

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-01 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 01 月 13 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

地點：行政大樓 7 樓行政會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：活石法律事務所蔡明宏律師（院外）、東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：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）、陳薪如委員（院外）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍副主任委員（院內）、賴國隆委員（院內）、蔡易臻委員（院內）、藍振嘉委員（院內）、蕭自宏委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（女）：劉怡君委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、游育蕙委員（院內）、林文綾委員（院內），共 4 位

請假委員：林嘉彥委員（院內），共 1 位

早退委員：無

列席人員：員榮醫療社團法人員榮醫院童雅惠營養師，共 1 位

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇組員、饒方雯組員

記錄：饒方雯

### 壹、主席報告：

- 一、委員會出席情況應到 19 人，實到 18 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 113-B-12 次會議之新案討論表決案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2024 年 12 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 1 件

1. IRB 編號：SG24567B

計畫名稱：營養諮詢團體對老年糖尿病患飲食行為影響之探討

計畫主持人：員榮醫療社團法人員榮醫院童雅惠營養師（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 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

##### 二、「修正案」討論案：共 0 件

##### 三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

##### 五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

##### 六、「結案報告」討論案：共 0 件

##### 七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

##### 八、「計畫終止」討論案：共 0 件

##### 九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

## 伍、審查核備案：

## 一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21154B#9	計畫主持人	劉怡君
	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【Adlai Nortye USA Inc/泰格】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正。			
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SF24278B#1	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱 【廠商名稱】	以近紅外光腦功能儀測量憂鬱症經顱磁刺激治療前後之腦部活性變化與臨床輔助決策指標開發【國衛院】		
	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：藍振嘉委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
3.	IRB 編號	SF24268B#2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效【美捷】		
	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	SF24267B#2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效【美捷】		
	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	CF17353B#2	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【院內計畫】		
	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 19 件

1.	IRB 編號	SC22471B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SF19135B-11	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC18006B-7	計畫主持人	劉怡君
	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	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：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	SC22539B-4	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
5.	IRB 編號	SF23292B-3	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗【振聲科技】		
	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。			
6.	IRB 編號	SC21031B-8	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482) 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【默沙東】		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
	註：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
7.	IRB 編號	SC21244B-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配合鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(TROPION-Lung02)【賽紐仕】		
	審查意見	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。			
8.	IRB 編號	CF21436B-3	計畫主持人	謝合原
	計畫名稱 【廠商名稱】	泛醇對接受放化療的頭頸部鱗狀細胞癌患者的抗氧化和抗發炎作用。【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
9.	IRB 編號	SC22042B-3	計畫主持人	李建儀
	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	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：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	SC22044B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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、含鉑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)【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。			
11.	IRB 編號	CF21020B-4	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者皮膚代謝物之分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
12.	IRB 編號	CF17268B-7	計畫主持人	鄭文郁

	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響		
	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	SC22033B-3	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。			
	趙文震主任委員需利益迴避。			
14.	IRB 編號	SC22011B-6	計畫主持人	張崇信
	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		
	大會決議：同意繼續進行。			
15.	IRB 編號	SC21243B-7	計畫主持人	呂宜達
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【諾佛葛】		
	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	CF20075B-5	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	高危險新生兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
17.	IRB 編號	SC23033B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			

18.	IRB 編號	SC21502B-3	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，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母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		
	大會決議：同意繼續進行。			
19.	IRB 編號	CF17353B-7	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。			

## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC24166B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	MYTX-011	病人代號	800-001 (TW-MYT-MYT-00046)
	SAE/UP	Febrile neutropenia, Chronic obstructive pulmonary disease	發生日期 /類別	2024/11/22/ Initial
	是否預期	非預期	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：62 歲男性 ◎可疑藥品：MYTX-011 ◎不良反應事件：Febrile neutropenia, Chronic obstructive pulmonary disease</p> <p>(2)本研究為 Phase I，無藥品不良反應之相關資訊</p> <p>(3)受試者於 113/11/12 接受試驗藥物，11/22 因 COPD 急性惡化及 Febrile neutropenia 由急診診入院，目前住院治療中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)試驗主持人評估 Febrile neutropenia (4 級)可能與 MYTX-011 有關，而 Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation (3 級)則無關；廠商的評估與試驗主持人一致。</p> <p>(5)建議事項： [1]PTMS 4.通報者獲知日期(11/22)與「臨床試驗藥物不良反應通報表」(11/21)不一致，請注意二者應相符。 [2]PTMS 15.勾選「可能相關」，但在「臨床試驗(院內/本院執行)嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題」勾選「很可能相關」，二者不一致，請修正。</p> <p>(6)本案為 Phase I 研究，不良反應與試驗藥品可能有因果關係，同意核備/存查。</p> <p><b>主持人回覆意見：</b> 感謝委員的審查意見,針對委員提出的建議事項分別回覆如下:</p>		

	<p>1. 通報者最初獲知日期應為 11/21,於 11/22 獲知較完整的不良事件相關資訊,故修正通報者獲知日期為 11/21。</p> <p>2. 此件不良反應經試驗主持人判定為 Probablyrelated,應為很可能相關,故將原誤植之可能相關修正為很可能相關,更新的嚴重不良事件及非預期問題通報表已上傳至主持人回覆審查意見欄位。</p>
大會決議：同意核備。	

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	28
	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)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 0213-00005 在第一治療週期第一天時(2023 年 02 月 15 日)收集用於核糖核酸分析之血液檢體。依照中央實驗室手冊指引,檢體在寄出前需放置於負 20 度靜置至少 24 小時。因研究護理師在處理檢體時沒有注意到手冊指引,檢體於當天寄出,因而造成試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本計畫試驗偏差案已重複出現,請主持人確實執行研究護理師之研究流程訓練,尤其是新舊人員交接須注意的事項。</p>				
大會決議：同意核備。						
2.	IRB 編號	SC22195B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配,針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者,使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 E7402003 確認於 EoT(end of treatment)後續之追蹤回診 14Oct2024 之後將不繼續執行電子問卷,其電子問卷完成度(遵從度 compliance)為 75%低於試驗計劃要求之 85%,故紀錄為一輕度試驗偏差。遺漏問卷主因 APP 網路連線等技術問題與受試者未將設備於回診時攜回讓試驗團隊人員確認。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實:受試者 E7402003 確認於 EoT(end of treatment)後續之追蹤回診 14Oct2024 之後將不繼續執行電子問卷,其電子問卷完成度(遵從度 compliance)為 75%低於試驗計劃要求之 85%,故紀錄為一輕度試驗偏差。遺漏問卷主因 APP 網路連線等技術問題與受試者未將設備於回診時攜回讓試驗團隊人員確認。試驗團隊已於每次回診提醒須每日查閱電子設備問卷、並將電子問卷設備攜至門診確認,其他受試者電子問卷完成度皆有達到 85%。 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：同意核備。						
3.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	13
	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				

