

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-B-03 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 03 月 20 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 14：49

地點：研究大樓 1 樓第四會議室

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）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 2 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）、藍振嘉委員（院內）、李隆軍委員（院內），共 4 位

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

觀摩委員：外科部胸腔外科楊適生醫師

請假委員：蔡易臻委員（院內）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）

早退委員：無

列席人員：靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌教授及張雯琇研究人員

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 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 112-B-02 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2023 年 02 月 15 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：CG23036B

計畫名稱：乳癌病人的確診期數與調節焦點的關係（自行研究）



計畫主持人：外科部乳房腫瘤外科洪志強醫師

共同主持人：靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌教授及張雯琇研究人員（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 1 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：第一類風險(不超過最小風險(Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF23030B

計畫名稱：嗜中性白血球胞外網狀結構做為頭頸癌生物標記之可行性研究（國科會）

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部劉時安醫師

【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 11 票、修正後核准 4 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：第三類風險（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

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件



八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SF19277B#6	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	CF20385B#3	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	SF19191B#9	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SC19224B#11	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	CF21236B#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌全身性治療的預後指標研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			



## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC19096B-4	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) 【諾華】		
	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:蔡易臻委員請迴避				
2.	IRB 編號	SC22086B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性 【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC21035B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【賽諾菲】		
	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	SC19147B-4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010) 【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			
5.	IRB 編號	NF21057B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪氨酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗 【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		
6.	IRB 編號	CF19085B-4	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院中早產兒早期療育的成效-一個長期追蹤研究【自行研究】	
	審查意見	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		
7.	IRB 編號	SC20307B-5	計畫主持人 劉怡君
	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	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			
8.	IRB 編號	SC22195B-1	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)【阿斯特捷利康】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
註:蔡易臻委員請迴避			
9.	IRB 編號	CG21459B-1	計畫主持人 陳永娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	COVID-19 疫情前後「外接新生兒」調查研究【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	SC22151B-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【拜耳】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	CF22078B-1	計畫主持人 陳永娟



	計畫名稱 【廠商名稱】	基因-環境互動與早產兒母親之健康與親職效能【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			
12.	IRB 編號	SF22079B-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	風濕疾病患者接受新冠肺炎疫苗及加強劑之免疫反應與副作用機轉研究 【科技部】		
	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 3 件

1.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Paclitaxel,Buparlisib	病人代號	2404090
	SAE/UP	Type II diabetes	發生日期 /類別	2022/05/28 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)研究題目：「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」</p> <p>◎研究模式：臨床藥品試驗 Phase III：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2021/07/15~2024/03/31</p> <p>◎收案人數：本院 20 人(競爭型)、國內 30 人、全球 483 人</p> <p>(2)通報事件：63 歲男性；可疑藥品：Buparlisib；不良反應事件：Type II diabetes</p> <p>(3)受試者於 2022/05/28 因高血糖住院，經治療後病情穩定，於 2022/06/10 出院。2022/10/27 經持續追蹤報告，更新診斷為 Type II diabetes，廠商 2022/11/05 判定為 SUSAR，提出通報事宜；對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)本次為第 1 次追蹤，更正病人並未從 Type II diabetes 復原，檢視全球安全資料有 1 例相似，贊助商擬維持原計畫，持續監視所有 Type II diabetes 的報告。</p> <p>(5)結論：建議同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人	王仲祺
	藥品	PIT illumination	病人代號	886004-006
	SAE/UP	Device Deficiency	發生日期 /類別	2022/12/28 Initial
	是否預期	否	可能性	確定相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次之非預期事件，主要是本研究中需在給藥後使用光照儀器進行治療，</p>		



但光照儀器出現設定問題，機器無法設定 40mm 光纖，當下詢問現場協助機器使用之廠商代表，廠商代表表示予改成 30mm 光纖進行替代照射，並不會影響受試者治療療效及安全性，因而主持人使用 30mm 光纖進行照射，照射方式改成先光纖照射腫瘤前端 4 分鐘，之後再照射腫瘤後端 4 分鐘的方式進行，因而延長病人治療時間約 20-30 分鐘，目前病人病情穩定。安全性部分需待後續追蹤病人狀況。請試驗廠商進行改善方案。在主持人手冊及受試者同意書中並未寫明光照的詳細過程，再請原研究單位評估其臨床安全性、效益性是否與原本光照方式一致，再評估是否需要將此病人視為與研究計畫相同與否。

#### 回覆審查意見：

感謝委員意見。

受試者於 2022 年 12 月 28 日完成照光後，試驗主持人密切關注受試者治療部位復原情形，及病人安全性檢驗數值(抽血檢驗、生命徵象及身體功能檢查)。受試者的治療部位復原情形良好，安全性檢驗也沒有須特別追蹤的異常問題，受試者於 2022 年 12 月 31 日出院。試驗主持人安排受試者出院後於 2023 年 1 月 4 日、1 月 10 日、1 月 12 日及 1 月 16 日回診追蹤治療部位，目前治療部位復原情形良好，受試者亦表達腫瘤疼痛狀況及生活品質皆較治療前改善。

出現設定問題之雷射儀器(序號 2190220.19)已於 2023 年 1 月 5 日退運回倉儲進行檢修，並於 2023 年 1 月 11 日運送新的雷射儀器(序號 2190220.42)至台中榮民總醫院臨床試驗執行場所。新的雷射儀器在運送至貴院前已經由樂天醫藥雷射機器負責檢修之工程師進行校正，且在運送至貴院當日由樂天醫藥的 Field Clinical Trainer 至現場進行儀器測試，確認儀器的運作皆無異常。目前樂天醫藥已安排雷射機器負責檢修之工程師進行出現設定問題之雷射儀器遠端檢測，初步發現原因為年度校正時，機器軟體未開啟 40mm 光纖之功能。目前已針對所有在台灣的雷射進行檢測，確認日後不會再有類似情形發生。

另外，針對改用 30mm 光纖取代 40mm 光纖，是否安全性、效益性與原本光照方式一致的問題。與委員說明，由於光照過程及執行方式，主要是取決於病人腫瘤部位、大小、深度及解剖位置等因素，綜合考量來決定執行方式，故只能陳述要點於主持人手冊及受試者同意書內。但執行光照之試驗主持人、協同主持人及協助照光程序的研究護理師，均會定期接受完整、合規的執行訓練，且在執行照光程序之前皆會與樂天醫藥討論受試者執行照光方式及流程並確認所需耗材數目。並會視需要給予執行照光之人員再次訓練，確保能正確的為病人執行治療。本試驗的治療原理為受試者以靜脈輸注 ASP-1929 (cetuximab- IR700 conjugate) 完後 24+/-4 小時內，利用非熱性紅光照射標靶細胞，可活化與細胞結合的藥品進而快速並選擇性地殺死腫瘤細胞。由於 30mm 光纖與 40mm 光纖的治療原理一樣，僅用以激活 ASP-1929 試驗藥物，而非以光纖本身進行治療，故誠如之前報告，這次事件主要是導致延長治療時間，但並不會影響病人治療效益。目前病人安全性評估無異，亦無特殊不良事件通報。

