

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-B-02 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 02 月 13 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 14：48

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）、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 5 位

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

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

觀摩委員：神經醫學中心神經外科李旭東醫師

請假委員：無

早退委員：無

列席人員：國立成功大學老人學所張芸瑄教授

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書（請假）、鍾月華、陳舜志、陳任淇

記錄：鍾月華

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 17 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 112-B-01 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2023 年 01 月 18 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 2 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

共同主持人：國立成功大學老人學所張芸瑄教授（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 17 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 18 歲）

2. IRB 編號：CF23031B

計畫名稱：Mirabegron 和經皮脛神經刺激(transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS)聯合治療膀胱過動症（自行研究）

計畫主持人：外科部泌尿外科李建儀醫師

【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 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(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 1 件

1.	IRB 編號	SF21095B#5	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC21031B-4	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			
2.	IRB 編號	CF18035B-5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	分析腸道微菌對於肝癌患者治療預後的影響【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	CF17041B-6	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗【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	SF20136B-5	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【向榮生醫】		
	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	CF21020B-2	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 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	SC22052B-2	計畫主持人	詹明澄
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註:趙文震主任委員請迴避				
7.	IRB 編號	SF15037B-8	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC20275B-5	計畫主持人	王建得
	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【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC21349B-3	計畫主持人	楊勝舜
	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、安慰劑對照試驗【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			
10.	IRB 編號	SC22042B-1	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:趙文震主任委員請迴避				
11.	IRB 編號	SF22010B-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱 【廠商名稱】	測試吸收性尖端給藥器對免疫治療用塵蟎萃取液之釋放率【新旺生醫】		



	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	CF21436B-1	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		
13.	IRB 編號	SF20006B-6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者（凝血因子活性 ≤2%）之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗【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		
14.	IRB 編號	SC19081B-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)【華鼎生技】		
	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		
15.	IRB 編號	SC21069B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	CF21535B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染，由研究者發起的隨機對照試驗 (GAME CHANGER 試驗)【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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 2 件

1.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀
	藥品	Quavonlimab (+)	病人代號	2209TWN003480



	PEMBROLIZUMAB/ LENVATINIB MESYLATE		
SAE/UP	Bile duct stone ; Cholangitis	發生日期 /類別	2022/09/08 13rd Follow up
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：66 歲男性 ◎可疑藥品：#1) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2) LENVATINIB MESYLATE ; ◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]</p> <p>(2)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct stone (Grade 3) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，治療後症狀解除，於 10/4 出院；藥物已中斷劑量；對研究不影響、不需採取行動；依計畫繼續進行。</p> <p>(3)本次為追蹤第 13 次，更新病人 12 月已從不良反應恢復，研究者認為 mild cholangitis (Grade 3)與 quavonlimab (MK-1308) (+) pembrolizumab (MK-3475) (MK-1308A)有關，與 lenvatinib mesylate (MK-7902)或研究程序無關。而 common bile duct stone (Grade 3)與 quavonlimab (MK-1308) (+) pembrolizumab (MK-3475) (MK-1308A)、lenvatinib mesylate (MK-7902)或研究程序無關。</p> <p>(4)本案在專業網站資源已收載此類藥品有高的肝臟不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>		
大會決議：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 2022/09/08 14th Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：66 歲男性 ◎可疑藥品：#1) QUAVONLIMAB (+) PEMBROLIZUMAB #2) LENVATINIB MESYLATE ; ◎不良反應事件：Common bile duct stone [Bile duct stone] mild cholangitis [Cholangitis]</p> <p>(2)受試者於 2022/9/8 肝功能檢驗值上升，診斷為 common bile duct stone (Grade 3) and mild cholangitis (Grade 3)，9/29 住院，治療後症狀解除，於 10/4 出院；藥物已中斷劑量；對研究不影響、不需採取行動；依計畫繼續進行。</p> <p>(3)本次為追蹤第 14 次，更新病人 12/02 從膽總管結石(1 級)中恢復。CO-PI 評估輕度膽管炎懷疑與免疫相關不良事件(IRAE)有關。12/16，經肝活體組織切片，胃腸科醫生認為無免疫相關性肝炎之證據。</p> <p>(4)本案在專業網站資源已收載此類藥品有高的肝臟不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>		