	【廠商名稱】	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【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據計畫書設計，最後一劑藥品後的 30 天(+7 天)內，應返回試驗中心執行 safety Follow-up visit; 受試者因試驗抽血過於頻繁之原因，拒絕執行 safety Follow-up visit 及原預計於該 visit 執行之骨髓 MRD 檢查</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：依據計畫書設計，最後一劑藥品後的 30 天(+7 天)內，應返回試驗中心執行 safety Follow-up visit; 受試者因試驗抽血過於頻繁之原因，拒絕執行 safety Follow-up visit 及原預計於該 visit 執行之骨髓 MRD 檢查。經試驗醫師審視受試者紀錄後，判定遺漏執行 safety Follow-up visit 及骨髓 MRD 檢查並無影響受試者之安全性。受試者因疾病的進展，後續因身體上的不適可能導致配合計畫書執行侵入性檢查之意願降低，為因尊重受試者意願而產生之試驗偏離，則無可避免。將於其他受試者觀察是否有類似狀況發生。 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。試驗團隊已提出相關檢討說明。</p>				
	大會決議：	同意核備。				
4.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者於 2024 年 10 月 02 日因疾病進展而停止使用試驗藥物，於 2024 年 11 月 09 日最後核算試驗藥品使用劑量時，發現受試者於試驗期間，有 10 天遺漏使用試驗藥品，因此通報此筆試驗偏離</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者於 2024 年 10 月 02 日因疾病進展而停止使用試驗藥物，於 2024 年 11 月 09 日最後核算試驗藥品使用劑量時，發現受試者於試驗期間，有 10 天遺漏使用試驗藥品，因此通報此筆試驗偏離。因受試者已因疾病進展而停止使用試驗藥物，因此未再向受試者提醒依試驗計劃醫囑服藥之重要性。試驗人員確認類似事件亦無發生在其他受試者。 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。試驗團隊已提出相關檢討說明。</p>				
	大會決議：	同意核備。				
5.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)【劉怡君】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 0647-00007 因右腹側舌(right ventral tongue)之外生性腫瘤於 2024/5/30 至急診就醫並進行採檢(Punch biopsy)，於 2024/6/4 獲知病理報告顯示為良性鱗狀增生(squamous hyperplasia)，且於 2024/6/6 執行之口腔 CT 顯示無其他 lesion。</p> <p>受試者後續於耳鼻喉科進行追蹤，該科主治醫師與受試者討論，可能的治療方式為切除後採檢(excisional biopsy)或持續觀察後，受試者選擇切除後採檢，故安排於 2024/7/1 住院，2024/7/2 完成舌頭腫瘤之切除，並於</p>				

	<p>2024/7/10 之病理報告確認為良性腫瘤-right ventral tongue benign tumor。                  本試驗團隊於受試者 2024/6/11 試驗相關之常規回診時，即得知此舌頭良性增生事件，並立即告知試驗廠商後續可能處理之方式。經試驗廠商判斷預防性的切除良性腫瘤為 elective procedure，不需通報 SAE。本試驗團隊確認受試者 2024/7/1 住院完成切除良性腫瘤之手術，後續皆持續追蹤受試者之安全。                  試驗廠商於 2024/12/2 進行人員交接，檢視病歷時發現此事件，重新與試驗團隊釐清本試驗不需通報 SAE 之 elective procedure 住院，必須是為了"使用試驗藥品前即存在之 medical condition"所安排的住院。故此受試者 2024/7/1 之住院仍符合 SAE 定義，試驗團隊於 2024/12/2 得知當天即完成 SAE 通報。                  惟考量 SAE 發生日期，通報此試驗偏差。  <b>委員審查意見：</b>                  1.案件事實: 受試者 0647-00007 因舌右腹側之外生性腫瘤於 2024/7/1 住院，2024/7/2 完成舌頭腫瘤之切除，並於 2024/7/10 之病理報告確認為良性腫瘤。本試驗團隊於受試者 2024/6/11 試驗相關之常規回診時，即得知此舌頭良性增生事件，並立即告知試驗廠商後續可能處理之方式。經試驗廠商判斷預防性的切除良性腫瘤為 elective procedure，不需通報 SAE。試驗廠商於 2024/12/2 進行人員交接，檢視病歷時發現此事件，重新與試驗團隊釐清本試驗不需通報 SAE 之 elective procedure 住院，必須是為了"使用試驗藥品前即存在之 medical condition"所安排的住院。故此受試者 2024/7/1 之住院仍符合 SAE 定義，試驗團隊於 2024/12/2 得知當天即完成 SAE 通報。惟考量 SAE 發生日期，通報此試驗偏差。從 2024 年 6 月至今，試驗團隊持續監測受試者安全性。後續將依據計畫書規定完成 SAE 通報。 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>				
	<p>大會決議：同意核備。</p>				
6.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數 16
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】</p>			
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  依照計畫書，受試者於每次返診需抽血檢查，確認受試者安全性。臨床試驗專員於 07Nov2024 到院監測，發現受試者 440300007 於 Cycle17Day22 漏檢驗了氯離子，與醫院試驗團隊確認，為醫院檢驗科未依照醫師開立的抽血單據執行檢驗。當天醫院研究團隊並未發現漏檢驗此項目，故通報為一筆輕微試驗偏差。  <b>委員審查意見：</b>                  1.案件事實: 依照計畫書，受試者於每次返診需抽血檢查，確認受試者安全性。受試者 440300007 於 Cycle17Day22 漏檢驗了氯離子，與醫院試驗團隊確認，為醫院檢驗科未依照醫師開立的抽血單據執行檢驗。當天醫院研究團隊並未發現漏檢驗此項目，故通報為一筆輕微試驗偏差。重新針對研究護理師培訓，強調需即時確認受試者的所有檢驗項目均依照研究計畫書規定的檢驗，以防止類似情形再次發生。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>			