以上說明，請委員審閱，如有任何不清楚之處，再懇請委員告知。

大會決議：同意核備

3.	IRB 編號	SC22151B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	BAY2927088	病人代號	610020001
	SAE/UP	受試者退藥顏色異常	發生日期 /類別	2022/12/24 Initial





是否預期	否	可能性	其他(受試者並未服用到顏色異常藥品)
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b> 受試者 610020001 於 Cycle 3 day 1 返診退回 Cycle 2 發放的藥品，試驗團隊發現有兩顆錠劑顏色與其他略有差異，當下與受試者確認並未服用到顏色異常的藥品。試驗團隊於當天知會試驗委託者以進行相關調查。因受試者未服用到顏色異常藥物，亦未出現非預期不良事件，或嚴重不良反應，此事件並未對受試者產生影響。</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 29 件

1.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者進行 C1D1 Visit 時，在 IWRS 系統上進行放射療法組別選擇時，錯誤選擇為傳統放療 (限膀胱)，實際上接受治療組別為傳統放射療法 (膀胱及骨盆的淋巴結)。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次通報之偏差為試驗團隊疏失造成輸入之組別錯誤，主持人團隊評估上述偏差主要是資料完整性問題，無受試者安全相關疑慮，主持人團隊已加強人員訓練，以避免類似事件再度發生。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 0213-00002 在第一治療週期第一天時(2022 年 08 月 02 日)及第二治療週期第一天時(2022 年 09 月 16 日)收集用於基因分析及用於核糖核酸分析之血液檢體。依照中央實驗室手冊指引，檢體在寄出前需放置於負 20 度靜置至少 24 小時。因研究護理師在處理檢體時沒有注意到手冊指引，檢體於當天寄出，因而造成試驗偏差。</p> <p>受試者 0213-00003 在第一治療週期第一天時(2022 年 10 月 24 日)收集用於基因分析及用於核糖核酸分析之血液檢體。依照中央實驗室手冊指引，檢體在寄出前需放置於負 20 度靜置至少 24 小時。因研究護理師在處理檢體時沒有注意到手冊指引，檢體於當天寄出，因而造成試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為檢體處理細節，未先於-20 度靜置 24 小時，上述偏差無直接受試者安全疑慮。主持人團隊已確認受試者不需要重新抽血進行檢驗，後續處理檢體時，研究護理師在寄出檢體時會檢查確認檢體是否有依照實驗室手冊指引。</p>				
	大會決議：同意核備					





3.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者進行 C1D11 回診時，因只使用院藥品進行癌症治療，而沒有在 Visit 當天在 IWRS 系統進行 Visit 註冊。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為受試者回診但未登錄，上述偏差並無影響受試者權益及增加風險。主持人將會加強人員訓練避免再次發生。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 C3D1 回診進行 Disease assessment 時，因開立醫囑時少開立尿液細胞檢查，因此沒有在院內進行檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為少開尿液細胞學檢查，主持人團隊評估無受試者安全相關影響，並已進行相關教育訓練。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	10
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 2404111 在 06 Nov 2022 至 22 Nov 2022 期間因需控制腫瘤傷口感染，使用到計劃書中規定之 CYP3A4 抑制劑禁用藥品；受試者 2404090 在 20 Dec 2022 至 13 Jan 2023 期間因需控制感染及腹瀉，於急診接受治療時使用到計劃書中規定之 CYP3A4 抑制劑禁用藥品</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 2404111 在 06 Nov 2022 至 22 Nov 2022 期間因需控制腫瘤傷口感染，使用到計劃書中規定之 CYP3A4 抑制劑禁用藥品。受試者 2404090 在 20 Dec 2022 至 13 Jan 2023 期間因需控制感染及腹瀉，於急診接受治療時使用到計劃書中規定之 CYP3A4 抑制劑禁用藥品。CRA 與試驗團隊再次說明禁用藥品之規範及風險，試驗團隊將於欲使用禁用藥品時審慎評估，以計畫書規範與病人安全之最大助益下考量。 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					
6.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	11



	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【泰格】			
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 2404096 的 Cycle14 day8 訪視返診日期因農曆年假因此未執行;受試者 2404264 的 Cycle1 day5 訪視返診日期因農曆年假因此未執行;受試者 2404343 的 Cycle2 day8 訪視返診日期因農曆年假因此未執行</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者 2404096 的 Cycle14 day8 訪視返診日期因農曆年假因此未執行。受試者 2404264 的 Cycle1 day5 訪視返診日期因農曆年假因此未執行。受試者 2404343 的 Cycle2 day8 訪視返診日期因農曆年假因此未執行。 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				
7.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數 3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)【默沙東】			
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據 protocol，需於距離每次 image visit 最近的 cycle 採集檢體: Blood for ctDNA。受試者 064700001 並未於 03Mar2022, 10May2022, 07Jul2022 三次 image visit 的鄰近 cycle 採集該檢體。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無其他意見。</p>			
	大會決議：同意核備				
8.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德	通報次數 8
	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 62561003009 於 2022 年 10 月 28 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)，研究護理師於 2023 年 01 月 19 日瀏覽病歷時，發現受試者 62561003009 於 2023 年 01 月 18 日完成共照網系統自動開立的抽血檢查項目。擴大檢視近期回診之受試者，亦發現 62561003020 於 2023 年 01 月 17 日、2022 年 09 月 28 日及 2022 年 06 月 30 日完成共照網系統於例行性回診時自動開立的抽血檢查單 (包含血脂檢查 (lipid panel)。試驗團隊醫師及研究護理師熟知計劃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 62561003009 於 2022 年 10 月 28 日返診進行常規治療，並由共照網系統自動開立血脂檢查單，於 2023 年 01 月 18 日完成該抽血檢查項目。受試者 62561003020 於 2023 年 01 月 17 日、2022 年 09 月 28 日及 2022 年 06 月 30 日完成共照網系統於例行性回診時自動開立的血脂檢查單。試驗團隊醫師</p>			