大會決議：同意核備

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC19146B	計畫主持人	呂建興	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 1902-00003/ 104309 為 Arm 2 病人，於 2022 年 1 月 27 日進行 Cycle26 訪視的時候漏抽取 Biomarker-plasma 和 ctDNA 檢體。試驗廠商於 2022 年 12 月 19 日告知試驗團隊此事件屬於驗驗偏差，故向 貴會通報。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為單一受試者為依照計畫書抽取檢體，根據 CRA 與研究團隊討論之可能原因為試驗 lab kits 不足，改善方法為確認 lab kits 數量充足，並由試驗贊助商與研究團隊共同注意確保相關試驗步驟依照計畫書進行。本案已無受試者使用試驗治療，未來將不再收集任何檢體。敬請主持人回覆下列問題：1. 試驗偏差通報申請書第一項發生日期填寫為 2022-01-26 與第五項事件摘要敘述之事件發生日期 2022 年 1 月 27 日不符，敬請確認。建議修正後通過。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員的意見。已確認，試驗偏差通報申請書第一項〔發生日期〕為 2022-01-27，已做修改。</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	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (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： 受試者 E7403006 於 2022/11/1 進行 Cycle 5 Day 1 visit，試驗團隊依照計畫書開立所需檢驗項目給受試者，但受試者完成項目時，忘記留存尿液檢體，因此未完成 Urinalysis 的檢驗。廠商於 2022/12/20 進行臨床試驗監測時發現，故進行試驗偏差通報。</p> <p>受試者 E7403008 於 2022/12/6 進行 Cycle 2 Day 1 visit 時，遺漏 ECG 檢驗。廠商於 2022/12/20 進行臨床試驗監測時發現，故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.受試者 E7403006 於 2022/11/1 完成項目時，忘記留存尿液檢體，因此未完成 Urinalysis 的檢驗。 2.受試者 E7403008 於 2022/12/6 遺漏 ECG 檢驗。3.研究團隊評估受試者的安全性無影響且無需進行其他處理。並已提出改善方案。 4.建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	7



<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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≤2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若因故導致實驗室數值無法判讀或缺失，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。 國外試驗團隊於近期針對該試驗案之實驗室數值進行定期性回溯性檢查，發現受試者 10379001、10379002 及 10379003 分別於以下列出之日期發生了實驗室數值缺失或無法判讀之情形，並認定此為一試驗偏差。 •受試者 10379001:2020 年 8 月 24 日所收集之血液檢體因血小板產生凝集現象造成 Platelet Count 無法判讀。2021 年 4 月 16 日，因研究護理師疏忽，導致原本應於 V13 採集的 TGA 檢體未依規定採集。 •受試者 10379002:2022 年 6 月 8 日所收集之血液檢體因血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 無法判讀。 •受試者 10379003:2022 年 5 月 25 日所收集之血液檢體因血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 無法判讀。 委員審查意見： 1.案件事實：國外試驗團隊於近期針對該試驗案之實驗室數值進行定期性回溯性檢查，發現受試者 10379001、10379002 及 10379003 分別於以下列出之日期發生了實驗室數值缺失或無法判讀之情形，並認定此為一試驗偏差。 •受試者 10379001:2020 年 8 月 24 日所收集之血液檢體因血小板產生凝集現象造成 Platelet Count 無法判讀。2021 年 4 月 16 日，因研究護理師疏忽，導致原本應於 V13 採集的 TGA 檢體未依規定採集。 •受試者 10379002:2022 年 6 月 8 日所收集之血液檢體因血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 無法判讀。 •受試者 10379003:2022 年 5 月 25 日所收集之血液檢體因血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 無法判讀。 受試者回診當天身體狀況穩定，且後續亦無相關不良反應產生，經試驗主持人評估，此次事件並無增加受試者風險。CRA 除了針對可能造成溶血的原因與研究護理師討論外，亦提醒研究護理師檢體採集之相關規定，以避免相同情形再次發生。針對 TGA 檢體未依規定採集部分，CRA 已再次提醒研究護理師應於試驗回診前再次核對計畫書、Lab manual，及提早準備需使用的 lab kits，以避免類似情形發生。 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>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>4.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC21154B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>劉怡君</p>	<p>通報次數</p>	<p>8</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【泰格】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 2404245 於 C2D8 visit 未檢測試驗計畫書要求之血液學檢測項目中的 Alkaline Phosphatase (ALP)、Aspartate Aminotransferase (AST)、Calcium 檢查數據。 委員審查意見： 本次試驗偏差通報為編號 2404245 之受試者，於回診時未依計畫書要求接受相關的血液檢測項目。受試者並未因此增加風險，亦要求試驗人員須於受試者每次返診時重複確認有依照試驗計畫書之要求開立相關檢查項目。</p>					



		建議通過，但此類偏離已發生過多次，請試驗團隊注意。 回覆審查意見： 謝謝委員建議，會遵照計畫書要求執行。				
大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員請迴避。						
5.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【泰格】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 2404111 於 22 Nov 2022 過世，試驗藥品(藥號:A12688)無法歸還於試驗人員。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 2404111 之受試者，因過世而未能歸還試驗藥物，且試驗人員無法聯繫上其家庭成員，因此無法確定藥物使用情況，非試驗團隊可避免的情況。建議通過。				
大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員請迴避。						
6.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	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	狀況描述： 受試者 7408501 於 2022 年 11 月 15 日返診執行 V3 之肺功能檢測，此訪視需分別執行吸入型支氣管擴張劑使用前及使用後之肺功能，依計畫書規定，受試者須在吸入型支氣管擴張劑使用前之最後一次肺功能檢測後 15-45 分中間吸入支氣管擴張劑，且 15 分鐘後才能再執行支氣管擴張劑使用後之肺功能。因試驗中心研究人員疏忽，未注意支氣管擴張劑使用前之肺功能完成未達 15 分鐘即給予吸入型支氣管擴張劑(最後一次支氣管擴張劑使用前之肺功能執行時間 09:35；吸入型支氣管擴張劑給予時間 09:37)，但有依計畫書規定於吸入後 15 分鐘才執行氣管擴張劑使用後之肺功能檢測(支氣管擴張劑後之肺功能開始執行時間 09:54)。 委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 7408501 於 2022 年 11 月 15 日返診執行 V3 之肺功能檢測，因研究人員疏忽，未注意支氣管擴張劑使用前之肺功能完成未達 15 分鐘即給予吸入型支氣管擴張劑，違反計畫書規定。臨床研究專員於 2023 年 1 月 4 日執行監測時發現此事件，已當下提研究人員注意檢查執行時間點，且提供步驟流程圖給試驗中心研究人員，研究人員表示了解。同時與試驗主持人討論此事件，此事件不影響受試者安全。 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						
註：趙文震主任委員請迴避。						
7.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	4



