

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-02 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 02 月 10 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

地點：研究大樓 2 樓第三會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 2 位

非生物醫學科學背景（女）：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）、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 5 位

生物醫學科學背景（女）：劉怡君委員（院內）、游育蕙委員（院內）、林文綾委員（院內），共 3 位

請假委員：李隆軍副主任委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、林嘉彥委員（院內）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 4 位

早退委員：林文綾委員（因利益迴避離席 15：01~16：12）、趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：41~16：12），共 2 位

列席人員：胸腔部傅彬貴醫師、口腔醫學部李立慈醫師、眼科部周建志醫師、感染科劉伯瑜醫師，共 4 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、委員會議出席情況應到 19 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 114-B-01 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 01 月 16 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 12 件

1. IRB 編號：SC25044B

計畫名稱：兩階段（雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]）隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於同合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之兒童（2 歲至未滿 12 歲）的安全性、耐受性及療效 (ORION-19)

計畫主持人：兒童醫學中心傅雲慶醫師（由協同主持人傅彬貴醫師代為出席）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人

2. IRB 編號：CF24611B

計畫名稱：探討鼻咽癌患者唾液中微生物菌相與電療化療治療成效關係

計畫主持人：口腔醫學部李立慈醫師（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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF24623B

計畫名稱：淋巴結外擴散對口腔癌病人之影響單一醫學中心 10 年回顧

計畫主持人：口腔醫學部李立慈醫師（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 12 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF25052B

計畫名稱：探討在第二型糖尿病患者族群中，糖尿病用藥對於眼內微環境與眼部疾病的影響

計畫主持人：眼科部周建志醫師（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 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF25054B

計畫名稱：總體基因體學分析外傷性骨髓炎患者之病原菌與抗藥性

計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師（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 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人）

早退委員：林文綾委員（因利益迴避離席 15：01~16：12）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF25055B

計畫名稱：開發即時血流感染症臨床輔助診斷分析與監控平台系統 -真實臨床場域的應用與落地驗證

計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師（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 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討

論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)
早退委員：林文綾委員 (因利益迴避離席 15：01~16：12)
離席委員：謝明麗委員 (15：17~15：20 離席)
審查結果：核准
追蹤頻率：一年一次
風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須
不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))
是否為易受傷害族群：否

7. IRB 編號：CF25056B

計畫名稱：應用整合式即時分析系統探討中心導管相關血流感染的特性與風險預測
計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師 (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 11 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 12 票，離席人數 3 人，出席人數 15 人)

早退委員：林文綾委員 (因利益迴避離席 15：01~16：12)

離席委員：張芳慈委員(15：20~15：25 離席)、趙宗蓮委員(15：20~15：25 離席)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

8. IRB 編號：CF25057B

計畫名稱：以整合性方法分析與探討女性復發性泌尿道感染之臨床與病原特徵
計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師 (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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)

早退委員：林文綾委員 (因利益迴避離席 15：01~16：12)

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

9. IRB 編號：CF25058B

計畫名稱：高風險族群淋病的流行病學與分子特徵分析
計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師 (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 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人）

早退委員：林文綾委員（因利益迴避離席 15：01~16：12）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

10. IRB 編號：CF25059B

計畫名稱：結合人工智慧輔助的綜合方法探討退伍軍人症

計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師（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 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人）

早退委員：林文綾委員（因利益迴避離席 15：01~16：12）

趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：41~16：12）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

11. IRB 編號：CF25060B

計畫名稱：應用快速診斷系統探討急診血流感染病患之病原菌特性與抗藥基因分析

計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師（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 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人）

早退委員：林文綾委員（因利益迴避離席 15：01~16：12）

趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：41~16：12）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

12. IRB 編號：SF25063B

計畫名稱：一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方

計畫主持人：胸腔部黃偉彰醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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 1 件

1.	IRB 編號	SE23299B#2	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗【賽諾菲】		
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本次變更案項目：</p> <p>1. 試驗計畫書：</p> <p>(1) 更新IND, WHO和其他編號</p> <p>(2) 修正試驗期限相關用詞</p> <p>(3) 補充說明受試者人數之預估緣由</p> <p>(4) 增加影像判讀廠商會協助處理之項目細節</p> <p>2. 中文摘要：</p> <p>(1) 新增篩選失敗受試者須收集的資料描述，及對受試者的用藥條件要求。</p> <p>(2) 修正試驗期限相關用詞</p> <p>(3) 補充說明受試者人數之預估緣由</p> <p>(4) 增加影像判讀廠商會協助處理之項目細節</p> <p>3. 受試者同意書：</p> <p>(1) 修正受試者數目用詞，補充說明受試者人數之預估緣由</p> <p>(2) 修正試驗期限相關用詞</p> <p>(3) 新增會收集院內判讀之心臟超音波數值之敘述。</p> <p>(4) 補充說明回溯性資料收集的區間，以及針對篩選失敗受試者須收集的資料範圍。</p> <p>4. 本次變更欲增加收案人數為30人 其中第1-3項變更合宜，且主持人對納入受試者將一律重新簽署受試者同意書。然而第4點本院收案人數由20人增加為30人，增加50%，超過20%，為有意義的變更，建議提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>本次變更主要為更新試驗相關敘述，如回溯收集資料的區間及內容等、增加說明受試者人數可能變動的原因，以及部分文字修飾等。同</p>		