		及研究護理師熟知計劃書規定不點閱血脂檢測結果，但有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。試驗團隊將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。 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					
9.	IRB 編號	SC21486B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療【保瑞爾】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1. 35600-0001: 依據計劃書，可接受的返診區間為-1至+2天。依C1D1日期做後續返診區間推算，受試者35600-0001 C4D1, C5D1, C6D1, C7D1與C8D1皆在-2天時回診，超出計劃書規定之返診區間；但若依前一次回診日期做後續返診區間推算，受試者35600-0001 C4D1, C5D1, C6D1, C7D1與C8D1皆在計劃書規定的返診區間內。 後經廠商確認，若非dose delay原因，每一次回診的返診區間須依C1D1的日期去推算，非以上一次回診日期推算，故受試者35600-0001 C4D1, C5D1, C6D1, C7D1與C8D1回診屬於在-2天時回診，為試驗偏差。 C4D1應返診日期：2022/10/13(-1,+2), 實際返診日期：2022/10/11 C5D1應返診日期：2022/11/03(-1,+2), 實際返診日期：2022/11/01 C6D1應返診日期：2022/11/24(-1,+2), 實際返診日期：2022/11/22 C7D1應返診日期：2022/12/15(-1,+2), 實際返診日期：2022/12/13 C8D1應返診日期：2023/01/05(-1,+2), 實際返診日期：2023/01/03 受試者35600-0001 C9D1依照計畫書須於2023/1/25至2023/1/28之間回診，因碰到台灣過年，此區間醫院並未開診，故延後一周於2023/1/31回診。因C9D1並未在計畫書規定區間內回診屬於試驗偏差。</p> <p>2. 35600-0005: 受試者35600-0005 C6D8依照計畫書須於2023/1/25至2023/1/28之間回診，因碰到台灣過年，此區間醫院並未開診，故延後一周於2023/1/31回診。因C6D8並未在計畫書規定區間內回診屬於試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無其他意見。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	23
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，比較Pembrolizumab (MK-3475)併用Enzalutamide相較於安慰劑併用Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默克/默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>根據計畫書受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF)；並於每次回診時填寫FACT-P與EQ-5D-5L平板問卷。若有遺漏需通報為輕微試驗偏差。</p> <p>1. 受試者013300001於cycle 52區間，應於11Sep2022至17Sep2022連續七天填寫手機問卷，但遺漏填寫此7天手機問卷。於End of Treatment返診時因平板系統問題無法完成FACT-P與EQ-5D-5L平板問卷。</p> <p>2. 受試者013300005於cycle 44區間_07Jun2022至13Jun2022，在</p>				



		<p>07Jun2022 至 12Jun2022 遺漏填寫手機問卷; 於 cycle 48 區間_21Aug2022 至 27Aug2022、於 cycle 52 區間_13Nov2022 至 29Nov2022, 遺漏填寫此區間連續 7 天手機問卷。</p> <p>3.受試者 013300006 於 cycle 32 區間, 應於 12Jul2022 至 18Jul2022 連續七天填寫手機問卷, 但在 18Jul2022 遺漏填寫手機問卷一天; 於 cycle 36 區間, 應於 01Oct2022 至 07Oct2022 連續七天填寫手機問卷, 但遺漏填寫此 7 天手機問卷。</p> <p>4.受試者 013300014 於 cycle 22 區間, 應於 08Nov2022 至 14Nov2022 連續七天填寫手機問卷, 但受試者在 10Nov2022 遺漏填寫手機問卷一天。</p> <p><b>委員審查意見:</b> 無其他意見。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	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 8607-296 於 04Nov2022 納入 KO-TIP-007 試驗案並且開始使用試驗藥物。原定於 02Dec2022 回診進行 Cycle 2 visit，然而返診前一日 (01Dec2022) 因呼吸急促至外院住院觀察治療，受試者出院狀況稍加穩定後，於 23Dec2022 回診進行 End of Treatment visit，但因受試者仍處於虛弱狀態，僅能進行部分試驗流程，並決定退出試驗不再進行追蹤。</p> <p>由於最後一次用藥日期為 10Nov2022，依照試驗計畫書，EOT visit 最遲應在最後一次用藥之 37 天內完成，也就是 16Dec2022 前。</p> <p>此不良反應事件導致受試者 8607-296 未在期限內進行試驗返診以及未能進行試驗流程 (如試驗問卷 QoL questionnaires 及 腫瘤影像 tumor scan)，因此通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者 8607-296 於 04Nov2022 納入 KO-TIP-007 試驗案並且開始使用試驗藥物。原定於 02Dec2022 回診進行 Cycle 2 visit，然而返診前一日 (01Dec2022) 因呼吸急促至外院住院觀察治療，受試者出院狀況稍加穩定後，於 23Dec2022 回診進行 End of Treatment visit，但因受試者仍處於虛弱狀態，僅能進行部分試驗流程，並決定退出試驗不再進行追蹤。受試者未在期限內進行試驗返診以及未能進行試驗流程 (如試驗問卷及腫瘤影像)，因此通報試驗偏差。經試驗醫師評估，其呼吸急促之不良反應與受試者本身疾病進程相關，與試驗藥物不相關，受試者退出試驗後，亦接受安寧照護。</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。試驗團隊已進行適當的處理措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	6
	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	<p><b>狀況描述：</b> 1.受試者 2022202 於 2023/01/24 Day 50 遇農曆春節連續假期，未按試驗計</p>				

		畫書返診完成試驗程序。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。			
	大會決議：同意核備				
13.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數 16
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】			
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 4515 於 2023 年 1 月 17 日進行 Week 13 Day 85 返診，按照實驗室手冊應採檢以下項目。 - COMBO8 WEEK13 DAY85 PRE - COMBO8 WEEK13 DAY85 1-3H - COMBO8 WEEK13 DAY85 4-6H - FLOW CYTOMETRY - WV41073 TOTAL HbsAg</p> <p>因研究護理師疏漏而未採檢 FLOW CYTOMETRY 與 WV41073 TOTAL HbsAg 項目</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 4515 於 2023 年 1 月 17 日進行 Week 13 Day 85 返診，因研究護理師疏漏而未採檢 FLOW CYTOMETRY 與 WV41073 TOTAL HbsAg 兩個項目。臨床試驗專員提供標記的採檢項目表給予研究護理師以備註應採檢項目以避免相同情形再次發生。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>			
	大會決議：同意核備				
14.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數 5
	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，Cycle 2 Day 22 需採集尿液供 Local Lab 進行安全性評估分析。</p> <p>受試者 290200002 於 30Jan2023 回診進行 Cycle 2 Day 22 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，受試者完成抽血後告知試驗人員沒有尿意，故無法採集尿液檢體做尿液分析。試驗人員於門診後，提醒受試者做尿液檢測的重要性，受試者於 01Feb2023 再次回試驗中心，進行尿液採集分析，但 01Feb2023 已落於計畫書規定的 visit window (24Jan2023-30Jan2023) 之外，故通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無其他意見。</p>			
	大會決議：同意核備				
15.	IRB 編號	CE21495B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數 1



