

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-12 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 12 月 19 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 15：12

地點：研究大樓一樓第四會場

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 4 位

生物醫學科學背景 (男)：賴國隆委員 (院內)、蔡易臻委員 (院內)、藍振嘉委員 (院內)、李隆軍委員 (院內)，共 4 位

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

請假委員：趙文震主任委員 (院內)、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (院外)，共 2 位

早退委員：無

列席人員：兒童醫學中心曾瑞如醫師

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

### 貳、報告事項：(略)

### 參、核准前期會議記錄：

第 111-B-11 次會議之新案討論表決案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 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 11 月 24 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 1 件

1. IRB 編號：CF22503B



計畫名稱：應用擴增實境於化療癌童心理因應之初探(院內計畫)

計畫主持人：兒童醫學中心曾瑞如醫師（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 0 票、修正後複審 15 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

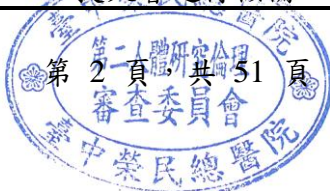
風險程度：待下次大會確認

是否為易受傷害族群：是-未成年

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC22026B#4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T) 【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF20183B#6	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			
3.	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	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：蔡易臻委員請迴避				
4.	IRB 編號	CF22039B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	高脂肪飲食對肺癌進程影響之機制探討與臨床應用【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		



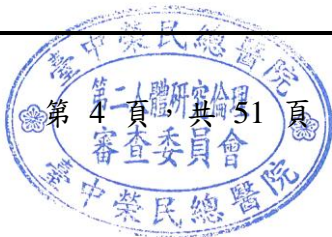
	大會決議：同意修正		
5.	IRB 編號	CF21535B#1	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染，由研究者發起的隨機對照試驗 (GAME CHANGER 試驗)【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
6.	IRB 編號	SC19224B#10	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
7.	IRB 編號	SC16264B#19 【CIRB 主審】	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		

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 18 件

1.	IRB 編號	CF17319B-5	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	SC21532B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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	SC21451B-1	計畫主持人 周政緯



	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】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC21484B-2	計畫主持人	周政緯
	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	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	SC17296B-5	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SG21490B-1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	CF21410B-1	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄【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			
8.	IRB 編號	SF21158B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性 水腫之長期安全性與療效【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			



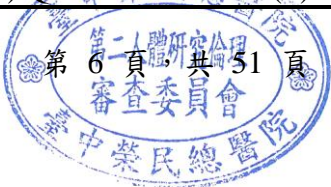
9.	IRB 編號	CF21496B-1	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童急性白血病毒感染後免疫軌跡的變化【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	CF17353B-5	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用核子醫學腦質斷層灌注掃描探討嗅覺喪失在巴金森氏症認知功能退化多樣性病因中的角色【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC22033B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：趙文震主任委員請迴避				
12.	IRB 編號	SF19389B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC22045B-1	計畫主持人	王賢祥
	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	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	SC22011B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【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		
15.	IRB 編號	SC21024B-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
16.	IRB 編號	SC21189B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
17.	IRB 編號	SF21438B-1	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體高濃度血小板血漿生長因子在肩旋轉肌袖症候群以及膝退化性關節炎之治療應用【長春藤生物科技】		
	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		
18.	IRB 編號	SC19019B-4	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		

## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 8 件

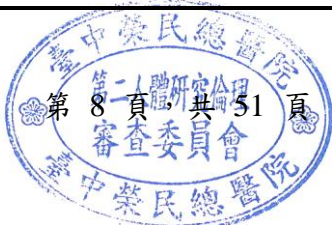
1.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀
	藥品	Quavonlimab (+) PEMBROLIZUMAB/ LENVATINIB MESYLATE	病人代號	2210TWN010922
	SAE/UP	Diarrhea	發生日期 /類別	2022/09/27 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：54 歲男性 ◎可疑藥品：#1) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2)		



	<p>LENVATINIB MESYLATE</p> <p>◎不良反應事件：Diarrhea [Diarrhoea]</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在腸胃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: diarrhea (12% to 28%)</p> <p>Lenvatinib mesylate:diarrhea (39% to 67%)</p> <p>Oxycontin: diarrhea (≤6%)</p> <p>Neurotin: diarrhea (IR, adults: 6%)</p> <p>Megestrol acetate: diarrhea</p> <p>Stilnox (zolpidem tartrate): diarrhea (1% to 3%)</p> <p>Primperan: diarrhea</p> <p>(3)受試者於 111/09/27 因腹瀉入院，事件持續中，治療過程等訊息未提供，已於事件發生後暫停使用 Lenvatinib mesylate (MK-7902)，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)本案在專業網站資源已收載使用藥品有高的腸胃不良反應，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	Bile duct stone ; Cholangitis	發生日期 /類別 2022/09/08 8th 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 8 次，更新使用 quavonlimab (MK-1308) (+) pembrolizumab (MK-3475) (MK-1308A) 對膽總管結石（3 級）採取的措施是劑量不變；而與 lenvatinib mesylate (MK-7902) 被報告為不適用。</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		
3.	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 2022/09/08

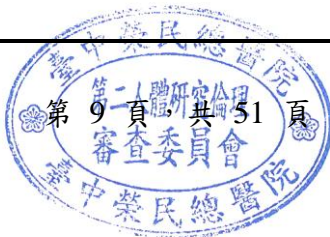


		/類別	9th Follow up
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)本案通報受試者：66 歲男性          ◎可疑藥品：#1 ) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2 ) LENVATINIB MESYLATE；          ◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]</p> <p>(2)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct 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 9 次，更新檢驗值。</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			
4. IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀
藥品	Quavonlimab (+) PEMBROLIZUMAB/ LENVATINIB MESYLATE	病人代號	2210TWN010922
SAE/UP	Diarrhea	發生日期 /類別	2022/09/27 1st 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)通報事件：54 歲男性          ◎可疑藥品：#1) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2) LENVATINIB MESYLATE          ◎不良反應事件：Diarrhea [Diarrhoea]</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在腸胃方面與本例相關的藥物不良反應如下：          Quavonlimab: 無資料          Pembrolizumab: diarrhea (12% to 28%)          Lenvatinib mesylate:diarrhea (39% to 67%)          Oxycontin: diarrhea (≤6%)          Neurotin: diarrhea (IR, adults: 6%)          Megestrol acetate: diarrhea          Stilnox (zolpidem tartrate): diarrhea (1% to 3%)          Primperan: diarrhea</p> <p>(3)受試者於 111/09/27 因腹瀉入院，事件持續中，治療過程等訊息未提供，已於事件發生後暫停使用 Lenvatinib mesylate (MK-7902)，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)本次為追蹤第 1 次，更新 10/31 大腸鏡檢查結果。</p> <p>(5)本案在專業網站資源已收載使用藥品有高的腸胃不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>		
大會決議：通過			

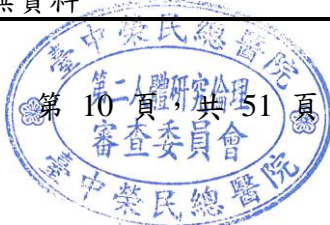




5.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀
	藥品	Quavonlimab (+) PEMBROLIZUMAB/ LENVATINIB MESYLATE	病人代號	2209TWN003480
	SAE/UP	Bile duct stone ; Cholangitis	發生日期 /類別	2022/09/08 10th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)本案通報受試者：66 歲男性          ◎可疑藥品：#1 ) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2 ) LENVATINIB MESYLATE ;          ◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]</p> <p>(2)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 10 次，更新檢查及用藥。</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			
6.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Paclitaxel,Buparlisib	病人代號	2404090
	SAE/UP	Electrolyte imbalance	發生日期 /類別	2022/09/27 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：63 歲男性；可疑藥品：Paclitaxel、Buparlisib；不良反應事件：Electrolyte imbalance</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：          ◎Buparlisib:沒資料          ◎Tresiba: Severe hypoglycemia          ◎Dexamethasone: Decreased serum potassium, hypokalemic alkalosis,sodium retention</p> <p>(3)受試者於 2022/09/27 因虛弱等症狀入急診，評估後住院，補充營養劑及電解質，病情穩定後於 2022/10/08 出院。10/27 經綜合評估相關症狀，更新診斷為 Electrolyte imbalance，廠商於 2022/11/02 判定為 SUSAR，提出通報事宜。</p> <p>(4)行政審查：本事件通報者獲知日期，於 PTMS 系統嚴重不良事件及非預期問題通報表第四項中填寫 2022/11/02，於「臨床試驗藥物不良反應通報表」中填寫為 2022/10/27，兩者不一致，請修正 PTMS 系統與「嚴重不良事件及非預期問題通報表」；修正後提會備查。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>          謝謝委員建議，已將 PTMS 通報表獲知日期更正為 2022/10/27</p>		
	大會決議：通過			



