及摘要。另外新增共同主持人劉宏仁教授。因科技部文件問題，展延研究至科技部審查的研究結束日期相同；欲自2022/6/2至2023/6/1改至 <u>2023/8/1至2026/7/31</u>。                  ※以下幾點請修改：                  1. 請問目前是否有收案？如已經有收案，則不可修改開始日期，只能修改結束日期，另外也要注意科技部之研究開始日期前收案之問題，是否能符合科技部規範，在展延日期期間仍需每12月審核一次。                  2. 「PTMS變更案申請書」檔案，第三頁計畫主持人簽章處未簽署，雖然在第一頁已有簽名，為避免未來抽審問題，請在第三頁簽名後再上傳。修正後同意通過。</p> <p><b>委員二：</b>                  1. 「PTMS變更案申請書」檔案，計畫主持人簽名於首頁，請計畫主持人簽章於Page 3處簽署欄位。                  ■需重新簽署受試者同意書</p>		
	審查意見	<p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b>                  1. 目前尚未收案。擬將開始日期改為2023/8/1，結束日期改至2026/7/31。                  2. 「PTMS變更案申請書」檔案已經在第三頁補上簽名。</p> <p><b>委員二：</b>                  「PTMS變更案申請書」檔案已經在第三頁補上簽名 因應此次變更，有新版受試者同意書，會重新簽署受試者同意書。</p>		
	審查意見	<p><b>祕書處意見：</b></p> <p>1. 本次修正案申請將修改計畫預計執行期間(與國科會研究計畫起迄日一致)、增加收案人數、修改計畫中英文名稱等。                  2. 計畫預計執行期間修改為「2023/8/1至2026/7/31」，委員審查意見已請主持人確認本案是否未收案？計畫主持人回覆為未收案(等實驗室設備準備好)。然而在原始變更案申請書中，主持人所填寫的收案情況為「收案10人」，前後內容完全不同。                  3. 請主持人回覆是否收案，再提會討論。</p>		
	審查意見	<p><b>回覆祕書處意見：</b></p> <p>1. 是的。                  2. 原始變更案申請書填寫成「收案10人」，此為誤植，已將原始變更案申請書內容修改，煩請委員參見新的變更案申請書(電子檔已上傳於「本次變更申請之修正前文件」之「B.主持人回覆審查意見」之「SF22141B-變更</p>		



	案申請書(4).pdf)。 3. 此研究未收案。		
	投票記錄：核准 10 票、修正後核准 10 票、修正後複審 6 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)		
	大會決議：修正後核准(核准 10 票；修正後核准 10 票) 【大會決議：IRB 核可書以一年為限，若國科會計畫可能延後申請/執行，主持人可於年度追蹤說明實際狀況與展延，或先行結案之後再另送新案審查。】		
2.	IRB 編號	SE22314B#1	計畫主持人 許碧珊
	計畫名稱 【廠商名稱】	腸道微菌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【科技部】	
	審查意見	<p><b>審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>1、研究主題摘要：「腸道微菌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」。◎研究模式：觀察性前瞻性世代研究 ◎研究期間：2022/08/24~2033/12/31 資料期間：6 個月 ◎收案人數：本院 500 人，已收案 4 人 ◎以受試者同意書進行知情同意</p> <p>2、修正事項：◎修正項目：計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、招募受試者廣告文宣品)◎修正內容：(1) 收集血液、糞便檢體方式原為疫苗注射日、注射後 1 個月及 6 個月，共 3 次；改為疫苗注射日、注射後 1 個月、3 個月及 6 個月，共 4 次 (2) 目前已開放第五劑疫苗，問卷新增相關內容。◎修正版本：(1) 計畫書：版本 Version 2.0 日期 2022/08/05→版本 Version 3.0 日期 2022/09/14 (2) 同意書：版本 Version 2.0 日期 2022/08/05→版本 Version 3.0 日期 2022/09/14 (3) 受試者招募海報：版本 Version 3.0 日期 2022/8/18 →版本 Version 4.0 日期 2022/9/15 (4) 中文摘要：版本 Version 2.0 日期 2022/08/04→版本 Version 3.0 日期 2022/09/19 (5) 問卷：版本 Version 1.0 日期 2022/07/20→版本 Version 2.0 日期 2022/10/20</p> <p>3、整體評估：變更在第 3 個月增加 1 次抽血，同時修正預算支用表，不影響受試者風險，已收案之受試者需重新簽署受試者同意書。</p> <p>4、結論：同意修正，提大會進行核備。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>此研究原本預計受試者回來抽血三次每次 20CC(注射疫苗時、注射疫苗一個月、注射疫苗六個月)，此次新增一次抽血(注射疫苗三個月)，有可能影響受試者意願，故提會討論。</p> <p>1.請說明此次新增一次抽血之考量?</p> <p>2.此為國科會補助計畫，國科會是否同步申請變更?</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員二：</b></p> <p>1.目前疫苗注射追加劑間隔時間為 3 個月，因此相關免疫學專家建議新增收取第三個月檢體，以了解於抗體變化以及腸道菌對疫苗持久性之影響。</p> <p>2.謝謝委員，國科會計畫經過審查無法變更，但是我們會變更本次試驗研究案計畫書給人體研究倫理審查委員會審查。</p>	
	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、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) 【大會決議：提醒主持人，若已收案者需額外抽第四次血，請重新簽署同意書。】		

## 三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE21392B-1	計畫主持人	陳湘君
----	--------	------------	-------	-----



<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>運用焦點團體法探討內外科病房護理臨床教師之交班過程與經驗【自行研究】</p>
	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.因為研究人員，故追蹤審查仍須提供其利益衝突、GCP相關課程證明以及顯著利益申報表。</li> <li>2.此案為PTMS申請案，請移除追蹤審查報告簽名版檔案，及移除主持人顯著利益申報表簽名板檔案。</li> <li>3.請主持人提供追蹤審查受試者清單與收案狀況描述表，可至本會網站下載:人體研究倫理審查委員會&gt;公開資訊&gt;申請表單，以利審查。</li> <li>4.請主持人說明及修正，請依清單掃描，且第一份應為完整受試者同意書，非以面談為常次呈現；另需受試者勾選的部分應勾選，不可空白；請問計畫主持人為何簽2次名；第三次許海O日期塗改，請依塗改規範修正。</li> <li>5.修正後再審。</li> </ol> <p><b>委員二：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請檢附研究人員戴于羨之利益衝突、GCP相關課程證明以及顯著利益申報表。</li> <li>2. 請移除追蹤審查報告簽名版檔案，此案為PTMS申請案。</li> <li>3. 未檢附追蹤審查受試者清單與收案狀況描述表，可至本會網站下載:人體研究倫理審查委員會&gt;公開資訊&gt;申請表單下載。</li> <li>4. 計畫主持人已填寫線上顯著利益申報表，故無需檢附紙本掃描檔案，請移除顯著利益申報表簽名板檔案。</li> <li>5. 未見第五版完整的同意書一份，不同版本均需有一份完整的。</li> <li>6. 簽署頁只需附上29份，與完整的共30份。</li> <li>7. 主持人陳湘君全部都是同一個簽署日期，與受試者簽署日期相差甚久，請說明如何執行知情同意程序？</li> </ol>
<p>審查意見</p>	<p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.研究助理戴于羨利益衝突、GCP相關課程證明以及顯著利益申報表已完成。</li> <li>2.經聯繫，承辦人員將協助移除追蹤審查報告簽名版檔案，及移除主持人顯著利益申報表簽名板檔案。</li> <li>3.B欄附上追蹤審查受試者清單與收案狀況描述表，請委員檢視，謝謝。</li> <li>4.已依清單掃描受試者同意書，且附上第一份完整受試者同意書，共30人；未勾選部分，已親至受試者單位給予勾選欄位選項，已完成；簽名部分，初期因疫情關係，考量可能必須使用視訊方式，故使用電子簽名檔案直接列印，後因可正常舉辦，經教授建議，皆補上親簽部分，故有兩次簽名，請委員見諒，感恩。</li> <li>5.麻煩委員再度協助進行審查。</li> </ol> <p><b>委員二：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.研究助理戴于羨利益衝突、GCP相關課程證明以及顯著利益申報表已完成。</li> <li>2.經聯繫，承辦人員將協助移除追蹤審查報告簽名版檔案，及移除主持人顯著利益申報表簽名板檔案。</li> <li>3.B欄附上追蹤審查受試者清單與收案狀況描述表，請委員檢視，謝謝。</li> <li>4.經聯繫，承辦人員將協助移除追蹤審查報告簽名版檔案，及移除主持人顯著利益申報表簽名板檔案。</li> <li>5.依清單掃描受試者同意書，且附上第一份完整受試者同意書，共30人，所有受試者簽名版本皆為第五版。</li> <li>6.署頁附上29份受試者同意書，與完整的第一份，共30份，如附件，請委員協助審查。</li> <li>7.簽名部分，初期因疫情關係，考量可能必須使用視訊方式，故使用電子簽</li> </ol>

	<p>名檔案直接列印，後因可正常舉辦，經教授建議，皆補上親簽部分，故都是同一個簽署日期；而知情同意程序部分，當初在招募時，為親自至各單位進行解說，舉辦焦點團體訪談時，再進行二次解說，受試者皆表示可接受，請委員見諒，感恩。</p> <p><b>委員再審意見：</b>  <b>委員一：</b>                  1.請計畫主持人詳看「追蹤審查報告核對表」之受試者同意書提供規範【每一新版應附一份完整的受試者同意書影本，其他附受試者同意書第1頁受試者資訊、簽名頁及有受試者勾選項目頁面影本即可（影印受試者同意書時，需要受試者勾選項目的內容都要影印）】並依規定提供資料；故29份受試者同意書均須提供的一頁。                  2.受試者同意書第十四項次，受試者只能選1項，但是多數受試者均選2項。                  3.計畫主持人「補上親簽部分」，日期應與受試者面談日期為適當。                  4.受試者為護理人員請有問題的受試者同意書重簽。                  5.修正後再審。</p> <p><b>回覆再審意見：</b>                  1.委員您好，衷心感謝委員逐項向敝人解說追蹤審查報告核對表之受試者同意書提供規範，經建議，已親至受試者單位，重新填妥 30 份第五版受試者同意書，並附上一份完整的受試者同意書影本，及餘下之受試者同意書第 1 頁受試者資訊、簽名頁及受試者勾選項目頁面影本共 30 份，請您再次協助審閱。                  2.委員您好，經建議，已親至受試者單位，確認受試者同意書第十四項次，只填選其中一項，請您再次審閱。                  3.委員您好，經建議，已親至受試者單位，確認計畫主持人補上親簽部分，日期更改為與受試者面談日期同一天，請您再次協助審閱。                  4.委員您好，經建議，已親至受試者單位，重新填妥 30 份第五版受試者同意書，並於簽立過程中，確認無塗改或是選填錯誤情況，請您再次協助審閱。                  5.很抱歉多次往返，造成您的困擾，請您再次協助審閱。</p>
	<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 1 票、修正後複審 1 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）</p>
	<p>大會決議：核准(核准 14 票；修正後核准 1 票；修正後複審 1 票)</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

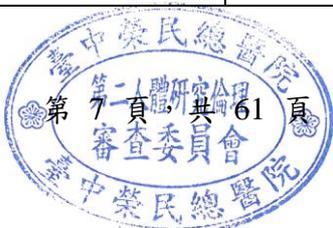
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

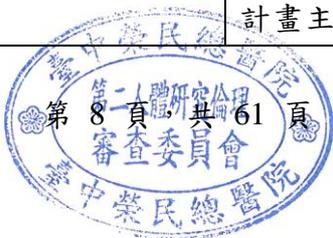
伍、 審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	CF16113B#3	計畫主持人	張詒婷
----	--------	------------	-------	-----



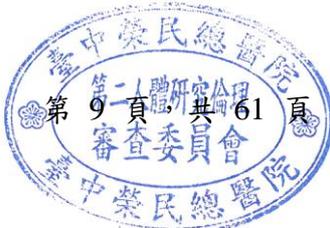
	計畫名稱 【廠商名稱】	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC17315B#12 【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：劉怡君委員請迴避			
3.	IRB 編號	SF21095B#4	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	SF22312B#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性【台灣雙健維康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF19089B#9	計畫主持人	呂建興
	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，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】		
	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	SC21245B#4	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			
7.	IRB 編號	SC18140B#12	計畫主持人	李建儀