	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 收案人數超收，依變更案審查委員建議進行試驗偏差通報。 超收受試者編號及日期如下： 編號：201~204 日期：2022/08/17 編號：205~219 日期：2022/08/23 編號：220~228 日期：2022/08/24 編號：229~235 日期：2022/08/30 編號：236~238 日期：2022/08/31</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為觀察型研究，受試者風險低；本次偏差主要為收案個數超出原先規劃，上述偏差應無受試者風險相關疑慮。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據計劃書規定，受試者須於每三週返診時進行 Urinalysis 檢測，受試者於 23Nov2022 及 17Jan2023 此兩次返診時未進行 Urinalysis 檢測，因此通報此遺漏為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：根據計劃書規定，受試者須於每三週返診時進行 Urinalysis 檢測，受試者於 23Nov2022 及 17Jan2023 此兩次返診時未進行 Urinalysis 檢測，因此通報此遺漏為試驗偏差。因受試者持續於其他返診時均有進行 Urinalysis 檢測，且醫師評估受試者檢測結果無顯著臨床意義，因此不須補做檢測。試驗監測者重新訓練研究團隊關於試驗計畫書規範須於返診時執行的相關 procedure。</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					
17.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依計劃書規定受試者應於 C1D8(±3 天)返診接受 BCG 治療及試驗相關程序。</p> <p>1. 受試者 1653-70005/1653-826560 應於 2023/1/20 至 1/26 此區間進行 C1D8 返診，但此受試者因過年期間延後至 2023/1/30 才返診完成 C1D8 之試驗程序。</p> <p>2. 受試者 1653-70004/1653-823906 應於 2023/1/21 至 1/27 此區間進行 C1D8 返診，但此受試者因過年期間延後至 2023/2/1 才返診完成 C1D8 之試驗程序。</p>				



		<p><b>委員審查意見：</b>          本次試驗偏差為受試者 1653-70005/1653-826560 及 1653-70004/1653-823906，因過年未依計畫書規定之區間內返診，於年後才返診完成試驗程序。評估此偏差不影響受試者之風險，建議同意此次試驗偏差通報。</p>				
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	7
	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><b>狀況描述：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>E7403009 於 2022/12/23 篩選，並於 2023/1/4 隨機分配進入試驗案；E7403010 則於 2022/12/28 篩選，並於 2023/1/5 隨機分配進入試驗案；E7403011 則於 2022/12/28 篩選，並於 2023/1/11 隨機分配進入試驗案。依據計畫書設計，受試者應於篩選期間檢測 HBsAg, Anti-HBc, Anti-HBs, 和 HBV viral load。然而納入條件 9 並未提到 Anti-HBs，因此臨床試驗專員與試驗團隊電話確認受試者條件時，僅提醒 HBsAg, Anti-HBc, 和 HBV viral load。並因三位受試者在同一周內篩選，試驗團隊開立篩選項目時，皆遺漏開立 Anti-HBs。</li> <li>受試者 E7403004 於 2022/12/29 進行 Cycle 6，依據計畫書設計，HBV 帶原者應於每次返診檢測 HBV DNA。由於臨床試驗檢驗項目與常規項目不同，試驗團隊逐項開立所有檢查時，不慎遺漏了此項目。</li> <li>受試者 E7403005 於 2023/1/3 進行 Cycle 6 時，試驗團隊開立了 Urinalysis。但檢驗科遺漏一部分檢驗項目，導致檢驗項目不齊全。</li> <li>受試者 E7403010 於 2023/1/11 進行 TACE 時，遺漏抽取中央實驗室所需之 Pre TACE IPT 檢體。由於試驗設計為 Arm C 受試者僅需要抽取 Baseline TACE (等同於 Pre-TACE) 和 Post-TACE 之檢體，而 Arm A/B 則需要抽取 Baseline TACE、Pre-TACE 和 Post-TACE 之檢體，並且 009 和 011 恰巧為 Arm C 受試者，導致試驗團隊不慎遺漏此檢體。</li> <li>並且，Post-TACE 之檢體須於完成 TACE 後，下一個 visit 的時候抽取。由於 E7403010 經醫師評估需要較多次 TACE 治療。因此試驗團隊誤以為第二次 TACE 前抽取即可，但應於 C2 2023/2/1 時抽取。</li> <li>E7403011 於 2023/2/8 進行 C2D1，試驗團隊依據計畫書設計開立檢驗項目，但檢驗科遺漏檢測 Blood gas。</li> </ol> <p>2023/1/16 臨床試驗專員監測時，發現這些遺漏項目，故通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>          請試驗團隊每次開立篩選相關檢驗時，確實檢查是否有開立到所有計畫書規範的檢測項目。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>          謝謝委員意見。試驗團隊將會每次開立篩選相關檢驗時，確實檢查是否有開立到所有計畫書規範的檢測項目。</p>				
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	8
	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				

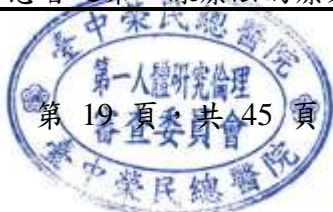
		(EMERALD-3)【阿斯特捷利康】				
審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 E7403001 應於 2023/1/23-2023/1/29 進行 Cycle 9；受試者 E7403004 應於 2023/1/23-2023/1/29 進行 Cycle 7；受試者 E7403008 應於 2023/1/21-2023/1/27 進行 Cycle 5。上述時間適逢農曆年假，故受試者無法依據計畫書規定時間返診，故通報試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。					
大會決議：同意核備						
20.	IRB 編號	SC21245B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8) 的療效與安全性【台灣諾和諾德】				
審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 882203 因確診 covid-19，無法於計畫書規定返診區間(30Jan2023 至 03Feb2023)完成 V6，將於 10Feb2023 完成該次返診。該受試者因此無法依試驗計畫書所設計之時效性內完成 V6 中央實驗室相關檢測，故通報一筆試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。					
大會決議：同意核備						
21.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	8
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【保瑞爾】				
審查意見	<b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書 v2.0 dated 13May2021 的 Appendix B: Schedule of Assessments 敘述" allowed window is + or - 3 days of each RSV after RSV17"，受試者 3153 應在 RSV28(24Jan2023)加或減三日內即 21Jan2023-27Jan2023 之間執行 RSV28，但因正逢台灣春假(20~29Jan2023)無法在 allowed window 內返診，故通報此試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差通報為編號 3153 之受試者，因過年放假，未依計畫書在規定區間內回診，研究護理師請受試者提前返診取得試驗藥物，受試者並未因此增加風險。建議通過。					
大會決議：同意核備						
22.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	9
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【保瑞爾】				
審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者於 14Dec2022 返診 RSV7 且預計下次返診日期是 04Jan2023 (RSV8)。但因受試者在 03~14Jan2023 因為肺炎而住院(外院)而無法如期返診 RSV8。					

