

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-B-01 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 01 月 16 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：13

地點：行政大樓 7 樓會議室

出席委員：

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

非生物醫學科學背景（女）：游育蕙委員（院內）、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 3 位

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

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

觀摩委員：內科部血液腫瘤科周政緯委員

請假委員：陳薪如委員（院外）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外），共 2 位

早退委員：黃惠美副主任委員

列席人員：兒童醫學中心曾瑞如醫師、國立成功大學老人學所張芸瑄教授、麻醉部徐煥醫師

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳舜志、陳任淇

記錄：鍾月華

### 壹、主席報告：

- 一、委員會會議出席情況應到 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-12 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2022 年 12 月 21 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 3 件

#### 1. IRB 編號：CF22503B【修正後複審】

計畫名稱：應用擴增實境於化療癌童心理因應之初探（榮興計畫）

計畫主持人：兒童醫學中心曾瑞如醫師及共同主持人：張芸瑄教授（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 4 票、修正後複審 9 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)

離席：劉怡君委員 (未列席原因：晚到，時間：14：00~14：55)、游育蕙委員 (未列席原因：晚到，時間：14：00~14：45)

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：尚未決定

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人 (未滿 18 歲)

2. IRB 編號：CF22537B

計畫名稱：圍術期 ANI 的使用對腰椎手術術後疼痛及併發症影響 (自行研究)

計畫主持人：麻醉部徐煥醫師 (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 12 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 17 人)

離席：劉怡君委員 (離席原因：晚到，時間：14：00~14：55)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF22542B

計畫名稱：探討環型核糖核酸 circSDHAF2 在乳癌抗藥性生成與藥物治療的應用之研究 (國科會)

計畫主持人：內科部血液腫瘤科曾慧恩醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 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 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：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否



二、「修正案」討論案：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：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：0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：0 件

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF22081B	計畫主持人	蔡佳叡
	計畫名稱 【廠商名稱】	情緒調節困難對注意立不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究-第二年追蹤計畫【院內計畫】		
	審查意見	<p>◇ 委員審查意見</p> <p>本研究計畫已完成收案，無嚴重不良事件。敬請主持人說明：1. 受試者 4 林○諺與受試者 15 張○欣之受試者同意書中之計畫主持人簽名為林志堅醫師，然而林志堅醫師並非本計畫之主持人或共同/協同主持人，敬請說明。若違反相關同意書簽署程序則應於各項分析剔除前述個案。建議修正。</p> <p>◇ 回覆審查意見</p> <p>受試者 4 及 15 之受試者同意書計畫主持人簽名處為患者之轉介主治醫師誤簽，實際主持人有簽署受試者保留之受試者同意書立收案過程中皆為研究團隊成員解釋經由受試者同意均收案，此次因研究成員誤請轉介醫師簽名於團隊留存之同意書而造成失誤，此失誤不會對受試者有任何權益及醫療上的影響，是否可請研究主持人亦在轉介醫師下方處簽名，以示補正？</p>		
	投票記錄：	核准 2 票、修正後核准 12 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)		
	離席：	黃惠美副主任委員 (離席原因：早退，時間：15：05~15：13)		
	大會決議：	修正後核准		
	大會意見：	知情同意不完整之個案(編號 4 及編號 5)資料不得納入統計分析；主持人可考量於受試者返診時，重新進行知情同意(重簽受試者同意書)。		

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF21346B#3	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者【希米科亞太】		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：	同意修正	
註：劉怡君委員請迴避。			
2.	IRB 編號	SC20374B#5	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【賽紐仕】	
	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	SF20391B#2	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)【台灣肝臟學術文教基金會】	
	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 12 件

1.	IRB 編號	SF20344B-4	計畫主持人 李旭東
	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。【長弘生物科技股份有限公司】	
	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-7	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	CF20385B-2	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	鑑定不同癌症患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異【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	
4.	IRB 編號	SC22044B-1	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		
5.	IRB 編號	SC21244B-3	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) 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	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	SF14138B-17	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2) 【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		
7.	IRB 編號	C08138B-14	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SC18006B-5	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：劉怡君委員請迴避。			
9.	IRB 編號	SC22026B-1	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		



10.	IRB 編號	N06213B-11	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：李文珍委員請迴避。				
11.	IRB 編號	SC20046B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療【禮來】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC20271B-5	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】		
	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 4 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	Colitis (Diarrhea)	發生日期 /類別	2022/9/27 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1)通報事件：54 歲男性          ◎可疑藥品：#1) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2) LENVATINIB MESYLATE          ◎不良反應事件：COLITIS(Diarrhea) [Colitis]</p> <p>(2)受試者於 111/10/27 因腹瀉入院，病況穩定於 11/18 出院，事件持續中，已於事件發生後停止使用研究藥品，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(3)本次為追蹤第 3 次，更新 MK-1308A: drug withdrawn; MK-7902: drug interrupted，主持人認為事件與 MK-1308A 有關，與 MK-7902 及研究程序無關。</p> <p>(4)請問初始報告通報者獲知日期為 10/29，事件處置已填寫 MK-7902:dose interrupted；然本次報告 11/17- lenvatinibmesylate (MK-7902) (cycle 4)最後劑，若認為事件與 MK-7902 無關而再次使用，應註明中斷使用的期間。</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</p>		