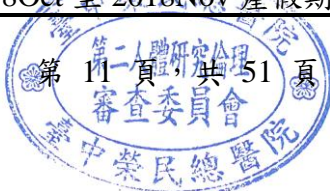
註：劉怡君委員請迴避。				
7.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Paclitaxel,Buparlisib	病人代號	2404090
	SAE/UP	Type II diabetes	發生日期 /類別	2022/05/28 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>            (1)通報事件：63 歲男性；可疑藥品：Buparlisib；不良反應事件：Type II diabetes            (2)受試者於 2022/05/28 因高血糖住院，經治療後病情穩定，於 2022/06/10 出院。2022/10/27 經持續追蹤報告，更新診斷為 Type II diabetes，廠商 2022/11/05 判定為 SUSAR，提出通報事宜；對研究不影響、不需採取行動。            (3)審查建議：            [1]通報者獲知日期在「臨床試驗藥物不良反應通報表」為 111/10/27，在 PTMS 為 111/05/30，二者不一致，請修正 PTMS。            [2]CIOMS 及臨床試驗藥物不良反應通報表的懷疑藥品為 Paclitaxel 及 Buparlisib，PTMS 只寫 Buparlisib，建議應為一致。            [3]受試者識別代號為 2404090，CIOMS 的 MFR CONTROL NO 為 ADL-2022TW0064，但在前一次通報同為 2404090 的 MFR CONTROL NO 為 ADL-2022TW0125，請問是否正確。            (4)結論：修正後同意核備/存查。  <b>回覆審查意見：</b>            謝謝委員的建議，請見下方回覆：            [1] 將更新 PTMS 系統中的獲知日期為 110/10/27            [2] 將更新 PTMS 系統中的懷疑藥品為 Paclitaxel 及 Buparlisib            [3] 確認為正確，雖為同一受試者但事件為分別獨立，故 MFR CONTROL NO 為不相同。</p>		
大會決議：通過				
註：劉怡君委員請迴避。				
8.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀
	藥品	Quavonlimab (+) PEMBROLIZUMAB/ LENVATINIB MESYLATE	病人代號	2210TWN010922
	SAE/UP	Colitis (Diarrhea)	發生日期 /類別	2022/09/27 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>            (1)通報事件：54 歲男性            ◎可疑藥品：#1) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2) LENVATINIB MESYLATE            ◎不良反應事件：Diarrhea [Diarrhoea]            (2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在腸胃方面與本例相關的藥物不良反應如下：            Quavonlimab: 無資料</p>		



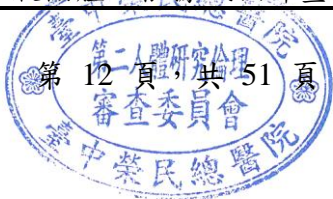
<p>Pembrolizumab: diarrhea (12% to 28%)  Lenvatinib mesylate:diarrhea (39% to 67%)  Oxycontin: diarrhea (≤6%)  Neurotin: diarrhea (IR, adults: 6%)  Megestrol acetate: diarrhea  Stilnox (zolpidem tartrate): diarrhea (1% to 3%)  Primperan: diarrhea</p> <p>(3)受試者於 111/09/27 因腹瀉入院，病況穩定於 11/18 出院，事件持續中，已於事件發生後暫停使用 Lenvatinib mesylate (MK-7902)，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)本次為追蹤第 2 次，更新事件名稱為 COLITIS(Diarrhea) [Colitis]，病人於 11/18 出院…。</p> <p>(5)本案在專業網站資源已收載使用藥品有高的腸胃不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>
大會決議：通過

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>  依照納入條件 Cohort B 第 13 項，受試者需患有經當地與盲性獨立中央審查小組(BICR)透過組織學檢查確診的高風險非肌肉侵襲性 (T1、高分級 Ta 和/或 CIS) 膀胱泌尿道上皮癌 (UC)。且在確認 T1 期別腫瘤時需要存有逼尿肌。</p> <p>受試者 165370001/823515 在 19-May-2022 對於 initial TURBT 採集的檢體的中央實驗室報告中 T1 病灶的逼尿肌是否存在顯示為否。但因已於當地的報告中確認病灶分級及逼尿肌確實有顯示以協助分辨腫瘤分級，且依照 central lab 對於同樣位置採集的 restaging tissue 報告中顯示無腫瘤發現，評估符合計劃書之規定而確定納入受試者。但因中央報告中未顯示逼尿肌存在，試驗贊助商表示需記錄為一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>  本次偏差為送至盲性獨立中央審查小組的檢體中，並無發現 T1 病灶的逼尿肌存在。但在本院的報告中確認病灶分級及逼尿肌確實有顯示以協助分辨腫瘤分級。主要因中央報告中未顯示逼尿肌存在，試驗贊助商表示需記錄為一試驗偏差。不影響研究進行及病人權益，同意通過。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SF16266B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性【保瑞爾】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>  研究團隊成員間未確實執行妥善保管個人試驗系統帳密之職責。研究護理師林姿玫於 2018Oct 至 2018Nov 產假期間將其電子個案報告書(EDC)之個</p>				

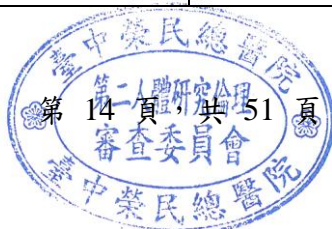


	<p>人帳密轉借給研究護理師許皓皖使其進行數據輸入工作。經查研究護理師許皓皖於完整試驗期間皆未完成 EDC 系統訓練且未取得其個人專屬之系統帳戶。</p> <p>此期間發生的受試者訪視資料輸入如下：                  #7402501: V17(22Oct2018)、V18(14Nov2018)                  #7402502: V16(09Oct2018)、V17(07Nov2018)</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  請主持人確實監察院內研究團隊完整受訓，對於資料的保存及保密須確實做到。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>                  確實監察研究團隊在發現本偏離事件後立即接受再培訓，理解並確實做到資料保存與保密。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SF16266B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	5
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心、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斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性【保瑞爾】 <b>【獲知日起超過 30 日通報】</b>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  盲性臨床試驗專員於結案訪查時注意到本案 site blinding agreement 未妥善存放於試驗資料夾，且非盲性臨床試驗專員於藥局訪視時確認該文件同時也不存在於藥局資料夾中。經盲性試驗團隊與非盲性試驗團隊相互溝通與院內盲性/非盲性研究團隊確認後，該文件確認已遺失。</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  請主持人確實監察院內研究團隊完整受訓，對於資料的保存及保密須確實做到。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>                  確實監察研究團隊在發現本偏離事件後立即接受再培訓，理解並確實做到資料保存與保密。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	計畫名稱【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生】 <b>【獲知日起超過 30 日通報】</b>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  1. 受試者 100136 於 2022/09/21 進行試驗返診 Target Dose 4, 於 2022/09/28 進行試驗返診 Target Dose 5。受試者於兩次返診時皆有採集中央實驗室項目之血液檢體。根據試驗計畫書 Table 1 &amp; 2 各診次規定流程表，受試者 100136 分配到之 Cohort 12c 組別，於 Target Dose 4 及 Target Dose 5 診次，只需採集血液並執行當地實驗室檢驗項目之分析，不須額外將血液檢體寄送至中央實驗室檢驗，經試驗廠商確認為一件輕微試驗偏差事件。                  2. 受試者 100136 於 2022/10/05 執行 Target Dose 6 返診，依照計畫書規定，此返診需要執行心電圖檢查。受試者於返診時未完成心電圖檢查，經廠商判定為一件輕微試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  1. 案件事實: 1)受試者 100136 於 2022/09/21 進行試驗返診 Target Dose 4, 於 2022/09/28 進行試驗返診 Target Dose 5。受試者於兩次返診時皆有採集中央實驗室項目之血液檢體。根據試驗計畫書，受試者 100136 分配到之 Cohort</p>				