		<p>病人家屬在 08Feb2023 口頭通知研究團隊病人於 26Jan2023 過世。同時研究護理師通知受試者家屬需保存和退回 RSV7 所發出的所有臨床試驗藥物 Cabozantinib(#103825)但是受試者家屬告知已丟棄，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 此次試驗偏差為編號 3614 之受試者，因肺炎住院過世而未能回診，且家屬已將試驗藥物丟棄，無法返還剩餘藥物及藥瓶。此偏差非試驗團隊能預防，僅能日後叮囑受試者及其家屬，不可丟棄試驗藥物。建議通過</p>				
	大會決議：同意核備					
23.	IRB 編號	SC22086B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性【諾華】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書，受試者需依照試驗案完成試驗案相關評估，並依照規定服用試驗藥品、暫停試驗藥品或中斷試驗藥品。 受試者 8302002 於 2023/1/9 返診 C7D1 當天拒絕抽血、拒絕服用試驗藥品，其他相關評估經受試者同意執行完成，而後因 SAE-THROMBOPHLEBITIS 於 1/10 開始住院並暫停試驗藥品，並於 2023/1/17 同意抽血，其中 C7D1 抽血評估的允許返診區間為 2023/1/8~2023/1/14。經臨床研究專員於 2/3 通知，受試者拒絕服用藥品和抽血超出返診需間為 non-important PD，因此通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 8302002 於 2023/1/9 返診 C7D1 當天拒絕抽血、拒絕服用試驗藥品，其他相關評估經受試者同意執行完成，而後因 SAE-THROMBOPHLEBITIS 於 1/10 開始住院並暫停試驗藥品，並於 2023/1/17 同意抽血，其中 C7D1 抽血評估的允許返診區間為 2023/1/8~2023/1/14。經臨床研究專員於 2/3 通知，受試者拒絕服用藥品和抽血超出返診需間為 non-important PD，因此通報試驗偏差。該 SAE-THROMBOPHLEBITIS 經試驗醫師判定與藥品不相關，並經諾華相關團隊 review，非 SUSAR。試驗團隊和受試者說明試驗案之需求並保持溝通，持續追蹤受試者狀態，且於 SAE 結束後同意繼續使用試驗藥品。 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					
24.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]【賽紐仕】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 中心臨床試驗專員在審閱資料時發現受試者 88042003 在 Cycle 8 Day 1 的試驗返診檢測結果多了 PK 項目，但依據試驗計畫書該返診不需檢測 PK。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 88042003 在 Cycle 8 Day 1 的試驗返診檢測結果多了 PK 項目，但依據試驗計畫書該返診不需檢測 PK。研究護理師並未多收集受試者血液，而是因為該次返診試驗 kit 編號分別為 SM ADA Aliquot-(A), SM ADA Aliquot-(B), and SM PK Aliquot-(C)，導致分裝時誤多分裝一管</p>				



		SM PK Aliquot- (C)。另外，在檢測申請表(requisition form)上，研究護理師並未勾選 PK 項目，但中心實驗室未確認即進行檢測。臨床試驗專員因此提醒研究護理師在分裝時應小心謹慎，並要求中心實驗室也須謹慎確認後再執行檢測。 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					
25.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02] 【賽紐仕】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 試驗團隊在審查所有試驗資料時發現受試者 88042003 的 Tumor assessment week 6 Brain MRI 檢查超出試驗允許範圍一天。 <b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 88042003 的 Tumor assessment week 6 Brain MRI 檢查超出試驗允許範圍一天。臨床研究專員提醒研究護理師在安排受試者返診及檢查時需仔細計算試驗允許範圍。 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					
26.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	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	<b>狀況描述：</b> 臨床試驗監測員於 2023/2/3 MV 時，監測到受試者 2291 V16 (2022/12/16)依據試驗計劃書規定應做 ECG 檢查，但未做。受試者 2291 V19 (2022/12/28)依據試驗計劃書規定不需檢驗尿液 Albumin to Creatinine Ratio (urine ACR)，但多驗。故通報試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 2291 於 V16(2022/12/16)依據試驗計劃書規定應做 ECG 檢查，但未做。於 V19(2022/12/28)依據試驗計劃書規定不需檢驗尿液 Albumin to Creatinine Ratio，但多驗。故通報試驗偏差。受試者已於 V21(2023/2/10)做 ECG 檢查，報告為雖為異常值但無臨床上顯著差異。研究團隊會再熟讀計畫書 Schedule of Activities。 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					
27.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	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><b>狀況描述：</b> -20 度冰箱溫度計報告顯示於 2022/9/14 到 2022/11/10 之間有多次短暫超溫紀錄，研究護理師和試驗團隊嘗試讀取更詳細的溫度記錄以確認超溫期間是否有檢體存放，但 2023/02/10 確認無法讀取更詳細的溫度記錄，因此通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: -20 度冰箱溫度計報告顯示於 2022/9/14 到 2022/11/10 之間有多次短暫超溫紀錄，因此通報試驗偏差。可能因為溫度計放置在冰箱口處，冰箱門開關時導致溫度計有多次短暫超溫紀錄，研究護理師已將溫度計改放置在冰箱內側。大部分檢體為當日送出，此區間存放之少數血液檢體 (PaxGene RNA)送至中央實驗室後皆有 result 出來，故此次超溫不影響受試者檢體分析。 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					
28.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	8
	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	<p><b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書,受試者若發生不良事件屬於 Event of Clinical Interest(ECI), 屬不須通報至 IRB 或 TFDA 之事件,則需在得知後 5 個日曆天內通報給試驗委託者。 受試者 4403-00007(419084)於 2023 年 1 月 18 日血液檢查數值 Hemoglobin 為 9.8, 根據 NCI CTCAE version 5:Hemoglobin&lt;10 g/dL 屬於 Anemia grade 2. 試驗醫師評估此不良反應無須介入治療,因此未注意到此不良事件是計畫書要求要通報的 ECI,因而未於時間內通報給試驗委託者。 醫師評估後認為此偏差對受試者的安全無影響,但因未依計畫書規定在時程內通報給試驗委託者,因此通報此事件為不符計畫書通報時間之偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者 4403-00007(419084)於 2023 年 1 月 18 日血液檢查數值 Hemoglobin 為 9.8, 根據 NCI CTCAE version 5: Hemoglobin&lt;10 g/dL 屬於 Anemia grade 2。試驗醫師評估此不良反應無須介入治療,因此未注意到此不良事件是計畫書要求要通報的 ECI,因而未於時間內通報給試驗委託者。因此通報此事件為不符計畫書通報時間之偏差。試驗團隊於後續受試者發生檢查值異常時再次確認項目是否為計畫書通報之項目,避免同樣情況再次發生。 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					
29.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	9
	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】				