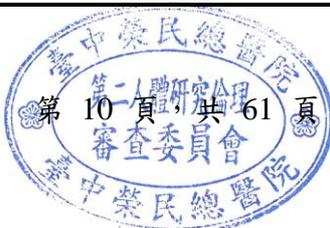
計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【百瑞精鼎】
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正	

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 17 件

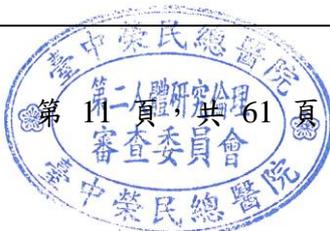
1.	IRB 編號	C09139B-13	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討糖尿病及其併發症的易感基因【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：李文珍委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC20374B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【必治安施貴寶/賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC20367B-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
	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			
4.	IRB 編號	SC21486B-1	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	SC19360B-3	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現【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		
6.	IRB 編號	SF21103B-3	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【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		
7.	IRB 編號	SC19162B-7	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備【法馬蘇提克】		
	大會決議：	同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SC21187B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
9.	IRB 編號	SG21412B-1	計畫主持人	王姿潔
	計畫名稱 【廠商名稱】	NICE-Support 計畫介入對心衰竭患者衰弱及生活品質之成效探討【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC19163B-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗【保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SC22196B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475) 評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【默沙東】		



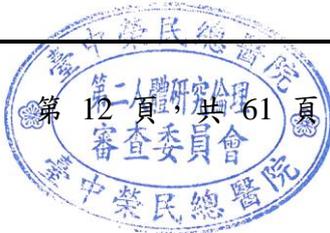
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
12.	IRB 編號	SC21502B-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成 CLNP023X2203 或 CLNP023A2301 試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
13.	IRB 編號	SC20170B-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
14.	IRB 編號	SC17315B-5	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
	註：劉怡君委員請迴避			
15.	IRB 編號	SF18328B-4	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	SC15307B-7	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		



17.	IRB 編號	SF17294B-5	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖【中研院】		
	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		

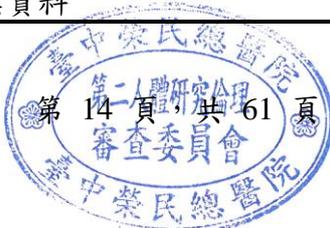
## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC22086B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Alpelisib, Olaparib	病人代號	8302002/ NVSC2022TW211376/ NTW2022TW150408
	SAE/UP	Hyperglycemia	發生日期 /類別	2022/09/17 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究題目：「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」</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase III：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2022/02/28~2025/01/20</p> <p>◎收案人數：本院 2~4 人、國內 6~12 人、全球 358 人</p> <p>(2)通報事件：74 歲女性；可疑藥品：Alpelisib, Olaparib；不良反應事件：Hyperglycemia</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在內分泌及皮膚方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Alpelisib:hyperglycemia (65%; including severe hyperglycemia)、skin rash (52%)</p> <p>◎Olaparib: Dermatologic: Skin rash (5% to 15%)</p> <p>◎Bisoprolol: increased serum glucose</p> <p>(4)受試者於 9/18 入院，經治療後於 9/20 出院，已於事件發生後暫停使用 2 種試驗藥物，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(5)建議事項：本不良事件通報與臨床試驗藥物不良反應通報表之通報者獲知日期不符，應注意。</p> <p>(6)Alpelisib 在專業網站資源已收載此藥品有高的血糖不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>謝謝委員建議。</p> <p>此不良反應事件由國外安全性團隊判斷並通知台灣諾華為 SUSAR 事件，台灣諾華獲知後通報法規單位，並由台灣諾華臨床研究專員於 2022/9/3 0 通知試驗主持人，此不良反應事件為 SUSAR 事件，法規單位已通報完成，試驗主持人因此獲知並通報本院 IRB '因此通報者獲知日期不同。未來通報相關事件前，會確認、通報者定義，以符合 IRB 規範。</p>		
	大會決議：	通過		

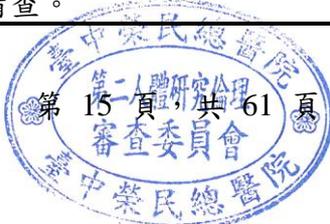


2.	IRB 編號	SC22086B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Alpelisib, Olaparib	病人代號	8302002/ NVSC2022TW211376/ NTW2022TW150408
	SAE/UP	Hyperglycemia	發生日期 /類別	2022/09/17 Initial
	是否預期	是(Downgrade report)	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究題目：「EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，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」</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase III：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2022/02/28~2025/01/20</p> <p>◎收案人數：本院 2~4 人、國內 6~12 人、全球 358 人</p> <p>(2)通報事件：74 歲女性；可疑藥品：Alpelisib, Olaparib；不良反應事件：Hyperglycemia</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在內分泌及皮膚方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Alpelisib:hyperglycemia (65%; including severe hyperglycemia)、skin rash (52%)</p> <p>◎Olaparib: Dermatologic: Skin rash (5% to 15%)</p> <p>◎Bisoprolol: increased serum glucose</p> <p>(4)受試者於 9/17 入院，經治療後於 9/20 出院，已於事件發生後暫停使用 2 種試驗藥物，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(5)主持人聲明經修正通報國外的 SAE 資料後，已將此事件判定為非 SUSAR case。</p> <p>(6)Alpelisib 在專業網站資源已收載此藥品有高的血糖不良反應，故可能有因果關係，為可預期的不良反應。</p>		
	大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Amivantamab/Lazertinib	病人代號	320268 (20220954702)
	SAE/UP	Thromboembolic event	發生日期 /類別	2022/09/26 Initial
	是否預期	否	可能性	很可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：64 歲女性(320268)；可疑藥品：Amivantamab/Lazertinib；不良反應事件：Thromboembolic event</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Amivantamab: Pulmonary embolism</p> <p>◎Lazertinib: 無資料</p> <p>◎MIRTAPINE: Pulmonary embolism&lt;1%</p> <p>(3)受試者於 2022/09/26 因肺栓塞、深部靜脈栓塞及血栓性靜脈炎入院，經治療後症狀緩解於 2022/10/01 出院；研究影響及處置：VTE 之風險已由 sponsor 於 2022/07/22 發出緊急安全通報，同步通報各家醫院 IRB 及通知試</p>		

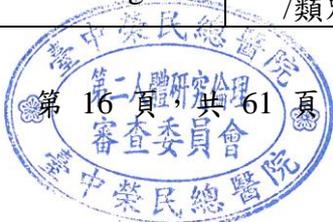
	<p>驗主持人以降低後續發生 VTE 之風險，亦已通知進行中受試者，後續會進行修改計畫書與受試者同意書。</p> <p>(4)審查意見：本事件 PTMS 系統填寫識別代碼 320268，此與「臨床試驗藥物不良反應通報表」的識別代號 20220954702 不一致，CIOMS report 中 2 者分欄填寫，請修改 PTMS 系統將此 2 代碼同時呈現，如 20220954702(320268)，以利辨別；修改後提會備查。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見。已修改 PTMS 系統之受試者識別代號為 320268 (CIOMS form:20220954702)，將此兩代碼同時呈現以利辨識。</p>		
	大會決議：通過		
4.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Amivantamab/Lazertinib	病人代號 320268 (20220954702)
	SAE/UP	Thromboembolic event	發生日期 /類別 2022/09/26 1st Follow up
	是否預期	否	可能性 很可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：64 歲女性(320268)；可疑藥品：Amivantamab/Lazertinib；不良反應事件：Thromboembolic event</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Amivantamab: Pulmonary embolism</p> <p>◎Lazertinib: 無資料</p> <p>◎MIRTAPINE: Pulmonary embolism&lt;1%</p> <p>(3)受試者於 2022/09/26 因肺栓塞、深部靜脈栓塞及血栓性靜脈炎入院，經治療後症狀緩解於 2022/10/01 出院；研究影響及處置：VTE 之風險已由 sponsor 於 2022/07/22 發出緊急安全通報，同步通報各家醫院 IRB 及通知試驗主持人以降低後續發生 VTE 之風險，亦已通知進行中受試者，後續會進行修改計畫書與受試者同意書。</p> <p>(4)本次為追蹤第 1 次，更新病人事件結果為復原及使用藥品處置。</p> <p>(5)本案在專業網站資源有收載使用藥品具肺栓塞的不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>	
	大會決議：通過		
5.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Amivantamab/Lazertinib	病人代號 320268 (20220954702)
	SAE/UP	Thromboembolic event	發生日期 /類別 2022/09/26 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性 很可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：64 歲女性(320268)；可疑藥品：Amivantamab/Lazertinib；不良反應事件：Thromboembolic event</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Amivantamab: Pulmonary embolism</p> <p>◎Lazertinib: 無資料</p>	



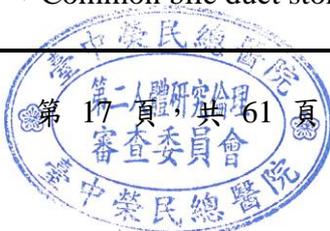
	<p>◎MIRTAPINE: Pulmonary embolism&lt;1%</p> <p>(3)受試者於 2022/09/26 因肺栓塞、深部靜脈栓塞及血栓性靜脈炎入院，經治療後症狀緩解於 2022/10/01 出院；研究影響及處置：VTE 之風險已由 sponsor 於 2022/07/22 發出緊急安全通報，同步通報各家醫院 IRB 及通知試驗主持人以降低後續發生 VTE 之風險，亦已通知進行中受試者，後續會進行修改計畫書與受試者同意書。</p> <p>(4)本次為追蹤第 2 次，更新部分藥物的敘述。</p> <p>(5)本案在國外亦有 3 例類似病例，在專業網站資源也有收載使用藥品具肺栓塞的不良反應，故很可能有因果關係，提會備查。</p>		
	大會決議：通過		
6.	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	Bile duct stone ; Cholangitis	發生日期 /類別 2022/09/08 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究題目：「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：#1 ) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2 ) LENVATINIB MESYLATE ；</p> <p>◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]</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>Lenvatinibmesylate: ↑ AST (grades 3/4: 5% to 12%)</p> <p>Valsartan: increased liver enzymes</p> <p>Pentoxifylline: increased liver enzymes &lt;1%</p> <p>Gabapentin: increased liver enzymes</p> <p>Levothyroxine sodium: Increased liver enzymes</p> <p>Atorvastatin calcium: Increased serum transaminases (≤2%)</p> <p>(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。</p> <p>(5)本次為追蹤第 2 次，更新不良反應為 Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]。</p> <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。</p>	



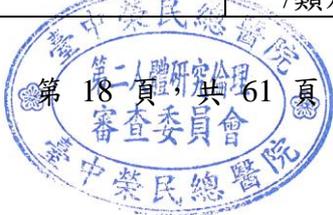
大會決議：通過			
7.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人 李建儀
	藥品	Quavonlimab (+) PEMBROLIZUMAB/ LENVATINIB MESYLATE	病人代號 2209TWN003480
	SAE/UP	Bile duct stone ; Cholangitis	發生日期 /類別 2022/09/08 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究題目：「一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (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：#1 ) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2 ) LENVATINIB MESYLATE ；</p> <p>◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]</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%)</p> <p>Valsartan: increased liver enzymes</p> <p>Pentoxifylline: increased liver enzymes &lt;1%</p> <p>Gabapentin: increased liver enzymes</p> <p>Levothyroxine sodium: Increased liver enzymes</p> <p>Atorvastatin calcium: Increased serum transaminases (≤2%)</p> <p>(4)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct stone (Grade 2) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，事件持續中，對研究不影響、不需採取行動；依計畫繼續進行。</p> <p>(5)本次為追蹤第 3 次，更新病人於 9/29 住院及用藥與檢驗值，MK-1308A 因 mild cholangitis 而中斷劑量。</p> <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。</p>	
大會決議：通過			
8.	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	Bile duct stone ; Cholangitis	發生日期 /類別 2022/09/08 4th Follow up



是否預期	否	可能性	可能相關
<p>審查意見</p>	<p><b>委員審查意見：</b>                      (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：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]                      (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%)                      Lenvatinib mesylate: ↑ AST (grades 3/4: 5% to 12%)                      Valsartan: increased liver enzymes                      Pentoxifylline: increased liver enzymes &lt;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，診斷為 common bile duct stone (Grade 2) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，治療後症狀解除，於 10/4 出院；Quavonlimab 已中斷劑量；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 4 次，更新病人執行檢查與手術，症狀解除，於 10/4 出院。                      (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。</p>		
<p>大會決議：通過</p>			
9.	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	Bile duct stone；Cholangitis	發生日期 /類別 2022/09/08 5th Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	<p>審查意見</p>	<p><b>委員審查意見：</b>                      (1)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：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]</p>	