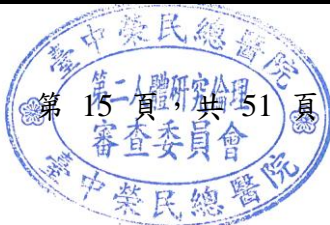


		12c 組別，於 Target Dose 4 及 Target Dose 5 診次，只需採集血液並執行當地實驗室檢驗項目之分析，不須額外將血液檢體寄送至中央實驗室檢驗。 2)受試者 100136 於 2022/10/05 執行 Target Dose 6 返診，依照計畫書規定，此返診需要執行心電圖檢查。受試者於返診時未完成心電圖檢查。臨床試驗專員於 2022/10/14 進行計畫書再教育訓練，並確認研究團隊確實了解此規定，以及各治療組別相對應之中央實驗室採集頻率。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b> 1. 受試者需依照計畫書所規定之時程表完成實驗室項目評估，其中的全血球計數與分類(Hematology)以受試者 165370001/823515 所分配到的 B-2 組別來說，須分別於 Screening visit, 及 Cycle 2 至 Cycle 10 的 Day1 visit 進行 Hematology 檢測。 受試者 165370001/823515 已於 30-May-2022(Screening visit)、21-Jul-2022(C2D1)、31-Aug-2022(C3D1)、12-Oct-2022(C4D1)完成所需之 Hematology 檢測，唯其中一所需的項目 %Reticulocyte 於以上已完成之檢測中未進行檢驗，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差為本受試者在追蹤時，發現有一項目 %Reticulocyte 未完成，已檢送給原廠商評估，經評估後不影響受試者的風險。請於回診需安排進行實驗室檢測時，再次確認內容項目與計畫書一致。 同意通過。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SE22174B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項了解慢性淋巴性白血病病人的臨床特徵、治療模式和資源使用的多中心、回溯性研究【阿斯特捷利康/生醫服務坊】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本研究為病歷回溯性之觀察性研究，研究設計收集 CLL 病人開始治療時 (1st time point)及接受治療後至少追蹤 12 個月時(2nd time point)的資料。IRB 核准之病歷回溯的區間為 2016 年 6 月 1 日至 2022 年 03 月 11 日。TW002-001 於 2021 年 03 月 03 日開始 CLL 治療(為 1st time point)，其至少 12 個月後之追蹤回診的日期為 2022 年 03 月 18 日(2nd time point)，研究人員在將資料輸入進 EDC 系統時發現 TW002-001 的 2nd time point 超過 IRB 核准之病歷回溯區間(2016 年 6 月 1 日至 2022 年 03 月 11 日)，故通知 CRA，此事件經廠商確認為 non-compliance，依 IRB 規定進行通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本研究為病歷回溯性之觀察性研究，研究設計收集 CLL 病人開始治療時 (1st time point)及接受治療後至少追蹤 12 個月時(2nd time point)的資料，病歷回溯的區間為 2016 年 6 月 1 日至 2022 年 03 月 11 日，但 TW002-001 於</p>				

		2021 年 03 月 03 日開始 CLL 治療(為 1st time point)，其至少 12 個月後之追蹤回診的日期為 2022 年 03 月 18 日(2nd time point)，超過 IRB 核准之病歷回溯區間(2016 年 6 月 1 日至 2022 年 03 月 11 日)，主持人表示收案會排除 TW002-001，同意推薦。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC21486B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	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> 35600-0004 於 Randomization 時其中一個分層在 IXRS 系統中點選錯誤。本案 Randomization 的其中一個分層是病人最近一次的 Platinum therapy type。 依照受試者 35600-0004 的用藥歷史，病人於 2017 年以 Adjuvant setting 接受 Gemzar+Cisplatin 治療，並於 2022 年以 metastatic setting 接受 Gemzar+Cisplatin+Avelumab 治療，因此病人最近一次的 Platinum therapy type 分層應選擇"Locally Advanced Unresectable/Metastatic"。於病人 Randomization 時在 IXRS 系統中點選到"Neo-adjuvant/adjuvant"，點選錯誤故屬於試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實: 35600-0004 於 Randomization 時其中一個分層在 IXRS 系統中點選錯誤：應選擇"Locally Advanced Unresectable/Metastatic"，誤點選到"Neo-adjuvant/adjuvant"，因此通報試驗偏差。CRA 於發現當下提醒研究團隊須注意本案分層規定，並會監測後續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。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	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 Belantamab 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	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗計畫書，若受試者發生 SAE，初始通報及後續追蹤通報都須於試驗主持人獲知的 24 小時內通報廠商，受試者 002083 於 19Oct2022 因發燒入台中榮總急診，並於 20Oct2022 確認住院，受試者初始通報於 24 小時內(21Oct2022)完成通報，受試者於 22Oct2022 出院，而後續追蹤於 09Nov2022 完成通報，未於獲知的 24 小時內通報廠商，故此事件通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為受試者 002083 發生 SAE 急診住院，但後續追蹤未依計畫書於 24 小時通報廠商，因此通報為試驗偏差。後續追蹤通報延遲部會增加受試者風險，研究團隊也已了解 SAE 通報時程，並完成相關訓練。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	15



	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> 受試者 9026 為生育能力的女性，於 2021/01/25 簽署 ICF 並於 2021/03/01 進入試驗。根據篩選時使用的計畫書 2.0 GBR-1/TWN-1，對有生育能力的女性的懷孕試驗在篩選時進行血清測試，在其他訪視時進行尿液測試。受試者 9026 於 2021/02/15 採樣中央實驗室血液檢體，但在實驗室申請表上"需要進行懷孕測試"勾否。因此於篩選期間未測得懷孕血清測試。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：根據篩選時使用的計畫書，對有生育能力的女性的懷孕試驗在篩選時進行血清測試，在其他訪視時進行尿液測試。受試者 9026 為生育能力的女性，於 2021/02/15 採樣中央實驗室血液檢體，但在實驗室申請表上"需要進行懷孕測試"勾否，因此於篩選期間未測得懷孕血清測試。卻誤使用尿液懷孕試紙進行檢測，並在篩選的試驗表單上勾選陰性。後續確認受試者於第 12、24、36、48 周尿液懷孕試紙檢測皆為陰性。2.審查意見：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				
10.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	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】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> #1 受試者: 120200001 發生日期: 2022/08/19 根據計畫書，輸注 MK-3475 後需間隔至少 30 分鐘才能接續輸注 MK-4830。受試者 Cycle 1 (2022/08/19)、Cycle 2 (2022/09/08) 與 Cycle 3 (2022/09/30) 的 MK-4830 皆無等待 MK-3475 輸注後至少 30 分鐘即接續打藥，故通報此偏差。</p> <p>#2 受試者: 120200001 發生日期: 2022/08/20 受試者因卵巢癌而有食慾不振及體重減輕的症狀，故醫師於 2022/08/20 Cycle 1 與 2022/09/09 Cycle 2 出院時皆分別開立 3 天的低劑量 Megestrol 以改善受試者的食慾。然而，因國外試驗團隊認為 Megestrol 是試驗期間的禁用藥品，故通報此偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次通報之偏差主要為藥物間隔時間是否超過 30 分鐘以及一位病患臨床常規使用改善食慾之 Megestrol 為禁用藥物。上述偏差主持人團對評估不影響受試者風險，並已檢討與提出具體措施。</p>				
	大會決議：	通過				
11.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	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】				



**狀況描述：**

#1

受試者: 120200001

發生日期: 2022/08/22

根據計畫書規範，受試者需於 Cycle 1 Day 1 與 Cycle 3 Day 1 的 3 天內在家中  
使用 Tasso-M20 微量採血裝置，而試驗團隊需為受試者安排快遞至家中  
取件，將採集完的檢體送至國外中央實驗室。受試者 1202-00001 的 Cycle 1  
Day 1 為 2022/08/19，並需於 2022/08/22 前在家中以 Tasso-M20 裝置完成採  
血，但因受試者是第一次自行操作，因此試驗團隊請受試者於 2022/08/22  
返回試驗醫院，於試驗人員的監督下自行完成 Tasso-M20 裝置完成採血，  
當日再將 Tasso-M20 裝置從試驗醫院寄出至中央實驗室。Cycle 3 Day 1 為  
2022/09/30，在家中以 Tasso-M20 裝置採集檢體的部分需於 2022/10/02 前完  
成，試驗團隊雖已提醒受試者必需在家進行，但因需要看護從旁協助，故  
仍是在住院打藥期間執行採血 (2022/10/01)，再將檢體帶返至家中寄出。因  
檢體的採集與寄送皆需於家中完成，故通報此項偏差。

#2

受試者: 120200003

發生日期: 2022/11/01

依據計畫書，Cycle 1 需採集 ctDNA 與 blood for biomarker analysis，並送至  
中央實驗室 Natera 進行分析。中榮試驗團隊確認已於受試者 Cycle 1  
(2022/10/20) 時採集了試驗所需之檢體，並於當日寄送至中央實驗室，但中  
央實驗室於 2022/11/01 確認僅收到 ctDNA 檢體，而無收到 blood for  
biomarker analysis 檢體，因此通報此偏差。

#3

受試者: 120200001; 120200002; 120200003

發生日期: 120200001 (2022/08/19); 120200002 (2022/10/04); 120200003  
(2022/10/20)

試驗的實驗室操作手冊說明在 Screening 及 Interval Debulking Surgery 期間  
需檢送腫瘤檢體至國外中央實驗室，並將檢體分成 3 類: Priority 1 (未染玻  
片/組織蠟塊)、Priority 2 (新鮮檢體)、及 Priority 3 (剩餘組織蠟塊)。因實驗  
室操作手冊的文字敘述造成試驗委託者對於新鮮檢體的要求有所誤解，以  
致於在試驗起始階段提供的 SIV 訓練與試驗要求不符，誤以為僅有 Priority  
1 為必須檢送的檢體，其餘 Priority 2 及 Priority 3 為選擇性提供，後經國外  
試驗團隊釐清後，確認此 3 類檢體皆為必需，雖然實驗室操作手冊 (p.10-  
11) 的說明為: 在滿足了 Priority 1 的檢體後，需再提供 Priority 2 的檢體  
，若在滿足 Priority 1 的檢體後已無剩餘檢體，則不用提供 Priority 2，以此  
類推。此並不表示試驗團隊僅需蒐集 Priority 1 的檢體，仍需盡最大努力同  
時取得能符合此 3 類檢體的數量。由於中榮試驗團隊僅蒐集受試者  
Screening 期間的 Priority 1 檢體即將受試者進行隨機分派，故通報此試驗偏  
差。