	<p>意修正，受試者同意書須重新簽署。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員的意見，請協助提會討論。 委員二： 謝謝委員的意見。</p>
	<p>投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)</p> <p>早退委員：林文綾委員 (因其他公務離席 15：01~16：12) 趙宗蓮委員 (因其他公務離席 15：41~16：12)</p>
	<p>大會決議：同意修正。</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF24327B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	清冠二號對慢性下呼吸道疾病患者安全性及臨床療效評估:一個真實世界臨床研究【自行研究】		
	審查意見	<p>委員審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者14 (許O雪)，受試者蓋手印，但僅一位見證人，請協助說明知情同意相關流程。(依目前規範應有兩位見證人)(見證人住址與受試者相同，如該見證人為有同意權人，應可直接簽署於法定代理人/有同意權人欄位) 未見研究人員楊惠智之3年內GCP/研究倫理相關時數檔案，僅檢附利益衝突時數，請協助補上 預計將實地訪查，主要確認下列兩點 <ol style="list-style-type: none"> 確認(受試者14)知情同意相關流程 確認清冠二號給予流程及可能AE之評估與監測流程。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 本院發生之不良事件說明處受試者編號與受試者清單退出者編號不符，是不良事件與退出本來就不同人嗎?另外，005。012。018。027-咳血，咳血未列於原同意書副作用中，屬於未預期不良反應，是不是SUSAR?請主持人思考是否需加註該副作用? 未見研究人員楊惠智之3年內GCP/研究倫理相關時數檔案，僅檢附利益衝突時數，請補上。 受試者013之P4及P6未檢附。 受試者014許O雪，53年次、受試者019錢O金環43年次是為何蓋手印?見證人需有二人但只有一人簽署。若本人有辦法親簽，請補上。 受試者035郭O銘之P4、P6未勾選。 下次審查時，掃描可以不要分成30個檔嗎?這樣需下載30次打開30次很浪費時間。建議掃描成一個或二個檔即可。 <p>回覆審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者14 (許O雪)，受試者蓋手印，但僅一位見證人，請協助說明知情同意相關流程。(依目前規範應有兩位見證人)(見證人住址與受試者相同，如該見證人為有同意權人，應可直接簽署於法定代理人/有 		

同意權人欄位)

主持人回覆：謝謝委員指正。

受試者表示，因自幼在山中長大，未接受完整教育，不識字亦不會簽名，以往都是由丈夫代為簽名。同意書簽署當日，受試者由丈夫陪同就診，於診間解釋研究流程與同意書後，受試者表示有意願參加研究案，由丈夫填寫同意書並於見證人處簽名，受試者則蓋手印於受試者處。

鑒於目前規範應有兩位見證人，將於114年1月15日受試者返診時再次解釋同意書，並且請第二位見證人簽名。

2.未見研究人員楊惠智之3年內GCP/研究倫理相關時數檔案，僅檢附利益衝突時數，請協助補上

主持人回覆：謝謝委員指正。研究人員楊惠智已補上3年內GCP/研究倫理相關時數檔案。

3.預計將實地訪查，主要確認下列兩點

i.確認(受試者14)知情同意相關流程

ii.確認清冠二號給予流程及可能AE之評估與監測流程。

主持人回覆：謝謝委員願意蒞臨指導。將備妥相關文件備查。

委員二：

1.本院發生之不良事件說明處受試者編號與受試者清單退出者編號不符，是不良事件與退出本來就不同人嗎？另外，005、012、018、

027-咳血，咳血未列於原同意書副作用中，屬於未預期不良反應，是不是SUSAR？請主持人思考是否需加註該副作用？

主持人回覆：謝謝委員提醒。依表單填寫要求，受試者清單流水號為簽署同意書順序為篩選編號(Screening No.)，不良事件說明處為受試者編號，兩者編號不相同，已於不良事件說明處補注篩選編號。目前僅篩選編號S30(個案編號027)謝o金因不良反應退出研究。

目前發生咳血之受試者皆為支氣管擴張症個案，進入研究案前皆有咳血病史，因咳血情況再度發生，尚無法完全確認為清冠二號造成，但會持續追蹤討論，在個案觀察上亦注意是否有咳血情況發生。篩選編號S30(個案編號027)謝o金因個案本身因心臟疾病的治療，服用兩種抗凝血劑，且有grade 2 咳血問題，基於安全考量，請受試者退出研究案。由於未達SAE條件，故未通報SUSAR。

2.未見研究人員楊惠智之3年內GCP/研究倫理相關時數檔案，僅檢附利益衝突時數，請補上。

主持人回覆：謝謝委員指正。研究人員楊惠智已補上3年內GCP/研究倫理相關時數檔案。

3.受試者013之P4及P6未檢附。

主持人回覆：謝謝委員指正。已更新受試者013同意書檔案。

4.受試者014許○雪，53年次、受試者019錢○金環43年次是為何蓋手印？見證人需有二人但只有一人簽署。若本人有辦法親簽，請補上。

主持人回覆：謝謝委員指正。

兩位受試者皆有自主決定能力，且受試者自主同意參加研究，因不識字故受試者014許○雪由陪同看診之丈夫擔任見證者，受試者019錢○金環則由陪同之兒子擔任見證者。受試者因不會寫字而蓋手印。

鑒於目前規範應有兩位見證人，將於114年1月15日受試者014許○雪與114年1月20日受試者019錢○金環返診時，再次解釋同意書並且請第二位見證人簽名。

5.受試者035郭○銘之P4、P6未勾選。

主持人回覆：謝謝委員指正。受試者035郭○銘同意進行額外檢測，研究

		<p>結束後檢體由醫院銷毀，已更新受試者同意書上傳文件。 6.下次審查時，掃描可以不要分成30個檔嗎？這樣需下載30次打開30次很浪費時間。建議掃描成一個或二個檔即可。 主持人回覆：抱歉給委員帶來不便。下次送審時會將檔案合併上傳。</p>	
	<p>投票記錄：核准 11 票、修正後核准 1 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)</p> <p>早退委員：林文綾委員 (因其他公務離席 15：01~16：12) 趙宗蓮委員 (因其他公務離席 15：41~16：12)</p>		
	<p>大會決議：同意繼續進行 【附加決議】 本會將安排受試者保護相關通報程序之實地訪查。</p>		
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF21181B-3</p>	<p>計畫主持人 洪志強</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT) 【臺大醫院】</p>	
	<p>審查意見</p>	<p>委員審查意見： 委員一： 1.目前持續招募受試者。 2.本期間收案數5人。 3.無嚴重不良事件發生。 有兩點請主持人回覆修正： 1.受試者清單有勾選V，但未見陳林○鳳v3，陳蔣○美v2、v3，劉○鳳v2、v3，徐○v2、v3，朱○娟v2、v3，廖○嬌v3，吳○娟v2之同意書檔案 2.徐○嘉v2(p13、p14順序有誤)、蕭○玫v2(空白頁過多)、周○育v3(簽署日期與受試者清單日期不符) 委員二： 1.SF21181B_持續審查申請書2024-08-22.pdf標註此為最後版本那個檔並不是最後版本，請再確認。 2.受試者編號5之V3版本主持人簽日期是2023/8/1，但受試者簽日期2023/8/21日期差的有點久，請問原因? 3.受試者編號3。7。11。12。17之V3版本為何簽署同意書字體和通過的不同？且經核對排版亦不相同，這是IRB通過的版本嗎?另外7號受試者之簽署版本日期V2之簽署日期(2023/10/30)在V3(2023/08/07)之後很不合理，而且當時變更案已通過了才補簽V2表示之前之知情同意未確實完成。 4.受試者1。2。3。5。9之V2版為何簽署同意書字體和通過的不同？且經核對排版亦不相同，這是IRB通過的版本嗎? 5.V2版本之編號15有打勾說要提供卻未見。 6.受試者清單編號17之V3版本(2023/8/21)和V2(2023/1/17)版本簽署日期相反了，但很奇怪2023/8/17已退出卻仍簽V3，受試者已退出為何要受試者簽署同意書? 7.本次持續審查花了很多時間核對，因掃描檔案未照順序且未標編號且V3及V2混在一起掃描，需要從姓名尋找編號以確定是否完整，且簽署之同意書字體排版與通過版本不符，研究人員需加強教育訓練，希望下次持續審查改進，否則將考慮實地訪查之必要性。</p>	
		<p>回覆審查意見： 委員一：</p>	