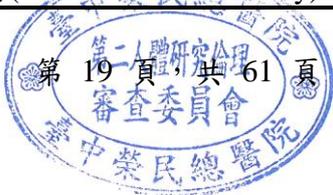
	<p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在肝臟方面與本例相關的藥物不良反應如下：          Quavonlimab: 無資料          Pembrolizumab: ↑ ALK-P(17% to 42%)、↑ ALT (20% to 34%)、↑ AST (20% to 39%)          Lenvatinib mesylate: ↑ AST (grades 3/4: 5% to 12%)          Valsartan: increased liver enzymes          Pentoxifylline: increased liver enzymes &lt;1%          Gabapentin: increased liver enzymes          Levothyroxine sodium: Increased liver enzymes          Atorvastatin calcium: Increased serum transaminases (≤2%)          (3)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct stone (Grade 2) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，治療後症狀解除，於 10/4 出院；Quavonlimab 已中斷劑量；對研究不影響、不需採取行動；依計畫繼續進行。          (4)本次為追蹤第 5 次，更新病人症狀穩定，於 10/4 出院，後續門診追蹤。          (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		
10.	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	Bile duct stone ; Cholangitis	發生日期 /類別 2022/09/08 6th Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>          (1)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：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]          (2)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct stone (Grade 3) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，治療後症狀解除，於 10/4 出院；Quavonlimab 已中斷劑量；對研究不影響、不需採取行動；依計畫繼續進行。          (3)本次為追蹤第 6 次，更新病人症狀分級，恢復後出院。          (4)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		
11.	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	Bile duct stone ; Cholangitis	發生日期 /類別 2022/09/08 7th Follow up



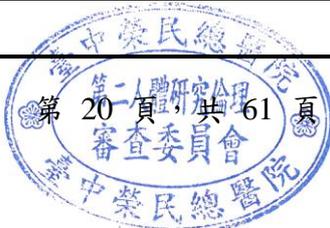
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)本案通報受試者：66 歲男性</p> <p>◎可疑藥品：#1 ) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2 ) LENVATINIB MESYLATE；</p> <p>◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]</p> <p>(2)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct stone (Grade 3) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，治療後症狀解除，於 10/4 出院；藥物已中斷劑量；對研究不影響、不需採取行動；依計畫繼續進行。</p> <p>(3)本次為追蹤第 7 次，更新病人用藥，檢查結果及處置。</p> <p>(4)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		
12.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Paclitaxel	病人代號	2404089
	SAE/UP	Pulmonary sepsis	發生日期 /類別	2022/05/09 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：46 歲男性；可疑藥品：Paclitaxel；不良反應事件：Pulmonary sepsis</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Paclitaxel：Infection (15% to 30%)、Pneumonia、Sepsis</p> <p>◎Morphine：1~10% respiratory depression</p> <p>◎Oxycodone：1~10% sepsis、pulmonary disease；Respiratory depression</p> <p>◎Codeine：Respiratory depression</p> <p>(3)受試者於 2022/05/08 因呼吸困難入院，給予氧氣、Tazocin 治療肺炎以及 rhG-CSF 治療 neutropenia，2022/05/09 血氧飽和度下降 80%，於 2022/05/09 20:48:27 過世。</p> <p>(4)2022/09/29 經綜合評估相關症狀後，更新診斷為 Pulmonary sepsis，廠商於 2022/10/04 判定為 SUSAR，提出通報事宜。對研究不影響、不需採取行動；提會備查。</p>		
	大會決議：	通過		
註：劉怡君委員請迴避。				

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 32 件

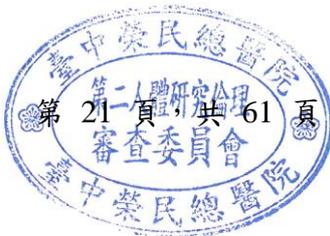
1.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】 <b>【獲知日起超過 30 日通報】</b>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>根據試驗計畫書(Protocol Amendment 5, Date: 03Jun2021)，受試者於根治性攝護腺切除手術(Radical Prostatectomy)前後可持續進行雄激素剝奪療法</p>				



	<p>(Androgen deprivation therapy, ADT)，但若於手術期間須中斷治療，則治療中斷時間不可超過 28 天。</p> <p>受試者 10002339 於 2022 年 3 月 29 日進行 C6D1 之 ADT 治療，並從 2022 年 4 月 26 日開始中斷治療（註：該治療頻率為每四週一次之皮下注射劑型，因此每次 ADT 治療療程為 28 天）。</p> <p>受試者於 2022 年 5 月 10 日完成根除性攝護腺切除手術後至 2022 年 6 月 6 日 C7D1 返診時經醫師評估重新開始進行 ADT 治療，然因中斷 ADT 治療時間超過 28 天，因此通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：根據試驗計畫書，受試者於根除性攝護腺切除手術前後可持續進行雄激素剝奪療法(ADT)，但若於手術期間須中斷治療，則治療中斷時間不可超過 28 天。受試者 10002339 從 2022 年 4 月 26 日開始中斷 ADT 治療，於 5 月 10 日完成根除性攝護腺切除手術，至 2022 年 6 月 6 日 C7D1 返診時經醫師評估重新開始進行 ADT 治療。因中斷 ADT 治療時間超過 28 天，因此通報為試驗偏差。研究團隊於治療過程密切監測受試者之手術恢復狀況、安全性以及治療效果，亦透過追蹤血中睪固酮濃度確定受試者維持去勢治療，因此確定受試者未因藥物中斷增加任何風險。試驗委託者再次提醒研究團隊試驗計畫書規定之用藥中斷規定，以避免發生類似事件。</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					
2.	IRB 編號	SC20277B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	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】 <b>【獲知日起超過 30 日通報】</b>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>根據試驗設計，Visit 1/screening 以及 Visit 2/baseline 皆須評估納入與排除條件，Visit 1/screening 的納入與排除條件評估流程會由試驗廠商的醫學監測員(medical monitor)一同參與，而 Visit 2/baseline 的納入與排除條件評估流程僅由試驗團隊(site staff)進行確認。當 medical monitor 確認受試者 Visit 1/screening 的數據符合納入與排除條件後，便會開放試驗團隊(site staff)的 IWRS 隨機分派功能，一旦試驗團隊(site staff)於 Visit 2/baseline 確認受試者符合納入與排除條件，便可進行 IWRS 隨機分派，接著施打試驗藥品。然而試驗團隊(site staff)在受試者 01550 的 Visit 2/baseline 時，先進行 IWRS 隨機分派，才完成納入與排除條件評估，因此通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：根據試驗設計，當 medical monitor 確認受試者 Visit 1/screening 的數據符合納入與排除條件後，便會開放試驗團隊(site staff)的 IWRS 隨機分派功能。一旦試驗團隊(site staff)於 Visit 2/baseline 確認受試者符合納入與排除條件，便可進行 IWRS 隨機分派，施打試驗藥品。然而試驗團隊在受試者 01550 的 Visit 2/baseline 時，先進行 IWRS 隨機分派，才完成納入與排除條件評估，因此通報試驗偏差。但仍在確認受試者符合納入與排除條件後，才施打試驗藥品，因此試驗主持人評估無因此事件增加受試者風險程度。臨床監測員(CRA)於發現該問題當下，便向試驗主持人、協同主持人以及研究護理師解釋正確的執行流程、進行再訓練。</p> <p>2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					



3.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾 昆緯】 <b>【獲知日起超過 30 日通報】</b>				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 1. 依照計畫書規範，受試者 3012001 C1D8 訪視應抽血檢驗生化數值，根 據生化報告，未有 Protein 與 Gamma Glutamyl Transferase 數值。因病人 C1D8 訪視直接至急診就醫、研究人員無法及時至急診與急診醫師溝通抽血 項目導致未完成此兩項數值，因此通報試驗違規。 2. 依照計畫書規範，受試者 3012002 Screen 訪視應抽血檢驗生化數值，根 據生化報告，未有 Phosphate 數值。因未完成此數值，故通報試驗違規。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，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【艾 昆緯】 <b>【獲知日起超過 30 日通報】</b>				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 依照計畫書規範，受試者發生 SAE (Skin rash 開始時間 14Aug2022;Nausea 開始時間 14Aug2022; Vomiting 開始時間 14Aug2022/30Aug2022 與 Diarrhea 開始時間 14Aug2022)，試驗人員需於 24 小時內經線上個案報告 書系統通報 Global 試驗團隊，且試驗主持人需要於通報後 5 個日曆日，進 入線上個案報告書系統完成電子簽章。 試驗團隊(試驗主持人、主治醫師、研究護理雌)得知受試者發生 SAE 後 24 小時內即將相關資訊通報 Sponsor 及上傳相關資料至系統且由試驗主持人 簽名。但因此研究案不接受紙本資料必須得進入線上個案報告書系統完成 電子簽章。通報此試驗違規。 <b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 依照計畫書規範，受試者發生 SAE，試驗人員需於 24 小時內 經線上個案報告書系統通報 Global 試驗團隊，且試驗主持人需要於通報後 5 個日曆日，進入線上個案報告書系統完成電子簽章。試驗團隊得知受試者 發生 SAE(14Aug2022)後 24 小時內即將相關資訊通報 Sponsor 及上傳相關 資料至系統。但此研究案不接受紙本資料必須得進入線上個案報告書系統 完成電子簽章，主持人未即時完成電子簽章，通報此試驗違規。試驗主持 人已明確了解本試驗計畫書之規定，日後依試驗計畫書所規定完成電子簽 章。 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					
5.	IRB 編號	SF21181B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1



<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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) 【台大醫院】 【獲知日起超過 30 日通報】</p>					
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>                      1. 於準備持審作業期間發現新案之許可書所核可知 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                      2. 部分參加試驗案受試者簽訂之 ICF 依照許可書簽訂為 1.0 舊版本，已進行重新簽訂 1.2 版  <b>委員審查意見：</b>                      1.部分參加試驗案受試者簽訂之 ICF 依照許可書簽訂為 1.0 舊版本，已進行重新簽訂 1.2 版。                      2.主持人表示:6 份 ICF 已有 5 份完成重新簽訂 1.2 版. 尚未完成重簽 ICF 之受試者將於後續回診重簽，此受試者已於 2022.07.13 退出試驗案(799852J). 改善措施為定期確認受試者簽訂之 ICF 版本是否為最新版本。                      3.建議通過.</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>註：蔡易臻委員請迴避。</p>						
<p>6.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC19230B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>王賢祥</p>	<p>通報次數</p>	<p>9</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【嬌生】</p>					
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>                      本試驗案於 2022 年 7 月 24 日持續審查到期但未提前準備並送審持續審查報告，直至 2022 年 9 月 30 日才完成審查獲得新發之持續審查核准函，依據本院人體研究倫理審查委員會規定在尚未核准以前應停止執行試驗。然而考量受試者之安全，以下 13 位受試者之原定試驗回診於持續審查到期後仍須持續進行(2022 年 7 月 26~2022 年 9 月 30 日)，以確保受試者持續接受治療以及安全監測評估：                      #10000087 於 2022 年 8 月 11 日返診 PTFU-8                      #10000111 於 2022 年 8 月 22 日返診 PTFU-8                      #10000299 於 2022 年 9 月 30 日返診 PTFU-8                      #10000364 於 2022 年 8 月 2 日返診 PTFU-7                      #10000469 於 2022 年 8 月 18 日返診 PTFU-7                      #10001158 於 2022 年 8 月 24 日返診 PTFU-5                      #10001285 於 2022 年 8 月 1 日返診 PTFU-4                      #10001325 於 2022 年 8 月 8 日返診 PTFU-4                      #10001340 於 2022 年 9 月 12 日返診 PTFU-4                      #10001356 於 2022 年 8 月 22 日返診 PTFU-4                      #10002301 於 2022 年 8 月 10 日返診 Cycle 10 進行治療，於 2022 年 9 月 7 日返診 Cycle 11 進行治療                      #10002339 於 2022 年 8 月 1 日返診 Cycle 9 進行治療，於 2022 年 8 月 29 日返診 Cycle 10 進行治療，於 2022 年 9 月 26 日返診 Cycle 11 進行治療                      #10002349 於 2022 年 7 月 26 日返診 Cycle 9 進行治療，於 2022 年 8 月 23</p>					