	果關係，提會備查。 <b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見， 受試者在 27-Oct-2022 因腹瀉入院當天即停止使用 MK-7902，並於確認不良反應與 MK-7902 不相關後，自 17-Nov-2022 重新開始給予 MK-7902，MK-7902 的中斷時間為 27-Oct-2022 至 17-Nov-2022。		
	大會決議：同意核備		
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 2022/9/8 11st Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (1)本案通報受試者：66 歲男性 ◎可疑藥品：#1 ) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2 ) LENVATINIB MESYLATE ; ◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis] (2)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct stone (Grade 3) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，治療後症狀解除，於 10/4 出院；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。 (3)本次為追蹤第 11 次，更新合併症及檢查。 (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。	
	大會決議：同意核備		
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 /類別 2022/9/8 12nd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (1)本案通報受試者：66 歲男性 ◎可疑藥品：#1 ) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2 ) LENVATINIB MESYLATE ; ◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis] (2)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct stone (Grade 3) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，治療後症狀解除，於 10/4 出院；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。 (3)本次為追蹤第 12 次，更新病人目前合併疾病及由不良反應恢復中。	



		(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。		
	大會決議：同意核備			
4.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Paclitaxel,Buparlisib	病人代號	2404090(ADL-2022TW0125)
	SAE/UP	Electrolyte imbalance	發生日期 /類別	2022/9/27 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：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：</p> <p>◎Buparlisib:沒資料</p> <p>◎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)本次為追蹤第 1 次，更新受試者於急診及後續住院的敘述及用藥；贊助商評估事件與 Buparlisib 不太相關，與 Paclitaxel 及疾病可能相關，提會備查。</p>		
	大會決議：同意核備			
註：劉怡君委員請迴避。				

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC22026B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>計畫書要求受試者於 Cycle 1 Day 1 前 7 天內檢測兩次 ANC 及血小板數值，受試者 221501 有檢測兩次 ANC 及血小板數值但其中一次超過 7 天前，未符合計畫書要求</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次之偏差主要一次檢測值與計畫書原定時間有落差，主持人評估未造成受試者風險，並已針對此點提供再訓練。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效(AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN) 【保瑞爾】				





審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 8607-241 於 2022 年 9 月 14 日進行篩選訪視，並於 2022 年 9 月 19 日提交篩選期相關檢驗結果，供廠商確認符合收案條件。然而受試者於篩選期間因發生 SAE 住院(2022 年 9 月 20 日至 2022 年 9 月 29 日)，於治療結束出院後，2022 年 10 月 4 日始取得廠商審核通過入案資格，並於 2022 年 10 月 5 日進行第一次用藥。 本案篩選期雖為 28 天，但試驗計畫書規定：身體評估，生命徵象，血液檢驗，心電圖等項目須於第一次用藥的 14 天內完成。受試者 8607-241 之心電圖，生化學，凝血以及尿液檢驗僅於 2022 年 9 月 14 日檢測，非於第一次用藥的 14 天內完成，故通報此試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號 8607-241 之受試者，生理檢測並未依計畫書，在第一次用藥的 14 天內完成，因此通報試驗誤差。試驗團隊評估受試者並未因此增加試驗風險。本試驗已停止納入受試者，因此不會再發生此類型試驗偏差，且主持人亦安排每週的非例行返診，監控受試者用藥安全。建議通過。</p>					
	大會決議：同意核備					
註：劉怡君委員請迴避。						
3.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效(AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)【保瑞爾】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 8607-173 於 2022 年 10 月 3 日執行篩選期所需的影像檢測 CT scan，在 2022 年 10 月 6 日因不符合納入條件#9 而篩選失敗。此受試者於 2022 年 10 月 18 日進行重新篩選編號更新為 8607-296，並於 2022 年 11 月 4 日納入本試驗案進行第一次用藥。 由於試驗計畫書規定影像檢測須於篩選期(用藥前 28 天內)完成，受試者位於重新篩選時再次進行影像檢測，此項目超過試驗計畫書規定時限，故通報此試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 此次試驗偏差為編號 8607-296 之受試者，第 1 次篩選時篩選失敗；而於 15 天後重新篩選時納入試驗。根據計畫書，篩選時需接受影像檢測，受試者在第 1 次篩選時接受 CT，但重新篩選時並沒有，因此通報試驗偏差。此試驗偏差並未增加受試者風險。試驗團隊評估受試者不適合再次進行 CT，避免短期接受密集的輻射量，也請廠商評估日後重新篩選之受試者，影像檢測間距的調整。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：劉怡君委員請迴避。						
4.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	10
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者在 Rescue visit (返診日: 18Nov2019)時應該要收集 PK 檢體，但因為 PK 檢體採集管未包含在 Rescue visit 檢體盒裡，需使用另外一組 PK 採</p>				

		集盒，故在 Rescue visit 未收集到 PK 檢體。 <b>委員審查意見：</b> 1.受試者在 Rescue visit (返診日: 18Nov2019)時應該要收集 PK 檢體，但因為 PK 檢體採集管未包含在 Rescue visit 檢體盒裡，需使用另外一組 PK 採集盒，故在 Rescue visit 未收集到 PK 檢體。 2.受試者並未因此而增加風險。 3.主持人提出的改善方案:臨床研究專員再次提醒研究護理師 PK 檢體所需收集的時點以及 PK 檢體所需使用的採集盒。 4.建議通過, 提大會核備。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC22194B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治療/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012) 【默沙東】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 根據計劃書，受試者於試驗期間需於 C3 進行 PT/INR 之檢測，以及於 C4 收集生物標記評估之檢體；受試者 0613-00001/ 315108 於 2022 年 10 月 05 日 C3 返診時，未依照試驗計畫書完成 PT/INR 之檢測，並於 2022 年 10 月 06 日返診完成檢測，試驗主持人確認其 PT/INR 之檢測結果為正常；此受試者於 2022 年 10 月 26 日 C4 返診時，試驗團隊未依照試驗計畫書完成收集生物標記評估之檢體，包含用於血漿生物標記分析 (plasma biomarkers)和循環腫瘤核酸 (circulating tumor nucleic acids)。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	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。【默沙東】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 2291 於 2022 年 9 月 23 日告知試驗醫師前一次注射完試驗藥品後有注射部位疼痛的症狀，依據試驗計劃書規定，注射部位反應應在獲知後 24 小時於 EDC 通報試驗廠商。試驗主持人將受試者之反應記錄於病歷後未即時告知研究助理，研究助理未能於試驗單位獲知後 24 小時通報試驗廠商。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	<b>狀況描述：</b> 受試者 2022101 於 2022/5/17、2022/6/6、2022/6/17 返院接受施用 FVIII 後的 TE/TMA 監測時未採檢 Schistocyte 項目。係因事件當時中央實驗室、當地				