	大會決議：同意核備。					
7.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 03-003-003 於 Visit 27 遺漏 Erythrocyte, Leukocyte 之檢驗，故通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次追蹤期間，於長期追蹤病人發現遺漏 Erythrocyte, Leukocyte 之檢驗，故通報為試驗偏差。請加強研究人員的教育，減少偏差。同意通過。</p> <p><b>主持人回覆意見：</b> 感謝委員之意見，已再次與研究人員確認計畫書規範之檢驗項目。</p>				
	大會決議：同意核備。					
8.	IRB 編號	SC23542B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+) / 第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性。【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據計劃書，受試者 E7403501 能接受隨機分派前 9 個月內之乳房 Mammogram 或是 MRI 之影像，作為 Baseline image 以用於後續評估腫瘤復發情況，受試者 E7403501 於 06Sep2024 完成隨機分派，受試者 E7403501 雖然有 08May2024 執行的 Breast Sonogram，依照 Protocol 經確認無法取代 Protocol 要求的 Breast Mammogram 或是 MRI。試驗監測者於 05Nov2024 發現並與研究團隊討論後，通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要是單一受試者追蹤之影像不符合計畫書之規定形式，研究團隊已透過現有影像與臨床評估確認該受試者之 baseline 腫瘤狀態持續追蹤病人復發狀態。並不影響病人之安全性，受試者並未因此增加風險。 [Minor, non-continuous]</p>				
	大會決議：同意核備。					
9.	IRB 編號	SC23244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者在 Cycle 12 和 Cycle 13 試驗期間返診退回口服試驗藥物 Lazertinib 剩藥，經計算每週期 28 天，每天服用 3 顆，服藥遵從率未達 100%。 Cycle 12：此週期退回 8 顆剩藥，根據退還數量，有 1 顆遺失，遵從率為 101%。受試者確認每天服用 3 顆 Lazertinib，無發生過量服用情況。 Cycle 13：此週期退回 14 顆剩藥，其中包含 1 顆遺失與及 2 天未服藥的情</p>				

		形。此週期的遵從率為 94%。 <b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者在 Cycle 12 和 Cycle 13 試驗期間返診退回口服試驗藥物 Lazertinib 剩藥，經計算服藥遵從率未達 100%。受試者服藥遵從率低可能會導致藥物濃度低於治療所需的範圍，從而降低治療效果。經與國外試驗團隊討論及會議決議，確認此問題屬於輕微試驗偏差，因此通報一筆偏差事件。研究人員提醒受試者每天記錄服藥時間和劑量，並在回診時向研究人員報告服藥情況。 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：同意核備。					
10.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK 4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm 010)【默沙東股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 003300001 於 Cycle 10 Day 1 (2024/11/12)進行心電圖檢查，結果顯示 QT 間隔延長至約 500 毫秒，同時報告顯示 partial missing lead(s)V6，可能影響數據的準確性。受試者未出現其他臨床異常，臨床狀態穩定。然而，根據安全性考量，試驗主持人請受試者於 2024/11/13 暫停服用 Lenvatinib，並請受試者盡快返診執行心電圖檢查以確認情況 依照試驗計畫書規範，若受試者 QT 間隔延長超過 500 毫秒，須立即停止使用 Lenvatinib，此受試者多服用了一天的 Lenvatinib <b>委員審查意見：</b> 本次偏差通報，是因在研究中發現一位受試者於 Cycle 10 Day 1 (2024/11/12)進行心電圖檢查，結果顯示 QT 間隔延長至約 500 毫秒，同時報告顯示 partial missing lead(s)V6，可能影響數據的準確性。可能是檢查錯誤所致，因此根據安全性考量，試驗主持人請受試者於暫停服用 Lenvatinib，並請受試者盡快返診執行心電圖檢查以確認情況。病人之因此偏差之受影響程度低，同意通過。之後請研究團隊注意報告結果並儘早通知受試者報告異常狀況。 同意通過。				
	大會決議：同意核備。					
11.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK 4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm 010)【默沙東股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 依據計畫書，受試者每個 cycle 之服藥遵從度應達 100%，然而受試者 003300001 及 003300002 於下述返診之服藥遵從度未達 100%: 1)受試者 003300001 於 2024/11/12 Cycle 10 之返診退回 Cycle 9 之用藥，應退還 4 粒然受試者退還 5 粒，研究護理師與受試者確認該期間 2024/11/01 漏服用藥物，另此受試者 003300001 於 2024/12/24 Cycle 12 之返診退回 Cycle 11 之用藥，應退還 8 粒然受試者退還 14 粒，研究護理師與受試者確認該期間 2024/12/13-2024/12/15 漏服用藥物，故為試驗偏差。 2)受試者 003300002 於 2024/12/10 Cycle 8 之返診退回 Cycle 7 之用藥，應退還 6 粒然受試者退還 8 粒，研究護理師與受試者確認該期間有 2 天漏服用藥物，故為試驗偏差，由於受試者遺忘何日漏服用藥物。 此偏差發生後未發現受試者有因試驗藥品服藥遵從性而發生不良反應，故				

	<p>判斷受試者未因此偏差事件而增加風險。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>此次偏差為有兩位病人發生漏服用藥物，但未發現受試者有因試驗藥品服藥遵從性而發生不良反應，故判斷受試者未因此偏差事件而增加風險。為提升病人使用藥物的遵從性，研究團隊本次採取新措施，提供多格藥盒協助受試者分藥，將試驗藥物按照每日劑量和頻率分裝，簡化服藥流程，幫助受試者更直觀地遵守用藥計畫，以提高服藥依從性並降低偏差發生率。同意研究團隊的努力，同意通過。</p>
大會決議：同意核備。	

## 五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF23132B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒腸道菌叢與代謝物對其成長與發展之影響【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案。			
2.	IRB 編號	CF19085B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院中早產兒早期療育的成效-一個長期追蹤研究【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 3 件

1.	IRB 編號	SC23439B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送試驗藥品 TRODELVY® (Sacituzumab Govitecan) 主持人信函： 版本日期: Recommendations on G-CSF prophylaxis and other important information for Sacituzumab Govitecan, dated 05 November 2024</p> <p>澄清 SG 試驗計畫書中對於嗜中性白血球低下症的安全性建議，SG 的已知安全概況並未改變，隨後將更新計畫書、主持人手冊及受試者同意書並檢送至衛福部與人體試驗委員會進行審查，並於變更核准後執行變更之內容。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報。					
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。						
2.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	4