	<p>1.陳林○鳳v3，陳蔣○美v2、v3，劉○鳳v2、v3，徐○v2、v3，朱○娟v2、v3，廖○嬌v3等人同意書於doc00983020241122165348 (4).pdf 檔案中，此檔案於2025-01-02提交，已在備註欄加註，吳○娟v2同意書已附在流水號15的檔案中。</p> <p>2.徐○嘉v2、蕭○玟v2已重新掃描附在流水號16.17檔案中，周○育v3受試者清單已修正，與同意書一致(2024.5.23)。</p> <p>委員二：</p> <p>1.已重新提交SF21181B_持續審查申請書，請查閱，謝謝。</p> <p>2.感謝委員指正，此文件中出現了日期簽署錯誤，源於主持人在簽署時的筆誤，因此當時有重新給受試者及計畫主持人簽署一份，已上傳正確版本同意書於流水號5.9.10.15檔案中，而另一份因當時未即時銷毀因此上傳錯誤，現已請研究人員銷毀留下正確版本，研究團隊已進行了充分的溝通並將在未來的工作中加強確認流程，確保此情況不再發生。</p> <p>3.感謝委員指正，在釐清後，我們發現上述問題是由於在下載檔案過程中發生了技術性錯誤，導致部分病人同意書的字體與IRB提供的版本不符。然而，這些同意書確實是從IRB通過的版本下載的。我們已經針對此問題進行了檢討並提出措施，未來若文件有任何變更，將以PDF格式上傳到IRB，以避免日後再發生此錯誤。</p> <p>研究人員在V2同意書通過後，有向受試者解釋同意書的變更內容，但受試者表示需要回去詳細閱讀，因此未於當次回診時簽署同意書。隨後V3同意書更新，研究團隊在檢查過程中才發現，V2同意書在當時未簽署完成並繳回。為避免出現回溯日期簽署的情況，因此V2同意書的簽署日期晚於V3同意書的簽署日期，但在每一次同意書變更時都有及時通知受試者，經與研究團隊討論後提出以下檢討方案，因本案為遠端訪視，故未能及時發現缺失及錯誤，爾後若有試驗文件更新都會確認文件是否正確及齊全，避免造成此情形再發生。</p> <p>4.同第三點，感謝委員指正，在釐清後，我們發現上述問題是由於在下載檔案過程中發生了技術性錯誤，導致部分病人同意書的字體與IRB提供的版本不符。然而，這些同意書確實是從IRB通過的版本下載的。我們已經針對此問題進行了檢討並提出措施，未來若文件有任何變更，將以PDF格式上傳到IRB，以避免日後再發生此錯誤。</p> <p>5.吳○娟v2同意書已附在流水號5.9.10.15的檔案中，請查閱，謝謝。</p> <p>6.已修正受試者清單V3版本和V2版本簽署日期，請查閱，謝謝。</p> <p>研究人員於8/17向病人解釋了同意書的變更內容，病人在解釋後表達了猶豫，並表示希望先與計畫主持人討論後再決定是否退出試驗，最後病人決定於8/17退出試驗，於8/21又將簽署完成的同意書交回，此為雙方溝通上的誤解，已向病人解釋若退出則不需再簽署同意書，但因病人簽署仍有保存此份同意書，但實則為誤上傳，經團隊討論後的改善方案為日後與病人解釋時會進一步釐清簽同意書的意義，並在提交同意書時再次確認。</p> <p>7.謝謝委員指導，研究團隊已加強訓練研究人員，日後同意書會分開掃描上傳，避免造成審查困擾，以上問題亦與研究人員討論改善措施，不讓以上錯誤重蹈覆轍。</p>
	<p>投票記錄：核准 9 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 12 票，離席人數 3 人，出席人數 15 人)</p> <p>早退委員：林文綾委員 (因其他公務離席 15：01~16：12) 趙宗蓮委員 (因其他公務離席 15：41~16：12)</p>

離席委員：蔡易臻委員（因利益迴避離席 15：54~16：07）
大會決議：同意繼續進行 【附加決議】受試者同意書知情同意流程文件缺失較多，本會將安排受試者保護相關通報程序之實地訪查。
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。

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 0 件

二、「追蹤審查報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC24043B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 併用其他抗癌療法用於患有先前未接受治療的晚期或轉移性非小細胞肺癌，且帶有 KRAS G12C 突變病患的安全性、活性以及藥物動力學【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	CF21410B-3	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			
3.	IRB 編號	SC22026B-3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC22560B-2	計畫主持人	黃文男

	計畫名稱 【廠商名稱】	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	SC20271B-9	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