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1. 受試者 100136 於 2022/12/06 執行 Target Dose 12 給藥前(pre-dose)之當地實驗室檢體採血時間點，超出給藥前 24 小時的允許區間。</p> <p>2. 受試者 100136 於 2022/12/20 執行 Target Dose 14 給藥前(pre-dose)之當地及中央實驗室檢體採血時間點，超出給藥前 24 小時的允許區間。</p> <p>根據計畫書規定，給藥前(pre-dose)之當地及中央實驗室檢體可於給藥前 24 小時內採集，此兩次試驗返診之採血點超出 24 小時的允許區間，故列為一件試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：受試者 100136 於 2022/12/06 執行 Target Dose 12 給藥前之檢體採血時間點，超出給藥前 24 小時的允許區間；於 2022/12/20 執行 Target Dose 14 給藥前之檢體採血時間點，超出給藥前 24 小時的允許區間，故列為一件試驗偏差。受試者於打藥前皆經由醫師評估計畫書規定之安全性檢驗項目，因此評估此事件並不影響受試者之安全，且未增加受試者之風險程度。臨床試驗專員於發現此試驗偏差當下，再次提醒研究團隊此計畫書之規定，研究團隊已確實了解。</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					
8.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>依據試驗計劃書規範，受試者需在每次返診的第一個 procedure 完成受試者問卷，因本案使用電子受試者問卷系統(於平板上操作)，受試者不熟悉電子系統操作，於受試者 Week7 13Dec2022 返診時未將受試者問卷完成，因此通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次試驗偏差為編號 002083 之受試者，因不熟悉電子問卷操作，因此未依計畫書完成問卷。受試者並問因此增加風險，試驗團隊將提醒受試者平板操作流程並注意受試者填寫狀況。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	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。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 2291 應於 2022/12/23-2022/12/25 返診 V18 抽血，但因 PPD central lab 新加坡於 12/25-12/26 國定假日放假不收檢體，檢體從台灣送至新加坡約需 2-3 天，故將受試者 2291 V18 提前至 2022/12/22 返診，以確保檢體能順利被 central lab 收件。但因超出計畫書規定的返診區間，故通報此試驗偏差。</p>				

	<p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者 2291 應於 2022/12/23-2022/12/25 返診 V18 抽血，但因 PPD central lab 新加坡於 12/25-12/26 國定假日放假不收檢體，檢體從台灣送至新加坡約需 2-3 天，故將受試者 2291 V18 提前至 2022/12/22 返診，以確保檢體能順利被 central lab 收件。但因超出計畫書規定的返診區間，故通報此試驗偏差。提前一天返診抽血不影響受試者風險程度。因應 PPD central lab 新加坡國定假日所作之一次性調整返診日期，故無檢討與追蹤。 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。</p>					
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 88221113 病人 2022/10/11 簽署同意書進行篩選流程, 9/27 腦部核磁共振檢查無腦部轉移(計畫書中規定用藥前 28 天內報告可用於 ELIGIBILITY CHECK), 10/14 完成剩餘篩檢項目且皆符合計畫書要求, 10/14 獲得國外同意此病人進行給藥. 而因後續比對需要, 病人同時於 10/15 再度執行一次腦部核磁共振檢查(對比影像留存用), 10/17 早上完成系統註冊, 10/17 資料留存的腦部核磁共振正式報告發出, 顯示有新發生的軟腦膜轉移情形 (leptomeningeal metastasis). 基於倫理考量, 主持人擔心此試驗藥物無法控制軟腦膜轉移情形, 和病人再次討論後予退出臨床試驗. 以上流程均遵照計畫書執行, 然而病人病情變化快速, 僅兩周就發生新的轉移情形, 主持人發現後立即和病人討論調整治療方式, 唯該受試者於 10/14 已註冊一個 ENROLLMENT 名額, 最後的資料蒐集會因此少一位用藥可分析之受試者, 故於分析前通知此事件需記錄為一試驗偏差. 委員審查意見： 本次通報之偏差主要是為了降低受試者風險造成之偏差/unexpected problem, 建議通過之。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. 受試者 320713 在 21Nov2022 簽署 ICF 進行篩選，於 07Dec2022 進行隨機分派。依計畫書規範，HIV 檢測應在隨機分派前執行。然而因為 HIV 的檢驗代碼改變，導致隨機分派前未抽到此項目，28Dec2022 回診時才補抽此項目。 2. 受試者 320713 於 07Dec2022 執行 C1D1 給藥前的檢查，包含 ECG 以及抽血檢查。根據計畫書規定，若抽血與 ECG 間隔小於一小時，順序需為先進行 ECG，再進行抽血檢查，以減少 ECG 受到的影響。受試者 C1D1 時先進行抽血檢查，才進行 ECG。 因未依研究計畫內容所規範的時間與項目進行檢查檢驗工作，故通報此試驗偏差。 委員審查意見：</p>				