	事件描述	關於本案試驗偏差 8，原先通報 IRB，受試者 4400002 於 W24 的 local IgG test 執行，不符合計畫書中 IgG 需以 semi-blinded 方式進行，後經計畫委託者諾華國外試驗團隊再次評估討論後，當時 local IgG 的執行，是因為當初中央實驗室有異常檢測值，試驗主持人為了確認受試者於乾燥症疾病的確認程序，故檢測 IgG，屬於醫學與受試者安全性需求，故評估此不為試驗偏差，故提出此其他事項，以做澄清。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報。					
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
3.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	新增 3 份計畫書澄清信函及新增 3 份 DSMB 決議通知。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報。					
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。					

#### 陸、實地訪查：共 2 件

- 一、 依院部長官指示安排受試者保護相關通報程序之實地訪查，內科部腎臟科黃俊德醫師所提研究案「人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體(Acura AKI)之成本效益評估」(IRB 編號 SF24410B) 計畫。秘書處已於 2024 年 12 月 10 日進行實地訪查。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

註：趙文震主任委員為本案研究人員，需利益迴避。

- 二、 依院部長官指示安排受試者保護相關通報程序之實地訪查，神經醫學中心陳柏霖醫師所提研究案「一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)」(IRB 編號 SC20333B) 計畫。秘書處已於 2024 年 12 月 13 日進行實地訪查。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

#### 柒、提案討論：共 0 件

#### 捌、臨時動議：共 1 件

- 一、 人體研究倫理審查行政中心將於 2025 年 1 月 16 日舉辦「研究計畫電子同意書 (eICF)說明會」，未來將於網站上公告電子同意書(eICF)使用手冊，並於 2025 年 2 月 1 日開始全面實施。

#### 玖、主席結論：

- 一、 一般審查之投票案 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。
- 二、 院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報：本會期有一件 SUSAR (IRB 編號 SC24166B) 初始報告，屬於導致病人住院(無危及生命)。為一位 62 歲男性因 COPD 及 Febrile neutropenia 經由急診入院，目前住院治療中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。試驗主持人評估 Febrile neutropenia (4 級)可能與 MYTX-011 有關，而 Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation (3 級)則無關；廠商的評估與試驗主持人一致，後續將持續追蹤。

#### 壹拾、會成 (14:54)

## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE24566B	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	依據台灣神經外科共識的治療準則下評估加馬刀治療大型症狀性動靜脈畸形的療效		
2.	IRB 編號	CE24572B	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	探討基因與環境因子對於眼科疾病之影響		
3.	IRB 編號	CE24589B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台對糖尿病患者及非糖尿病患者進行流行病學研究		
4.	IRB 編號	CE24575B	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	血小板在代謝相關性脂肪肝病之致病角色		
5.	IRB 編號	CE24574B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	早期疾病控制對紅斑狼瘡患者器官損傷累積與醫療負擔的影響		
6.	IRB 編號	SC24577B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 Tovinsontrine 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性		
7.	IRB 編號	CE24570B	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	細胞治療病人症狀困擾與生活品質之縱貫性探討		

## 二、「免審」追認案：共 0 件

## 三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE24088B	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	專案進口「Hyalase (成份規格：Hyaluronidase 1500 I.U. Powder for Solution)」，申請數量：30EA，提供因玻尿酸注射所造成之副作用及併發症使用		
2.	IRB 編號	TE24089B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成份規格：flotufolostat F18, 18f-rhPSMA-7.3-296 MBq (8mCi)」，提供攝護腺癌所需之檢查使用，申請數量 1 劑 / 陳○輝		
3.	IRB 編號	TE24090B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	專案進口「Camzyos® (mavacamten) (成份規格：2.5mg、5mg、10mg、15mg(一盒 28 顆))」，申請數量：每個劑量分別 756 顆，一位病人四劑量共 3024 顆膠囊，提供阻塞型肥厚性心肌病變疾病使用 / 姚○華		

## 四、「修正案」追認案：共 30 件

1.	IRB 編號	SC23420B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎症肌炎參與者（包括活動性皮膚炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性【輝瑞】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC23145B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【艾昆緯】		
	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	SC22454B#5 【CIRB 副審】	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) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CF24106B#1	計畫主持人	顏在弘
	計畫名稱	硬皮症患者生物標誌物及併發症之預測分析【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
5.	IRB 編號	SC24277B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	廖柏崑
	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，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性【必治妥施貴寶】		
	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	SC21439B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【阿斯特捷利康】		
	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	SC22452B#6 【CIRB 副審】	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)【艾伯維】		
	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	SC24458B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)【法馬蘇提克】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
9.	IRB 編號	CG24317B#1	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	肛門瘻管手術後傷口癒合的影響因子【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
10.	IRB 編號	SC24096B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)【艾昆緯】		
	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		
	趙文震主任委員需利益迴避。			
11.	IRB 編號	SC24456B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)【默沙東】		
	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		
林嘉彥委員須利益迴避。				
12.	IRB 編號	SC24459B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	以 RAY121 抑制免疫疾病典型補體途徑之第 IB 期開放標記籃型試驗 (RAINBOW 試驗)【Chugai Pharmaceutical Co., Ltd./艾昆緯】		
	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	CE24376B#2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	菌血症病人之腸道菌叢變化		
	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	SC19019B#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	CE22554B#1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	肥厚性心肌症資料登錄計畫研究計畫		
	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		
16.	IRB 編號	SC24166B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項評估抗體藥物複合體 MYTX-011 用於非小細胞肺癌受試者的第 1 期、多中心、劑量遞增與劑量擴展試驗 - KisMET-01【諾佛葛】		
	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	SE22008B#3	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【科技部】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC18006B#18【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【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
19.	IRB 編號	SC20275B#15【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【中外製藥/艾昆緯】		
	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	SC24412B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，評估 Osimertinib 併用或不併用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為具表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的參與者之第一線治療 (TROPION-Lung14)【阿斯特捷利康】		
	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	SC24509B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)【輝瑞】		