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

1.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕
	藥品	BLINDED DURVALUMAB, TREMELIMUMAB	病人代號	2024A041228(E7403012)
	SAE/UP	Hepatitis [Hepatitis]	發生日期 /類別	2024/11/22/ FOLLOWUP: 2
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 通報事件：54 歲男性 ◎可疑藥品：BLINDED DURVALUMAB, TREMELIMUMAB ◎不良反應事件：Hepatitis</p> <p>(2) 根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下： ◎ Lenvatinib: Hepatitis (acute) <1% ◎ Durvalumab: Hepatitis ◎ Tremelimumab: Hepatitis (8%) ◎ Tenofovir: Exacerbation of hepatitis B</p> <p>(3) 受試者於 113/01/31 開始試驗，2/14 肝功能上升，事件仍持續中，Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 暫停使用，2024/2/27 安排 LIVER BIOPSY，結果為 HEPATITIS，此為試驗藥物 Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 預期之不良反應，降級為 SAE。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4) 本次為第 2 次追蹤，11/23 試驗委託者釋出判定 Hepatitis 不是試驗藥物 BLINDED DURVALUMAB 及 TREMELIMUMAB 預期之不良反應，所以將事件升級為 SUSAR，並新增 Company Clinical Comment。</p> <p>(5) 前 2 次報告皆未提及病人住院，本次 PTMS 17. 不良事件後果：勾選 D. 導致病人住院，但文中並未描述病人住院情形與是否出院，請確認並補充資料。</p> <p>(6) 本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		

	<p>主持人回覆意見： 感謝委員審查，受試者於 2024/2/27 因肝功能指數升高，安排 liverbiopsy 入院，術後未見出血或其他併發症。因病情穩定，病人於 2024/2/28 已出院，並安排門診追蹤。</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 9 件

1.	IRB 編號	SC22471B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
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【百瑞精鼎】				
審查意見		<p>狀況描述： 試驗委託者於 2024 年 10 月 3 日釋出更新試驗偏差通報規範版本 6.0，確認基準期後，未依計畫書規定時間填寫問卷須通報為輕微偏差，CRA 於 2024 年 12 月 02 日與研究團隊討論通報如下： 依試驗計畫書規定，Group B 受試者於試驗中 Disease progression (2024 年 3 月 13 日)後每 12 周需填寫 4 份電子問卷(NSCLC-SAQ, EORTC IL 171, EORTC IL 172, and EQ-5D-5L)，而受試者 E7408001 未依計畫書規定時間於 2024 年 06 月 06 日、2024 年 08 月 29 日、2024 年 11 月 21 日填寫問卷，係因受試者忘記填寫，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 E7408001 之受試者，未依計畫書規定於固定時間內填寫問卷，屬於輕微偏差，受試者並未因此增加風險。系統會於應填寫時間時提醒受試者，但受試者疏忽而未完成。試驗團隊會定期以電話提醒受試者，須按規定定時填寫問卷。建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	28
計畫名稱 【廠商名稱】		一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【阿斯特捷利康】				
審查意見		<p>狀況描述： 因試驗委託人員第三次更換，至今釐清計畫書規定，若是返診當日執行 ECG 與抽血的話，必須先安排 ECG 後再抽血。但因本案一開始做 training 時未有討論清楚此流程，至今 Key eCRF 也仍未此事件發出任何 Query，故不慎無按照計畫書規定的時序安排需請受試者先執行 ECG 再抽血。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因試驗委託人員第三次更換，至今釐清計畫書規定，若是返診當日執行 ECG 與抽血的話，必須先安排 ECG 後再抽血。但因本案一開始做 training 時未有討論清楚此流程，至今 Key eCRF 也仍未此事件發出任何 Query，故不慎無按照計畫書規定的時序安排需請受試者先執行 ECG 再抽血。 2. 廠商 Study Team 確認若未有 ECG 異常，則不影響受試者安全，試驗團隊再次檢查所有受試者的 ECG 報告，確認受試者皆無安全疑慮。 3. 改善方案：臨床試驗研究專員提供主持人與研究護士進行計畫 re-training. 				

		說明此順序，研究護理師會在後續安排時特別注意。 4. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	<p>狀況描述： 受試者 ST03-005 於 27-Nov-2024 進行 EOT 回診，提前結束試驗。由於受試者認為參加試驗需要服用太多顆藥物，因此沒有意願繼續參加試驗。而受試者也拒絕進行 EOT 回診的 study procedures，包含問卷、抽血等等，為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 此次試驗偏差為編號 ST03-005 之受試者，欲退出試驗且拒絕後續的追蹤檢測。受試者將回歸常規治療。未來納入受試者時，會與受試者強調須配合事項，減少類似偏差。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC23080B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法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【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書規定，受試者需於 Week 72(2024/12/18)返診前 7 天(2024/12/11-2024/12/17)完成至少連續 3 天或不連續 4 天的 Mayo 問卷，但受試者問卷手機壞掉無法開機導致僅完成 12/12 與 12/13 兩天的 Mayo 問卷，而導致此試驗偏差發生，進而通報 IRB。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依據試驗計畫書規定，受試者需於 Week 72(2024/12/18)返診前 7 天(2024/12/11-2024/12/17)完成至少連續 3 天或不連續 4 天的 Mayo 問卷，但受試者問卷手機壞掉無法開機導致僅完成 12/12 與 12/13 兩天的 Mayo 問卷，而導致此試驗偏差發生，進而通報 IRB。於 Week 72 確認手機無法開機後，試驗委託者提供新的手機並確認手機可以使用後，提供給受試者進行後續返診問卷填寫。後續將準備備用手機，以避免類似試驗偏差發生。 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					
5.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【Amgen Inc./艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照現行計畫書(Protocol amendment 6, 12 June 2023)規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測及討論血脂檢查(lipid panel)。本試驗案之試驗團隊知悉不應對受試者執行血脂檢驗且不主動點開檢視結果。然而，研究護理師於 2024 年 12 月 10 與 CRA 執行例行性監測及病歷瀏覽時發現並確認，</p>				