<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書，C1D36 與 C2D1 應在受試者進入試驗治療(random)後的第 36 天與 42 天(+/-7 天)。 受試者 4403-00007(419084)於 2022 年 11 月 23 日進入試驗治療,C1D36 與 C2D1 執行日期為 12 月 22 日與 12 月 29 日,超過計畫書規定的排程日期 3 天。研究護理師確認是因為排程計算落差導致受試者返診時間超過規定。試驗醫師評估後認為此偏差對受試者的安全無影響,因此通報此事件為一輕微偏差。 <b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者 4403-00007(419084)於 2022 年 11 月 23 日進入試驗治療 ,C1D36 與 C2D1 執行日期為 12 月 22 日與 12 月 29 日,超過計畫書規定的排程日期 3 天。研究護理師確認是因為排程計算落差導致受試者返診時間超過規定。試驗醫師評估後認為此偏差對受試者的安全無影響,因此通報此事件為一輕微偏差。試驗團隊於後續安排受試者回診時再次確認項目是否符合計畫書之規範,避免同樣情況再次發生。 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>
<p>大會決議：同意核備</p>	

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎
計畫名稱 【廠商名稱】		一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比, 在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究【江蘇晨泰/泰格】		
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	SC17040B	計畫主持人	楊宗穎
計畫名稱 【廠商名稱】		針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪氨酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者, 給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016), 相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗【必治妥施貴寶/法馬蘇提克】		
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	SF13160B	計畫主持人	楊宗穎
計畫名稱 【廠商名稱】		一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患, 比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗【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				
4.	IRB 編號	CF20047B	計畫主持人	林明志





計畫名稱 【廠商名稱】	利用深度機器學習聲紋辨識技術增強心音分類【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	SC21191B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用【百濟神州】		
	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 2 件

1.	IRB 編號	SC21349B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	檢送試驗備忘錄(Investigator Memo, 20-Jan-2023)：由於本試驗已終止，因此於中央實驗室對於受試者檢體判定將變更為非盲性流程，以此備忘錄告知主持人實驗室流程之變更。本備忘錄不改變試驗相關文件，詳細內容請見文件說明。				
	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						
2.	IRB 編號	SC21486B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	事件描述	試驗團隊釋出計畫書澄清信函(TROPiCS-04_IMM-132-13_Protocol Clarification Letter_19Sep22)，旨在澄清 6.3 節〈Treatment of Sacituzumab Govitecan-Associated Toxicities〉之內容： 1. 儘管在多個臨床項目中發現本案試驗藥品 Sacituzumab Govitecan (SG)引起 Febrile Neutropenia 之發生率低於 20%，但本案將根據 American Society of Clinical Oncology (ASCO)指南，針對發生 Febrile Neutropenia 之受試者進行初級預防(Primary Prophylaxis)。 2. 若本案受試者發生疑似 Febrile Neutropenia 之症狀，試驗團隊強烈建議自 Cycle 1 起使用 G-CSFs 執行初級預防。 3. 另外同步澄清 6.3.2.1 節〈Gastrointestinal Toxicities〉中關於腹瀉、噁心及嘔吐之處置方式。 本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。				
	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						



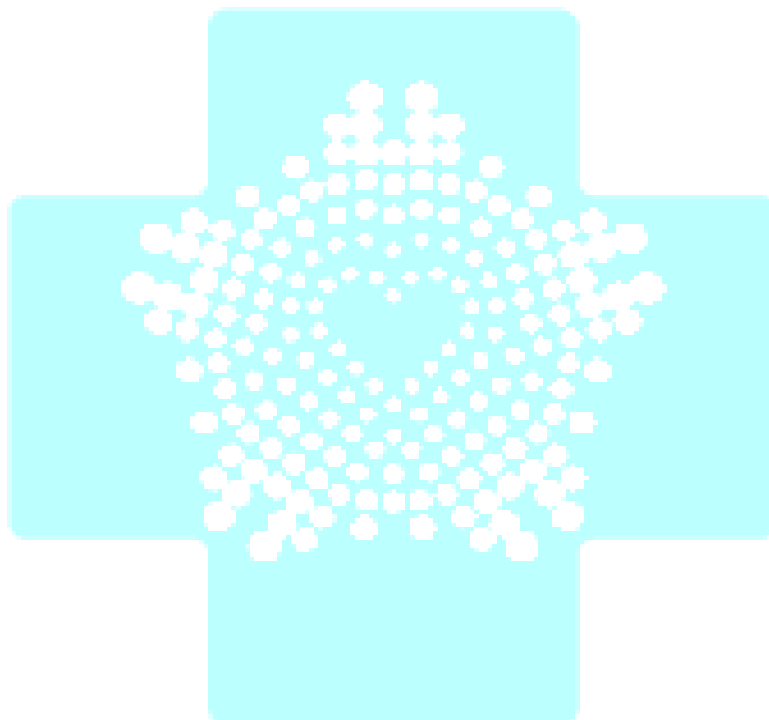
陸、實地訪查：0 件

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 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(14：49)



## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE22549B	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	慣性測量組及穿戴式腦波於巴金森症步態凍僵之臨床評估		
2.	IRB 編號	SC23033B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC23037B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗【CIRB 副審】		
備註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	SC23080B	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	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【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	CE23032B	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	術前整合照護對消化道癌病人術後恢復成效之評估		
6.	IRB 編號	CE23034B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	亞洲極低體重早產兒的輸液策略、濕度及開放性動脈導管的處置		
7.	IRB 編號	CE23035B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臨床前期 NOTCH3 R544C 突變攜帶者臨床症狀、白質病變和膠狀淋巴系統功能之間的關聯性		
8.	IRB 編號	CE23038B	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	海洛因成癮者接受美沙冬替代療法之失志、渴求與額葉功能：近紅外光譜之 6 個月長期追蹤療效研究		
9.	IRB 編號	SE23081B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全表型全基因體關聯性研究之疾病基因定位與風險預測以及糖尿病之孟德爾隨機化研究		

## 二、「免審」追認案：共 0 件

## 三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE23006B	計畫主持人	陳信華
----	--------	----------	-------	-----





	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：1 x 10 <sup>6</sup> /公斤，治療頑固型全身性紅斑性狼瘡」申請共 4 劑/王 O 資	
2.	IRB 編號	TE23012B	計畫主持人 李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (成分規格：Midazolam/10mg)」申請共 4 盒(最小包裝量：1 支/盒)/ 陳 O 棠	
3.	IRB 編號	TE23013B	計畫主持人 陳正哲
	計畫名稱	專案進口「癌克-BCG 免疫治療劑/SII-ONCO-BCG (成分規格：Bacillus Calmette and Guerin 每瓶劑量 40 mg(Between 1-19.2 x 10 <sup>8</sup> CFU))」申請 2400 瓶	

## 四、「修正案」追認案：共 39 件

1.	IRB 編號	SC19264B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱	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	
	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	SC21154B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	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	
	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		
3.	IRB 編號	SC21244B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
4.	IRB 編號	SC22471B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY	
	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	SC22144B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人 陳聰智
	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	

6.	IRB 編號	CE22307B#1	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	攝護腺癌多基因風險評估之高風險病患的罹癌率及癌症特異性研究。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22240B#1	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	以人工智能預測評分系統在急診高齡血行性感染病人臨床預後的表現		
	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	SC19228B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
	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	SC22153B#3 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC20135B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC19127B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 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		
12.	IRB 編號	SE22362B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK+非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	CE16270B#9	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		

	審查意見	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	SC22193B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）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	
註：劉怡君委員請迴避			
15.	IRB 編號	SE21070B#3	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
16.	IRB 編號	SC22501B#1 【CIRB 副審】	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	
	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	SC22304B#2 【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	
18.	IRB 編號	CF20075B#3	計畫主持人 林明志
	計畫名稱	高危險新生兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
19.	IRB 編號	CE21495B#2	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	SC20339B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人 黃偉彰
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	
	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			
21.	IRB 編號	SC21396B#4 【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)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
22.	IRB 編號	SC22042B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱	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)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
23.	IRB 編號	SC21031B#9 【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	
24.	IRB 編號	SC22350B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效	
	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	
註：劉怡君委員請迴避			
25.	IRB 編號	SC20274B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 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	
26.	IRB 編號	SC20333B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人 陳柏霖
	計畫名稱	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
27.	IRB 編號	SC21198B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833 (新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑 (Palbociclib 或 Abemaciclib)，相較於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑	

		制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
註：蔡易臻委員請迴避			
28.	IRB 編號	SG21490B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 李旭東
	計畫名稱	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
29.	IRB 編號	SC22540B#1 【CIRB 副審】	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	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
30.	IRB 編號	SC21408B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	
	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	
31.	IRB 編號	SC21107B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	
	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	
32.	IRB 編號	SC18006B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC) 第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
註：劉怡君委員請迴避			
33.	IRB 編號	SC20331B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 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	
	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	

34.	IRB 編號	SC19147B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
35.	IRB 編號	SC21340B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。		
	審查意見	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		
36.	IRB 編號	SC19163B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
37.	IRB 編號	SC18127B#18 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
38.	IRB 編號	SC21349B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
39.	IRB 編號	CF19085B#1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	住院中早產兒早期療育的成效-一個長期追蹤研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

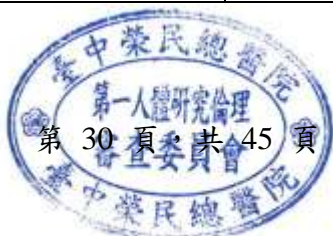
## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE17038B-6	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色		
	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	CE19010B-4	計畫主持人	蔡志文





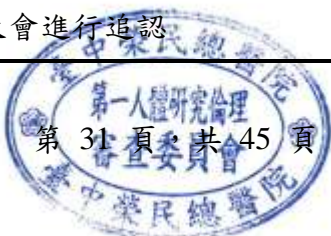
	計畫名稱	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE17061B-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避				
4.	IRB 編號	SC22043B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、參與者及試驗主持人盲性、安慰劑對照、平行分組的籃式試驗，評估 MHV370 用於修格連氏症候群或混合型結締組織疾病參與者的安全性、耐受性及療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CE21491B-1	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	評估使用微創手術方式進行早期子宮內膜癌病人之治療成果分析與台灣本土早期子宮內膜癌病人手術治療趨勢探討		
	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		
6.	IRB 編號	CE22035B-1	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	地中海飲食與功能性腸道疾病的相關性		
	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		
7.	IRB 編號	CE19134B-4	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性		
	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		
註：賴國隆委員請迴避				
8.	IRB 編號	CE20043B-3	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱	個人化精準治療應用於乾癬及乾癬性關節炎患者以及探討藥物誘發紅斑狼瘡的機轉研究		
	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：賴國隆委員請迴避				
9.	IRB 編號	CE20081B-3	計畫主持人	蔡焯儒



	計畫名稱	比較不同的核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的效果及安全性		
	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		
10.	IRB 編號	CE21539B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	探討腎臟移植病患對於新冠病毒疫苗反應之影響因子		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
11.	IRB 編號	SC22350B-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效		
	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 12 件

1.	IRB 編號	SE20037B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22308B	計畫主持人	陳雅惠
	計畫名稱	STRATIFY 跌倒危險評估使用成效—回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21536B	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	一項回溯性試驗，針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床成果研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22048B	計畫主持人	張捷凱
	計畫名稱	在頭頸部重建中利用動脈延長血管莖是否比起靜脈延長為一個更可靠的方式		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21498B	計畫主持人	李旋蓉
	計畫名稱	探討非手術癌症接受治療病人之症狀困擾影響生活品質的角色		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