	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		
	林嘉彥委員須利益迴避。			
22.	IRB 編號	SC23544B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【禮來】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC20271B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
24.	IRB 編號	CE22453B#1	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SC23246B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304) 【艾昆緯】		
	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	SC22560B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗 【富啓睿】		
	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	SC23379B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌) 【羅氏】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
28.	IRB 編號	SC22234B#8 【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【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
29.	IRB 編號	SC22281B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	呂宜達
	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【諾佛葛】		
	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	SC21107B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SE23441B-1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	台灣百歲老人成功老化之社會因素研究【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE20371B-4	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【拜耳/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21499B-3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病與呼出氣體偵測的相關性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22550B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究【自行研究】		
	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	CE24149B-1	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	住院天數與極低體重早產兒神經發展之相關性研究【自行研究】		
	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		

6.	IRB 編號	CF23465B-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	利用多體學探討 JAK 抑制劑對類風濕關節炎病患之機轉研究【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CE22546B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝相關肝癌篩檢策略的改善【國科會】		
	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	CE22005B-3	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【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21533B-3	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	手機應用程式與穿戴裝置於高齡者身體與認知功能與慢病管理的效果【院內計畫】		
	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	CE23514B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	腎臟血管肌脂瘤患者的長期結果和風險因素：一項回顧性分析		
	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		
11.	IRB 編號	SE22008B-3	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【科技部】		
	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	CE22445B-2	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【院內計畫】		
	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		
13.	IRB 編號	CE23473B-1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	DoctorWatch 於癲癇病患之智能臨床應用：穿戴式 PPG 裝置【自行研究】		
	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		
14.	IRB 編號	CE20338B-4	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【自行研究】		
	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		

15.	IRB 編號	CE24050B-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	胸線基質淋巴細胞生成素在鼻竇炎致病及治療的角色【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE19023B-6	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	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【自行研究】		
	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		
17.	IRB 編號	CE19091B-6	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以人工智慧推動醫療資訊智慧運用於建立多模標靶藥物治療病人醫療決策推薦系統【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員為本案共同主持人，需利益迴避。				

## 六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE23334B	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	運用資料探勘方法了解肺阻塞病人之治療與照護現況【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	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【衛生署】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20390B	計畫主持人	林玟君
	計畫名稱	頸部淋巴結摘取數目與頭頸部癌症預後之相關性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22192B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	針對膿瘍分枝桿菌肺部疾病病人，比較粗糙型及平滑型的表現型態，體外及細胞內微生物特徵之縱貫性變化之研究【國科會】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE23038B	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	海洛因成癮者接受美沙冬替代療法之失志、渴求與額葉功能：近紅外光譜之 6 個月長期追蹤療效研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

6.	IRB 編號	CE24042B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	新冠肺炎與異位性皮膚炎的關係【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21505B	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【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	5
	事件描述	檢送廠商釋出之藥品安全性定期報告 1 份，不涉及 SUSAR。 1.藥品定期安全性報告:VIR-2218_DSUR No.6_w appendix 報告結論均為不影響受試者參與試驗之利益福祉及風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人	黃彥翔	通報次數	2
	事件描述	<p>試驗團隊釋出信函(25th October 2024)，說明使用新的安全資料庫和安全信函分發系統後，存在個別 SUSAR 報告給試驗主持人、倫理委員會 (EC) 和機構研究倫理委員會 (IRB) 時有延遲的情況。此情況已於 2024 年 10 月 22 日通報至相關衛生主管機關。</p> <p>儘管部分 SUSAR 報告存在延遲，試驗團隊仍監控從臨床研究中收到的所有不良事件數據，並持續監測臨床研究受試者的安全。任何重要/緊急的安全資訊都將詳盡報告給試驗主持人、EC/IRB，以確保臨床研究受試者的安全。經評估確認，此情況不會對臨床研究受試者的利益風險產生影響。試驗團隊預計於 2024 年 11 月底恢復新系統上線前的 SUSAR 寄送狀態。</p> <p>由於切換為新的安全資料庫和安全信函分發系統前需要停機，且變更規模龐大，導致 SUSAR 報告積壓。另由於系統作業流程、驗證和資料遷移問題造成 SUSAR 報告處理速度減慢。雖然因系統問題導致 SUSAR 延遲通報給試驗主持人，但試驗主持人仍於獲知後之規定時間內通報至 IRB，故未通報 PD。</p> <p>新的安全資料庫和安全信函分發系統正式啟用後，SUSAR 報告積壓量已經明顯減少，系統作業流程、驗證和資料遷移問題亦逐步改善。同時，試驗團隊將積極監測技術問題，直到 SUSAR 延遲通報的情況完全解決。</p>				
	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	2
	事件描述	由於收案人數多，資料收集無法於兩年內完成，故仍需持續執行資料收集，因此申請延長計畫執行期限:2021/10/26 至 2026/12/31。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC24270B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	因試驗團隊成員異動，移除研究人員鄭宜芬，並新增一位研究人員譚靜娟。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SE23471B	計畫主持人	許嘉琪	通報次數	1
	事件描述	展延試驗執行期限至 2025/12/31，以利試驗結案的準備。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE22005B	計畫主持人	沈靜慧	通報次數	1
	事件描述	1. 移除研究人員梁婷瑋 2. 研究人員尤心汝 修正前單位/職稱-護理部/個管師 修正後單位/職稱-麻醉部/護理師 3. 補充前次持續審查時未檢附兩名研究人員蘇界守尤心汝之時數及顯著利益申報表 4. 檢附「修正前後之研究場所同意書」				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	5
	事件描述	檢送 Enzalutamide 研發期間定期安全性報告(DSUR)： Blinded Enzalutamide DSUR 31Aug2023 - 30Aug2024：結論是，考量到為了參與研發計畫的患者所採取的風險最小化措施，enzalutamide 的已知重大及潛在風險，相較於其為 CRPC 患者、曾接受 docetaxel 治療的 mCRPC 患者、nmCRPC 與 mHSPC 患者，以及具高風險 BCR 的 nmHSPC 患者可能帶來的預期益處而言，被證實是合理的。沒有新的風險會改變 enzalutamide 已知的安全性概況。 報告與本試驗案 9785-CL-0123 相關，且內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