受試者隨機分派日期: (偏差發生日期)

120200001: 2022/08/19

120200002: 2022/10/04

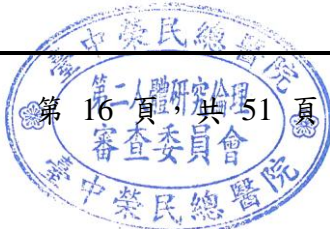
120200003: 2022/10/20

**委員審查意見：**

本次通報之偏差主要為檢體採檢地點，biomarker 所需檢體，隨機分派前所  
需檢體範疇。上述偏差主持人團對評估不影響受試者風險，並以檢討與研  
究團隊溝通並確認試驗相關細節避免偏差發生。

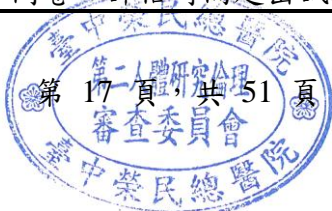
審查意見

大會決議：通過





12.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 7402003 於 2022/6/14 接受試驗藥品的第三週期治療，於 2022/7/12 因為嚴重不良事件入院檢查並暫停試驗用藥，後受試者確認診斷為重症肌無力症，依計畫書規定受試者須永久停止試驗用藥。 依試驗計畫書規定 30 天追蹤訪視應於接受最後一劑試驗藥物後的 30 天完成，也就是 7402003 應在 2022/7/13 完成 30 天追蹤訪視，但受試者當時狀況為暫停試驗藥物並且接受檢查，尚未確認為重症肌無力，直到 2022/7/25 出院並確認永久停止試驗用藥，確認永久停藥後於 2022/8/2 完成 End of treatment 訪視。回逆檢視受試者 7402003 無法在計畫書規範的時間內完成最後一劑後 30 天追蹤訪視。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 7402003 於 2022/6/14 接受試驗藥品的第三週期治療，於 2022/7/12 因為嚴重不良事件入院檢查並暫停試驗用藥，後受試者確認診斷為重症肌無力症，依計畫書規定受試者須永久停止試驗用藥，追蹤訪視應於接受最後一劑試驗藥物後的 30 天完成，也就是應在 2022/7/13 完成 30 天追蹤訪視。但受試者當時狀況為暫停試驗藥物並且接受檢查，尚未確認為重症肌無力，直到 2022/7/25 出院並確認永久停止試驗用藥，後於 2022/8/2 完成 End of treatment 訪視，無法在計畫書規範的時間內完成最後一劑後 30 天追蹤訪視，故通報試驗偏差。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：	通過				
13.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 2404245,2404250 沒有執行 C3D15 visit 的 ECG 評估。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 2404245,2404250 沒有執行 C3D15 visit 的 ECG 評估。CRA 已提醒試驗人員需根據計畫書規定之頻率進行安全性檢測。試驗人員須於受試者每次返診時重複確認有依照試驗計畫書之要求開立相關檢查。 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				
	註：劉怡君委員請迴避。					
14.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	7
	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	<p><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。</p>				



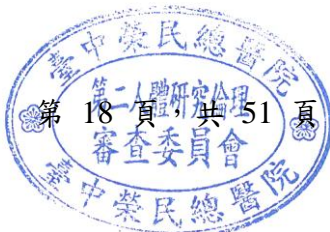
	<b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者 2404090 情緒自評問卷，評估時間超出試驗計畫書訂定的 window time。CRA 已提醒試驗人員根據計畫書之規定在訪視 window time 內進行問卷評估。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。
	大會決議：通過
註：劉怡君委員請迴避。	

## 五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF16266B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性【保瑞爾】		
	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	CG20082B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估【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			
3.	IRB 編號	CG21032B	計畫主持人	林嘉慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較加護病房護理人員與病患家屬對撤除或不予維生醫療的看法之差異【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			
4.	IRB 編號	CG21411B	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	轉移性攝護腺癌患者在系統性治療中接受不同新冠疫苗接種之反應【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 5 件

1.	IRB 編號	SF20006B	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	事件描述	<p>1.B7841005 Global PACL Final_31Jan2022 本文件針對 Protocol Amendment 6 行政變更和澄清，內容為更正採血量，對台灣摘要如下： a.Section 1.3 Schedule of Activities: 原 Adolescent participant 於 V20 不需採檢 Hematology and Serum Chemistry + dPT，現改為須採檢 Hematology and Serum Chemistry，而 dPT 維持不需蒐集。 b.Section 8 Study Assessments and Procedures: 修正 Adult and Adolescent participant 採血量為整個試驗期間不超過 244.8 mL (原為 264.1 mL)、新增說明"30 天內採血量不超過 550 mL" 是針對 Adult participant，而 Adolescent participant 的採血量將符合 EMA 的標準。 Adolescent Participant 採血量修正： • Hematology: 整個試驗期間總量 7.2 mL (原為 6 mL) • Serum chemistry: 整個試驗期間總量 6.6 mL (原為 5.5 mL) • Dilute Prothrombin Time: 每次 2.7 mL (原為 5.4 mL)、整個試驗期間總量 16.2 mL (原 37.8 mL) c.Appendix 7 Country-specific requirements: 修正 Adult and Adolescent participant 採血量 (不影響台灣) 輝瑞公司認為此變更非實質性，不會影響試驗參與者的安全性，身心健康或試驗的科學價值，或試驗的進行或管理，或試驗中使用的任何研究用藥品的質量或安全性。此信函中提到之修正已納入 Protocol amendment 7 中，且已另提變更案審查通過。</p> <p>2.B7841005 Global PACL Final_18Oct2022 本文件針對 Protocol Amendment 7,24March2022 提出行政變更和澄清，內容為如下： a.澄清使用 BYCLOT 治療突破性出血：於計畫書 Section 6.5.3. Treatment of Breakthrough Bleeding 修改敘述如信函。 b.澄清關於先前和伴隨治療的說明，修改 Section 1.3. Schedule of Activities (SoA) table 中的敘述。 輝瑞公司認為此變更非實質性，不會影響試驗參與者的安全性，身心健康或試驗的科學價值，或試驗的進行或管理，或試驗中使用的任何研究用藥品的質量或安全性，因此不屬於正式修訂的部分。目前暫不修正計畫書，並會在未來計畫書有實質變更時將一併納入修正。</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				
	大會決議：	同意其他事項通報				
2.	IRB 編號	SC22043B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	<p>試驗委託廠商總公司釋出下列兩封主持人信函，提出試驗收案暫停暨試驗藥物暫停通知： 1. URGENT SAFETY COMMUNICATION – traces of nitrosamine in MHV370 drug substance, 23Sep2022 2. MHV370 Clinical Studies placed on temporary hold, 27Sep2022</p> <p>主持人信函綱要如下： 因應國外衛生主管機關要求，試驗委託廠商近日針對本試驗藥物 MHV370 進行不純物檢驗，驗出亞硝酸類 (nitrosamines) 不純物，試驗委託廠商將進</p>				

	<p>行進一步調查與化學製造管制之處理。 故為確保受試者安全暨風險管控，2022/9/23 緊急通知試驗主持人/試驗人員立即執行下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自 2022 年 9 月 23 日起，立即暫停收案，直至進一步通知。</li> <li>2. 有關執行中受試者：(本院至今尚未篩選/納入任何受試者，故無受試者受到此事件影響。) <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. 盡速通知受試者即刻起暫停服用試驗藥物 MHV370，但仍須依計畫書如期返診接受試驗治療以外之所有試驗評估，並完成試驗程序。</li> <li>2.2. 請試驗人員確實記錄受試者獲知日期及時間，以確保原始資料之完整度。</li> <li>2.3. 仍應提供當地法規核准之適當治療，以維護受試者權益。</li> <li>2.4. 請受試者於下次返診時攜帶未服用完之藥品並全數退回試驗機構。</li> </ol> </li> </ol> <p>試驗委託廠商將依本次藥品調查，評估後續試驗執行方向，屆時若有計畫書暨主持人變更，將盡速釋出更新及送審，懇請鑒察。</p>					
審查意見	<p>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</p>					
大會決議：同意其他事項通報						
3.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	10
事件描述	<p>本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezolizumab), dated 21-Nov-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的脊髓炎及免疫介導的顏面神經麻痺(Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis) 之重要風險資訊，以及相應處置措施。</p> <p>本主持人信函主要說明內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 免疫介導的脊髓炎及免疫介導的顏面神經麻痺已經確定與使用 PD1/PD-L1 免疫檢查點抑制劑類藥物相關。</li> <li>• 一項針對所有 TECENTRIQ® (atezolizumab)有效數據的全面分析計畫已經確定了使用 atezolizumab 後出現免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺之罕見病例</li> <li>• 根據所有證據，免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺被認為是使用 atezolizumab 的重要風險</li> <li>• 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書(ICF)、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是確定的重要風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南</li> <li>• 本主持人信函的目的是告知試驗主持人及研究倫理/人體試驗委員會(EC/IRB)有關 TECENTRIQ® (atezolizumab)新的安全性資訊</li> </ul> <p>一份主持人手冊附錄(IB addendum)及受試者同意書將根據這份信函進行變更以反映免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是使用 atezolizumab 的重要風險。</p> <p>這些新資訊將會一併更新於接下來的試驗案計畫書變更以說明免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是使用 atezolizumab 的重要風險並提供針對免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺的處置導引。詳細資訊請參閱本主持人信函。</p>					
審查意見	<p>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</p>					