		<p>大約自 2024 年 7 月起，門診診療系統會依照受試者的健康狀況，自動跳出血脂 (lipid panel) 檢驗醫令，且檢驗單位無法單獨不執行此項目，故 2 位受試者在執行其他例行性抽血追蹤時亦完成了血脂檢驗 (lipid panel)。受試者編號及發生日期如下：(1)受試者 62561003003 於 2024 年 7 月 2 日返診進行常規治療並領取抽血單，於 2024 年 9 月 23 日完成系統開立的血脂檢驗 (Lipid panel)。(2)受試者 62561003016 於 2024 年 8 月 30 日返診進行常規治療並領取抽血單，於 2024 年 11 月 16 日完成系統開立的血脂檢驗(Lipid panel)。因試驗團隊醫師及研究護理師皆有病歷權限得以瀏覽該檢測結果，故有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：依現行計畫書規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查(lipid panel)。本試驗案之試驗團隊知悉不應對受試者執行血脂檢驗且不主動點開檢視結果。然而，自 2024 年 7 月起，門診診療系統會依照受試者的健康狀況，自動跳出血脂 (lipid panel) 檢驗醫令，且檢驗單位無法單獨不執行此項目，故 2 位受試者(62561003003、62561003016)在執行其他例行性抽血追蹤時亦完成了血脂檢驗。因試驗團隊醫師及研究護理師皆有病歷權限得以瀏覽該檢測結果，故有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。由於系統設定醫令開立後無法刪除，研究護理師將於受試者回診時，與試驗醫師共同注意及提醒是否有此自動帶入之血脂檢測(lipid panel)，並請受試者在醫師開立抽血單時給予提醒。研究護理師將於受試者返診時或不定期，檢視是否有誤開血脂醫令，並即時通知試驗廠商。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>							
6.	IRB 編號	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%;">SC22153B</td> <td style="width:25%;">計畫主持人</td> <td style="width:25%;">李騰裕</td> <td style="width:25%;">通報次數</td> <td style="width:20%;">27</td> </tr> </table>	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	27
SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	27			
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【阿斯特捷利康】</p>					
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>因近期臨床試驗專員更換,監測到先前受試者 E7403011 於 2023/10/10 因壓迫性骨折住院在骨科病房,因未及時通知試驗團隊,故未能於 24 小時內將此嚴重不良事件紀錄於 eCRF 系統上 SAE 通報。故將通報輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 因近期臨床試驗專員更換,監測到先前受試者 E7403011 於 2023/10/10 因壓迫性骨折住院在骨科病房,因未及時通知試驗團隊,故未能於 24 小時內將此嚴重不良事件紀錄於 eCRF 系統上 SAE 通報。故將通報輕微試驗偏差。</p> <p>2. 試驗主持人判定不良事件與試驗治療不相關，因受試者為 Arm C，無施打試驗藥品。</p> <p>3. 改善方案：再次請受試者需立即告知試驗主持人須於 24 小時內完成 SAE 通報之需求，並亦提醒受試者應將任何不適同時轉知研究護理師以利紀錄。</p> <p>4. 2023/8/30 也曾發生未能於 24 小時內將此嚴重不良事件紀錄於 eCRF 系統上 SAE 通報(因為試驗主持人過於忙碌，而遺忘未轉知研究護理師此事件。請主持人及研究團隊注意 SAE 通報規定。</p> <p>5. 建議通過。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>							

7.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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，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【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1.受試者 7403010 於 2023/10/20 進行結束給藥返診，執行計畫書要求眼科視力檢查(包含 best corrected and uncorrected near and distance visual acuities)，然而眼科醫師僅依照常規完成 4 項中的其中 2 項，與計畫書要求不一致，故通報本試驗偏差。</p> <p>2.受試者 7403024 於 2023/12/7 進行 Step 2 篩選期返診，執行計畫書要求眼科視力檢查(包含 best corrected and uncorrected near and distance visual acuities)，然而眼科醫師僅依照常規完成 4 項中的其中 2 項，與計畫書要求不一致，故通報本試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次偏差主要為一位受試者，視力檢查項目不完整，後續皆有做剩餘視力檢查項目以及其他計畫書要求之眼科評估，故不影響受試者風險。(minor, non-continuous)。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員須利益迴避。					
8.	IRB 編號	SC23439B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療【Gilead Sciences Inc. USA/艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 27730401 於試驗參與期間，未收集到依計畫書規定的試驗檢體:</p> <p>1. 受試者 27730401 於 C5D1 (2024/08/28)返診給藥前，因院內試驗醫令系統套餐建置調整，無法代入原先設定好的尿液驗孕檢驗項目，試驗團隊以更高標準的血液驗孕檢驗取代當下資訊系統故障問題，驗孕檢測結果為陰性，受試者可進行 C5D1 試驗用藥注射。然因依計畫書規定，僅有在受試者篩選階段使用血液驗孕，之後的每個 cycle Day 1 返診用藥前，皆使用尿液驗孕即可，經 CRA 與 study team 確認後，本次以血液驗孕取代尿液驗孕對受試者安全性無影響，需通報為一試驗偏差。</p> <p>本試驗偏差已於 2025/1/2 送入 IRB，然因 2025/1/21 行政審查意見退回須修正，將 PD 分開進行通報，但初始通報的確依照 IRB 規定於得知日 30 日內通報給 IRB。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實: 受試者 27730401 於 C5D1 (2024/08/28)返診給藥前，因院內試驗醫令系統套餐建置調整，無法代入原先設定好的尿液驗孕檢驗項目，試驗團隊以更高標準的血液驗孕檢驗取代，驗孕檢測結果為陰性，受試者可進行 C5D1 試驗用藥注射。然因依計畫書規定，僅有在受試者篩選階段</p>				

	<p>使用血液驗孕，之後的每個 cycle Day 1 返診用藥前，皆使用尿液驗孕即可。本次以血液驗孕取代尿液驗孕對受試者安全性無影響，惟需通報為一試驗偏差。試驗團隊會在受試者返診時再次確認醫令系統中設定好之檢驗項目是否符合試驗計畫書要求。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
	<p>大會決議：同意核備</p>					
	<p>註：蔡易臻委員須利益迴避。</p>					
9.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康/康煜生技】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 S066(R053)之最晚 V4 返診日期應為 23-Oct-2024，但臨時因故出國且未告知試驗人員。試驗人員後來聯絡上受試者，受試者告知此段期間持續每天服用試驗產品。 然而，當受試者於 06-Dec-2024 完成 V4 之返診時，試驗人員發現受試者僅服用試驗樣品至 12-Sep-2024，此後無再服用，同時也退回剩餘的 IP(鈣片)。</p> <p>委員審查意見： 1. 此案偏差原因:(1)受試者 S066(R053)之最晚 V4 返診日期應為 23-Oct-2024，但臨時因故出國且未告知試驗人員。試驗人員後來聯絡上受試者，受試者於 06-Dec-2024 完成 V4 之返診。及(2)返診當日試驗人員發現受試者僅服用試驗樣品至 12-Sep-2024，此後無再服用，同時也退回剩餘的 IP(鈣片)。 2. 受試者風險評估：產品與受試者乳癌治療療程無關，僅作為骨質保健之用途，且骨質變化為緩慢之生理變化，故不增加受試者風險。 3. 受試者研究資料廠商評估該受試者已於 06-Dec-2024 完成 V4 之程序並完成所有檢驗，並試驗人員計算該名受試者之 IP compliacne，分別為:試驗樣品:70.2%; 檸檬酸鈣片:70.8%，尚符合試驗服從性之最低標準，將採用其分析結果。 4. 偏差報告經審查建議同意，惟請依據改善方案:對本試驗案中其他受試者加強教育與溝通，強調準時返診及確實服用研究產品的重要性。</p> <p>主持人回覆審查意見: 感謝審查委員的意見。針對改善方案，本次研究中使用的比對品項為健康食品，在收案初已經有強調需請受試者配合研究的品項使用，但確實部分受試者的配合度較低。目前已經停止收案，因此無法在招募時進行強調。之後會再請研究護理師在未來的受試者 Visiting 時，加強教育與溝通，特別強調準時返診與確實服用研究產品的重要性，若發現有潛在配合度較低的受試者，會強化與受試者的聯繫，提醒受試者遵循試驗計畫，並在無法按時返診時即時通知主持人，以便妥善安排補充措施，以確保受試者依計畫執行試驗要求，減少類似情況發生。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>					