	<p>實驗室皆無提供此一項目檢驗，導致無法採檢。試驗廠商經討論後於 2022/12/05 通知試驗團對此一事件屬於試驗偏差，應通報 IRB 知悉。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：受試者 2022101 於 20225/17、2022/6/6、2022/6/17 返院接受施用 FVIII 後的 TE/TMA 監測時未採檢 Schistocyte 項目，係因事件當時中央實驗室、當地實驗室皆無提供此一項目檢驗，導致無法採檢，通報 IRB 知悉。之後透過其他檢驗結果判斷受試者的 TE/TMA 情形，因此不增加受試者風險。經與試驗廠商協調討論，Schistocyte 檢驗項目將由試驗主持人團隊自行採檢操作，並由試驗團隊自行記錄檢驗結果。</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>					
8.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	7
	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【默沙東】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1. 依照試驗計畫書，Week 18 的 Bone Scan 需在受試者進入試驗治療 (random)後的第 18 周(+/-7 天)。</p> <p>受試者 4403-00005(418919)的 Week 18 的 Bone scan 原定在 2022 年 11 月 17 號執行。但受到全球 Bone scan 顯影劑短缺的影響，院內的顯影劑預計在 11 月中後即無庫存。為避免受試者無法完成 Week 18 的 Bone scan 檢查，研究護理師安排受試者提早回院執行 Bone scan 檢查，因 Bone scan 等候人數較多，受試者的 Bone scan 檢查僅能在 2022 年 11 月 08 號執行。</p> <p>雖然是因為顯影劑不足而提早檢查且對受試者的安全無影響，但因受試者 Week 18 的 Bone scan 日期未在計畫書規定的 random 後 18 周範圍內(10-Nov-2022 to 24-Nov-2022)，因此仍通報此事件為一輕微偏差。</p> <p>2. 依照試驗計畫書，受試者在 C1D1 的 ECG 檢查，需在服用試驗藥物 Lenvatinib 後的 2 小時(+/-15 分鐘)測量。</p> <p>受試者 4403-00007(419084)在 2022 年 11 月 24 號進行 C1D1 返診，並於 12:10 服用 Lenvatinib，研究護理師將當天的 ECG 檢查單交給受試者並提醒受試者於下午 2 點至 ECG 檢查室做檢查。然而受試者於下午 1 點即至 ECG 檢查室報到完成檢查。研究護理師發現後已再次提醒受試者遵守檢查時間的重要性。</p> <p>醫師評估後認為此偏差對受試者的安全無影響，但因受試者 C1D1 ECG 未在計畫書規定的服用 Lenvatinib 後 2 小時(下午 1:55 至 2:25)完成，因此仍通報此事件為一輕微偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：1)受試者 4403-00005(418919)的 Week 18 的 Bone scan 原定在 2022 年 11 月 17 日執行，但受到全球 Bone scan 顯影劑短缺的影響，院內的顯影劑預計在 11 月中後即無庫存。為避免受試者無法完成 Week 18 的 Bone scan 檢查，研究護理師安排受試者提早回院執行 Bone scan 檢查，並於 2022 年 11 月 08 日執行，因此通報此事件為一輕微偏差。試驗團隊評估對受試者的安全無影響。試驗廠商了解全球 Bone scan 顯影劑短缺的問題，已同意在院內無顯影劑可用的情況下可以使用 PET 檢查取代 Bone Scan。</p> <p>2)依照試驗計畫書，受試者在 C1D1 的 ECG 檢查，需在服用試驗藥物 Lenvatinib 後的 2 小時(+/-15 分鐘)測量。受試者 4403-00007(419084)在 2022</p>				