	<p>1.案件事實: 1)依計畫書規範，HIV 檢測應在隨機分派前執行。受試者 320713 在 21Nov2022 簽署 ICF 進行篩選，於 07Dec2022 進行隨機分派。然而因為 HIV 的檢驗代碼改變，導致隨機分派前未抽到此項目，28Dec2022 回診時才補抽此項目。 2)根據計畫書規定，若抽血與 ECG 間隔小於一小時，順序需為先進行 ECG，再進行抽血檢查，以減少 ECG 受到的影響。受試者 320713 於 07Dec2022 執行 C1D1 給藥前的檢查時，先進行抽血檢查，才進行 ECG。 試驗主持人亦已於當日審視抽血與 ECG 報告，確認均無異常。研究護理師已修改篩選時預設之 HIV 檢驗代碼，以避免同樣情況再度發生。研究團隊會加強受試者之衛教，請受試者依指示執行檢查檢驗。</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					
12.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 02Nov2022 回診進行 Cycle 9 藥品施打，依試驗給藥流程規定，試驗藥品 Amivantamab 調劑前需先回溫 15-60 分鐘才可進行調劑。然而當日因藥局作業過於忙碌，未注意到回溫時間限制，回溫了 94 分鐘才進行調劑。因未遵守研究計畫內容所規範之步驟與程序，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 320178 於 02Nov2022 回診進行 Cycle 9 藥品施打，依試驗給藥流程規定，試驗藥品 Amivantamab 調劑前需先回溫 15-60 分鐘才可進行調劑。然而當日因藥局作業過於忙碌，未注意到回溫時間限制，回溫了 94 分鐘才進行調劑。因未遵守研究計畫內容所規範之步驟與程序，故通報此試驗偏差。臨床試驗藥師雖已在藥品注意事項上標註回溫時間，但發藥時僅提醒調劑藥師最短回溫時間，未提醒最長回溫時間限制，且當日因藥局作業過於忙碌而導致此事件發生。試驗監測者已於發現當日重新教育所有試驗藥師正確之調劑流程。該次給藥經試驗主持人評估無與給藥流程相關之不良反應。</p> <p>2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲及開放標記延伸試驗，評估已完成 CQGE031C2302、CQGE031C2303、CQGE031C2202 或 CQGE031C1301 試驗的慢性自發型蕁麻疹患者，使用 ligelizumab 作為再度治療、自行用藥療法及單一療法的療效及安全性【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			
2.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【百瑞精鼎】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SC19231B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗【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			

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	SC16264B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】		
	審查意見	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 7 件

1.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	事件描述	<p>檢附信函通知貴院本案廠商決議停止招募新受試者，細項如下： 1.KO-TIP-007_Investigators_low VAF enrollment closure_03Oct2022 本案將停止招募新的 low VAF (VAF <20%) 受試者。已在進行中的 low VAF 受試者不受影響，將持續按照原計畫書進行試驗。 2.KO-TIP-007_Investigators_AIM enrollment closure_01Nov2022 因病人收錄困難，本案將停止招募新的 AIM-HN 受試者。已進入 AIM 篩選 (AIM screening) 階段及正在進行試驗的受試者不受影響，將持續按照原計畫書進行試驗。如受試者仍在篩選前 (Pre-screening) 階段，則將不繼續後續篩選。 此兩封信函 CIRB 主審醫院已於 2022 年 11 月 24 日同意核備，同步檢附 CIRB 主審申請文件及核備證明，呈請鑒核。</p>				
	審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	大會決議：同意其他事項通報					
註：劉怡君委員請迴避						
2.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	陳適安	通報次數	6



	事件描述	因收案數已達分析條件目前暫停收案，研究數據持續進行分析中，故本次審查提出暫停之申請。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
3.	IRB 編號	SC21151B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	4
	事件描述	<p>通報事件：</p> <p>試驗提前終止，本院目前共已納入 1 名受試者（請見另外檢附之「受試者清單與收案狀況描述表」，流水號 1-張○木），因尚需時間依照計劃書完成終止後排定的 2 次回診如下（請詳見計劃書章節 Appendix 1）：</p> <ul style="list-style-type: none"> 受試者在接受最後一劑試驗藥物的 4 星期後，將依照計劃書進行 Treatment discontinuation visit。 受試者在完成 Treatment discontinuation visit 的 4 星期後，將依照計劃書進行 Study discontinuation visit（即在接受最後一劑試驗藥物的 8 星期後）。流水號 1-張○木預計將於 27Jan2023 完成此回診。 <p>故先提一”其他事項”通報貴會。但因主審-中國醫藥大學附設醫院在計劃書編號 WA42293（包含其開放性延伸試驗，計劃書編號 WA42294）未納入任何病患，將直接申請結案審查，不另提其他事項通報，故現無主審核准文件。</p> <p>[原因]</p> <p>進行計劃書編號 WA42293 排定的無效性分析時，iDMC 評估結果認為試驗藥物對於肺功能無法具有顯著臨床療效，建議終止試驗（包含其開放性延伸試驗，計劃書編號 WA42294）。試驗藥廠（Roche）接受 iDMC 的建議，決定試驗將提前終止。</p> <p>[措施]</p> <ol style="list-style-type: none"> 納入試驗之病患將停止接受試驗藥物。 停止進一步的篩選與隨機分配。 依照試驗計劃書完成終止後排定的 2 次回診如下（請詳見計劃書章節 Appendix 1）： <ul style="list-style-type: none"> 受試者在接受最後一劑試驗藥物的 4 星期後，將依照計劃書進行 Treatment discontinuation visit。 受試者在完成 Treatment discontinuation visit 的 4 星期後，將依照計劃書進行 Study discontinuation visit（即在接受最後一劑試驗藥物的 8 星期後）。 試驗團隊將會與病患解釋試驗終止的原因與措施，並依照試驗計劃書對已納入試驗的病患進行安全性評估與追蹤。 以上原因與措施之詳細說明，請參閱檢附之 3 份「給試驗主持人與試驗團隊的信函」、1 份「給試驗主持人與試驗團隊的 FAQ」、1 份「TWIMC letter」，也已提供予試驗主持人和試驗團隊。 給受試者的信函：將做為試驗團隊在病患依計畫書排定回診、並向病患說明試驗提前終止原因及措施時，提供給病患參閱用。 				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
註:趙文震主任委員請迴避						