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23426B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效【艾伯維】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
2.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興
	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	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
3.	IRB 編號	CF23332B	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱 【廠商名稱】	立體定位核心燒蝕放射治療(SCART)之療效及毒性 - 前瞻觀察性研究【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 1 件

1.	IRB 編號	CF22390B	計畫主持人	徐仲庭
	計畫名稱 【廠商名稱】	極低體重早產兒開放性動脈導管的腦部血液動力學研究【自行研究】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意終止		

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC22309B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	有關 ePRO 電子問卷系統之供應商(Medable Inc)因系統設定錯誤，誤將試驗中心人員的使用者權限提供給試驗委託者及受託研究機構人員一事，此事件於 2024 年 09 月 24 日通報貴會(其他事項/暫停案申請 2)並於 2024 年 10 月 22 日於貴會審查通過。此事件於 2024 年 8 月 23 日由試驗委託者通報至 TFDA，由於通報當下所掌握的資訊有限，故本案初步歸類為潛在嚴重違規。經試驗委託者進一步調查，今已確認此事件並非嚴重違規，並於 2024 年 11 月 11 日獲得 TFDA 審查通過，特此將通報 TFDA 之相關文件提供予貴會參考，詳細說明請參見附檔文件： 1. 試驗委託者回函 TFDA 公文(第一三共開字第 11310266 號)及公文附件 1~4_18Oct2024				

	2. 「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」申請案收文通知信(公文文號：1139076294)_18Oct2024 3. 「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」承辦人已結案通知信(公文文號：1139076294) 11Nov2024
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	

陸、實地訪查

柒、提案討論：共 1 件

- 一、本會於 2024 年 11 月提供醫學研究部 113 年下半年度「研究計畫倫理查核作業」之稽核案件共 35 件。醫學研究部於 2025 年 01 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意核備。

捌、臨時動議

玖、主席結論：

- 一、一般審查之投票案 12 件，核准 6 件、修正後核准 6 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 SC22153B) 追蹤第二次報告，屬於導致病人住院(無危及生命)。為一位 54 歲男性因肝功能指數升高，安排 liverbiopsy 入院，術後未見出血或其他併發症，因病情穩定病人已出院，安排門診追蹤 (Study therapy was temporarily withdrawn)，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 Hepatitis (3 級)可能與 BLINDED DURVALUMAB 及 TREMELIMUMAB 有關，而試驗委託者釋出之 CIOMS Form 則判定 Hepatitis 不是試驗藥物 BLINDED DURVALUMAB 及 TREMELIMUMAB 預期之不良反應；後續將持續追蹤。

壹拾、會成 (16:12)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SE24578B	計畫主持人	賴秉杉
	計畫名稱	愛樂唯-永恆光燦賦活奇蹟霜於皮膚外用評估		
2.	IRB 編號	SE24573B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	臺灣全身性膿疱型乾癬患者的治療模式及臨床治療結果：一個非介入性研究		
3.	IRB 編號	SC25013B	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	一項 1/2 期試驗，探討 EG 70 以膀胱內藥物灌注用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者		
4.	IRB 編號	CE25068B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用 TriNetX 資料庫分析兒童及青少年糖尿病的危險因子、治療與併發症		
5.	IRB 編號	CE24612B	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	結合人工智慧之胰島素阻抗模型探討運動模式對癌症之效應		
6.	IRB 編號	CE25008B	計畫主持人	謝合原
	計畫名稱	放射治療技術的進步對頭頸癌患者的預後分析		
7.	IRB 編號	CE25001B	計畫主持人	劉兆鴻
	計畫名稱	建置 Tacrolimus 藥物動力學 AI 模型預警系統		
註：劉兆鴻委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	CE25010B	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	先天與後天環境對心臟結構功能與心血管事件的綜合影響		
9.	IRB 編號	CE25004B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	金屬增強螢光與顯微螢光高光譜於強化自體螢光與應用之研究		
10.	IRB 編號	CE24610B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	紅斑性狼瘡分類標準驗證研究		
11.	IRB 編號	CE25047B	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	胰臟癌基因突變與化療療效的相關性及分子機轉探討		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE25003B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation) (成份規格：Treprostini Sodium 0.6mg/ml, 2.9ml/amp)」，申請數量為每一年用量 1 Tyvaso Starter Kit and 11 Tyvaso Monthly Refill Kits，共 336 支 amps，申請 2 年用量，共需 672 amp，提供 1 位肺動脈高壓疾病病患—王○		

四、「修正案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC21396B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)【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		
	註：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
2.	IRB 編號	SC24043B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 併用其他抗癌療法用於患有先前未接受治療的晚期或轉移性非小細胞肺癌，且帶有 KRAS G12C 突變病患的安全性、活性以及藥物動力學【羅氏】		
	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	SC21069B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung01)【賽紐仕】		
	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	SC24472B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)【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		
5.	IRB 編號	SC24456B#2【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		