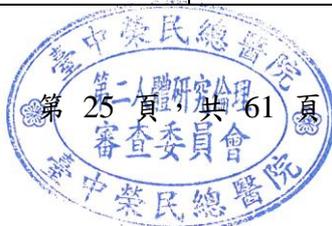


	<p>日返診 Cycle 10 進行治療，於 2022 年 9 月 19 日返診 Cycle 11 進行治療。由於未於人體研究倫理審查委員會核准期間執行以上受試者返診等試驗相關流程、且未在到期前提出「其他事項通報」予貴會審查，因此通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：本試驗案於 2022 年 7 月 24 日持續審查到期但未提前準備並送審持續審查報告，直至 2022 年 9 月 30 日才完成審查獲得新發之持續審查核准函，考量受試者之安全，以下 13 位受試者之原定試驗回診於持續審查到期後仍須持續進行(2022 年 7 月 26~2022 年 9 月 30 日)，以確保受試者持續接受治療以及安全監測評估。由於未於人體研究倫理審查委員會核准期間執行以上受試者返診等試驗相關流程、且未在到期前提出持續審查，因此通報為試驗偏差。臨床試驗專員已再次提醒研究團隊即時通報期中報告之重要性、建立更緊密的合作模式，未來將會提前三個月開始準備期中報告，以避免類似事件發生。</p> <p>2. 審查意見：受試者權益仍受到保護，沒有增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC20374B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【必治安施貴寶/賽紐仕】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>依照計畫書規定，受試者應於 Cycle1Day1 採取血液檢體、並送至新加坡 Central lab，以分析潛在 Biomarker Whole Blood-RNA (WB-RNA)。試驗團隊確實依照計畫書，於 C1D1 當日為受試者 0057-00042 採檢，並寄送至新加坡 Central lab。採檢紀錄(Requisition form)、運送物流單據(Air Waybill)皆留存於試驗文件夾。然而，新加坡 Central lab 簽收包裹後回報 WB-RNA 檢體遺失。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>無其他意見。</p>				
大會決議：通過						
8.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	13
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 4010 為 2021 年 10 月 18 日隨機分配並進行 Week 1 Day 1 試驗訪視，依照計畫書 6.0 GBR-1/TWN-1 受試者應於 2022 年 9 月 19 日往前 6 天內完成試驗返診 Week 49 Day 337。但受試者於 2022 年 9 月 21 日完成，超過試驗規範的返診期限。</p> <p>受試者 4015 為 2021 年 10 月 25 日隨機分配並進行 Week 1 Day 1 試驗訪視，依照計畫書 6.0 GBR-1/TWN-1 受試者應於 2022 年 9 月 26 日往前 6 天內完成試驗返診 Week 49 Day 337。但受試者於 2022 年 9 月 28 日完成，超過試驗規範的返診期限。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次試驗偏差主要為因考 IXRS 提供的受試者日曆設訪視窗口期設置錯誤，使得試驗人員安排返診時間時超過試驗規範的返診期限。受試者未因此</p>				

		增加風險，且已請求試驗人員給予返診建議時應再確認計畫書的評估時間表，避免發生同樣錯誤。建議通過。 <b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員意見。試驗人員應確認計畫書的評估時間表再給予返診建議。應避免發生同樣錯誤。				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SF21310B	計畫主持人	林詩萍	通報次數	1
	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><b>狀況描述：</b> 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，但未申請加入本案為本案之研究人員，本次持續審查(2022 年)共呈送 8 份受試者同意書，且此 8 份同意書中說明人均為”吳慈華”，經審查委員決議須進行試驗偏差之通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.請八位受試者於下次回診訪視時重新簽署受試者同意書。 2.日後如試驗有新增研究人員將盡速呈報 IRB 進行研究人員變更，並於核准後始得協助試驗進行。 3.建議通過。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 1. 感謝委員指教，此八位受試者將於下次回診時重新簽署受試者同意書，並於下次持續審查時提供簽名頁供審查。 2. 感謝委員指教，目前已將新增研究人員依其他事項通報進行新增，日後如有新增試驗人員將盡速進行通報或變更 3. 感謝委員審閱。</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉍化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX) 【賽紐仕】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> (1) Pt158-008-005 在 23Feb2022~28Feb2022 使用禁用藥(LANSOPRAZOLE 30mg) (2) Pt158-008-006 在 22Mar2022~07Jun2022 使用禁用藥(LANSOPRAZOLE 30mg)</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者 Pt158-008-005 在 23Feb2022~28Feb2022 使用禁用藥 (LANSOPRAZOLE)，Pt158-008-006 在 22Mar2022~07Jun2022 使用禁用藥 (LANSOPRAZOLE)。受試者皆已停藥，經試驗團隊評估皆未增加受試者風險程度。試驗團隊已進行再訓練，並確診所有試驗團隊成員了解試驗相關規定，以避免偏差再次發生。。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX) 【賽紐仕】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗計畫書，因受試者須接受放射線治療，須分別於篩選其、C4D1 visit 以及 End of treatment visit 按照試驗機構標準程序做牙科檢查。Pt158-008-004 在 EOT visit(10May2022)因為在其住院期間，未完成牙科檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：根據試驗計畫書，因受試者須接受放射線治療，須分別於篩選其、C4D1 visit 以及 End of treatment visit 按照試驗機構標準程序做牙科檢查。Pt158-008-004 在 EOT visit(10May2022)因為在其住院期間，未完成牙科檢查。因病人決定不再於中榮醫院接受後續治療，無相關處理方式。經試驗團隊評估未增加受試者風險程度。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者進行 C1D4、C1D8、C1D11、C1D15、C1D18 及 C1D22 回診時，因只使用院藥品進行癌症治療，而沒有在 Visit 當天在 IWRS 系統進行 Visit 註冊。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為 IWRS 登錄註冊問題，無直接受試者安全疑慮，主持人團隊已進行團隊教育訓練。</p>				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 E7403001 C3D1(2022/8/9) 以及 E7403004 C2D1 (2022/09/08)皆遺漏 TSH 檢測; E7403001 C4D1(2022/09/06)遺漏 Ammonia 檢測，E7403008 Screen (2022/9/21)遺漏 ctDNA 檢測,因此進行通報紀錄。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.受試者 E7403001 C3D1(2022/8/9) 以及 E7403004 C2D1 (2022/09/08)皆遺漏 TSH 檢測; E7403001 C4D1(2022/09/06)遺漏 Ammonia 檢測，E7403008 Screen (2022/9/21)遺漏 ctDNA 檢測,因此進行通報紀錄。 2.對於受試者的安全性無影響且無需進行其他處理。 3.建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 E7403001 於 2022/7/12 使用 silymarin 治療因 TACE 引起的肝功能指數上升，由於 silymarin 依據文獻說明具有免疫調節作用，因此依據試驗計畫書 Table 18 屬於 "Herbal and natural remedies that may have immune-modulating effects and interfere with interpretation of study results" 所列之禁用藥物，因此進行通報紀錄。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 受試者 E7403001 於 2022/7/12 使用 silymarin 治療因 TACE 引起的肝功能指數上升，由於 silymarin 依據文獻說明具有免疫調節作用，因此依據試驗計畫書 Table 18 屬於 "Herbal and natural remedies that may have immune-modulating effects and interfere with interpretation of study results" 所列之禁用藥物，因此進行通報紀錄。 2. 對於受試者的安全性無影響且無需進行其他處理。 3. 建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
15.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 經國外團隊通知，受試者 E7403006 依據 Up to 7 stratification，其"最大腫瘤長徑公分數加上腫瘤數"應被分類為 &gt;7 (4.7 cm + 4 total tumors = 8.7)，於 2022/8/28 進行隨機分配時，研究人員不慎輸入為 &lt;7，因此造成分層錯誤需進行通報紀錄。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 經國外團隊通知，受試者 E7403006 依據 Up to 7 stratification，其"最大腫瘤長徑公分數加上腫瘤數"應被分類為 &gt;7 (4.7 cm + 4 total tumors = 8.7)，於 2022/8/28 進行隨機分配時，研究人員不慎輸入為 &lt;7，因此造成分層錯誤需進行通報紀錄。 2. 對於受試者的安全性無影響且無需進行其他處理。CRA 將於後續定期監測確認是否有類似事件發生。 3. 建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
16.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 經國外團隊通知，若受試者 CID1 無法依據試驗計畫書規定完成，無論原因為何皆需要進行偏差通報。因本試驗案由於國外釋出中文版問卷時間較晚，且試驗計畫書中說明問卷不影響收案，因此第一位受試者 E7403001 在</p>				

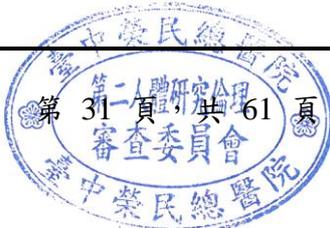
	<p>獲得試驗團隊確認後於 2022/6/16 納入本試驗案，並於 Cycle 3 (Week 8) 開始執行問卷，此事件為預期性的試驗偏差並依據廠商要求進行通報。此外，受試者 E7403006 於 2022/8/23 執行 CID1 問卷時，僅完成一份問卷即意外登出系統，經確認此事件也需進行通報以及紀錄。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 經國外團隊通知，若受試者 CID1 無法依據試驗計畫書規定完成，無論原因為何皆需要進行偏差通報。因本試驗案由於國外釋出中文版問卷時間較晚，且試驗計畫書中說明問卷不影響收案，因此第一位受試者 E7403001 在獲得試驗團隊確認後於 2022/6/16 納入本試驗案，並於 Cycle 3 (Week 8) 開始執行問卷，此事件為預期性的試驗偏差並依據廠商要求進行通報。此外，受試者 E7403006 於 2022/8/23 執行 CID1 問卷時，僅完成一份問卷即意外登出系統，經確認此事件也需進行通報以及紀錄。</p> <p>2. 對於受試者的安全性無影響且無需進行其他處理。CRA 將於後續定期監測確認是否有類似事件發生。</p> <p>3. 建議通過。</p>					
大會決議：通過						
17.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	9
	計畫名稱【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1301-00005 (1301-761824) 受試者手術(2020 年 5 月 5 日)後試驗團隊依照計畫書規定提交手術後腫瘤檢體至中央實驗室；然由於此受試者經前導性治療(Neoadjuvant therapy)後腫瘤體積縮小，提交之腫瘤切片檢體內未能找到腫瘤細胞，故無法完成 PDL1 的檢測；中央實驗室於 2022 年 9 月 30 日要求試驗團隊重新提交含腫瘤細胞的切片；然因腫瘤體積較小，剩餘腫瘤蠟塊並不足以再次提供中央實驗室要求的切片量重新進行檢測。因中央實驗室無法完成 PDL1 的檢測而須通報一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次偏差，在試驗團隊皆依照規定提交手術後檢體，因試驗藥品效果使腫瘤體積縮小，以致中央實驗室無法完成相關檢測，而需通報試驗偏差；並非試驗團隊未依照計畫書執行試驗。此為臨床上偶發生之治療相當理想，為不可避免之狀況，同意通過。</p>				
大會決議：通過						
註：劉怡君委員請迴避。						
18.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	14
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>(1) 受試者 4010 在第 49 週(2022 年 9 月 21 日)中央實驗室檢測時滿足計畫書定義的 NUC 停藥標準，本於檢測後一周左右收到通知。但試驗團隊在 2022 年 10 月 11 日才收到了羅氏團隊的電子郵件通知，而受試者已經 2022 年 10 月 4 日完成進行了下一次回診 (Follow-up week 2)。羅氏團隊通知：受試者 4010 在第 49 週(2022 年 9 月 21 日)滿足計畫書定義的 NUC 停藥標準，但由於中心實驗室數據傳輸問題，而導致延遲通知，未能及時 Follow-up Week 2 前於告知試驗團隊。</p>				