		<p>年 11 月 24 日進行 C1D1 返診，並於 12:10 服用 Lenvatinib，研究護理師將當天的 ECG 檢查單交給受試者並提醒受試者於下午 2 點至 ECG 檢查室做檢查。然而受試者於下午 1 點即至 ECG 檢查室報到完成檢查，因此仍通報此事件為一輕微偏差。研究護理師發現後已再次提醒受試者遵守檢查時間的重要性。醫師評估後認為此偏差對受試者的安全無影響</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據計劃書，篩選期需採集尿液供 Local Lab 進行安全性評估分析。受試者 290200002 於 17Nov2022 回診進行篩選期的實驗室血液以及尿液採集，試驗人員將檢驗單提供給病人，並告知須至檢驗科完成抽血以及尿液採集，但受試者僅完成抽血後就離開試驗中心，以至於篩選期無尿液分析結果。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為一位受試者未有尿液檢體，主持人團隊評估不造成受試者風險，並已研擬相關改進措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	6
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 20880103 於 2019 年 11 月 4 日簽署受試者同意書進入 M16-000 試驗案，並於當日開始接受試驗藥物治療。 受試者原排定於 2022 年 9 月底返診執行 week 152 試驗程序，但受試者於返診前電話告知研究護理師無法配合回診並考慮退出試驗。後續經與試驗醫師討論後，受試者決定繼續留在 M16-000 試驗案接受治療。 然而，本次回診受試者仍因個人因素無法配合研究團隊安排，導致下列試驗程序未能依計畫書規定執行： 1. 實際 week 152 返診日為 2022 年 10 月 17 日，超過計劃書規定返診區間 (2022 年 9 月 26 日 - 2022 年 10 月 10 日)。 2. 受試者於 2022 年 10 月 17 日返診時拒絕提供糞便檢體，導致研究團隊未能取得 week 152 FCP 檢測數值。 3. 腸鏡執行日為 2022 年 11 月 23 日，超過計畫書規定的執行區間(2022 年 9 月 26 日 - 2022 年 10 月 10 日)</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 20880103 原排定於 2022 年 9 月底返診執行 week 152 試驗程序，但受試者於返診前電話告知研究護理師無法配合回診並考慮退出試驗。後續經與試驗醫師討論後，受試者決定繼續留在 M16-000 試驗案接受治療。然而，本次回診受試者仍因個人因素無法配合研究團隊安排，導致返診日遲延 7 日，返診時拒絕提供糞便檢體，腸鏡執行日為 2022 年 11</p>				



		<p>月 23 日超過計畫書規定的執行區間。試驗醫師已提醒受試者須盡力配合執行試驗程序，並提醒受試者於規定時間內返診的重要性。後續若遇到受試者無法配合的情形，研究護理師會盡快與受試者協調可配合的時間，並盡力在規定時間內完成所有規定的試驗程序。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC22026B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 221501 C2D1, C3D1 和 C4D1 返診時，填寫問卷用的平板未出現相應的問卷，故受試者並未於平板完成電子問卷，由研究護理師口頭詢問問卷相關問題 研究團隊於受試者 C2D1 返診發現平板有問題即通知試驗廠商，但平板問題並未解決，後續研究護理師於 11 月發現因未先於平板上啟動受試者訪視而導致問卷沒有出現，但受試者 221501 C6D1 返診時平板異常未能順利啟動問卷填寫，研究護理師先繼續其他訪視步驟 <b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號 221501 之受試者，因使用平板進行問卷時發生異常，使得受試者無法順利完成問卷，由試驗護理師口頭詢問。已要求試驗廠商提供電子問卷相關訓練，受試者後續也可利用平板完成電子問卷。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 1. 受試者 100136 於 2022/11/30 執行 Target Dose 11 返診時遺漏當地實驗室之 GGT(r-GT)檢驗項目 2. 受試者 100136 於 2022/12/07 執行 Target Dose 12 返診時遺漏當地實驗室之 Lipase 檢驗項目。 根據計畫書規定，受試者於每次返診時，皆須執行並評估規定之生化檢驗項目。此事件為受試者於 Target Dose 11 及 12 返診時，未執行單一項檢驗項目，故列為一件輕微試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 100136 於 2022/11/30 執行 Target Dose 11 返診時遺漏當地實驗室之 GGT(r-GT)檢驗項目，於 2022/12/07 執行 Target Dose 12 返診時遺漏當地實驗室之 Lipase 檢驗項目，故列為一件輕微試驗偏差。受試者之 GGT 及 Lipase 數值於近期之檢驗報告皆顯示正常，無相關的不良事件。臨床試驗專員於 2022/12/09 進行實地監測時再次提醒研究團隊，除醫師於開單時確實核對計畫書外，於給藥前需再次逐一核對計畫書之檢驗項目是否皆依規定完成，以避免類似事件再次發生。 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						
13.	IRB 編號	SC19360B	計畫主持人	王仲祺	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現【希米科亞太】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1. 受試者 214-002 受試者在 2020/05/04 簽署受試者同意書，在 2020/05/05 完成血液及生化檢驗檢查，之後在 2020/05/15 完成 Randomization，在 2020/05/21 完成 C1D1。由於未符合計畫書規劃在 C1D1 前 7 天內(即 2020/05/14 之後)完成血液及生化檢驗檢查，因此通報試驗偏差。</p> <p>2. 受試者 214-008 受試者在 2021/09/20 簽署受試者同意書，在 2021/09/24 完成血液及生化檢驗檢查，之後在 2021/10/05 完成 Randomization，在 2021/10/12 完成 C1D1。由於未符合計畫書規劃在 C1D1 前 7 天內(即 2021/10/05 之後)完成血液及生化檢驗檢查，因此通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次通報之偏差主要兩位受試者生化檢驗抽血時間與計劃書有兩天之落差，主持人團隊評估未造成受試者風險，且已研擬與進行相關確認避免再次發生。</p>				
大會決議：同意核備						
14.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	5
	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【希米科亞太】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據計劃書，藥物動力學只需在 Cycle 2 收集；受試者於 Cycle 7 有多抽藥物動力學</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：依據計劃書，藥物動力學只需在 Cycle 2 收集；受試者於 Cycle 7 有多抽藥物動力學。此事件發生是因檢體操作手冊之說明不清楚導致，經再次提醒試驗人員，試驗人員已知藥物動力學只需在 Cycle 2 收集。試驗廠商要求中央實驗室，銷毀 Cycle 7 送出之藥物動力學。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：同意核備						
15.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德	通報次數	7
	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【艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照現行計畫書 (superseded amendment 3, dated 30Oct2020)規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。受試者 62561003006 於 2022 年 08 月 16 日返診進行常規治療，並由貴院之共照網系統自動開立抽血檢查單 (包含血脂檢查 (lipid panel))。受試者於 2022 年 12 月 01 日完</p>				