大會決議：同意其他事項通報						
註:劉怡君委員請迴避						
4.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	<p>檢送本案緊急安全通報(Urgent Safety Measure, USM)：61186372NSC3002 MARIPOSA-2IDMC#2 於 2022 年 11 月 4 日進行安全性分析及相關安全性警示。此次 IDMC 會議監測到本試驗 ArmA(combination of lazertinib, amivantamab, carboplatin and pemetrexed - LACP)病患有嚴重不良反應，相關嚴重不良反應及 Grade 4 嚴重不良反應的異常警訊；大部分的不良反應與使用化學治療相關 - 血液相關毒性(包含嗜中性白血球低下症及血小板減少症)，因化學治療產生的免疫抑制造成伺機性感染及腸胃道毒性(包含噁心及口腔炎)。雖然這些副作用在使用化學治療中為典型且可預期的，但相較於其餘組別，使用 LACP(Arm A)之病患仍發現較高比例的發生率及嚴重程度。這些副作用後續導致較多的化學治療劑量調整，但絕大部分的事件皆發生於病患組別 LACP(Arm A)的前四個 Cycle；另 Grade 5(死亡)不良事件仍低及與其他組別相似，尤其在 Arm C(使用 Amivantamab, Carboplatin 及 Pemetrexed)的藥物安全性相較於 Arm B(單使用化學治療 Carboplatin 及 Pemetrexed)仍為可控。經此次分析，IDMC 建議調整本試驗 ArmA(LACP)組別設計。即於前四個 Cycle(在同時使用 Carboplatin 時)暫緩 Lazertinib 給藥，以降低本試驗 Arm A 病患的耐受性風險。同時嬌生公司預期會對於這些更新進行計畫書及受試者同意書之修訂，待取得相關文件後，將盡快檢送 貴院審核。</p> <p>病患安全監測為最高優先，為確保病患安全，嬌生公司與 IDMC 成員之共識 - 所有仍在 ArmA 組別治療中的病患建議立即執行內容，因字數限制，檢附如申請書附件。</p> <p>嬌生公司已於 2022 年 7 月 22 日釋出 Amivantamab/Lazertinib Program 的安全性警示 - VTE，此警示建議於 Amivantamab and Lazertinib combination 受試者的前四個 Cycle 使用相關預防性抗凝血藥物。因應今日釋出之緊急安全性通知 - 仍建議 Arm A 受試者於開始 Amivantamab 及 Lazertinib 治療的前四個月使用相關預防性抗凝血藥物(Cycle 5 Day 1 之後或 Carboplatin 早期中斷)，但使用相關預防性抗凝血藥物的時間點仍依試驗主持人及其主治醫師照受試者狀況決定。</p> <p>檢送文件之版本日期如下：  1. 緊急安全通報(Urgent Safety Measure, USM) 版本日期：Notification of Urgent Safety Measure, dated 07 November 2022。  2. 相關指引 NCCN Guidelines for Hematopoietic Growth Factors, 版本日期：Version 1.2022, 12/22/21</p>				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
大會決議：同意其他事項通報						
5.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	事件描述	<p>廠商預計修改試驗期間育齡女性(FCBP)的避孕時間從 28 天修改為 6 個月又 2 周；有 FCBP 伴侶之男性則從 3 個月修改為 3 個月又 2 周，最後的懷孕檢測為 CC-99282 最後一劑的 6 個月又 2 周後。</p> <p>因為根據 ICG S9 指南中提到在試驗期間不完整之非臨床檢測數據需要被視為“檢測到的影響(effects detected)”並預設為可能的最高風險。因此除非根據完整的遺傳毒性報告顯示藥品屬於非遺傳毒性(non-genotoxic)，否則避孕要求應遵守最保守的建議，根據相關要求進行試驗計畫之修改。</p> <p>於本次其他事項通報一併附上廠商提供給試驗中心與主持人相關信函。且為保障受試者權益，於本次通報通過後會盡快通知受影響之受試者。相關文件包含但不限於受試者同意書，試驗計畫書與主持人手冊等都將在之</p>				

	後進行修改後盡快送至貴單位審查。
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：共 1 件

- 一、本會於 2021 年 07 月提供醫學研究部 111 年度下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 35 件（第一 IRB 合計共 20 件；第二 IRB 合計共 15 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2022 年 11 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查

### 捌、臨時動議

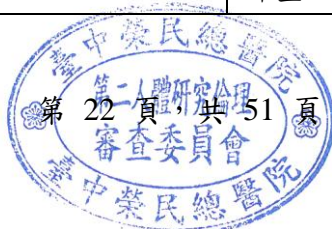
- 玖、主席結論：一般審查之投票案 1 件，核准 0 件、修正後核准 0 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

### 壹拾、會成（15：12）

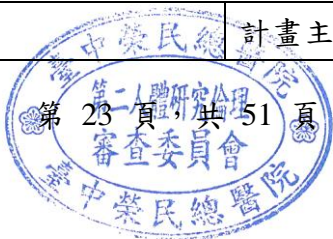
### 附錄一、簡易審查追認案：

- 一、「新案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE22442B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	運用臨床稽核概念推廣明智就醫運動		
2.	IRB 編號	CE22449B	計畫主持人	詹正偉
	計畫名稱	接種 COVID19 疫苗之病人，與未接種/接種不同種類疫苗之病人相比，對於進行心臟手術後之出血量/拔管時間/住院日數/14 天再入院等醫療指標，是否有影響？		
3.	IRB 編號	CE22450B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	接受脊椎手術之病人，使用電腦斷層影像增幅器及放射輔助之影像學參數、臨床症狀及手術成效之分析		
4.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR) 【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	CE22456B	計畫主持人	沈靜慧



	計畫名稱	術後加強康復 (ERAS/怡樂適) 手術全期照護之成效研究		
6.	IRB 編號	CE22463B	計畫主持人	游育蕙
	計畫名稱	防疫期間社工師針對新冠病人之照顧服務措施分析		
7.	IRB 編號	CE22465B	計畫主持人	張思玲
	計畫名稱	新生兒胸腔鏡手術之個案報告		
8.	IRB 編號	SC22466B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性【CIRB 副審】		
9.	IRB 編號	CE22468B	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	人工膝關節置換手術術後影像學、臨床功能、併發症之分析		
10.	IRB 編號	CE22470B	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	接受生育保存的乳癌患者預後之回溯性研究		
11.	IRB 編號	SC22471B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY【CIRB 副審】		
12.	IRB 編號	SC22472B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性【CIRB 副審】		
13.	IRB 編號	CE22499B	計畫主持人	謝惠敏
	計畫名稱	飲食與生活型態對第二型糖尿病病人罹患 COVID-19 的影響		
14.	IRB 編號	CE22453B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	回溯性病歷資料分析研究 tepotinib 用於間質上皮轉化因子突變於轉移性非小細胞肺癌病患的治療效果及及安全性 (MomEenTum Study)		
15.	IRB 編號	SC22500B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗【CIRB 副審】		
16.	IRB 編號	SC22502B	計畫主持人	詹明澄



	計畫名稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性【CIRB 副審】	
17.	IRB 編號	CE22504B	計畫主持人 施瓊芬
	計畫名稱	護理人員減效出席的狀態、影響因素和預測變項	

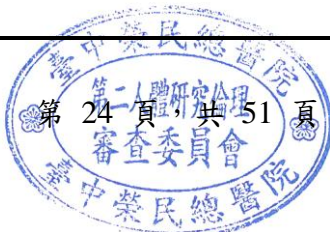
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE22084B	計畫主持人 董欣
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MS C)劑量：5x10 <sup>6</sup> /公斤，治療肌萎縮性脊髓側索硬化症」申請共 4 劑/李○連	
2.	IRB 編號	TE22085B	計畫主持人 徐浩庭
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MS C, UX0002)劑量：1x10 <sup>6</sup> /公斤，治療腦缺氧」申請共 6 劑/陳○程	