	註：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
6.	IRB 編號	SC21340B#11【CIRB 副審】	計畫主持人 許雅淇
	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。【默沙東/華鼎生技】	
	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	SC23128B#6【CIRB 副審】	計畫主持人 周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效【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	SC22316B#7【CIRB 副審】	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)【美捷】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
9.	IRB 編號	SC23148B#3【CIRB 副審】	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性【羅氏】	
	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：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
10.	IRB 編號	SC22406B#3【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗【保瑞爾】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
11.	IRB 編號	SC24460B#2【CIRB 副審】	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性【賽紐仕】	
	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	SC23549B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE) 【華鼎生技】		
	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	SC23088B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	潘蕙嫻
	計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性 【艾昆緯】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
14.	IRB 編號	CE24376B#3	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		
15.	IRB 編號	CE19093B#3	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	SF24104B#1	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE20011B-5	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	探討腹膜透析患者重金屬含量與殘餘腎臟功能的相關性 【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CF24154B-1	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	早產兒與足月兒之整體動作評估結果與姿勢控制表現之相關性研究 【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	SF21242B-7	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 【國科會】		

	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	CE19093B-6	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC23549B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)【華鼎生技】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE24098B	計畫主持人	林昌霖
	計畫名稱	II 期結直腸癌 T4 腫瘤的臨床特徵：十年單中心研究報告【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	CE23552B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	結合文字病歷與臨床檢測數據預測感染患者入院時的抗生素抗藥性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE24011B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	基於深度學習之細菌基因體抗藥性分析【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	CE22385B	計畫主持人	徐仲庭
	計畫名稱	使用神經調控呼吸模式治療新生兒間質性肺氣腫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20004B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以感染症病患之血液體液進行病原菌之菌種與抗藥分析【國科會】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19010B	計畫主持人	蔡志文

	計畫名稱	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE24287B	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	探討雙層探測器能譜電腦斷層於肺部疾病之應用【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE24012B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	困難診斷的感染症的總體基因體學分析【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	CE19024B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵【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 6 件

1.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	檢附 IDMC 會議報告 2 份，本次通報內容不改變安全性，亦無增加受試者風險。 文件: JW Pharm DSMB_DRM 1_Recommendation Form_31JAN2024_signed 會議日期: 31-Jan-2024 報告日期: 01-Feb-2024 文件: JW Pharm DSMB_DRM 2_Recommendation Form_30JUL2024_signed 會議日期: 30-July-2024 報告日期: 01-Aug-2024				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
2.	IRB 編號	CE20338B	計畫主持人	陳一銘	通報次數	1
	事件描述	承辦人員好，因本案收案數量尚不足，需延長研究延長研究期間至 2026/12/31，謝謝。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

3.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	13
	事件描述	定期安全性-半年期個案條列清單彙整報告： 期間: 24-Apr-2024 至 23-Oct-2024 件數: 0 件 結論: 在 24-Apr-2024 至 23-Oct-2024 期間,並未接獲試驗 AB-729-202 有發生 SUSAR.				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC22406B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	849-007_CA239-0009 Admin Letter_25Jun2024_Final： 廠商釋出信函通知研究聯絡人變更的事宜。此更新是 Bristol Myers Squibb (BMS) 近期收購 Mirati Therapeutics Inc. 後的整合過程。此信函為不影響參與者安全、研究範圍或試驗案科學品質的行政變更。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CF24327B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	因試驗案有效期限為 2025 年 1 月 30 日，持續案待進 2025 年 2 月 10 日會期，故通報此期間個案返診名單，名單列表如下： 流水號-病歷號碼-姓名-回診日期 5-3153042E -王○絹-2024.02.03 6-59835G-陳○煌-2024.02.14 8-2716225A-陳○景-2024.02.07 10-1268209G-洪○武-2024.02.11 11-1365436J-廖○君-2024.02.14 14-2697673I-許○雪-2024.02.14 23-20495F-黃○鳳-2024.02.03 24-524127A-林○毅-2024.02.03 28-17466D-蔡○娥-2024.02.03 29-2612274H-黃○屏-2024.02.03 31-258688B-劉○堂-2024.02.14 33-2072407G -王○水-2024.02.03 36-3146352C -李○源-2024.02.04 38-285168F-陳○翔-2024.02.07				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC23145B	計畫主持人	王俊興	通報次數	2
	事件描述	因人事異動，擬申請研究護理師鍾欣恩和鄭雅玲自本案移除，並新增研究護理師李憶盈和張晏庭自本案俾利試驗執行，檢覆其學經歷、臨床試驗訓練證明及相關文件供貴會審閱。				
	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：

三、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	李騰裕	本部原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送臺大醫院徐志宏醫師、臺北榮民總醫院陳明晃醫師、成大醫院顏家瑞醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師及馬偕紀念醫院蘇迺文醫師等共同主持之「MK-5909 (Raludotatug Deruxtecan) Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-5909-005)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 30 日默沙東 CRA 字第 24912 號函(本部收文日期為 114 年 1 月 6 日)。</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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-5909-005-00，Date：04 November 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。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及馬偕紀念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> <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</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。"	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22572	謝育整	本部原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送新竹馬偕紀念醫院劉俞旻醫師、彰化基督教醫院杜思德醫師、林口長庚紀念醫院謝宜璋醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林宗憲醫師、光田綜合醫院黃世忠醫師、中國醫藥大學附設醫院張坤正醫師、台北慈濟醫院黃玄禮醫師、臺北榮民總醫院江晨恩醫師、奇美醫院洪?彰醫師、臺大醫院林彥宏醫師、花蓮慈濟醫院王志鴻醫師、萬芳醫院葉仲軒醫師及臺中榮民總醫院謝育整醫師等共同主持之「Baxdrostat Tablet 1mg、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6973C00001)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114年1月8日(BX)AZ臨字第2025002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/試驗委託者為臺灣阿斯捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：25 November 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。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。"	
3.	SC25012B	蔣鋒帆	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師、臺大醫院葉坤輝醫師、臺北榮民總醫院鄧豪偉醫師、柳營奇美醫院陳彥勳醫師、彰化基督教醫院賴冠銘醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院王照元醫師、林口長庚紀念醫院徐鴻智醫師、高雄長庚紀念醫院蘇祐立醫師、臺中榮民總醫院蔣鋒帆醫師及成大醫院葉裕民醫師等共同主持之「ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 70 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M24-064)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30日艾伯維研字第24-12-389號函。(本部收文日期為114年1月6日)</p> <p>二、本計畫業經113年11月27日衛授食字第1139083768號函核准執行，並經113年12月27日衛授食字第1139093277號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蘇祐立醫師、蔣鋒帆醫師及葉裕民醫師。</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114 年01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 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。"	
4.	尚未送件	傅彬貴	試驗用藥品製造廠變更及試驗藥品再進口乙案	<p>有關貴公司檢送中國醫學大學附設醫院陳家弘醫師、林口長庚紀念醫院林恕民醫師、臺中榮民總醫院傅彬貴醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「SNDX-6352 (Axatilimab) Solution for Infusion 50 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SNDX-6352-0506)之計畫書、試驗用藥品製造廠變更及試驗藥品再進口乙案，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 17 日第 2410363 號函(本部收文日期為 113 年 12 月 27 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 8 月 26 日衛授食字第 1139059002 號函核准執行，並經 113 年 11 月 26 日衛授食字第 1139084037 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：13 September 2024。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 SNDX-6352 之製造廠為 Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)。</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>	MOHW 民國 114 年 01 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>七、113年8月26日衛授食字第1139059002號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS01000054185)作廢。"</p>	
5.	尚未送件	傅彬貴	本部原則同意試驗進行	<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、臺大醫院簡榮彥醫師、臺北醫學大學附設醫院周百謙醫師、臺中榮民總醫院傅彬貴醫師、振興醫院曾敬閔醫師、萬芳醫院張哲華醫師、光田綜合醫院何明霖醫師及台北慈濟醫院黃俊耀醫師等共同主持之「MEDI3506 (Tozorakimab) Pre-filled Syringe for Injection 300mg/2mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9181C00002)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114年1月9日(ME)AZ臨字第2025001號函(本部收文日期為114年1月13日)及114年1月16日(ME)AZ臨字第2025004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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0, Date: 26 November 2024。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期</p>	MOHW 民國114 年01月 21日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內申請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、試驗用儀器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食品藥物管理署備查。</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>	