4.	IRB 編號	SF21095B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	<p>試驗委託者 MEI Pharma 於 2022 年 12 月 5 日決定中止試驗藥物 Zandelisib 在全球（日本除外）的臨床開發，因此本試驗將提前中止。此決定是基於 2022 年 11 月與美國食品和藥物管理局進行的會議出於商業原因所做出的，與目前為止所得到的 Zandelisib 臨床數據無關。</p> <p>本試驗所有進行中的受試者可持續接受介入直至 2023 年 2 月 10 日，並於治療結束後 30 日進行安全性追蹤訪視，而後不再進行長期性追蹤訪視。本院共納入一位受試者，目前尚在接受 Arm B 標準免疫化學療法治療中，預計依計畫書於 2022 年 12 月下旬進行最後一次治療（即第 6 週期）、2023 年 1 月下旬進行安全性追蹤訪視。</p> <p>2023 年 1 月 10 日更新：受試者(編號 880501)已於 2022 年 12 月 20 日完成 6 週期訪視（即最後一次 Arm B Rituximab+Bendamustine 治療）、2022 年 12 月 26 日完成治療結束訪視，預計於 2023 年 1 月 18 日進行安全性追蹤訪視。所有訪視皆依已核准之計畫書執行，僅取消後續長期性追蹤訪視，此試驗提前中止並未本院影響受試者之權益。</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</p> <p>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					
5.	IRB 編號	SC21349B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送主持人信函：根據近期期中分析的結果，試驗委託者釋出主持人信函告知主持人本試驗已終止。其原因為：</p> <p>期中分析預期的療效評估為相較於使用安慰劑，受試者在使用 MK-3655 後，其肝臟脂肪含量(LFC)相對於基期數值的減少百分比。雖然此非本試驗的主要評估指標，但 LFC 的充分減少一般被認為是透過此藥物作用機制改善非酒精性脂肪肝炎(NASH)之必要條件。在本次期中分析評估中，與安慰劑相比，觀察到使用 MK-3655 的 LFC 相對於基期數值減少的百分比被評估為不足以支持後續的臨床發展。本試驗提前終止並非由於任何安全性的問題。</p> <p>以下說明為提供指引如何進行本試驗之受試者之後續管理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不會再進行任何受試者篩選。 2. 不再進行任何額外的切片檢查、核磁共振造影(MRI)或骨質密度檢查(DXA)。 3. 應通知受試者本試驗已終止。 4. 當通知受試者後，將不再提供試驗藥品，包括安排在家中使用藥物的受試者。若受試者已計畫在家給藥，請通知受試者不要再使用藥品。 <p>此信函並說明除了已經完成試驗的受試者外，所有受試者都將儘早安排停止治療訪視，不得晚於 2023 年 1 月 31 日。此外，此信函中也詳細說明了關於仍在試驗中不同階段的受試者應該注意的事項及後續試驗程序，詳細內容請見文件說明。</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</p> <p>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					
6.	IRB 編號	SC15307B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1