## 一、新案公文備查：共 5 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	洪志強	本部原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師、新竹臺大分院新竹醫院李日翔醫師、成大醫院鍾為邦醫師、馬偕醫院張清源醫師、臺中榮民總醫院洪志強醫師、臺大醫院盧彥伸醫師、和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師等共同主持之「PF-07220060 Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C439124)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 12 月 2 日 113 輝瑞法規字第 24A107 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，案內申請人/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為：Final Protocol，Date：03 September 2024。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟有關懷孕伴侶提供資訊釋出授權書，應敘明個人資料之保存年限及最終處理方式(如銷毀)，請補正後，另案提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、成大醫院、馬偕醫院、臺中榮民總醫院、和信治癌中心醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、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.	SC24569B	劉伯瑜	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	<p>有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院邱政洵醫師、成大醫院楊宜青醫師、高雄榮民總醫院薛光傑醫師及臺中榮民總醫院劉伯瑜醫師等共同主持之「ExPEC9V (VAC52416 (JNJ-78901563 [ExPEC9V])) Solution for Injection 176 µg PS/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VAC52416BAC3001)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113年11月19日保醫字第1131119001號函(本部收文日113年12月3日)。</p> <p>二、本計畫業經111年8月19日衛授食字第1119038279號函核准執行，並經113年11月4日衛授食字第1139075128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劉伯瑜醫師。</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>	MOHW 民國 113 年 12 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
3.	尚未送件	胡如娟	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	<p>有關貴公司檢送中山醫學大學附設醫院陳順郎醫師、三軍總醫院蒙恩醫師、臺大醫院李苑如醫師、台北慈濟醫院許竣凱醫師、臺北榮民總醫院林子平醫師、臺北醫學大學附設醫院劉明哲醫師、林口長庚紀念醫院黃亮鋼醫師、成大醫院歐穎謙醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院錢祖明醫師、高雄長庚紀念醫院莊耀吉醫師、中國醫藥大學附設醫院連啟舜醫師、台北長庚紀念醫院張博誌醫師及臺中榮民總醫院胡如娟醫師等共同主持之「U101 Urosan (Pentosan polysulfate sodium) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCMU101-001)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 113 年 12 月 6 日精睿字第 113120602 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 6 月 12 日衛授食字第 1096011119 號函核准執行，並經 113 年 9 月 25 日衛授食字第 1139064692 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胡如娟醫師。</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 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
4.	SC24508B	楊宗穎	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品文件變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院施金元醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、中山醫學大學附設醫院張基晟醫師、臺大醫院雲林分院陳崇裕醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、三軍總醫院賴學緯醫師、大林慈濟醫院賴俊良醫師、成大醫院林建中醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院洪仁宇醫師及雙和醫院李岡遠醫師等共同主持之「ABP234 Injection 100 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210033)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品文件變更乙案，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 113 年 11 月 20 日愛康字第 113112001 號函。(本部收文日為 113 年 11 月 26 日)</p> <p>二、本計畫業經 113 年 5 月 10 日衛授食字第 1139018471 號函核准執行，並經 113 年 8 月 21 日衛授食字第 1139057094 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院雲林分院、臺中榮民總醫院、三軍總醫院、大林慈濟醫院、成大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及雙和醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳崇裕醫師、楊宗穎醫師、賴學緯醫師、賴俊良醫師、林建中醫師、洪仁宇醫師及李岡遠醫師。</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</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。 六、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
5.	SC24590B	陳呈旭	本部原則同意試驗進行	有關貴公司檢送臺中榮民總醫院陳呈旭醫師、高雄榮民總醫院許智揚醫師及林口長庚紀念醫院王敘涵醫師等共同主持之「ALXN2030 SC Injection 160 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2030-AMR-201)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 12 月 13 日瑞頌臨字第 2024059 號函。 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/試驗委託者為台灣瑞頌有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol, Version 1，Date：30 Oct 2024。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內申請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。 五、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。	MOHW 民國 113 年 12 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期