四、修正案公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24269B	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、臺大醫院周聖傑醫師、三軍總醫院陳宇欽醫師、臺中榮民總醫院王建得醫師及彰化基督教醫院沈銘鏡醫師等共同主持之「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) IV Infusion 2 × 10¹³ vg/mL」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：270-401)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 13 日璞字第 113000121 號函。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 4 月 11 日衛授食字第 1139016841 號函核准執行，並經 113 年 6 月 13 日衛授食字第 1139037267 號同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3, Date: 07 October 2024。</p> <p>四、另有下列提醒事項：第 26 週的訪視更改為電話訪視後，將減少原規劃於</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				第 26 週進行之 liver function test。提醒貴公司，針對納入試驗時具肝功能異常之病人，應定期密切追蹤肝功能變化，並給予適當醫療處置。"	
2.	SC24161B	滕傑林	計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及藥品再進口乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院黃泰中醫師、臺中榮民總醫院滕傑林醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫師及成大醫院陳彩雲醫師等共同主持之「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-003)之計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及藥品再進口乙案，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 27 日艾伯維研字第 24-12-387 號函。(本署收文日期為 114 年 1 月 3 日)</p> <p>二、本計畫業經 113 年 1 月 29 日衛授食字第 1139003020 號函核准執行，並經 113 年 6 月 6 日衛授食字第 1139037271 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：12 November 2024。</p> <p>四、本部同意新增臨床試驗藥品 Bendamustine Solution for Infusion 100 mg 之製造廠為 Thymoorgan Pharmazie GmbH (Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Ortsteil Vienenburg, Germany)。</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</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、113年1月29日衛授食字第1139003020號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(簽審文件號碼：DHS00001330756項次11)作廢。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。"</p>	
3.	SF21103B	楊晨洸	計畫書變更及終止試驗中心乙案	<p>有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃書彬醫師、成大醫院蔡育賢醫師、三軍總醫院蒙恩醫師、林口長庚紀念醫院林柏宏醫師及臺中榮民總醫院楊晨洸醫師等共同主持之「TAR-200 Gemcitabine tablet intravesical delivery system 225 mg; Cetrelimab Lyophilisate for solution for infusion 240 mg、360 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3001)之計畫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114年1月2日保醫字第1140102004號函。</p> <p>二、本計畫業經110年3月2日衛授食字第1091496951號函核准執行，並經113年12月9日衛授食字第1139083607號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5, Date: 16 October 2024。</p> <p>四、本部同意終止臺大醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心。</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、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>	
4.	SC23209B	蔣鋒帆	計畫書變更及試驗醫材進口乙案	<p>「CNT01959 (Guselkumab) Solution for Injection 100mg/mL/PFS、200mg/2mL/PFS ; Solution for Infusion 200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959CRD3005)之計畫書變更及試驗醫材進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：08 November 2024。</p> <p>二、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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>	MOHW 民國 114 年 01 月 09 日
5.	SC20313B	李建儀	計畫書變更乙案	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40mg ; Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 10 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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-6482-005-09，Date：14-NOV-2024。</p> <p>二、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>	

五、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.	SC21137B	楊宗穎	終止試驗乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、中山醫學大學附設醫院張基晟醫師、林口長庚紀念醫院郭志熙醫師及臺中榮民總醫院楊宗穎醫師等共同主持之「Enhertu (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U206)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 1 月 8 日第 2510007 號及 114 年 1 月 20 日第 2510022 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 2 月 22 日衛授食字第 1101490843 號函核准執行，並經 112 年 9 月 27 日衛授食字第 1129052107 號函同意變更在案。</p> <p>三、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</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				狀態。"	
2.	SC22315B	王賢祥	計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案	<p>有關貴公司檢送成大醫院蘇文彬醫師、奇美醫院黃冠華醫師、高雄榮民總醫院余家政醫師、中國醫學大學附設醫院黃志平醫師、臺大醫院薛富仁醫師及和信治癌中心醫院黃國埕醫師等共同主持之「AZD5363 (Capivasertib) Film-Coated Tablet 160 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361EC00001)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 114 年 1 月 20 日富字第 2561005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 15 日衛授食字第 1119018212 號函核准執行，並經 113 年 4 月 15 日衛授食字第 1139020212 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：Clinical Study Protocol Version 5.0, Date: 28 October 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>	MOHW 民國 114 年 01 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
3.	SC21440B	陳怡行	結案報告乙案	<p>「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2302)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 113 年 11 月 5 日諾醫字第 LOU-A-2302-1131105-1 號函。 二、請貴公司依 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」辦理相關事宜。</p>	MOHW 民國 114 年 01 月 10 日

四、其他事項公文備查：共 0 件