事件描述	檢送"主持人信函"，此信函為通知主持人有關試驗藥品 Leuprorelin Acetate(Eligard)的藥品特性摘要更新:新增不良反應-自發性腦內高血壓，通知信函內容不會改變計畫書及受試者同意書(受試者同意書內已說明此藥品副作用的完整清單可見於仿單，因此不需更新受試者同意書)，僅進行說明之報備。					
審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查					
大會決議：同意其他事項通報						
7.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人	王仲祺	通報次數	2
事件描述	<p>新增說明「試驗偏差 1」的後續調查結果。</p> <p>「試驗偏差 1」的通報內容: 試驗監測者(CRA)於 2022 年 09 月 08 日進行例行性試驗監測(Monitoring Visit)時，發現受試者 886004003 有兩次的中央實驗室檢體採集時使用到過期的檢體採集套組，這兩次的採檢項目分別如下: 1. Cycle 1 Day 1: 於 2022 年 8 月 9 日進行採檢，採檢項目為 Biomarker 2. Cycle 1 Day 22: 於 2022 年 8 月 30 日進行採檢，採檢項目為 PK, ADA</p> <p>後續調查結果: 試驗監測者(CRA)於 2022 年 9 月~12 月間陸續發現檢體採集套組的有效期限在外盒標籤及中央實驗室提供的 Lab kit 清單有不一致的情形。經過調查，上述兩個採集套組的外盒標籤貼的有效期限為 30Nov2022，但中央實驗室提供的 Lab kit 清單上有效期限為 31Jul2022，調查結果外盒標籤貼的有效期限(30Nov2022)為正確日期，因此上述兩個檢體「未」使用到過期的採集套組。</p> <p>目前中央實驗室正在全盤調查此有效日期不一致情形所受影響的檢體有哪些，初步確認臺中榮民總醫院納入的受試者中，沒有受試者有使用到過期採集套組的狀況。完整的調查結果預計於 19Jan2023 由中央實驗室提供。</p>					
審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查					
大會決議：同意其他事項通報						

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 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(14：48)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC22539B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	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【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22558B	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22559B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC22560B	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【CIRB 副審】		
賴國隆委員需利益迴避。				
5.	IRB 編號	CE22505B	計畫主持人	梁巧盈
	計畫名稱	全身麻醉後下眼瞼贅皮孩童之睫毛角度變化		
6.	IRB 編號	CE22536B	計畫主持人	傅俊銘
	計畫名稱	超音波於在足底筋膜炎與跟腱厚度相關性評估中的應用		
7.	IRB 編號	CE22538B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	研究介白素-1 受體拮抗劑(IL1RN)基因剔除在細胞治療中的抗癌功能		
8.	IRB 編號	SE22541B	計畫主持人	尹嘉展
	計畫名稱	探討介入重症失智症病人接受安寧緩和療護的決策輔助系統，提升家屬的決策品質之效益		
9.	IRB 編號	CE22543B	計畫主持人	李欣穎
	計畫名稱	癌症篩檢與口腔癌病人期別存活、醫療費用相關性之研究		
10.	IRB 編號	CE22548B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	COVID-19 感染、疫苗及抗病毒藥物對骨質疏鬆症及骨科手術的影響		
11.	IRB 編號	CE22550B	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		
12.	IRB 編號	CE22551B	計畫主持人	蘇國誌
	計畫名稱	智慧型高靈敏螢光陣列微流道晶片系統於乳癌患者組織及外泌體液態切片之生物標誌檢測於臨床診斷和追蹤應用		
13.	IRB 編號	CE22552B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	急性缺血性腦中風病人之抗血栓藥物使用分析		
14.	IRB 編號	CE22554B	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		
15.	IRB 編號	CE22555B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後		
16.	IRB 編號	CE22557B	計畫主持人	林宛姿
	計畫名稱	自發性壁內食道剝離致吞嚥困難之個案討論		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE22090B	計畫主持人	周政達
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC, UX0002)劑量：5x10 ⁶ /公斤，治療肌萎縮性脊髓側索硬化症」申請共 4 劑/許 O 煌		

四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC18184B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
	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	CE22236B#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	認知功能障礙與失智症整合研究計畫:從臨床到基礎研究		
	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	CE22030B#2	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	有阿茲海默氏症遺傳風險的中老年人認知儲備與多面向生物標記的相關性		
	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	SC21187B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCope-D1		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC19231B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SC20307B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註:劉怡君委員請迴避				
7.	IRB 編號	CE22352B#1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒照護在 COVID-19 流行期間對生命早期神經發展的影響		
	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	SF20006B#7	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者（凝血因子活性 ≤2%）之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC20275B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC22087B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC22227B#2 【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，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效		
	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	SC19355B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SC21031B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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		
	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	SC22011B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。		
	審查意見	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	SC18277B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC22234B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK-4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE19093B#2	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(行政審查)		
18.	IRB 編號	SC21294B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA))		
	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	SC18127B#17 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性		
	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		
20.	IRB 編號	SC18184B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
21.	IRB 編號	SG19158B#13 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SC19230B#9 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	SC22316B#1 【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)		
	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		

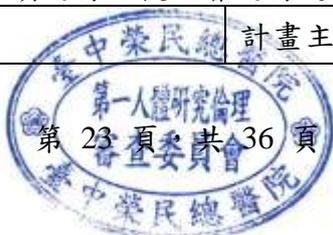


五、「追蹤審查報告」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	CE19024B-4	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		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避				
2.	IRB 編號	SC22032B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CE21499B-1	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		
	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	CE21495B-1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	探討大直腸外科患者接受全身性治療對接種 Covid-19 疫苗後的抗體濃度影響		
	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		
5.	IRB 編號	SE22002B-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	高齡乾癱患者的預後評估：藥物療效、共病症以及易感性基因表現		
	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	CE19023B-4	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		
	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	CE20044B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置過敏性疾病急性發作預測系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22004B-1	計畫主持人	劉伯瑜