	<p>成共照網系統自動開立的抽血檢查項目。 CRA 於 2022 年 12 月 14 進行例行性監測訪視及試驗廠商採取風險管理監測模式之擴大監測範圍計畫，與研究護理師一同發現受試者檢測血脂檢查 (lipid panel)。試驗團隊醫師及研究護理師熟知計畫書規定不點閱血脂檢測結果，但因試驗團隊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><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查。受試者 62561003006 於 2022 年 08 月 16 日返診進行常規治療，並由本院之共照網系統自動開立抽血檢查單 (包含血脂檢查)。受試者於 2022 年 12 月 01 日完成共照網系統自動開立的抽血檢查項目，有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。研究護理師於 2022 年 12 月 14 日發現受試者檢測血脂檢查後，立即確認受試者是否還有已自動預先開立之血脂檢查，並請協同主持人刪除醫令。研究團隊繼先前的類似事件後，已例行性追蹤共照網系統自動開立的檢驗單是否包含血脂檢查，並提前於受試者檢測前強制刪除醫令，但因此動作為人工確認及手動刪除，故仍有不慎遺漏刪除血脂檢查的可能。 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					
16.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX) 【賽紐仕】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> EKG 執行時間未依照 Protocol 規定 (1) Pt158-008-004 在 C4D1 visit(01Mar2022)15:30 服藥，0.5-2hr post EKG 在 15:47 執行，還不到規定可以執行時間。 (2) Pt158-008-006 在 C4D1 visit(21Feb2022)14:55 服藥，0.5-2hr post EKG 在 17:01 執行，超過規定可以執行時間。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 158-008-004 在 C4D1 visit(01Mar2022)15:30 服藥，0.5-2hr post EKG 在 15:47 執行，還不到規定可以執行時間。受試者 158-008-006 在 C4D1 visit(21Feb2022)14:55 服藥，0.5-2hr post EKG 在 17:01 執行，超過規定可以執行時間。EKG 執行時間未依照 Protocol 規定，因此通報試驗偏差。研究護士已提醒病人，務必要在規定的時間內進行心電圖檢查。之後如有新病人，擬應由研究護士親自帶領受試者，在規定的時間去做心電圖檢查，以預防再次發生。 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					
	註：劉怡君委員請迴避。					
17.	IRB 編號	SC21349B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗計畫書，ACTH 需於早上 7 點至 10 點採集。當天因受試者個人行</p>				



	程因素,導致早上 10:12 才採集 ACTH <b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號 230300002 之受試者，未依計畫書規定，於早上 7 點至 10 點採集 ACTH，因此通報試驗偏差。受試者並未因此偏差增加風險，臨床試驗專員已提醒試驗團隊，注意採集時間，並提早與受試者溝通返診時間。建議通過。					
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SF22312B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性【藥華醫藥/台灣雙健維康】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據 Protocol V 5.0，如果受試者的訪視 Screening Visit 和 Visit 1 分別在不同天執行，Covid-19 RT-PCR 的檢驗必需在訪視 Screening Visit 和 Visit 1 分別各自檢查 1 次。 受試者 07001 的訪視 Screening visit 和 Visit 1 分別在不同天執行，雖然 screening visit 有檢驗 Covid-19 RT-PCR，但 Visit 1 當天並沒有檢驗，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 受試者 07001 的訪視 Screening visit 和 Visit 1 分別在不同天執行，雖然 screening visit 有檢驗 Covid-19 RT-PCR，但 Visit 1 當天並未照研究設計進行 RT-PCR 檢驗。本次偏差並未影響病人權益，請原計畫中心評估研究中是否排除此案例。並請加強收案者了解計畫書中對於檢查的設計。同意通過。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員的審查意見，本試驗本中心目前只收納 1 名受試者，原計畫中心已評估，不排除此案例，我院會再加強收案者了解計畫書中對於檢查的設計。</p>				
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性【艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 003584 於 2022/09/28 簽署 ICF 後完成 Visit 1 規範之檢驗檢查，並於 2022/10/07 執行 visit 2 randomization 接受試驗藥物；CRA 於 2022/12/21 MV 期間發現受試者並無符合計畫書納入條件第三點 (Visit 1 的 pre-FEV1 需小於 80%)。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者 003584 於 2022/09/28 簽署 ICF，並於 2022/10/07 執行 visit 2 randomization 接受試驗藥物。CRA 於 2022/12/21 發現受試者並無符合計畫書納入條件第三點 (pre-FEV1 需小於 80%)。在獲知此事件後，CRA 已協助通知試驗廠商及詢問受試者後續是否可繼續留在試驗中。試驗廠商回覆受試者 pre-FEV1 高於 80% 表示其肺功能比試驗設計目標納入族群相對好，因此納入此位受試者並無增加其風險，可以繼續留在試驗中。試驗團隊內部已重新完成相關訓練，以避免未來再次發生。 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</p>				



	團隊已進行改善措施。
大會決議：同意核備	

## 五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF17031B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗【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	CF18026B	計畫主持人	蔡佳叡
	計畫名稱 【廠商名稱】	情緒調節困難對注意力不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究【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			
3.	IRB 編號	CF19053B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	超快杜卜勒超音波應用於類風濕性關節炎的滑膜血流造影【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			
註：賴國隆委員請迴避。				
4.	IRB 編號	CG19101B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用可信任專業活動（EPAs）於高齡醫學照護的教育訓練【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	SC17197B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效【諾華】		
	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：0 件