## 二、修正案公文備查：共 17 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21397B	王建得	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院邱世欣醫師、臺中榮民總醫院王建得醫師及臺大醫院周聖傑醫師等共同主持之「BMN270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Intravenous Infusion 1.7×10<sup>14</sup> vg/Vial」供查驗登記用基因治療製劑臨床試驗計畫(計畫編號：270-205)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 113 年 11 月 4 日璞字第 113000111 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 1 日衛授食字第 1101496073 號函核准執行，並經 113 年 2 月 17 日衛授食字第 1139002805 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：28 August 2024。</p> <p>四、本案新版計畫書刪除 HIV RNA viral load 和 CD4 count 以及 HBV 和 HCV reactivation 檢測，貴公司應提醒試驗主持人，對於有感染病史且接受 reactive corticosteroid 的受試者，應定期監控病毒感染 reactivation 之可能性。</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 09 日
2.	SC21243B	呂宜達	變更試驗主持人乙案	<p>有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院許朝偉醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院莊萬龍醫師、臺大醫院劉俊人醫師、嘉義基督教醫院陳啟益醫師、高雄長庚紀念醫院胡琮輝醫師及臺中榮民總醫院呂宜達醫師等共同主持之「VIR-2218 (ALN-81890) Solution for Subcutaneous Injection 200 mg/mL；VIR-3434 (WBP2166B DP) Lyophilized Powder for Subcutaneous Injection 150 mg/mL」供查</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIR-2218-1006)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 11 月 7 日 NT 臨字第 2024369 號函(本部收文日 113 年 11 月 12 日)。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 6 月 2 日衛授食字第 1106011636 號函核准執行，並經 113 年 7 月 3 日衛授食字第 1139041326 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為呂宜達醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
3.	SC23080B	蔣鋒帆	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院周仁偉醫師、馬偕醫院王鴻源醫師及臺中榮民總醫院蔣鋒帆醫師等共同主持之「CNT01959 (Guselkumab) Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、200 mg/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959UCO3004)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 113 年 11 月 14 日(113)台嬌研字第 346 號函(本部收文日為 113 年 11 月 18 日)。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 12 月 14 日衛授食字第 1119063948 號函核准執行，並經 112 年 12 月 18 日衛授食字第 1129072049 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 3，Date：21 October 2024。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
4.	SC22042B	李建儀	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師、臺大醫院陳忠信醫師、高雄長庚紀念醫院蘇祐立醫師、林口長庚紀念醫院蘇柏榮醫師、臺中榮民總醫院李建儀醫師及奇美醫院馮盈勳醫師等共同主持之「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-992)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 113 年 11 月 21 日默沙東 CRA 字第 24771 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 2 月 5 日衛授食字第 1096001799 號函核准執行，並經 112 年 5 月 4 日衛授食字第 1129019581 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-3475-992-05，Date：07-OCT-24。</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 113 年 12 月 10 日
5.	SC21340B	陳伯彥	計畫書變更及變更試驗主持人乙案	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院邱政洵醫師、臺大醫院黃立民醫師、臺中榮民總醫院許雅淇醫師及台北馬偕紀念醫院紀鑫醫師等共同主持之「MK-1654 Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥	MOHW 民國 113 年 12 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1654-007)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：            一、復貴公司 113 年 11 月 12 日默沙東 CRA 字第 24761 號函(本部收文日為 113 年 11 月 20 日)。            二、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101496197 號函核准執行，並經 113 年 4 月 12 日衛授食字第 1139018333 號函同意變更在案。            三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：MK-1654-007-03 FINAL PROTOCOL，Date：25-SEP-2024。            四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為許雅淇醫師。            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>	
6.	SC24421B	呂建興	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王鵬惠醫師、臺中榮民總醫院呂建興醫師、馬偕醫院張志隆醫師、臺大醫院黃俊升醫師、臺北醫學大學附設醫院洪進昇醫師、雙和醫院鄭偉宏醫師、彰化基督教醫院陳守棟醫師、高雄榮民總醫院劉文雄醫師及三軍總醫院戴明燊醫師等共同主持之「DB-1303 Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DB-1303-O-1001)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：            一、復貴公司 113 年 11 月 22 日泰臨字第 24040 號函。            二、本計畫業經 113 年 7 月 23 日衛授食字第 1139039457 號函核准執行，並經 113 年 8 月 23 日衛授食字第 1139057005 號函同意變更在案。            三、本部同意貴公司變更後之計畫書版</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				本日期為：Version 10.0，Date：12 November 2024。	
7.	SC23083B	李騰裕	變更及變更試驗主持人乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院鄭安理醫師、林口長庚紀念醫院林俊彥醫師、奇美醫院馮盈勳醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師、高雄長庚紀念醫院洪肇宏醫師及成大醫院顏家瑞醫師等共同主持之「ERY974 Solution for Infusion 250 µg/mL；Tocilizumab Solution for Infusion 200 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ERY103JG)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 11 月 25 日中外開發字第 202411253 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 15 日衛授食字第 1101491384 號函核准執行，並經 113 年 6 月 3 日衛授食字第 1139034501 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：Ver. 10.0，Date：30Oct2024。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李騰裕醫師。</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、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 113 年 12 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
8.	SC21198B	洪志強	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺北醫學大學附設醫院蔡佳叡醫師、臺中榮民總醫院洪志強醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師、高雄長庚紀念醫院劉建廷醫師、成大醫院鍾為邦醫師、臺大醫院黃俊升醫師、臺北榮民總院曾令民醫師、三軍總醫院戴明燊醫師、奇美醫院陳威宇醫師、和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師及雙和醫院趙祖怡醫師等共同主持之「AZD9833 Tablet 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8534C00001)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 113 年 11 月 26 日(AS)AZ 臨字第 2024022 號函。(本部收文日期為 113 年 12 月 4 日)</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493351 號函核准執行，並經 113 年 7 月 26 日衛授食字第 1139048306 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4.0 (Version 5.0)，Date：06 November 2024。</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 113 年 12 月 18 日
9.	SC23379B	楊勝舜	變更試驗主持人乙案	<p>有關貴公司檢送成大醫院張定宗醫師、臺北榮民總醫院黃怡翔醫師、臺中榮民總醫院羅少喬醫師、高雄長庚紀念醫院盧勝男醫師及臺大醫院何明志醫師等共同主持之「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、 RO7247669 (Tobemstomig) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44457)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 12 月 6 日富字第 2428077 號函。 二、本計畫業經 112 年 6 月 9 日衛授食字第 1129031233 號函核准執行，並經 113 年 8 月 29 日衛授食字第 1139060418 號函同意變更在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為羅少喬醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
10.	SC19096B	洪志強	計畫書及受試者同意書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院黃俊升醫師、彰化基督教醫院陳達人醫師、馬偕紀念醫院張源清醫師、和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、中國醫藥大學附設醫院劉良智醫師、成大醫院郭耀隆醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師及臺中榮民總醫院洪志強醫師等共同主持之「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011012301C (TRIO033))之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 11 月 22 日華鼎(113)字第 084 號函(本部收文日 113 年 11 月 29 日)。 二、本計畫業經 107 年 12 月 27 日衛授食字第 1076045859 號函核准執行，並經 113 年 11 月 12 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>1139074734 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：25 April 2024，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</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。惟提醒貴公司，受試者同意書應依據藥品臨床試驗受試者同意書檢核表加註試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。</p> <p>五、承上，貴公司未依衛授食字第 1139074734 號函說明段九，回覆說明該受試者同意書版本是否未經本部核准即提供受試者簽署一事，請貴公司於發文日起一個月內陳報本部，並註明原案號 1139087374。</p>	
11.	SC22406B	楊宗穎	計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案	<p>有關貴公司檢送柳營奇美醫院林正耀醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、臺大醫院楊志新醫師、成大醫院李純慧醫師、林口長庚紀念醫院張文震醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師及中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師等共同主持之「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-007)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 12 月 9 日保醫字第 1131209001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 5 月 4 日衛授食字第 1119020394 號函核准執行，並經 113 年 8 月 5 日衛授食字第 1139051609 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 9.0，Date：24 September 2024。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 25 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、111年7月4日FDA藥字第1110807552號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001179731)作廢。</p>	
12.	SC23474B	林欣辰	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院姚啟元醫師、林口長庚紀念醫院張鴻醫師、雙和醫院趙祖怡醫師、嘉義長庚紀念醫院黃慈恩醫師、三軍總醫院陳宇欽醫師、萬芳醫院邱宗傑醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院卓士?醫師、成大醫院陳彩雲醫師、彰化基督教醫院王全正醫師、臺中榮民總醫院林欣辰醫師、臺北榮民總醫院劉嘉仁醫師及高雄長庚紀念醫院邱玲榕醫師等共同主持之「Odronex tamab IV Infusion 2 mg/mL、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R1979-HM-2298)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司113年11月15日愛康字第113111502號函(本部收文日為113年11月27日)。</p> <p>二、本計畫業經112年7月18日衛授食字第1129029110號函核准執行，並經113年8月23日衛授食字第1139058211號同意變更在案。</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Global Amendment 2， Date：03-Sep-2024。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為劉嘉仁醫師及邱玲榕醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟臺北榮民總醫院之懷孕伴侶知情同意書請新增資料之適當保存年限及最終處置方式(如屆時銷毀)，並於補正後，另案申請變更。</p> <p>六、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>七、有關案內申請試驗藥品文件變更部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件」，故本案不予受理，請另案提出申請。</p> <p>八、以下事項提醒貴公司： (一)請提醒試驗主持人，若計畫於體重&lt; 50 kg 之受試者使用注射劑型之 acetaminophen 作為 premedication，國內核准之單次最大劑量為 15 mg/kg (最多 750 mg)。 (二)案內檢送之臺北榮民總醫院受試者同意書未根據計畫書(Amendment 2)同步更新，後續應更新內容，並得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。</p> <p>九、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>十、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號函更新本</p>	