	<p>(2) 受試者 4015 在第 49 週(2022 年 9 月 28 日) 中央實驗室檢測時滿足計畫書定義的 NUC 停藥標準，受試者 2022 年 10 月 11 日完成進行了下一次回診 (Follow-up week 2)。而後試驗團隊 2022 年 10 月 11 日收到了羅氏團隊的電子郵件通知：該受試者 4015 在第 49 週檢測符合 NUC 停藥標準，應於下次 Follow-up Week 2 停藥。由於中心實驗室數據傳輸問題，未能及時生成警報。在收到 NUC 停藥通知之前患者已經完成 Follow-up Week 2 返診。因此試驗團隊改以通過電話聯繫受試者：建議立即停止 NUC 用藥。而下次返診預計為 Follow-up Week 4 追蹤。由於中心實驗室數據傳輸問題，而導致延遲通知，未能及時 Follow-up Week 2 前於告知試驗團隊。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：(1) 受試者 4010 在第 49 週(2022 年 9 月 21 日) 中央實驗室檢測時滿足計畫書定義的 NUC 停藥標準，本於檢測後一周左右收到通知。但由於中心實驗室數據傳輸問題，試驗團隊在 2022 年 10 月 11 日才收到了羅氏團隊的電子郵件通知，而受試者已經 2022 年 10 月 4 日完成進行了下一次回診 (Follow-up week 2)。羅氏將持續監控受試者 4010 治療情況。(2) 受試者 4015 在第 49 週(2022 年 9 月 28 日) 中央實驗室檢測時滿足計畫書定義的 NUC 停藥標準。由於中心實驗室數據傳輸問題，試驗團隊遲於 2022 年 10 月 11 日收到了羅氏團隊的電子郵件通知，而受試者已於 2022 年 10 月 11 日完成進行了下一次回診 (Follow-up week 2)。試驗團隊改以電話通知方式告知受試者符合停藥標準，並安排後續追蹤。羅氏團隊與中央實驗室討論數據傳輸問題的解決方案並避免未來類似情形發生。</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並已安排後續追蹤。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
	大會決議：通過					
19.	IRB 編號	SC21486B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【保瑞爾】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 35600-0001 C2D1 回診日期未在計畫書規定的區間內。依據計畫書，可接受的返診區間為-1 至+2 天，受試者 35600-0001 C2D1 回診日期為 30Aug2022, 未在計畫書規定的 31Aug2022 至 03Sep2022 區間內。</p> <p>受試者 35600-0001 C3D1 lab chemistry 抽血時間未在計畫書規定的區間內。依據計畫書，lab chemistry 可在實際打藥的 24 小時內完成。受試者 35600-0001 C3D1 為 21Sep2022，而 lab chemistry 抽血在 19Sep2022 完成，未在計畫書規定的 24 小時內。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>無其他意見。</p>				
	大會決議：通過					
20.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	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><b>狀況描述：</b></p> <p>依據計畫書，C2D1 需採集血液檢體送至當地實驗室進行生化檢驗 Mg(Magnesium)分析。受試者 2902-00001 於 28Sep2022 回診進行 C2D1 時</p>				

		，未確實進行生化檢驗 Mg(Magnesium)的分析。此事件已於國外試驗團隊討論，判定為輕微試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為一位受試者未進行 Mg 之檢測，主持人團隊評估未造成受試者風險，並已進行相關改善規劃。				
	大會決議：通過					
21.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	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	<b>狀況描述：</b> 依據試驗計畫書以及實驗室手冊，C1D1 需收集血液檢體送至中央實驗室進行 Genetic Analysis，將進行 Genetic Analysis 分析的血液檢體，須於採集後存放於負 20 度冰箱至少 24 小時，才能送至中央實驗室。 受試者 2902-00001 於 2022 年 8 月 19 日回診進行 C1D1 試驗程序，試驗收集的 Genetic Analysis 血液檢體未確實存放於負 20 度冰箱至少 24 小時，於回診當日即交給快遞後至新加坡中央實驗室。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。				
	大會決議：通過					
22.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【泰格】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者情緒自評問卷，評估時間超出試驗計畫書訂定的 window time。原預計在 2022/07/04(C4D15)訪視期間進行評估，但實際完成日期卻提早至 2022/06/28。 <b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差通報為編號 2404096 之受試者，未依計畫書時間內進行情緒自評問卷，受試者並未因此產生不良反應。請試驗人員注意受試者之返診時間以及施測時間，需依照計畫書之規定。建議通過。 <b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員建議，後續會比照計畫書之規定進行。				
	大會決議：通過					
	註：劉怡君委員請迴避。					
23.	IRB 編號	SC22086B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【諾華】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 依據試驗計畫書排除條件第 16 條，受試者因 B 肝併用 VEMLIDY 和 PANTOLOC (pantoprazole)藥物，其中抗病毒藥物 VEMLIDY 允許使用，但 PANTOLOC (pantoprazole)為 BCRP inhibitors，依照試驗計畫書，應於試驗				

		用藥開始 7 天前停止使用 (排除條件 23 條), 以及列為禁用藥物, 說明避免於試驗案中與 Alpelisib 併用, 如果無替代藥物, 則需密切監測不良事件, 因此通報試驗偏差。 <b>委員審查意見:</b> 1. 案件事實: 依據試驗計畫書排除條件, 受試者使用 PANTOLOC (pantoprazole) 藥物為 BCRP inhibitors, 應於試驗用藥開始 7 天前停止使用, 以及列為禁用藥物, 避免於試驗案中與 Alpelisib 併用, 以免發生藥品之間交互作用, 因此通報試驗偏差。試驗團隊已請受試者先暫停使用該藥物, 並密切監測不良事件發生。 2. 審查意見: 試驗偏差程度輕微, 受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議: 通過					
24.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	7
	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	<b>狀況描述:</b> 依照試驗 central lab manual v4.1.0 dated 04Mar2022 中的要求病人的 Random/RSV1 需抽取 1 管 10ml 的 CTC whole blood sample (Biomarker), 但因受試者 3676 在 03Oct2022 返診 RSV1 時狀況不佳且當日已抽取 4 次血所以抽血量不足 10ml 以致無法分析, 故通報此試驗偏差。 <b>委員審查意見:</b> 1. 案件事實: 依照試驗 central lab manual v4.1.0 dated 04Mar2022, 病人的 Random/RSV1 需抽取 1 管 10ml 的 CTC whole blood sample (Biomarker)。受試者 3676 在 03Oct2022 返診 RSV1 時狀況不佳且當日已抽取 4 次血, 所以抽血量不足 10ml 以致無法分析, 故通報此試驗偏差。此檢體是為了檢測 Biomarker, 並不會讓受試者因此試驗偏差而增加試驗風險。 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。				
	大會決議: 通過					
25.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配試驗, 針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者, 評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療, 作為第一線治療(FLAURA2) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<b>狀況描述:</b> 受試者因呼吸困難於 2022 年 8 月 16 日住院, 住院中檢查確認疾病進展而停止試驗用藥。由於病人病情進展快速, 呼吸喘且急促, 無法平躺進行檢查, 醫師評估認為患者不適合脫離氧氣外出檢查, 考量病人安全, 未接受 end of treatment visit 規定之檢查。 <b>委員審查意見:</b> 無其他意見。				
	大會決議: 通過					
26.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配試驗, 針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者, 評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療, 作為第一線治療(FLAURA2) 【阿斯				

		【特捷利康/華鼎生技】				
審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者於 8/16 退出試驗後，應歸回 Cycle17 Day1 遺失試驗藥物 16 顆及 Cycle33 Day1 之全部試驗藥物(kit ID: 124749, 124750, 124751, 124752)，但病人自 8/16 至急診後，因病情差直到 9/16 才出院，置放於家中的試驗藥品家人誤丟，因此未能退回藥局。確認受試者當時住院中，並無 overdose 情形，整體試驗藥物遵從度為 99.6%。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。					
大會決議：通過						
27.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2) 【阿斯捷利康/華鼎生技】				
審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者已結束電子問卷填寫週期，整體遵從性為 54%。依規定遵從性低於 90%，須通報輕微試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。					
大會決議：通過						
28.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02) 【賽紐仕】				
審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 88221102 於 2022/10/11 進行 cycle15(DS1062a and Pembrolizumab 治療，本案計劃書建議使用 Pembrolizumab 期間，每六週追蹤一次甲狀腺功能，患者於 C15 2022/10/11 遺漏甲狀腺追蹤。 <b>委員審查意見：</b> 本次通報之偏差主要為一位受試者遺漏一次甲狀腺追蹤檢查，主持人團隊評估未造成受試者風險，並已具體檢討。					
大會決議：通過						
29.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	9
	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，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				
審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者在 week 40 返診 (11Oct2022)時未完成平板問卷填寫。 <b>委員審查意見：</b> 為本計劃第九次提出試驗偏差，此次係為受試者在 week 40 返診時未完成平板問卷填寫。試驗主持人當天評估受試者狀況穩定，不會因此增加風險。因問卷填寫未涉及藥物治療不影響受試者之安全。					
大會決議：通過						



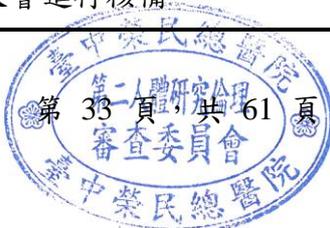
30.	IRB 編號	SC21151B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【徠博科】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 10502 原定於 01Nov2022 進行 week 4 visit，但於當天早上 COVID-19 快篩結果為陽性，最快於 08Nov2022 確認陰性後方能返診。CRA 於 01Nov2022 獲知此情況後與 Study team 討論後確認此為一個 minor PD，需依照 IRB 規定通報試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。				
	大會決議：通過					
註：趙文震主任委員請迴避。						
31.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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	<b>狀況描述：</b> 受試者 320274 應在 14Oct2022-28Oct2022 之間執行 week 18 的 CT image，但在 31Oct2022 才執行 CT image，超出計畫書規範，故通報此試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 320274 應在 14Oct2022-28Oct2022 之間執行 week 18 的 CT image，但在 31Oct2022 才執行 CT image，超出計畫書規範，故通報此試驗偏差。試驗團隊已與試驗監測者再次核對每位受試者之 randomization 日期與計算方式，以避免同樣情況再次發生。試驗團隊評估僅執行時間超出規範，並不影響受試者風險或研究之正確性。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
32.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	6
	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	<b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書，與試驗藥物 Lenvatinib 相關的 tolerable grade 2 AE 不良事件不需要調降 Lenvatinib 的劑量。 受試者 4403-00005(418919)在 27-Sep-2022 進行 Unscheduled 返診時，試驗醫師評估 AE 不良事件 Dry Skin 為 tolerable grade 2 且與 Lenvatinib 相關，試驗醫師認為降低 Lenvatinib 的劑量可改善受試者的 AE 不良事件情況，因此於當次返診將 Lenvatinib 的劑量從每日 20mg 調降至每日 14mg。 研究護理師與臨床試驗專員於 27-Oct-2022 進行研究討論時，確認受試者 Lenvatinib 劑量調降是為了改善受試者 AE 不良事件的預防性調整。臨床試驗專員將此一事件與試驗委託者討論，31-Oct-2022 經試驗委託者確認，雖然試驗醫師預防性調降 Lenvatinib 的劑量是基於臨床考量，但與計畫書的劑量調				



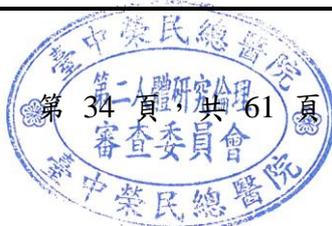
	<p>降規定不同,因此仍為一輕微試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實： 依照試驗計畫書,與試驗藥物 Lenvatinib 相關的 tolerable grade 2 不良事件 (AE)不需要調降 Lenvatinib 的劑量。受試者 4403-00005(418919)在 27-Sep-2022 返診時,試驗醫師評估不良事件 Dry Skin 為 tolerable grade 2 且與 Lenvatinib 相關,試驗醫師認為降低 Lenvatinib 的劑量可改善受試者的不良事件情況,因此於當次返診將 Lenvatinib 的劑量從每日 20mg 調降至每日 14mg。試驗委託者認為,雖然試驗醫師預防性調降 Lenvatinib 的劑量是基於臨床考量,但與計畫書的劑量調降規定不同,仍為一輕微試驗偏差。試驗主持人與相關試驗團隊成員於 04-Nov-2022 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

## 五、「結案報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	CF17099B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用【院內計畫】		
	審查意見	同意結案,提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
2.	IRB 編號	CG19271B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱 【廠商名稱】	人工智能深度學習網路模型探索癲癇及中風腦部功能之重塑:功能性近紅外線研究【國科會】		
	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	CF20015B	計畫主持人	林湧鈞
	計畫名稱 【廠商名稱】	蜘蛛手動態副本應用於中風偏癱患者手部功能立即性成效與滿意度調查【院內計畫】		
	審查意見	同意結案,提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
4.	IRB 編號	SC17289B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗:(1)健康受試者接受單一(餐後或餐前)與多重(併用 MIDAZOLAM)遞增劑量;(2)感染慢性 B 型肝炎病毒患者(3)慢性 B 型肝炎患者【羅氏/徠博科】		
	審查意見	同意結案,提大會進行核備。		