## 七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20374B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【必治妥施貴寶/賽紐仕】		
	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	SF22451B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送計畫書澄清信函_日期 2022 年 11 月 1 日，信函內容簡要說明如下：          有關經核准執行之試驗計畫書(PA1, dated 16Sep2022)，於試驗計畫書第 8.7 節（生物標誌物）和 1.3（試驗活動時間表）中，補充說明受試者進行鼻咽 (NP) 拭子採集、快速抗原檢測和口咽(OP)拭子採集的順序（先進行鼻咽拭子採集，然後是快速抗原檢測，最後為口咽拭子採集）。</p> <p>無論篩選期間和第一天回診(基線)是在同一天還是不同天完成，皆無法按原試驗計畫書之描述先進行 NP 採集再進行快速抗原檢測，因此快速抗原檢測將於收集基線 NP 拭子之前進行以確認受試者是否符合納入條件。因此，僅針對於篩選和基線訪問期間，澄清在 NP 拭子收集之前進行快速抗原檢測將不被視為試驗偏差 (PD)。在所有其他研究時間點，未能遵循計畫書規定進行 NP 拭子收集、快速抗原測試和 OP 拭子收集的順序將被視為 PD，並將依規定送交 PD 報告。</p> <p>因試驗案於本院尚未開始收案，故尚不需進行 PD 通報。</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					

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 3 件，核准 0 件、修正後核准 2 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：(15:13)



## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC22501B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22506B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、開放性延伸試驗，評估 dapirolizumab pegol 治療對全身性紅斑性狼瘡試驗參與者的長期安全性與耐受性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22540B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE22507B	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	COVID-19 大流行期間醫院 SARS-CoV-2 環境監測的成本效益分析		
5.	IRB 編號	CE22508B	計畫主持人	黃靖文
	計畫名稱	利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後與聚類分析		
6.	IRB 編號	SE22509B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	人工智慧應用於染色體檢測模型之跨院臨床驗證:自動染色體物件偵測與辨識		
7.	IRB 編號	CE22544B	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	應用深度學習自動圈註偵測電腦斷層顱內出血		
8.	IRB 編號	CE22545B	計畫主持人	陳韻文
	計畫名稱	臺中榮總藥物過敏流行病學		
9.	IRB 編號	CE22546B	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		
10.	IRB 編號	CE22553B	計畫主持人	廖致翔
	計畫名稱	應用深度學習自動圈註偵測電腦斷層腦動脈瘤		
11.	IRB 編號	CE22556B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	異位性皮膚炎患者藥物治療療效之分析		



12.	IRB 編號	CE22547B	計畫主持人	李少武
	計畫名稱	探討不同抗 B 型肝炎藥物對於慢性 B 型肝炎病人之預後差異:單一中心回溯觀察性研究		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE22091B	計畫主持人	謝佳偉
	計畫名稱	專案申請「Adalimumab (Humira) 40 mg」共 29 支，林○正		
2.	IRB 編號	TE22092B	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案申請「Saizen inj 12 mg(36IU)」共 16 支，王○綸		

四、「修正案」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	SE22364B#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項多國、多中心、非介入性、回溯性研究，旨在描述真實世界中罹患無法切除之肝細胞癌病患的治療結果		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC19230B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC22145B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性		
	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		
4.	IRB 編號	SC21035B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC22281B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜





	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SC22153B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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)		
	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	CE21541B#1	計畫主持人	王雅瑜
	計畫名稱	利用中文文本可讀性分析工具與中文閱讀能力評估測驗評估工具，探討下消化道內視鏡說明書修前後之可讀性與理解性與相關影響因子		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC22033B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避。				
9.	IRB 編號	SC22391B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SF14138B#20	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SG19158B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)		
	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	SC22455B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信

	計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)		
	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	SC21397B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SF15235B#8	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	曾於 AG-013736 (A406) 臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
15.	IRB 編號	CE21021B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性台灣氣喘照護登錄計畫：轉診共照模式與其成效之探討		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC22304B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC15261B#17 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	SC21451B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE22401B#1	計畫主持人	藍靜雯
	計畫名稱	台中榮總 Covid-19 住院病人的 D-dimer 數據分析		

審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認
------	--------------------------------------

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE21538B-1	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究		
	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		
2.	IRB 編號	SC21243B-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE21457B-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	評估放射治療於癌症病人接受新冠肺炎疫苗之影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC22046B-2	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE21533B-1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	手機應用程式與穿戴裝置於高齡者身體與認知功能與慢病管理的效果		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CE22006B-1	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	探討中年期頭頸癌癌友重返工作的經驗感受		
	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		
7.	IRB 編號	SE18334B-4	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	C08215B-14	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21488B-1	計畫主持人	蔡岳鎰
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對於頭頸癌顯微皮瓣重建手術會診之影響		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE20004B-3	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		
	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	CE22038B-1	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	青少年憂鬱症與非憂鬱個案之唾液皮質醇、 $\alpha$ -澱粉酶與知覺壓力、憂鬱及焦慮之相關研究		
	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		
註：黃惠美副主任委員請迴避。				
12.	IRB 編號	CE20386B-2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	探討自體免疫水泡病病患的腸道表皮受損以及其影響因子		
	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	CE20390B-2	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		
	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	CE21537B-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	左心支束傳導阻礙且心電軸左偏患者在心臟再同步化治療時左心導線位置的相關性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
15.	IRB 編號	CE21445B-1	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	回溯性分析健康檢查資料以預測未來慢性病發生風險		
	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 6 件