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
13.	SC23088B	陳伯彥	變更試驗主持人乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院黃立民醫師、臺中榮民總醫院潘蕙嫻醫師、林口長庚紀念醫院邱政洵醫師、中國醫藥大學附設醫院黃高彬醫師及馬偕醫院邱南昌醫師等共同主持之「Investigational measles, mumps, rubella and varicella vaccine Powder for Suspension for Injection 0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217715 (MMRVNS 20-001))之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 12 月 16 日昆字第 1131077 號函。(本部收文日為 113 年 12 月 23 日)</p> <p>二、本計畫業經 112 年 1 月 12 日衛授食字第 1110729817 號函核准執行，並經 112 年 7 月 28 日衛授食字第 1129039509 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為潘蕙嫻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 02 日
14.	SC22539B	張崇信	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院魏淑?醫師、成大醫院莊喬雄醫師及臺中榮民總醫院張崇信醫師等共同主持之「Guselkumab Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、Golimumab Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab) Solution for Injection in PFS (100mg/100 mg)/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：78934804UCO2001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 12 月 27 日百字 (113)第 685 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 11 月 23 日衛授食字第 1119059262 號函核准執行，並經 113 年 9 月 4 日衛授食字第 1139060423 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：30 September 2024。</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>	
15.	SC20339B	黃偉彰	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院許超群醫師、臺中榮民總醫院黃偉彰醫師、中國醫藥大學附設醫院涂智彥醫師、林口長庚紀念醫院王圳華醫師、高雄長庚紀念醫院方文豐醫師、馬偕紀念醫院沈聲燁醫師及臺北醫學大學附設醫院周百謙醫師等共同主持之「BGF (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) Metered-Dose Inhaler 160/14.4/4.8 ug、160/7.2/4.8 ug」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)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 113 年 12 月 16 日 (BGF)AZ 臨字第 2024025 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1091494669 號函核准執行，並經 113 年 4 月 29 日衛授食字第 1139024449 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</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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 6.0，Date：19Nov2024。</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>	
16.	SC22144B	林政賢	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送嘉義長庚紀念醫院黃慈恩醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫師、臺大醫院林建嶽醫師及臺中榮民總醫院林政賢醫師等共同主持之「CPI-0610 (Pelabresib) Tablet 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CPI 0610-04)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 113 年 12 月 26 日 NT 臨字第 2024439 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 2 月 10 日衛授食字第 1119003554 號函核准執行，並經 113 年 8 月 29 日衛授食字第 1139059168 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7 (Version 8.0)，Date：06 Nov 2024。</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 114 年 01 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
17.	SC21502B	吳明儒	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院姜文智醫師、臺中榮民總醫院吳明儒醫師、林口長庚紀念醫院田亞中醫師、高雄長庚紀念醫院吳建興醫師、中國醫藥大學附設醫院賴彬卿醫師、雙和醫院吳麥斯醫師及亞東紀念醫院邱彥霖醫師等共同主持主持之「LNP023(Iptacopan) Hard Gelatin Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023A2002B)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 113 年 12 月 4 日諾醫字第 LNP-A-2002B-1131204-1 號函(本部收文日為 113 年 12 月 11 日)。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 28 日衛授食字第 1101497703 號函核准執行，並經 113 年 8 月 14 日衛授食字第 1139053965 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 number: 02，Date：14-Oct-2024。</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 114 年 01 月 06 日

## 三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23470B	曾慧恩	計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院楊慕華醫師、臺大醫院林家齊醫師、林口長庚紀念醫院林永昌醫師及成大醫院李純慧醫師等共同主持之「RO7102122 (Entrectinib) Capsule 100 mg、200 mg、</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 25 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>Tablet 50 mg ; RO5424802 (Alectinib) Capsule 150 mg ; RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60 mg/mL ; RO5532961 (Ipatasertib) Tablet 100 mg 、 200 mg ; RO5304020 (Trastuzumab Emtansine) Injection 160 mg/Vial ; GDC- 0077, RO7113755 (Inavolisib) Tablet 3 mg、9 mg ; RO7223619 (Belvarafenib) Tablet 100 mg ; RO7499790 (Pralsetinib) Capsule 100 mg ; RO7435846 (GDC- 6036) Film-Coated Tablet 100 mg、200 mg ; RP-3500 (Camonsertib) Hard Shell Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床 試驗計畫(計畫編號：BO41932)之計畫 書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中 心乙案，經核，本部同意，復如說明 段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 12 月 5 日羅臨字 第 240375 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 1 月 13 日衛授 食字第 1091497366 號函核准執行，並 經 113 年 2 月 27 日衛授食字第 1139005565 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 6，Date：25-Oct- 2024。</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、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新 本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之 執行狀態。</p>	

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
2.	SC19228B	林嘉彥	終止臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃逸修醫師、臺中榮民總醫院林嘉彥醫師、臺大醫院蒲永孝醫師、中國醫藥大學附設醫院張兆祥醫師及成大醫院蘇文彬醫師等共同主持之「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-641)之終止臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 12 月 12 日默沙東 CRA 字第 24887 號函。 二、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函核准執行，並經 113 年 4 月 23 日衛授食字第 1139021056 號函同意變更在案。 三、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 114 年 01 月 02 日

四、其他事項公文備查：共 0 件