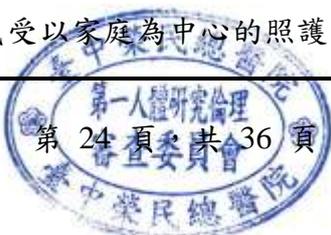
	計畫名稱	針對血流感染症的病人，使用核酸分析檢測血液致病微生物和抗藥性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19091B-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以人工智慧推動醫療資訊智慧運用於建立多模標靶藥物治療病人醫療決策推薦系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE20011B-3	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	探討腹膜透析患者重金屬含量與殘餘腎臟功能的相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE20384B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	戒菸治療與消化道癌症病人之術後照護、預後及醫療資源耗用之關係：前瞻性登錄計畫		
	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	CE21540B-1	計畫主持人	黃智偉
	計畫名稱	洗腎瘻管引起急性中樞神經病變之盛行率與風險性評估		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
13.	IRB 編號	CE19051B-4	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析生活型態對骨關節疾病危險因子、骨骼肌肉狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE22030B-1	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	有阿茲海默氏症遺傳風險的中老年人認知儲備與多面向生物標記的相關性		
	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		
15.	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	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	SE22091B-1	計畫主持人	蕭自宏



	計畫名稱	全自動微量游離核酸純化系統產品開發暨行銷計畫		
	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		
17.	IRB 編號	CE22034B-1	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	ADHD 兒童之基因分型及其主要照顧者親職壓力之探討		
	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				
18.	IRB 編號	CE22036B-1	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	合併治療模式對於中重度酒癮治療之成效與生物指標		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE19093B-4	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE17037B-6	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	皮膚炎及多發性肌炎中的肌炎抗體與其預後		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC22087B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
22.	IRB 編號	CE21021B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	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		
	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 5 件

1.	IRB 編號	CE22003B	計畫主持人	郭純芳
	計畫名稱	翻譯中文版「感受以家庭為中心的照護量表-醫療人員版與父母版」		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE21023B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22028B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性分析臺中市政府肺部健康服務計畫成效分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21387B	計畫主持人	簡杏津
	計畫名稱	醫院廢棄物與醫療服務特性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：黃惠美副主任委員請迴避。				
5.	IRB 編號	CE22106B	計畫主持人	蘇文淇
	計畫名稱	回溯性探討骨科關節置換病人住院天數與護理照護品質相關性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：黃惠美副主任委員請迴避。				

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF20009B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	氯硝柳胺對急性淋巴細胞白血病的療效與機轉研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC21439B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	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 2 份，內容不涉及本試驗案(D3466C00001) SUSAR: (1)藥品名稱: Anifrolumab (區間：30Jul2021-29Jan2022); (2)藥品名稱: Anifrolumab (區間：30Jan2022-29Jul2022)。檢附主審醫院(台北榮民總醫院)關於定期安全性報告檢送證明作為作證。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				
2.	IRB 編號	CF19085B	計畫主持人	林明志	通報次數	2
	事件描述	1.原聘助理林淑惠 2022/5/31 起職務異動，不再參與此研究，故申請自研究人員名單移除。 2.本研究計畫重新聘任林珀攸 2023/1/1 起擔任研究助理，申請新增至研究人員名單。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC222304B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	事件描述	因應人力需求考量，擬新增一位研究護理師-林依靜於本試驗團隊中。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	1
	事件描述	展延試驗日期 (1)展延原因 於送件申請時，日期填寫錯誤，此次為更正之變更，以和臨床試驗契約書之日期一致。 (2)原試驗期限(年/月/日) 2023/01/31。 (3)欲展延之期限(年/月/日) 2024/01/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE21499B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	增加研究成員將黃雅琴加入此計畫研究團隊				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC22239B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	1.為協助試驗進行，新增研究人員廖羿婕。 2.因職務異動，移除研究人員楊千慧、嚴毓欣。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	檢附臨床試驗藥品六個月安全性通報共 2 份文件, 0 件 SUSAR, 以下文件及通報區間。 1.AB-729-202_6 Monthly LLs_24-Apr-2022 to 23-Oct-2022, 區間:24-Apr-2022 至 23-Oct-2022 2.6MLL ChAdOx1-HBV and MVA-HBV SUSAR Report_20221230, 區間:01-Jul-2022 至 30-Dec-2022. 結論:此區間無 SUSAR 和 SAE,故不影響受試者風險和權益。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

8.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	<p>此試驗案目前有 3 位受試者持續接受試驗治療,且預計於下列時間執行試驗返診.</p> <p>- 440300002: 2023 年 2 月 17 日</p> <p>- 440300004: 2023 年 2 月 15 日</p> <p>- 440300007: 2023 年 2 月 9 日</p> <p>此試驗案核准函期限至 2023 年 2 月 8 日,持續審查案於 2023 年 1 月 4 日經貴單位收案。惟因於等待 IRB 會期期間,核准函會有過期的問題,為維護受試者權益,將依治療計畫安排受試者回診,因此先通報此其他事項於貴會。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC22455B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	<p>以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing)共 1 份,內容不涉及本試驗案(D5271C00001) SUSAR: (1) 藥品名稱: Brazikumab (區間: 12Apr2022-11Oct2022)。檢附主審醫院(中國醫藥大學附設醫院)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。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	事件描述	變更試驗團隊: 為使試驗順利進行,新增兒童醫學中心周萍萍研究護理師於試驗團隊中。				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CE22139B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	<p>刪除研究人員:林宜均、鍾宛蓉</p> <p>新增研究人員:陳宜萱、余奕璇</p>				
	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