1.	IRB 編號	SE21452B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	台灣中軸型脊椎關節炎(axSpA)中，確定為 nr-axSpA 的比例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21094B	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	兒童病毒感染症於 COVID-19 疫情下的流行病學變化		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22049B	計畫主持人	劉嘯天
	計畫名稱	腹腔鏡小範圍肝切除手術的短期預後分析－單一機構經驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21534B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	老年周全評估探討台灣高齡者對於接種新冠肺炎疫苗驅力相關因子：一橫斷面研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22102B	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	研究類 DnaJ 熱休克蛋白(DnaJ-like heat shock protein,DNAJB4)在胰臟癌中所扮演的角色		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE22027B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	使用新一代心衰竭相關藥物(Entresto, Ivabradine, Forxiga, Jardiance, Canaglu)在實際臨床上心衰竭病人的臨床特質及療效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

## 七、「計畫暫停」追認案：0 件

## 八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC21106B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
註：賴國隆委員請迴避。				



## 九、「其他事項通報」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE20384B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	移除研究團隊成員廖宜歆及曾亞緹。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	因應人力調整，移除原研究人員阮子亘，新增研究人員林依靜，以協助試驗執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	檢送 GSK3228836 之定期安全性報告，通報區間為 01May2022 至 31Oct2022。本次期間內有一筆 SUSAR，此個案已於"嚴重不良事件及非預期問題 1"完成貴院通報，試驗藥物 GSK3228836 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	15
	事件描述	<p>檢送試驗廠商說明文件：</p> <p>1. JS001-015-III-NPC Adjustment of Update for the Investigator's Brochure for Toripalimab Injection Date: 25 August 2022: 試驗廠商在截至 2022 年 8 月 25 日前的數據無新的安全性風險，為與 DSUR 報告一致，因而延遲至 2023 年 3 月發佈更新版本 IB</p> <p>2. JS001-015-III-NPC_Notification of Completion of Study_07 Nov 2022: 試驗廠商通知本案已完成觀察 130 例死亡病例，並通知試驗完成</p> <p>3. 展延試驗期限從 2022/12/31 展延至 2023/12/31: 由於試驗案尚在進行 data cleaning，因此展延試驗期限，預計將於 2023 年提出結案。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，內容不涉及本試驗案(D9072C00001) SUSAR: (1)藥品名稱: Durvalumab (區間：13Jul2021-12Jan2022)。主審醫院(衛生福利部雙和醫院)接受廠商可於期中報告以附件併送定期安全性報告不另核發簽收回條。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明，包含主審醫院報告上傳畫面截圖以及期中報告核准函作為佐證。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CF21436B	計畫主持人	謝合原	通報次數	1
	事件描述	因收案進度緩慢，欲延長計畫執行期限至 2023/12/31。				





	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC22044B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，內容不涉及本試驗案(D9078C00001) SUSAR 列表：(1)藥品名稱：Durvalumab (區間：13Jan2022-12Jul2022)。檢附主審醫院(臺北榮民總醫院)關於定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	4
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，內容不涉及本試驗案(D9180C00004) SUSAR：(1)藥品名稱：Tozorakimab (區間：30Jan2022-29Jul2022)。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：趙文震主任委員請迴避。						
9.	IRB 編號	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	9
	事件描述	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				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SF20006B	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	事件描述	檢送一份由輝瑞大藥廠發行之主持人信函：PF-06741086 (Marstacimab)_External Data Monitoring Committee (E-DMC) Recommendation_DMC Meeting on 17Nov2022_28Nov2022：內容說明經外部安全監測委員會於 17Nov2022 開會審查試驗資料，決議試驗案 B7841005 應依現行試驗設計繼續執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CE20102B	計畫主持人	蕭自宏	通報次數	1
	事件描述	研究人員詹雅琪已離職，故退出此研究計畫。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	事件描述	第 8 次定期安全性報告是依據 AZD3759-003 試驗案之藥物 Zorifertinib(AZD3759)從 2021 年 9 月 25 日至 2022 年 9 月 24 日間收集到相關安全性數據而進行內容之更新。更新部分為從重要已知風險中刪除胃腸道消化道反應、從重要潛在風險中刪除蛋白尿及眼部疾病，與新增眼部疾病、間質性肺病及貧血為其他潛在風險。另根據 Zorifertinib 的安全性及療效數據，藥品獲益風險比仍然有利，目前 Zorifertinib 處於新藥上市申請遞交之階段。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
	事件描述	此次通報文件是 iberdomide(CC-220)之定期性安全通報(SUSAR)，其內容涵蓋全球 19-Apr-2022 到 18-Oct-2022 所發生之案例。 SUSAR 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。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SF21438B	計畫主持人	程遠揚	通報次數	1
	事件描述	因研究人員變更，陳欣蔚退出，新增研究人員涂啟堂、曾亭璋。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	11
	事件描述	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：0 件



## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

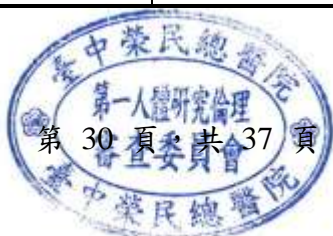
## 一、 新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22559B	陳怡行	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口	<p>「 ABT-494 (Upadacitinib) Extended Release Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M23-696)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 12 月 5 日艾伯維研字第 22-12-287 號函。(本部收文日期 111 年 12 月 13 日)</p> <p>二、本計畫業經 111 年 10 月 28 日衛授食字第 1119054499 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院黃毓惠醫師、高雄長庚紀念醫院李志宏醫師、臺中榮民總醫院陳怡行醫師、新竹臺大分院新竹醫院邱顯鎰醫師、雙和醫院李婉若醫師、臺北榮民總醫院張雲亭醫師、馬偕醫院吳南霖醫師及萬芳醫院江盈儀醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意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>六、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 111 年 12 月 28 日