	大會決議：同意結案		
5.	IRB 編號	SC18269B	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性【艾伯維】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意結案		
6.	IRB 編號	SC21531B	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究) 【荷商葛蘭素史克/台塑生醫】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意結案		
7.	IRB 編號	SC16144B	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、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【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		
8.	IRB 編號	SC20171B	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗【嬌生】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意結案		
	註：劉怡君委員請迴避。		
9.	IRB 編號	SC19267B	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究【嬌生】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意結案		
10.	IRB 編號	SG19303B	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	具特異基因變異之台灣非小細胞肺癌受試者的處方模式與臨床治療結果：一個低介入性研究【輝瑞生醫/昆翊生技】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	



大會決議：同意結案

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19017B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變【永齡健康基金會/佳生】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	5
	事件描述	<p>1.重新檢送主持人通知信函(Investigator Letter, 03-AUG-2022)，本信函原已於 2022 年 9 月 5 日以其他事項通報序號 4 檢送委員會審查，惟因送審回覆過程延遲以致錯過意見回覆期限，此次重新檢送本信函與當次審查意見回覆之內容供委員審查，敬請審查同意諒察：</p> <p>本主持人通知信函說明依據統計分析計畫之期末分析結果，本案並未達到預期的臨床試驗指標(整體存活期(OS)與無放射影像惡化存活期(rPFS))，總結信件內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 整體存活期(OS)為本案兩個主要評估指標之一，然而在期末分析中，相較於安慰劑併用 docetaxel 及 prednisone，pembrolizumab 併用 docetaxel 及 prednisone 並未顯示增加臨床效益(OS)。相較於對照組，本案另一主要評估指標(無放射影像惡化存活期(rPFS)，於之前的期中分析結果也無證據顯示能幫助癌症改善。與單獨化療相比，接受 KEYTRUDA 併用化療的患者其 OS 和 rPFS 都有改善的趨勢；然而，這些結果並未達到統計計畫預先設定的顯著意義。</li> <li>· 相較於單獨使用 docetaxel，此治療組合的不良反應發生率略高，然而本案 KEYTRUDA 併用 docetaxel 則是與之前其他單方療法試驗案觀察到的安全性結果一致。</li> </ul> <p>基於上述分析結果，各試驗中心應採行下方措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 所有正在接受試驗治療的受試者都應立即解盲。安慰劑組治療應即刻停止。試驗主持人須將試驗結果告知目前正在接受 pembrolizumab 治療的患者；根據試驗主持人的判斷認為從治療中獲得臨床益處的受試者則可繼續治療。所有其他的受試者應停止試驗，並在試驗主持人和治療醫師認為必要時提供標準療法治療。上述與受試者的溝通事件應記錄在他們的病歷中。</li> <li>· 試驗主持人須於收到此通知信件的兩週內通知受試者，並決定上述新的治療方案及安排最終回診訪視。對於那些可能選擇繼續治療的受試者，如果能獲得益處並且可以安全地繼續接受治療，則應遵循所有其他試驗程序。</li> </ul> <p>此主持人信函已同步檢送衛生福利部及各執行醫院核備。</p> <p>2.本案原研究護理師阮子亘於 10 月 26 日退出本試驗，擬新增一位臨床試驗護理師林依靜，協助執行本案收案事宜。因本案研究護理師並未變更申請單位，故僅檢送更新後研究場所執行者之研究場所同意書供委員會進行審查。</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				
2.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人	周佳滿	通報次數	2
	事件描述	更新最大抽血量指南(Guidance on maximum volume of blood draws for Studies MRX-502, MRX-503, MRX-701, MRX-800 and MRX-801, 27Sep2022): 本試驗案於其他事項 1 檢送最大抽血量指南(Guidance on maximum volume of blood draws for Studies MRX-502, MRX-503, MRX-701, MRX-800 and MRX-801, 13Dec2021)進行澄清報備，內容並無變更到實質計畫流程，IRB 於 2022-08-02 同意核備。日前廠商釋出其更新版本，僅擴大 1-6 個月大的兒童其體重範圍(從原本 2.50 kg - 6.50 擴大至 2.50 kg - 9.00 kg)，其他內容皆未改變，詳細內容請見前後對照表。				
	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

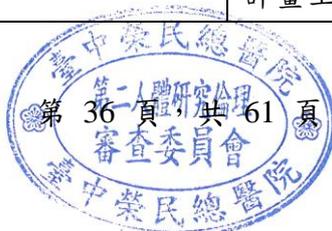
玖、主席結論

壹拾、會成

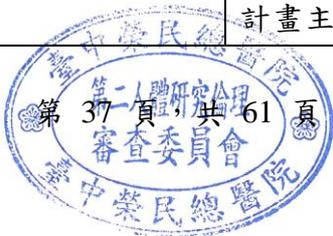
## 附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 35 件

1.	IRB 編號	CE22361B	計畫主持人	程建祥
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病、空氣污染與基因對心血管疾病的相關性探討		
2.	IRB 編號	CE22387B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	單孔胸腔鏡手術治療兒童膿胸：單一醫學中心經驗		
3.	IRB 編號	CE22389B	計畫主持人	詹正偉
	計畫名稱	肺部腫瘤定位針移行至心臟之個案報告討論		
4.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC22393B	計畫主持人	陳昆輝



	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效【CIRB 副審】		
6.	IRB 編號	CE22395B	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	血中 C 型肝炎病毒對血糖異常病人之相關併發症探討		
7.	IRB 編號	CE22396B	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	探討護理師於新冠肺炎期間之壓力及因應策略		
8.	IRB 編號	CE22397B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性		
9.	IRB 編號	SE22398B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究。		
10.	IRB 編號	CE22399B	計畫主持人	林卉晨
	計畫名稱	胰臟導管腺癌經胰十二指腸切除手術後手術組織邊緣介於零至一毫米對存活的影响		
11.	IRB 編號	CE22400B	計畫主持人	李晨宇
	計畫名稱	COVID-19 快速抗原檢測與 RT-PCR 檢測之臨床數據評估與應用		
12.	IRB 編號	SE22402B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	以 Xpert MTB/RIF 和 Xpert MTB/XDR 快速診斷肺結核與抗藥結核		
13.	IRB 編號	SE22404B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	開發運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測		
14.	IRB 編號	CE22405B	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	病患接受顱外顱內血管重建手術(EC-IC bypass)術前術後的腦部血流評估比較		
15.	IRB 編號	SC22406B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗【CIRB 副審】		
16.	IRB 編號	CE22407B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	慢性肺病合併肌少症之流行病學研究：前瞻性登錄計畫		
17.	IRB 編號	CE22409B	計畫主持人	蔡宛婷



	計畫名稱	重症護理人員對使用資訊系統成功模式交班之滿意度及工作績效之探討研究	
18.	IRB 編號	CE22411B	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱	保守性及侵入性治療方式對於攝護腺膿瘍預後的影響	
19.	IRB 編號	CE22412B	計畫主持人 曾崇育
	計畫名稱	Dynesys-Transition-Optima (DTO)系統與鄰近節退化性病變關聯之回溯性研究	
20.	IRB 編號	CE22413B	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	基於人工智慧的陰道鏡影像辨識系統	
21.	IRB 編號	CE22440B	計畫主持人 陳怡如
	計畫名稱	結合 AIoT 和影像多型態特徵建置智慧化遠距照護作業系統與落地應用：雲端資料環境建置與 AI 導入臨床服務	
22.	IRB 編號	CE22441B	計畫主持人 許碧珊
	計畫名稱	藉由訓練自然語言模型提升安寧住院病人照護	
23.	IRB 編號	CE22443B	計畫主持人 沈炯祺
	計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	
24.	IRB 編號	CE22445B	計畫主持人 陳呈旭
	計畫名稱	腎絲球病變醫療影像之人工智慧圖型辨識診斷系統	
25.	IRB 編號	CE22447B	計畫主持人 游惟強
	計畫名稱	新冠肺炎對於癌症發生率及死亡率造成之影響	
26.	IRB 編號	SC22448B	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性【CIRB 副審】	
27.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人 周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)【CIRB 副審】	
28.	IRB 編號	SC22455B	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)【CIRB 副審】	

29.	IRB 編號	CE22457B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	智慧型手錶之單導程心電圖波形與人工智慧模型用於預測陣發性心室上心搏過速之研究		
30.	IRB 編號	CE22458B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	長天期隨身心電圖量測儀		
31.	IRB 編號	CE22459B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	整合 AIoT 訊號之建置遠距疾病監測警示智慧化平台		
32.	IRB 編號	CE22460B	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	結合視訊影像與生理數據急診就醫需求分類判讀之 AI 模型建立與部署		
33.	IRB 編號	CE22462B	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	以急性舞蹈症及精神症狀表現之毛毛樣血管症候群		
34.	IRB 編號	CE22464B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	慢性腎臟病病患連續性照護感受、失能風險與生活品質相關因素之探討		
35.	IRB 編號	CE22469B	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	COVID-19 流行期間癌症篩查和醫療保健服務利用的影響		

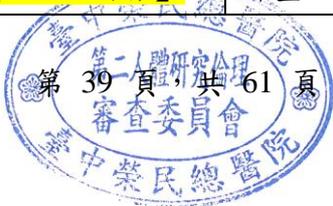
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

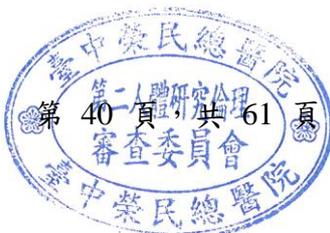
1.	IRB 編號	TE22077B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Onureg® (成份規格：Azacitidine tablet 300mg/200mg)」申請數量 300mg：350 錠;200mg：350 錠，最小包裝量：皆為一盒 7 錠/周 O 汶		
2.	IRB 編號	TE22078B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	「人類臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：5x10 <sup>6</sup> /公斤，治療阿茲海默症病人使用」申請共 4 針/林 O 貞		
3.	IRB 編號	TE22079B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib(TAK-788)」(成份規格：Mobocertinib 40mg，申請數量 40mg 2940 顆)/柯 O 傑		

四、「修正案」追認案：共 35 件

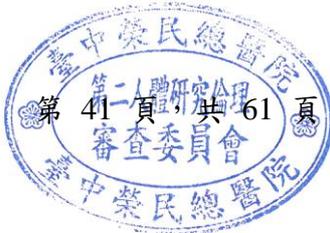
1.	IRB 編號	SC20339B#6	【CIRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
----	--------	------------	-----------	-------	-----



	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 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)		
	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			
2.	IRB 編號	SC22151B#3 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC17040B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC20313B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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		
	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	SC19360B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
	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			
6.	IRB 編號	SC20367B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：劉怡君委員請迴避			
7.	IRB 編號	SC20275B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得

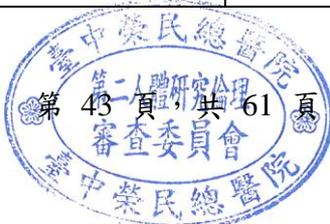


	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21257B#2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	簡易版自我檢測無水實驗味覺測試法在臨床上的應用		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22305B#1	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	一項多中心之安全資料收集研究，評估 Pitavastatin 並用 Ezetimibe 對於高膽固醇血症或血脂異常且曾經進行經皮冠狀動脈介入性治療的病人的長期安全性		
	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		
10.	IRB 編號	SC17296B#13	【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，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 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		
11.	IRB 編號	NE21165B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
	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	SC22281B#2	【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		
13.	IRB 編號	SC20170B#7	【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		
14.	IRB 編號	SC22044B#2	【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉍同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)		



	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	SC21532B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC21154B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：劉怡君委員請迴避			
17.	IRB 編號	CE22183B#1	計畫主持人	劉兆鴻
	計畫名稱	門診老人潛在不適當用藥之品質改善分析		
	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：劉兆鴻委員請迴避			
18.	IRB 編號	SC22196B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475) 評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)		
	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	SC22194B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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)		
	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	SC20331B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病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		
21.	IRB 編號	SC21024B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗		

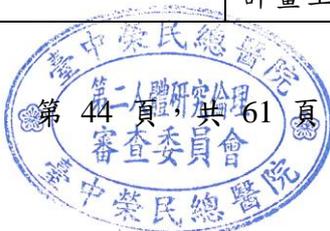
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SE22362B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK+非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	SC20374B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 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)		
24.	IRB 編號	SF20136B#3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
25.	IRB 編號	SC19163B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗		
	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	SC19355B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)		
	審查意見	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	SC21349B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC22086B#2 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
29.	IRB 編號	SC21397B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得