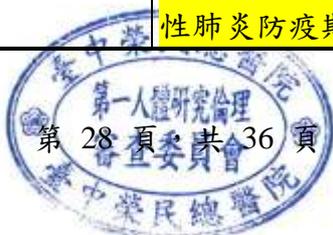
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、 新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22466B	陳怡行	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用心電圖儀共用	<p>「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2303B)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用心電圖儀共用乙案，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>一、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為臺大醫院朱家瑜醫師、臺北榮民總醫院陳志強醫師及臺中榮民總醫院陳怡行醫師。</p> <p>二、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>三、有關貴公司申請試驗用心電圖儀共用乙節，旨揭試驗中心之試驗用心電圖儀得與藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2301 及 CLOU064A2302)之相同試驗中心共用。</p> <p>四、另，試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 31 日

二、 修正案公文備查：共 12 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22234B	呂建興	計畫書變更	<p>「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4830-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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-4830-002-03，Date：07-NOV-2022。</p> <p>二、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</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 04 日



				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。	
2.	SF19277B	陳聰智	計畫書變更	<p>「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0 (Global)，Date：22 September 2022。</p> <p>二、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 112 年 01 月 04 日
3.	SC21396B	李建儀	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-676)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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-3475-676-06，Date：08-Nov-2022。</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>	MOHW 民國 112 年 01 月 05 日
4.	SC21154B	劉怡君	計畫書及試驗藥品文件變更	<p>「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg、50mg、Tablet 40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)之計畫書及試驗藥品文件</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 05 日

				<p>變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：Version 4.0，Date：28 Sep 2022。</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>	
5.	SC22087B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「RMC-4630 Capsule 20mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RMC-4630-03)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：V4.0，Date：21 November 2022。</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>	MOHW 民國 112 年 01 月 06 日
6.	SC20331B	滕傑林	計畫書變更	<p>「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：16 May 2022。</p> <p>二、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</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 07 日

				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。	
7.	SC21311B	滕傑林	計畫書變更	<p>「CC-220 (Iberdomide) Capsule 1 mg、1.3 mg、1.6 mg；CC-99282 Capsule 0.1 mg、0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-DLBCL-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>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：Amendment 2.0，Date：18 Nov 2022。</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> <p>三、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 112 年 01 月 09 日
8.	SC21485B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「JNJ-61186372 (Amivantamab) Injection 350 mg/Vial、JNJ-73841937 (Lazertinib) Tablet 80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：Amendment 5，Date：25 November 2022。</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</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 16 日



				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。	
9.	SC21243B	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「VIR-2218 (ALN-81890) Solution for Subcutaneous Injection 200 mg/mL ; VIR-3434 (WBP2166B DP) Lyophilized powder for Subcutaneous Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIR-2218-1006)之計畫書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>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3, Version 2.0, Date：08 September 2022。</p> <p>二、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>三、案內檢送嘉義基督教醫院主試驗受試者同意書第 1-2 頁試驗摘要以及第 7-8 頁 (四)本試驗方法及相關程序中，部分組別(除 1c 組以外)的試驗所需時間，在停止 NRTI 後的試驗參與期皆縮減為僅額外增加 14 週，與變更後計畫書 (Amendment 3, version 2.0, 08Sep2022) 停止 NRTI 後的試驗參與期仍維持額外增加 48 週不符，也與第 24-25 頁 NRTI 停用監測期同樣維持 48 週不符，請貴公司說明釐清，另案提出申請。</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 18 日
10.	SC21107B	劉怡君	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL /Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-975)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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-3475-975-05, Date：01-DEC-2022。</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</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 31 日



				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。	
11.	SC19228B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-641)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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-3475-641-08，Date：02-NOV-2022。</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>	MOHW 民國 112 年 01 月 31 日
12.	SC22502B	詹明澄	計畫書及受試者同意書變更	<p>「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D2912C00003)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。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：03 Aug 2022。</p> <p>二、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>三、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 112 年 02 月 02 日



三、 結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20142B	楊勝舜	結案報告	「 Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial ; Gemita (Gemcitabine HCL) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCIA 203/18)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意；結案報告業已收悉，請查照。	MOHW 民國 112 年 01 月 03 日
2.	SF18156B	劉怡君	終止試驗	「JS001 (Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JS001-015-III-NPC)之終止試驗乙案，本署業已知悉，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。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。 三、有關案內提及後續國外相關之安全性報告及定期安全性報告將不另行通報全國藥物不良反應通報中心，提醒貴公司基於受試者保護之原則，亦須通報衛生主管機關。	TFDA 民國 112 年 01 月 05 日
3.	SC20374B	李騰裕	終止臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	「 OPDIVO (Nivolumab) Injection 10 mg/mL; YERVOY (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA20974W)之終止臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 112 年 01 月 31 日

				二、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。	
4.	SC19186B	楊宗穎	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「MEDI5752 Injection 50 mg/Vial；250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7980C00001)之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>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 31 日

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「TAGRISSO (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5162C00048)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。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>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，案內申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：18 Aug 2022。</p> <p>二、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>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院、義大醫院、和信治癌中心醫院及花蓮慈濟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 112 年 02 月 01 日



			<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、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>	
--	--	--	--	--