				<p>七、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>	
2.	SC22539B	張崇信	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「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)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。 說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 12 月 13 日百字(111)第 594 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 11 月 23 日衛授食字第 1119059262 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為中國醫藥大學暨附設醫院周仁偉醫師及臺中榮民總醫院張崇信醫師。</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。惟，提醒貴公司應於彰化基督教醫院受試者同意書之首頁「協/共同主持人」名稱處刪除「共」字。</p> <p>五、另，案內因未檢送依本部衛授食字第 1119059262 號函意見修正之成大醫院之受試者同意書，提醒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>六、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>七、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>	<p>MOHW 民國 111 年 12 月 28 日</p>



## 二、修正案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22304B	楊晨洸	計畫書變更	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)之計畫書變更乙案，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 16 日北台禮字第 22704 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 5 月 17 日衛授食字第 1119024352 號函核准執行，並經 111 年 11 月 23 日 FDA 藥字第 1119057347 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPEG(c)，Date: 20 Oct 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>	MOHW 民國 111 年 12 月 14 日
2.	SC22045B	王賢祥	計畫書變更	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg；MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-022)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 29 日默沙東 CRA 字第 22508 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 12 月 20 日衛授食字第 1101500565 號函核准執行，並經</p>	MOHW 民國 111 年 12 月 19 日

				<p>111 年 7 月 20 日衛授食字第 1119034159 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-6482-022-01，Date：14-OCT-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>	
3.	SC20274B	楊晨洸	計畫書變更	<p>「BAY1841788 (darolutamide) F.C. Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY1841788/20321 )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 22 日 MED1110143 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 24 日衛授食字第 1096020133 號函核准執行，並經 110 年 12 月 20 日衛授食字第 1101499858 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 2.0，Date：07 OCT 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 12 月 19 日
4.	SF21346B	王仲祺	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL；Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；PIT690.4-2500 Laser and accessories」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-218)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，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：</p> <p>一、復貴公司 111 年 11 月 28 日樂[規]字第 20221128001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101496308 號函核准執行，並經</p>	MOHW 民國 111 年 12 月 29 日





				<p>111 年 6 月 13 日衛授食字第 1119024844 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：Protocol Amendment 3，Date：15 August 2022。</p> <p>四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王慧晶醫師。</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。</p> <p>六、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>七、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>	
--	--	--	--	---	--

## 三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	S09045B	歐宴泉 (主持人已離職， 協同主持人：李建儀醫師)	結案報告	「Pazopanib (GW786034) Tablets 200, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:VEG108844)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 8 月 19 日諾醫字第 PZP-A-2301-1110819-1 號函。 二、案內僅檢附藥品標籤擬稿，且 Pazopanib 僅有英文標示，提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示，並留存外盒、標籤實體照片資料。	MOHW 民國 111 年 12 月 21 日

## 四、其他事項公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	周政緯	原則同意試驗進行	「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL、48 mg/0.8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-621)乙案，經核，本部	MOHW 民國 111 年 12 月 23 日



				<p>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 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 10 月 31 日艾伯維研字第 22-10-244 號函及 111 年 12 月 14 日艾伯維研字第 22-12-298 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：STUDY M20-621 Version 1.0，Date：12 August 2022 及 M20-621 Protocol Administrative Change 1，Date：07 September 2022。</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、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、試驗用溫度計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>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	尚未送件	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「VNS Vaccine (Live attenuated varicella virus (Oka strain)) Powder for Suspension for Injection <math>\geq 1 \times 10^3</math> pfu/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	MOHW 民國 111 年 12 月 23 日



				<p>217212)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及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 10 月 26 日昆字第 1110798 號函及 111 年 12 月 7 日昆字第 1110918 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3.0，Date：18 May 2022。</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、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、請於試驗執行前提供下列體溫量測裝置之醫材資訊說明，並經審核通過始能執行：</p> <p>(一)體溫量測裝置之產品名稱、型號、醫療器材商、製造業者等資訊。</p> <p>(二)體溫量測裝置若已經我國衛生福利部核准上市，請提供許可證字號；若否，則另應提供體溫量測裝置之完整技術性文件、安全性及功能性測試資料等，以說明產品之功效。</p> <p>六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</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> <p>八、相關具有電信管制射頻器材之電子</p>	
--	--	--	--	--	--





				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。	
3.	尚未送件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「Efgartigimod PH20 SC Subcutaneous Injection 180mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARGX-113-2007)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及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：  一、復貴公司 111 年 10 月 31 日愛康字第 111103101 號及 111 年 12 月 13 日愛康字第 111121301 號函。  二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v2.0，Date：12 Aug 2022。  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、有關案內第 2 期及第 3 期受試者同意書，尚有以下缺失，請修正後另案申請變更：  (一)貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實列名。  (二)有關「(十一)損害補償與保險」段落內容，請依照藥品臨床試驗受試者同意書範例文字完整條列。  五、案內因未檢送中山醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。  六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	MOHW 民國 111 年 12 月 27 日
4.	尚未送件	陳呈旭	新增試驗中	CSL300 (Clazakizumab) Injection 12.5	MOHW 民



		<p>心及受試者同意書變更</p>	<p>mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSL300_3001)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 12 月 5 日 NT 臨字第 2022316 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 10 月 12 日衛授食字第 1119050526 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為臺中榮民總醫院陳呈旭醫師、林口長庚紀念醫院江仰仁醫師、亞東醫院彭渝森醫師及花蓮慈濟醫院陳言丞醫師。</p> <p>四、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>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>	<p>國 111 年 12 月 27 日</p>
--	--	-------------------	--	------------------------------