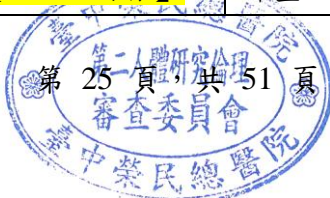
四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SE20335B#5	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	SC21187B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	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	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
3.	IRB 編號	SC18006B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
註：劉怡君委員請迴避			
4.	IRB 編號	SC21340B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。	





	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC21485B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC19186B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	審查意見	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	SC21502B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	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。		
	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	C08215B#20	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
註:李文珍委員請迴避				
9.	IRB 編號	SC22315B#2 【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		
10.	IRB 編號	SC22151B#4 【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)		
11.	IRB 編號	SC22234B#3 【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		
12.	IRB 編號	SC20275B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得

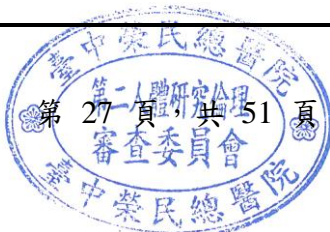


	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SC22388B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：賴國隆委員請迴避			
14.	IRB 編號	SC21244B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	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	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	SC21198B#5 【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			
16.	IRB 編號	SC19146B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
	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	SC21349B#5 【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		
18.	IRB 編號	SE21070B#2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

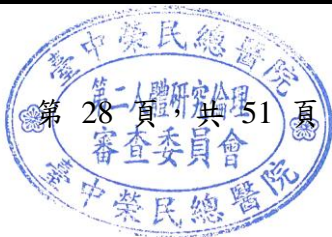
19.	IRB 編號	SC18247B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC22046B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC22152B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC21189B#6 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	SF22344B#1	計畫主持人	吳明儒
	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 19 件

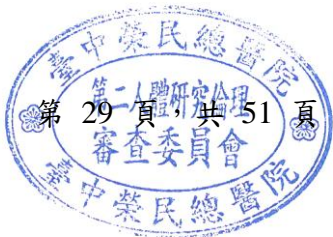
1.	IRB 編號	CE22005B-1	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	分析身體各系統產生之音頻作為疾病診斷及治療之智慧建議系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE14337B-8	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註:賴國隆委員請迴避				



3.	IRB 編號	CE17317B-5	計畫主持人	王奇彥
	計畫名稱	熱像傳導儀在週邊血管阻塞病人接受血管成形術的前後評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE16270B-6	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE20013B-3	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	血清陰性脊椎關節炎、乾癬和葡萄膜炎科際整合照護計畫		
	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		
註:賴國隆委員請迴避				
6.	IRB 編號	SF21394B-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	中 QRS 反應臨床研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	SE20371B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SE20372B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	LIFE-ACTIVE:一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究。		
	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	CE21505B-1	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	利用常規血液檢查智慧診斷子宮頸癌之系統建立		
	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	CE22029B-1	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱	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		



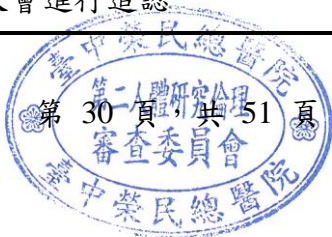
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SE20373B-2	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	雅培血管醫療器材登錄研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SF21242B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	台灣缺蠓(小黑蚊)無針皮膚贴片式 DNA 疫苗第 I/II 期概念性驗證臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
13.	IRB 編號	CE22001B-1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	發展人工智慧以定量超音波滑膜炎的嚴重度		
	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		
	註：賴國隆委員請迴避			
14.	IRB 編號	CE21442B-1	計畫主持人	李淑娟
	計畫名稱	迷走神經刺激器置入之麻醉處		
	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		
15.	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE19013B-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE17004B-6	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE21494B-1	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱	肺癌病人接受酪胺酸激酶抑制劑和免疫檢查點抑制劑治療對心臟功能的影響：一前瞻觀察性研究		
	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		
19.	IRB 編號	CE22008B-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	以共生總體觀念分析鼻腔微生物群與宿主的交互作用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

## 六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE21458B	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	COVID-19 流行期間醫學中心之疼痛照護		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21497B	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	在行動裝置上使用醫病共享決策軟體是否提高前胎剖腹產嘗試陰道生產意願		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22050B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	表觀遺傳藥物 JQ1 與 DAC 合併使用抑制三陰性乳癌之抗癌機制探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	CE21448B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	以胰臟為轉移病灶的間葉型軟骨肉瘤之病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21409B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	中間鏈球菌腦膿瘍個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE18306B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	癲癇病患之腦部網路分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



7.	IRB 編號	SE21150B	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	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21504B	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	回顧性 4.5-5.0 毫米支架研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22031B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		

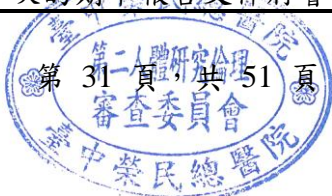
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE22007B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	阿茲海默氏症頻譜中帶有 APOE ε4 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		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC21501B	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品 “Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg” 與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CE22269B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	新增團隊研究成員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	通報次數	1
	事件描述	期中報告核准函將於 2022 年 11 月 18 日到期。目前有一位受試者(3012002)在本試驗案接受試驗藥物治療。新年度期中報告送審文件未能趕上人體試驗委員會的會期。在 2022 年 11 月 18 日到取得新的期中報告核准函區間，受試者 3012002 將會依照計畫書方式返診完成訪視與接受藥物治療。因此通報給貴會。下次的期中報告文件將會提早準備，以避免這次情況再次發				



		生。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
3.	IRB 編號	CE21406B	計畫主持人	洪志強	通報次數 1
	事件描述	<p>本次僅展延試驗日期，展延試驗日期說明如下：</p> <p>(1)展延原因：因為疫情影響，資料收集人員無法於一年內完成，故仍須持續執行資料收集。</p> <p>(2)原試驗期限(年/月/日)：2022/10/01</p> <p>(3)欲展延之期限(年/月/日)：2023/12/31</p>			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
4.	IRB 編號	CE21399B	計畫主持人	林穎正	通報次數 1
	事件描述	計畫執行期限原定為 2021/10/26 - 2021/12/31。現在研究持續進行，需要重覆申請院內資料庫以補足資料，故申請研究計劃展延，欲更改計畫執行期 2021/10/26 - 2023/12/31。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
5.	IRB 編號	CF21410B	計畫主持人	陳柏霖	通報次數 1
	事件描述	新增研究人員(廖月鳳)			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
6.	IRB 編號	SC22032B	計畫主持人	王建得	通報次數 1
	事件描述	<p>1 件，DSUR #7(01-June-2021 to 31-May-2022) dd. 21-Jul-2022</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
7.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人	詹明澄	通報次數 2
	事件描述	<p>1. 變更預計收案人數：因本案收案情況良好，目前已收案 3 人，故將本院預計收案人數由 5 人變更為 7 人，全球總人數不變。</p> <p>2. 本次變更不影響受試者同意書內容，無須重新簽署受試者同意書。</p>			



		3. 本次變更無修正文件。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
註:趙文震主任委員請迴避					
8.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數 1
	事件描述	<p>此次通報文件為 iberdomide(CC-220)之定期性安全通報(SUSAR Report)三份與定期性報告(DSUR Report)一份，列表如下：</p> <p>1. 定期性安全通報(SUSAR)，其內容涵蓋全球 19-Oct-2020 到 18-Apr-2021 所發生之案例。</p> <p>2. 定期性安全通報(SUSAR)，其內容涵蓋全球 19-Apr-2021 到 18-Oct-2021 所發生之案例。</p> <p>3. 定期性安全通報(SUSAR)，其內容涵蓋全球 19-Oct-2021 到 18-Apr-2022 所發生之案例。</p> <p>4. 定期性報告(DSUR)，其內容涵蓋全球 19-Oct-2020 到 18-Oct-2021 之報告。</p> <p>SUSAR 與 DSUR 皆無發生與此案計畫書有關之案例。 試驗藥物之益處/風險的安全性評估並無改變，無安全性疑慮，試驗案持續進行，其餘內容請參閱附件 SUSAR Line Listing 與 DSUR Report。 主審醫院-中國醫藥大學附設醫院已於 2022 年 11 月 7 日完成審查。</p>			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
9.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數 1
	事件描述	新增研究人員：莊筱俐。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			

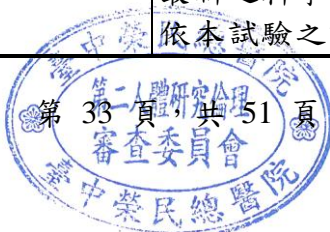
## 十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CG22410B	計畫主持人	楊明澤
	撤案內容	計畫主持人因疫情關係，儀器無法順利安裝，計畫案相關細節尚未完整安排，故申請撤案。		