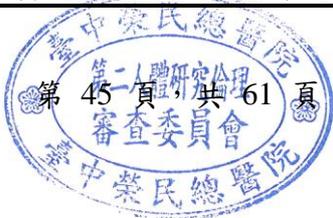
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	CE20345B#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	應用人工智慧評估肝臟疾病的嚴重度		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
31.	IRB 編號	SC22011B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
32.	IRB 編號	SC22391B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 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		
33.	IRB 編號	CE21492B#1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻腔鼻竇惡性腫瘤 - 單一醫學中心之 20 年治療經驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
34.	IRB 編號	SC19096B#7	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
	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			
35.	IRB 編號	CE22407B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	慢性肺病合併肌少症之流行病學研究: 前瞻性登錄計畫		
	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 21 件

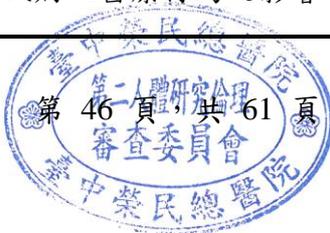
1.	IRB 編號	CE21406B-1	計畫主持人	洪志強
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱	台中榮民總醫院 乳癌患者預測與預後因子		
	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	SC21311B-3	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CF17195B-5	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	併用放射治療與 bevacizumab 於復發多型性腦膠質瘤病人		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	CE20338B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫病患之併發症與死亡之分析研究		
	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		
5.	IRB 編號	CE16265B-6	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE15180B-7	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	應用蛋白體陣列分析原發腦瘤病人於接受放射治療前後血清中血管新生相關之預後因子		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20343B-2	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	職場危害與健康檢查異常數值之相關危險因子評估		
	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		
8.	IRB 編號	CE21462B-1	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	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		



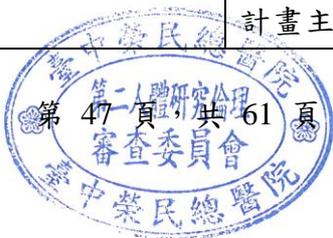
9.	IRB 編號	CE18325B-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21302B-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	利用深度學習於放射手術腦血管病灶之偵測與圈註		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE21443B-1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	IoT 及慣性微感知晶片技術結合深度學習應用於骨科手術術前評估及術後復健之監測與分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE21493B-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	頭頸癌切除併皮瓣重建手術傷口感染之因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE21399B-1	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	類固醇、免疫抑制劑與生物製劑於過敏免疫風濕病合併 B 肝患者之安全性分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC21397B-2	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	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	CE20336B-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置互動式呼吸重症病患預後預測系統		
	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：趙文震主任委員請迴避				
16.	IRB 編號	CE21455B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	COVID-19 對忠誠病人醫療行為之影響		



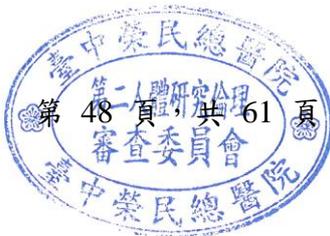
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	SE20335B-2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員請迴避			
18.	IRB 編號	CE20345B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	應用人工智慧評估肝臟疾病的嚴重度		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC22239B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
20.	IRB 編號	SC22281B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
21.	IRB 編號	CF21298B-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	併用同步加強放射治療增強技術於腦膠質瘤病人		
	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 15 件

1.	IRB 編號	CE21446B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	透過深度學習自動偵測頭頸癌電腦斷層的淋巴病變與存活年限預測		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21388B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	活體腎臟移植病人移植術後合併症之評估與分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21401B	計畫主持人	陳明哲



	計畫名稱	比較試管嬰兒拮抗劑療程中使用不同 FSH/LH 合併製劑進行誘導排卵時之回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21404B	計畫主持人	鍾宜真
	計畫名稱	COVID-19 隔離病人情緒壓力之縱貫性追蹤研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21360B	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	新冠肺炎下的產科防疫措施，對母嬰短期預後的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC18270B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CE20342B	計畫主持人	許佩誼
	計畫名稱	探討習得智謀與疼痛意義對癌因性疼痛控制的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21447B	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	比較左側乳癌在 DIBH 技術下以 VMAT 或 Hybrid 執行計畫時之劑量特性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22136B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	使用 Tepotinib 合併 EGFR 標靶藥物(TKI) 治療 EGFR 突變 MET 擴增的非小細胞肺癌患者使用經驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21384B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	關於住院病人發燒和肺炎監測在 COVID-19 疫情爆發期間，臺灣一醫學中心的經驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE20389B	計畫主持人	王仲祺



	計畫名稱	經口達文西機器手臂手術治療咽、喉癌的長期療效分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE21400B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	比較十年來本院術前細針定位及超音波表皮定位對於術中乳房病灶手術切除的準確性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE21405B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	評估腕帶式訊號之光體積描記圖(photoplethysmography)與標準心電圖在診斷與持續性監測心房顫動之可行性與準確性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE19358B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	組蛋白甲基轉移酶抑制劑誘導賀爾蒙抗性乳癌的表觀遺傳重編程		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	SE21099B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	血液透析病人罹患泌尿道上皮癌之探索		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

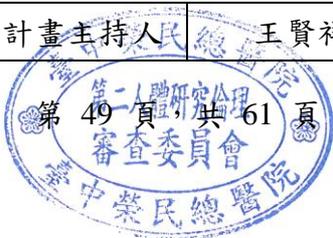
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

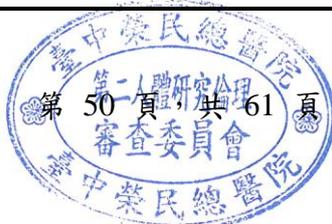
1.	IRB 編號	CE21354B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	急性失代償肝硬化病人發生急性腎損傷的臨床分析		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	事件描述	本試驗新增研究人員「林依靜 研究護理師」，以協助試驗案進行所需之作業，相關審核文件已上傳至 PTMS 系統中，因本次僅單純新增研究人員，已同步修改院內之申請表單，並無額外進行試驗文件之更新，故申請其它事項通報於 貴會，懇請鑒核。(原有之研究人員無異動)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	5

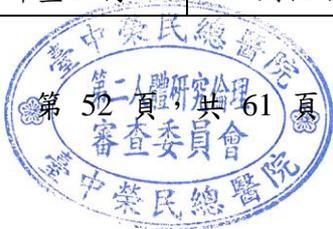


	事件描述	<p>因持續審查報告已逾期，但有受試者安全性以及倫理上之考量，以下受試者於持續審查尚未通過期間，會繼續進行返診並治療，以下列出受試者編號：</p> <p>(列出自上次核准函日期 2022 年 7 月 24 日後至 2022 年 9 月 19 日預期會期日的受試者返診時間，於受試者與收案狀況描述表中，將受試者標示黃底)共 13 位受試者。</p> <p>#10000087 於 2022 年 8 月 11 日返診 PTFU-8          #10000111 於 2022 年 8 月 22 日返診 PTFU-8          #10000299 於 2022 年 7 月 8 日返診 PTFU-7          #10000364 於 2022 年 8 月 2 日返診 PTFU-7          #10000469 於 2022 年 8 月 18 日返診 PTFU-7          #10001158 於 2022 年 8 月 24 日返診 PTFU-5          #10001285 於 2022 年 8 月 1 日返診 PTFU-4          #10001325 於 2022 年 8 月 8 日返診 PTFU-4,          #10001340 預計於 2022 年 9 月 19 日前返診 PTFU-4          #10001356 於 2022 年 8 月 22 日返診 PTFU-4          #10002301 於 2022 年 8 月 10 日返診 Cycle 10 進行治療，預計於 2022 年 9 月 7 日返診 Cycle 11 進行治療          #10002339 於 2022 年 8 月 1 日返診 Cycle 9 進行治療，於 2022 年 8 月 29 日返診 Cycle 10 進行治療          #10002349 於 2022 年 7 月 26 日返診 Cycle 9 進行治療，於 2022 年 8 月 23 日返診 Cycle 10 進行治療</p> <p>因持續審查報告於 2022 年 9 月 19 日於會議中審查，預防有任何會後意見的回覆延遲核准函文的核發，          以下列出 9/19 日後可能的受試者回診日期：          (於受試者與收案狀況描述表中，將受試者標示紅字)共 2 位受試者。          #10002339 預計於 2022 年 9 月 26 日返診 Cycle 11 進行治療          #10002349 預計於 2022 年 9 月 20 日返診 Cycle 11 進行治療</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	因阮子亘研究護理師即將離職，故本次擬移除阮子亘研究護理師，並新增陳馨怡研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	本案欲新增嚴毓欣研究護理師。 檢附嚴毓欣研究護理師之 CV 及 GCP，並同步修正研究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				
5.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	10
	事件描述	<p>檢送試驗定期安全性報告一份：</p> <p>1. SUSAR Line Listing 08-NOV-2021 to 07-MAY-2022:此通報期間內國內外均未發生任何 SUSAR 事件。此次通報不影響計畫之進行，建議存查。</p> <p>SUSAR Line Listing 08-MAY-2021 to 07-NOV-2021:由於此通報期間國外有發生一起 SUSAR 事件，因此此份 Line Listing 已根據貴會規定於 2022 年 1 月 21 日以嚴重不良事件及非預問題方式送至貴會備查。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



6.	IRB 編號	SC21294B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	本次檢送 2 篇定期安全性報告 供貴會存查。 詳細內容請參閱附件。 -DSUR Executive Summary for IECs/IRBs_Savolitinib_Review Period_27Feb2021 to 26Feb2022 -Development Safety Update Report_IMFINZI(Durvalumab)_Review Period_13Jul2021 to 12Jul2022				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	本試驗為全球競爭性收案，擬在全球及國內收案人數不變下，增加本院預計受試者人數，由 6 人增加為 15 人。增加本院計受試者人數不影響試驗相關文件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC21151B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	事件描述	新增呼吸治療科吳美旋研究護理師為研究人員，因此更新計劃研究團隊成員「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					
9.	IRB 編號	SC21188B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	事件描述	新增呼吸治療科吳美旋研究護理師為研究人員，因此更新計劃研究團隊成員「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					
10.	IRB 編號	CE20314B	計畫主持人	廖苡君	通報次數	1
	事件描述	本案為回顧性收集本院 2013 年 04 月 01 日起至 2020 年 04 月 01 日止的所有血清 IgG4 檢驗值病患資料，分析 IgG4 數值與診斷、疾病過程以及預後的相關性。 研究模式為觀察性回顧性世代研究。研究期間為 2020/10/21 至 2022/10/01，收集資料期間為 2013/04/01 至 2020/04/01。 (1)展延原因：預計收案數為本院 500 人，完成收案數為 480 人，目前持續收案中，欲展延期限 (2)原試驗期限 2021/10/01 (3)欲展延之期限至 2023/10/01。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CE21443B	計畫主持人	陳昆輝	通報次數	1
	事件描述	因研究人員古孟勳離開研究團隊，故予以移除。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SE21259B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	異動研究團隊人員- 新增研究助理吳如珊				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SF21310B	計畫主持人	林詩萍	通報次數	1
	事件描述	新增試驗研究人員吳慈華小姐為本案之研究助理，試驗計畫書及受試者同意書均無進行變更。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SC22145B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	研究人員異動：移除研究人員洪佳芳，新增研究人員李玥萱。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	CE22005B	計畫主持人	沈靜慧	通報次數	1
	事件描述	移除研究人員胡景翔				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
16.	IRB 編號	SC15261B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	事件描述	此定期安全性報告包含 GO29527 之資訊，主審臺大醫院之 DSUR 將會與持續審查一併送出，DSUR 18-May-2021 to 17-May-2022 區間內此案試驗藥物之益處風險之安全性分析並無改變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
17.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	事件描述	1.檢送 DSMB Data Review Meeting 1 的會議結果 2.此試驗案為競爭性收案，於臨床試驗合約書之 3.2 條款載明此試驗案為多中心試驗，因此適用競爭性收案之情況。由於台中榮總收案速度相較其他機構快，因此將申請書中預計收案數:20 人更改為預計收案數:30 人。				
	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					
18.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	事件描述	因試驗團隊更動，移除原研究護理師阮子亘；新增研究護理師林依靜為本案之試驗團隊。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
19.	IRB 編號	CE21495B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	1
	事件描述	展延試驗日期： (1)展延原因：收案人數不足 (2)原試驗期限(年/月/日)：111/7/31 (3)欲展延之期限(年/月/日)：112/7/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
20.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2