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

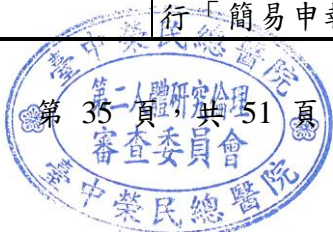
## 一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF22451B	劉伯瑜	原則同意試驗進行	「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg；Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編：C4671042)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	MOHW 民國 111 年 10 月 31 日

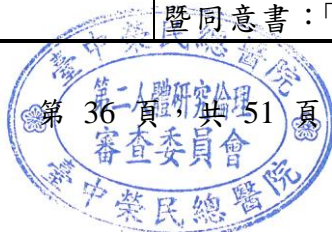


			<p>該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 10 月 20 日 111 輝瑞法規字第 22R090 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Protocol C4671042 Final Protocol Amendment 01，Date：16 September 2022。</p> <p>三、有關受試者同意書部分，請依下列事項補正後另案提出申請：</p> <p>(一)主受試者同意書：</p> <p>1、請增列檢體及資料保存期限屆滿後最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>2、有關「十八、受試者權益」章節，其中提及「即由…或 Scout Clinical 為您和照顧者(如有需要)提供前往試驗相關就診的路上交通。…Scout Clinical 將收集有關您(和您的照顧者，如有需要)的資訊，…且完成試驗後將自 Scout Clinical 系統中刪除。…否則 Scout Clinical 將不會向任何第三方揭露您資料，…。」部分，針對「Scout Clinical」機構單位，建議增述該機構單位之簡要背景介紹相關資訊，以使受試者或法定代理人/監護人有所瞭解。</p> <p>3、承上，有關「Scout Clinical」機構單位為國內受試者或照顧者提供前往試驗相關就診的路上交通部分，如無適用請刪除。</p> <p>(二)懷孕伴侶提供資料釋出授權書：請增列資料之保存期限，以及最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>(三)選擇性程序的知情同意：留存的研究檢體：請增列檢體保存期限屆滿後最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>四、承說明段三，有關本計畫研究對象為年滿 12 歲以上年齡族群，針對「兒童</p>
--	--	--	---

				<p>版受試者同意書(較年長兒童未成年同意書)」及「兒童版受試者同意書」部分，亦依下列事項補正後另案提出申請：</p> <p>(一)請明確定義「兒童版受試者同意書(較年長兒童未成年同意書)」及「兒童版受試者同意書」分別之適用年齡範圍為何。</p> <p>(二)「兒童版受試者同意書(較年長兒童未成年同意書)」：</p> <p>1、有關「六、簽名」章節，請增列家長/法定(監護)人簽署欄位。另，其中內容提及「...。另依「藥品臨床試驗準則...」部分，該準則名稱已於 109 年 8 月 28 日衛授食字第 1091407788 號令修正為「藥品臨床試驗作業準則」，請一併修正。</p> <p>(三)「兒童版受試者同意書」：</p> <p>1、撰寫知情同意方式應以可供兒童閱讀之簡要內容，必要時得加註注音符號。查本次版本內容與主受試者同意書相仿，請重新修訂。</p> <p>2、有關「十八、受試者權益」章節所提之「Scout Clinical」機構單位執行事項部分，同說明段三、(一) 2.之建議一併修正，其撰寫方式亦應以可供兒童閱讀之簡要內容呈現之。</p> <p>五、承說明段四，未成年受試者為限制行為能力人，其書面知情同意應得其本人與法定人同意。請貴公司另立法定代理人/監護人相關受試者同意書，供其法定人進行書面知情同意。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口試驗藥品及委託百瑞精鼎股份有限公司分批進口試驗用醫療器材，其清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。另，其中試驗用 Pregnancy Test Kits Instant-View 及 Abbott POC-iSTAT 1 Handheld Analyzer 同意得進口數量(含備用量)僅以同意執行試驗中心為主。</p> <p>七、試驗用藥物進口申報事宜，應依核發同意書內容、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</p>
--	--	--	--	--



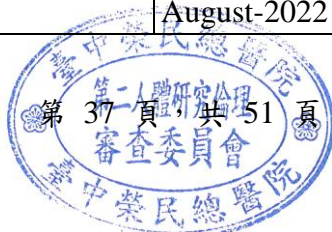
				<p>優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>八、試驗用 Abbott POC-iSTAT 1 Handheld Analyzer 應於試驗完成後一個月內退運原廠並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>九、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	SC22471B	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「AZD6738 (Ceralasertib) Tablet 80mg、120mg；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D533BC00001)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 11 月 9 日百字(111)第 522 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：21 March 2022。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，有關「選擇性基因研究須知暨受試者同書」及「試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書」部分，請依下列事項補正後另案提出申請：</p> <p>(一)選擇性基因研究須知暨受試者同書：「受試者之檢體(含其衍生物)及個人資料之保存、使用與再使用」章節，請增列個人資料之適當保存年限及最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>(二)試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書：「個人資訊之保密」章節，請</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 22 日



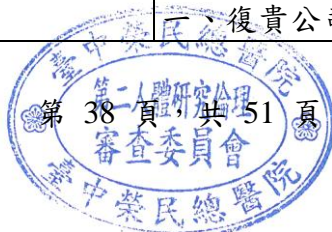
				<p>增列保存年限屆滿後最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、有關本計畫之標準治療藥品 Docetaxel 及救援藥品 Infiximab、Mycophenolate 擬採用各試驗中心採購之國內領有上市許可證產品，請貴公司妥善留存與各試驗中心採購繳付相關紀錄文件，以待日後查核。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>七、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>	
--	--	--	--	--	--

## 二、修正案公文備查：共 14 件

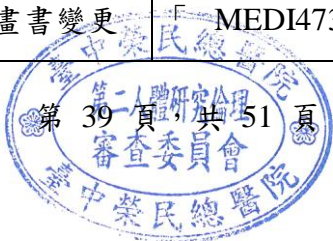
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21349B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「MK-3655 Injection 1.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3655-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 10 月 7 日默沙東 CRA 字第 22438 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 18 日衛授食字第 1091494346 號函核准執行，並經 111 年 9 月 6 日衛授食字第 1119045213 號函同意變更在案。</p> <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-3655-001-05，Date：24-August-2022。</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 31 日



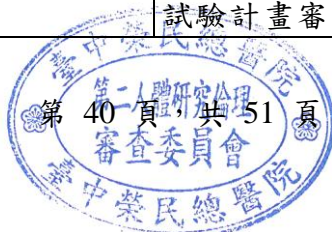
				四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
2.	SC21031B	李建儀	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg ; MK-6482 Tablet 40 mg ; MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg ) Solution for Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)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 10 月 11 日默沙東 CRA 字第 22444 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 3 日衛授食字第 1101490903 號函核准執行，並經 111 年 8 月 8 日衛授食字第 1119036924 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：012-04，Date：12 September 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 11 月 07 日
3.	SC18184B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)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 11 月 2 日默沙東</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 10 日



				<p>CRA 字第 22472 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 4 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 111 年 6 月 21 日衛授食字第 1119028103 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-3475-789-07，Date：20-Sep-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
4.	SG19158B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)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 11 月 2 日默沙東 CRA 字第 22475 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005032 號函核准執行在案，並經 111 年 3 月 2 日衛授食字第 1119004335 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-3475-921-06，Date：29-SEP-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 11 月 10 日
5.	SC21187B	楊宗穎	計畫書變更	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection	MOHW 民

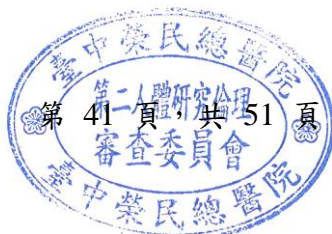


				<p>50mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：D9072C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 10 月 5 日(M)AZ 臨字第 2022157 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493212 號函核准執行，並經 110 年 12 月 1 日衛授食字第 1101499051 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：08-Sep-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	<p>國 111 年 11 月 01 日</p>
6.	SC22026B	滕傑林	計畫書變更	<p>「 ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 10 月 19 日艾伯維研字第 22-10-237 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 4 日衛授食字第 1081492275 號函核准執行，並經 111 年 8 月 25 日衛授食字第 1119043813 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試</p>	<p>MOHW 民 國 111 年 11 月 17 日</p>

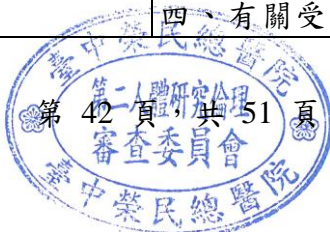




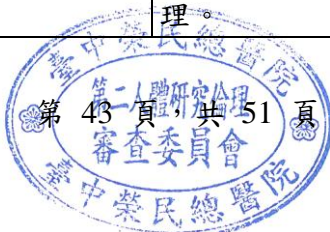
			<p>驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：30 August 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
--	--	--	--	--