	事件描述	提交試驗安全報告共 7 份供 IRB 備查。 1. Debio_1143_6mLL_01Aug2020-31Jan2021 2. Debio_1143_6MLL_01Aug2021-31Jan2022 3. Debio_1143_6MLL_01Feb2021-31Jul2021 4. Merck_6MLL_01Feb2022-31Jul2022 5. Debio_1143_DSUR_01Aug2019-31Jul2020 6. Debio_1143_DSUR_01Aug2020-31Jul2021 7. Merck_MS202359_0006_DSUR_01-Aug-2021 – 31 Jul 2022 因主審醫院(台大醫院)要求於下一次追蹤審查一併送出此次文件，因此無法檢附相關主審送審文件給貴會。				
	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					
21.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	事件描述	研究團隊成員異動：為了協助試驗執行，新增研究人員吳如珊護理師。				
	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					
22.	IRB 編號	CE22022B	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	事件描述	研究團隊新增 1 位博士後研究員及 1 位研究助理				
	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					

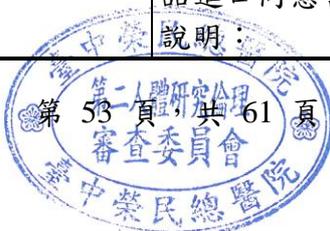
## 十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SG19158B 其他事項通報(四)	計畫主持人	裘坤元		
	撤案內容	主持人未於審查意見送出之第 28 天內進行回覆，故逕行撤案。				

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

## 一、新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22454B	楊宗穎	新增試驗中心、受試者同意書變更、新增試驗用藥品製造廠及試驗藥品再進口	DS-1062a(Datopotamab deruxtecan)Lyophilised powder for concentrate for solution for infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926NC00001)之新增試驗中心、受試者同意書變更、新增試驗用藥品製造廠及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 說明：	MOHW 民國 111 年 11 月 07 日



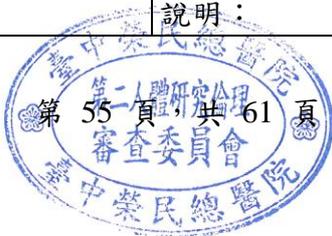
			<p>一、復貴公司 111 年 10 月 12 日(T)AZ 臨字第 2022032 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 9 月 22 日衛授食字第 1119042323 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、新竹臺大分院新竹醫院及柳營奇美醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為楊政達醫師、楊宗穎醫師、李日翔醫師及陳昭勳醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意新增旨揭臨床試驗併用藥品 Durvalumab (MEDI4736)之製造廠為 Vetter Pharma-Fertigung GmbH &amp; Co. KG. (Schuetzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germany)。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、111 年 9 月 22 日衛授食字第 1119042323 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001200490)作廢。</p> <p>八、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>九、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 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18087B	張鳴宏	計畫書變更	「 Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection lg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BRICEFA20170414)之計畫書變更乙案，	MOHW 民國 111 年 10 月 05 日

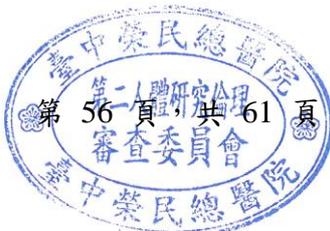


				<p>經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 9 月 2 日(111)維醫字第 0901 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 1 月 25 日衛授食字第 1066072806 號函核准執行，並經 111 年 9 月 13 日衛授食字第 1110609670 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：20220610_12。</p>	
2.	SC21191B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10mg/mL；BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-302 )之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 9 月 27 日百濟字(111)第 108 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 29 日衛授食字第 1101491556 號函核准執行在案，並經 111 年 8 月 23 日衛授食字第 1119041462 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：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 10 月 06 日
3.	SC19018B	黃文男	變更試驗目的為學術研究用	<p>「Olumiant (Baricitinib)Tablets 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4V-MC-JAHZ)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意，另結案報告業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 13 日



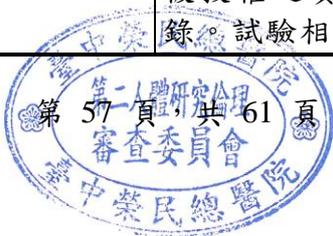
				復貴公司 111 年 6 月 30 日法蘇字第 765231802-082 號函。	
4.	SC21245B	王建得	計畫書、受試者同意書、試驗藥品文件變更及試驗用藥物再進口	<p>「Mim8 (NNC0365-3769) Solution for Injection 5 mg/mL、11.3 mg/mL、25 mg/mL、57.5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN7769-4514)之計畫書、受試者同意書、試驗藥品文件變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 9 月 29 日諾臨字第 111092902 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 1 月 12 日衛授食字第 1091497814 號函核准執行，並經 111 年 4 月 25 日衛授食字第 1119014562 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 Version 9.0，Date：26 Aug 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、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>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>	MOHW 民國 111 年 10 月 20 日

三、結案/終止公文備查：共 0 件



## 四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	詹明澄	原則同意試驗進行	<p>「DS-1062a(Datopotamab deruxtecan)Lyophilised powder for concentrate for solution for infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926NC00001)之新增試驗中心、受試者同意書變更、新增試驗用藥品製造廠及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 10 月 12 日(T)AZ 臨字第 2022032 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 9 月 22 日衛授食字第 1119042323 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、新竹臺大分院新竹醫院及柳營奇美醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為楊政達醫師、楊宗穎醫師、李日翔醫師及陳昭勳醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意新增旨揭臨床試驗併用藥品 Durvalumab (MEDI4736)之製造廠為 Vetter Pharma-Fertigung GmbH &amp; Co. KG. (Schuetzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germany)。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、111 年 9 月 22 日衛授食字第 1119042323 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001200490)作廢。</p> <p>八、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</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 28 日

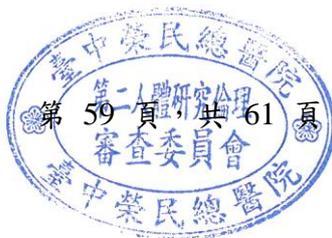


			委員會同意，始得參與本試驗。 九、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
--	--	--	--	--

## 附錄三：2023 年 01 月 01 日至 01 月 31 日執行許可書將到期計畫，共 52 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1	CF17319B	滕傑林	利用單細胞層級的多體學來研究急性骨髓細胞性白血病產生化學抗性之機制	2023/1/1
2	SF18328B	王建得	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	2023/1/1
3	CE21491B	許世典	評估使用微創手術方式進行早期子宮內膜癌病人之治療成果分析與台灣本土早期子宮內膜癌病人手術治療趨勢探討	2023/1/4
4	CE21505B	陳志榮	利用常規血液檢查智慧診斷子宮頸癌之系統建立	2023/1/4
5	CE21498B	李椋蓉	探討非手術癌症接受治療病人之症狀困擾影響生活品質的角色	2023/1/5
6	CF21500B	吳孟哲	利用生物科技分析兒童慢性便秘對腸胃道中菌叢與其代謝物的影響	2023/1/5
7	CE17004B	林敬恒	從社區、醫療院所、及長照機構的老年族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療	2023/1/10
8	CF21489B	詹聖霖	改良式持續閉氣用力之伐氏操作治療兒童上心室性心搏過速之多中心研究	2023/1/10
9	CF21496B	曾瑞如	兒童急性白血病感染後免疫軌跡的變化	2023/1/10
10	CE22005B	沈靜慧	分析身體各系統產生之音頻作為疾病診斷及治療之智慧建議系統	2023/1/10
11	CE22008B	梁凱莉	以共生總體觀念分析鼻腔微生物群與宿主的交互作用	2023/1/10
12	SF16266B	陳怡行	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅	2023/1/11

			斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性	
13	SF19354B	連漢仲	統一 AB 無加糖優酪乳對胃幽門桿菌、腸道微生物及代謝的影響	2023/1/12
14	SG21490B	李旭東	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	2023/1/12
15	CE21533B	林時逸	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	2023/1/12
16	CE21534B	林時逸	老年周全評估探討台灣高齡者對於接種新冠肺炎疫苗驅力相關因子:一橫斷面研究	2023/1/12
17	CE21536B	陳周誠	一項回溯性試驗，針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床成果研究	2023/1/12
18	CE21539B	陳呈旭	探討腎臟移植病患對於新冠病毒疫苗反應之影響因子	2023/1/12
19	CE22001B	賴國隆	發展人工智慧以定量超音波滑膜炎的嚴重度	2023/1/12
20	SE20372B	王建得	LIFE-ACTIVE:一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究。	2023/1/13
21	SC21532B	楊宗穎	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)	2023/1/13
22	SE20371B	王建得	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究	2023/1/14
23	CE20384B	傅彬貴	戒菸治療與消化道癌症病人之術後照護、預後及醫療資源耗用之關係：前瞻性登錄計畫	2023/1/14
24	SE18334B	張崇信	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	2023/1/15
25	SF19135B	沈炯祺	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗	2023/1/15
26	CE20004B	劉伯瑜	以感染症病患之血液體液進行病原菌之菌種與抗藥分析	2023/1/16
27	CE19013B	林敬恒	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究	2023/1/17



28	CE19023B	石宇軒	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析	2023/1/17
29	SC19231B	黃文男	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗	2023/1/17
30	CE21538B	劉尊睿	2022 年急性冠心症觀察性研究	2023/1/18
31	CE22004B	劉伯瑜	針對血流感染症的病人，使用核酸分析檢測血液致病微生物和抗藥性	2023/1/18
32	CE22003B	郭純芳	翻譯中文版「感受以家庭為中心的照護量表-醫療人員版與父母版」	2023/1/21
33	CE22007B	李威儒	阿茲海默氏症頻譜中帶有 APOE $\epsilon$ 4 族群血管性危險因子相關腦部血管損傷和認知障礙的階段性相互作用	2023/1/21
34	SF19389B	楊宗穎	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 $\geq$ 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性	2023/1/22
35	CE20011B	鍾牧圻	探討腹膜透析患者重金屬含量與殘餘腎臟功能的相關性	2023/1/22
36	CE20013B	賴國隆	血清陰性脊椎關節炎、乾癬和葡萄膜炎科際整合照護計畫	2023/1/22
37	SF20136B	吳明儒	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性	2023/1/23
38	CE21537B	黃金隆	左心支束傳導阻礙且心電軸左偏患者在心臟再同步化治療時左心導線位置的相關性	2023/1/24
39	CE22028B	傅彬貴	回溯性分析臺中市政府肺部健康服務計畫成效分析	2023/1/24
40	CE22031B	譚國棟	風濕病患者使用生物製劑治療之劑量與 B 型及 C 型肝炎感染復發機率之關聯性	2023/1/24
41	CE20390B	林玟君	頸部淋巴結摘取數目與頭頸部癌症預後之相關性	2023/1/25
42	CE20386B	陳怡如	探討自體免疫水泡病病患的腸道表皮受損以及其影響因子	2023/1/26
43	SF21158B	陳怡行	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	2023/1/27
44	CE22002B	陳怡如	高齡乾癬患者的預後評估：藥物療效、共病症以及易感性基因表現	2023/1/27
45	CE22027B	黃金隆	使用新一代心衰竭相關藥物(Entresto, Ivabradine,	2023/1/27

			Forxiga, Jardiance, Canaglu)在實際臨床上心衰竭病人的臨床特質及療效	
46	CE22029B	張詒婷	使用神經阻斷止痛於心臟手術病患術後疼痛分數與呼吸功能改善之影響: 回溯性研究	2023/1/27
47	SC18006B	劉怡君	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	2023/1/28
48	CF20385B	蕭自宏	鑑定不同癌症患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異	2023/1/28
49	SC21243B	楊勝舜	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN $\alpha$ 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	2023/1/29
50	SC21244B	楊宗穎	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)	2023/1/29
51	CE19024B	陳信華	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵	2023/1/30
52	CE19010B	蔡志文	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷	2023/1/31

**附錄四：2022 年 07 月執行許可書截止日期後三個月之計畫，共 4 件。**

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1	CE20210B	黃金隆	心臟衰竭植入可自動調整型心臟再同步治療節律器之居家遠距復健計畫成效	2022/7/22
2	CE20218B	吳蘊哲	前開式脊椎融合術術後影像年齡校正尺度測量與預後之相關性	2022/7/1
3	CE20225B	陳周斌	大腸瘻肉切除術自費止血夾使用與術後急診風險及醫療費用之相關性	2022/7/9
4	SC17197B	陳怡行	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ialalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	2022/7/26