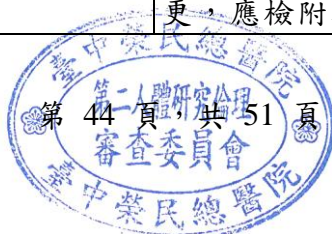
7.	SC22472B	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「STP705 Lyophilized Powder for Injection 0.32mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SRN-705-005)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 11 月 15 日 NT 臨字第 2022302 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 6 月 29 日衛授食字第 1119032436 號函核准執行，並經 111 年 11 月 2 日衛授食字第 1119052036 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊勝舜醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</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 11 月 28 日
8.	SF20136B	吳明儒	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Elixcyte (脂肪幹細胞)」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：CT31)之計畫書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 11 月 1 日佳藥字第 11123 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 17 日衛授食字第 1066020421 號函核准執行，並經 111 年 3 月 30 日衛授食字第 1110704869 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：10 Jun 2022。</p> <p>四、有關受試者同意書變更乙節，得依</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 28 日



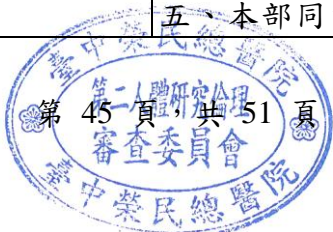
				<p>109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>	
9.	SC22455B	張崇信	<p>變更試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口</p>	<p>「AMG139 (Brazikumab) Solution for infusion 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00001 (Legacy # 3150-301-008))之變更試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 11 月 1 日(BRA)AZ 臨字第 2022013 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 4 月 27 日衛授食字第 1096010835 號函核准執行，並經 111 年 3 月 18 日衛授食字第 1119010618 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鍾承軒醫師、邱正堂醫師及張崇信醫師。</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。另，有關案內亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之主試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)「試驗目的」章節，提及「臺灣預計納入約 7 名受試者參與本試驗。」，有關前述國內收案人數部分，與本案申請公文所述不一致，請釐清並修正。</p> <p>(二)「試驗之退出與中止」章節，應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	<p>MOHW 民國 111 年 11 月 30 日</p>



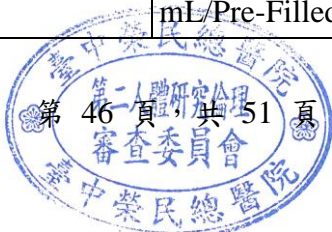
			<p>六、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>七、本部同意終止中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心。另，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
10.	SC22391B	李奕德	<p>計畫書變更</p> <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 11 月 10 日北台禮字第 22697 號及 111 年 11 月 25 日北台禮字第 22715 號函(本部收文日期 111 年 11 月 21 日)。</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，並經 111 年 10 月 12 日 FDA 藥字第 1119051189 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：I8H-MC-BDCY(c)，Date：12 Oct 2022；計畫書附錄版本日期為：I8H-MC-BDCY(1) Protocol Addendum，Date：10 Mar 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 30 日



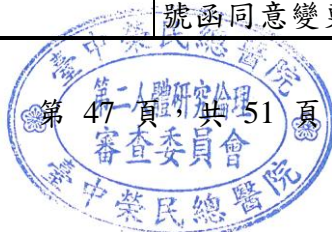
				<p>點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
11.	SC22455B	張崇信	<p>變更試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口</p>	<p>「AMG139 (Brazikumab) Solution for infusion 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00001 (Legacy # 3150-301-008))之變更試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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：</p> <p>一、復貴公司 111 年 11 月 1 日(BRA)AZ 臨字第 2022013 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 4 月 27 日衛授食字第 1096010835 號函核准執行，並經 111 年 3 月 18 日衛授食字第 1119010618 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鍾承軒醫師、邱正堂醫師及張崇信醫師。</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。另，有關案內亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之主試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)「試驗目的」章節，提及「臺灣預計納入約 7 名受試者參與本試驗。」，有關前述國內收案人數部分，與本案申請公文所述不一致，請釐清並修正。</p> <p>(二)「試驗之退出與中止」章節，應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用</p>	<p>MOHW 民國 111 年 11 月 30 日</p>



				<p>醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>七、本部同意終止中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心。另，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、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>	
12.	SC19264B	李奕德	計畫書變更	<p>「Repatha (Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)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 10 月 31 日昆字第 1110806 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 6 日衛授食字第 1086012727 號函核准執行，並經 110 年 4 月 1 日衛授食字第 1106008697 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：Superseded Amendment 4，Date：23 September 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 12 月 01 日
13.	SC22391B	李奕德	計畫書變更	<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</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 30 日



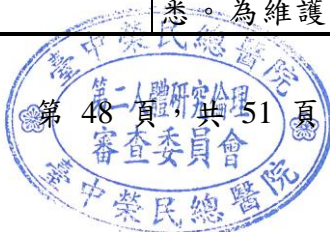
				<p>床試驗計畫(計畫編號：I8H-MC-BDCY)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 11 月 10 日北台禮字第 22697 號及 111 年 11 月 25 日北台禮字第 22715 號函(本部收文日期 111 年 11 月 21 日)。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 8 月 30 日衛授食字第 1119044618 號函核准執行，並經 111 年 10 月 12 日 FDA 藥字第 1119051189 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：I8H-MC-BDCY(c)，Date：12 Oct 2022；計畫書附錄版本日期為：I8H-MC-BDCY(1) Protocol Addendum，Date：10 Mar 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
14.	SC22193B	劉怡君	計畫書變更	<p>「NBTXR3 Suspension for Injeciton 320mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NANORAY-312)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 11 月 18 日徠字第 2244076 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 1 月 13 日衛授食字第 1109503409 號函核准執行，並經 111 年 5 月 17 日衛授食字第 1119019883 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 111 年 12 月 14 日



				<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：Final V3.0 (Global)，Date：29 Jul 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
--	--	--	--	---	--

## 三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF19100B	劉怡君	結案報告	<p>「Debio1347 Tablet 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: Debio1347-201)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 111 年 8 月 3 日希藥字第 20220070 號函。</p>	TFDA 民國 111 年 11 月 02 日
2.	SF18239B	李騰裕	受試者同意書變更及終止試驗中心	<p>「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BGB-A317-301)之受試者同意書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 10 月 18 日百字(111)第 476 號函。 二、本計畫業經 106 年 12 月 20 日衛授食字第 1066065302 號函核准執行，並經 111 年 4 月 26 日衛授食字第 1119016453 號函部分同意變更在案。 三、本署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。 四、貴公司申請終止臺北榮民總醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院醫院為試驗中心，本署業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行</p>	TFDA 民國 111 年 11 月 10 日

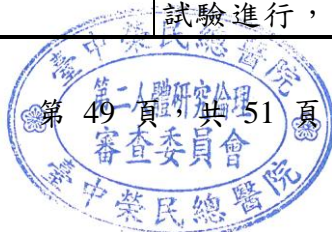




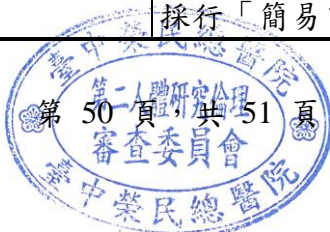
				<p>對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
3.	SF18239B	李騰裕	受試者同意書變更及終止試驗中心	<p>「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-301)之受試者同意書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 10 月 18 日百字(111)第 476 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 12 月 20 日衛授食字第 1066065302 號函核准執行，並經 111 年 4 月 26 日衛授食字第 1119016453 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本署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>四、貴公司申請終止臺北榮民總醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院醫院為試驗中心，本署業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該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>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	TFDA 民國 111 年 11 月 10 日

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.	未送件	謝育整	原則同意試驗進行	「BAY 2433334 (Asundexian) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編：19767)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，	MOHW 民國 111 年 11 月 16 日



				<p>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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 11 月 3 日 MED1110129 函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version 1.0，Date：01 SEP 2022。</p> <p>三、有關受試者同意書部分，請依下列事項補正後另案提出申請：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書：</p> <p>1、(十)試驗/研究之退出與中止章節，請增列如何處理受試者先前提供之檢體，及提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用之勾選欄位。</p> <p>2、(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用章節，其中提及「我的編碼資料…，編碼資料將保存至少 25 年，…。」，保存期限請修正為「至多」25 年，及增列期限屆滿後續處理程序(如銷毀)。</p> <p>(二)準父母須知：女性試驗受試者同意書：提及「我孩子的編碼資料…，編碼資料將保存至少 25 年，…。」，保存期限請修正為「至多」25 年，以及增列期限屆滿後續處理程序(如銷毀)。</p> <p>(三)中國醫藥大學附設醫院之準父母須知：女性試驗受試者同意書第 5 頁內容為空白，請貴公司檢視是否漏列相關知情同意說明內容，如無，請刪除。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥</p>
--	--	--	--	--



				品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。	
2.	未送件	陳怡行	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0046)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 10 月 20 日百字(111)第 481 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 16 日衛授食字第 1101496132 號函核准執行，並經 111 年 3 月 14 日衛授食字第 1119006537 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳怡行醫師。</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 11 月 17 日