6.	IRB 編號	CE21033B	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	青春痘及皮膚老化患者於治療前後的微菌叢差異		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22099B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	顱底腫瘤手術後顱骨骨髓炎之治療		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22090B	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	創建基於網路本體語言的人工智慧系統以支持頑固局部型癲癇的診斷與手術評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21064B	計畫主持人	陳廷斌
	計畫名稱	大腦多腦葉微出血與白質病變於失智症、腦梗塞與腦出血之臨床協同意義		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SE22047B	計畫主持人	鄧喬鳳
	計畫名稱	建立急性醫療與長照服務接軌之服務平台：從出院準備服務標的族群、服務使用模式與績效探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE21252B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	研究 PKM2 糖化控制乳癌代謝調適及進程。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE20069B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以多組學方式探討敗血症患者免疫代謝特徵		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避。				

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC18304B	計畫主持人	陳伯彥
----	--------	----------	-------	-----





	計畫名稱	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC21188B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SC19186B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SC22087B	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	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CF22080B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	開發桑黃類保健食品以延緩神經退化及糖尿代謝疾病		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CF21025B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	全身性紅斑性狼瘡患者產生復發性沙門氏菌血症之免疫調控		
	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 10 件

1.	IRB 編號	SC20333B	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	1
	事件描述	本次申請為提交變更後的試驗保險書，試驗保險展延至 2024/12/31 日；本案已在變更案 4 (已核准) 中申請展延計畫結束日期至: 2024/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22044B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	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)			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
3.	IRB 編號	SC21532B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 1
	事件描述	因試驗進行需求新增胸腔內科方淑英研究護理師並刪除胸腔內科柯羿芳研究護理師。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
4.	IRB 編號	CE21462B	計畫主持人	詹明澄	通報次數 1
	事件描述	吳美璇研究護理師離職。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
5.	IRB 編號	SC17040B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 5
	事件描述	此次通報文件是 Ipilimumab 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20211002 至 20221001 所發生之案例以及 Nivolumab 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20220104 至 20220703 所發生之案例，此試驗藥物 Ipilimumab 以及 Nivolumab 的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變。  Ipilimumab: 2021/10/02-2022/04/03 Ipilimumab: 2022/04/04-2022/10/01 Nivolumab: 2022/01/04-2022/07/03			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
6.	IRB 編號	SC21191B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 2
	事件描述	檢送試驗期間定期安全性報告 1.試驗藥物 Tislelizumab (BGB-A317) 1-1.BGB-A317 SUSAR_6MLL 21May2020-20Nov2020 1-2.BGB-A317_SUSAR_6MLL 21Nov2020-20May2021 1-3.BGB-A317 SUSAR_6MLL 21May2021-20Nov2021 1-4.BGB-A317_SUSAR_6MLL 21Nov2021-25Jun2022 1-5.BGB-A317_DSUR_#6_21May2020 to 20May2021_08July2021 1-6.BGB-A317_Tislelizumab_DSUR_#7_21May2021 to 25Dec2021_07Feb2022 2.試驗藥物 Ociperlimab (BGB-A1217) 2-1.BGB-A1217 SUSAR_6MLL 29Jul2020-28Jan2021 2-2.BGB-A1217 SUSAR_6MLL 29Jan2021-28Jul2021 Blinded 2-3.BGB-A1217 SUSAR_6MLL 29Jul2021-28Jan2022 2-5.BGB-A1217_DSUR_#2_29Jul2020 to 28Jul2021_10Sep2021  根據以上定期安全性報告所列之案例，試驗委託廠商總結並未影響藥物 A317/Tislelizumab 以及 A1217/ Ociperlimab 之風險與效益評估。詳細內容請參閱文件資料。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			

7.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	陳適安	通報次數	7
	事件描述	計畫暫停收案，故通報暫停並將相關收案人員移出研究成員名單如下:郭日理、高佩倫、吳素嫻、高韞庭、藍千瑩、陳筱涵、蔡翠琇、吳佩娟、蕭貴玲、王鏡蓁、翁琳雅、賴美伶、廖素蘭、簡綾億、蔡玫瑰、劉小萍、王翠蘭、黃欣怡、蔡宛婷、許雅惠、蔣瓊瑱、何珮甄、梁玉芳、林雅蘭、黃湘滌、陳奴佳、鄭羽汎、許舜婷、王麗儒、張美惠、張雨姍、魏淑雯、戴素美、許淑雯、蔡雅琪、蕭雅之、江采貞、莊蕙、洪惠珍、許麗美、黃銀嬌、林淑芳、陳羿蓁、陳麗君、蕭婷婷、陳怡君、廖珮珊、吳秀玲、王綉蘭、蔡依縉、鄧筑允、李昀儒、洪碧霞、陳素鳳、陳儷芙、陳乃菁、陳玳瑩、許乃禎、劉昌霖、郭政伶、許瑋晏、林彩萍、陳昶宇、楊佳蓓、蘇宜婷、蘇俐菁、何芝慈，以上共 67 位。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：李文珍委員請迴避。						
8.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	3
	事件描述	檢送 Belantamab mafodotin (GSK2857916)之定期安全性報告，通報區間為 01May2022 至 31Oct2022。試驗藥物 Belantamab mafodotin (GSK2857916)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				
9.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	檢送試驗案 DSUR 文件 CSL312_3002_Development Safety Update Report_20Oct2021-19Oct2022 供備查，根據對累積數據（包括來自非臨床研究、科學文獻以及正在進行和已完成的臨床研究的數據）的評估，試驗藥品的安全性及耐受性仍然良好，無新增風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	16
	事件描述	通報本案 1 份定期安全性報告，試驗藥物名稱：JS001 (Toripalimab) 1. Toripalimab DSUR 5 (17Dec2021 - 16Dec2022) 安全性報告期間：2021 年 12 月 17 日至 2022 年 12 月 16 日 報告顯示使用 JS001 的總體安全評估沒有新發現的安全問題。使用 JS001 (單方使用或合併其他療法) 產生的毒性通常是可以控制的。整體而言使用 JS001 的 benefit-risk profile 有利於持續發展不同適應症的臨床試驗計畫案。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：劉怡君委員請迴避。						

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 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22448B	張崇信	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗醫材再進口	<p>「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM047-010)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗醫材再進口乙案，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及貨品進口同意書各 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：Protocol Amendment 02，Date：16-Nov-2022。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院及三軍總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為張崇信醫師及黃天祐醫師。</p> <p>三、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>四、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> <p>五、另 111 年 11 月 4 日衛授食字第 1119054852 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、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備查。</p> <p>七、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>八、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 02 月 17 日



2.	SC23080B	蔣鋒帆	<p>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>	<p>「CNT01959 (Guselkumab) Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、200 mg/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959UCO3004)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔣鋒帆醫師。</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、有關案內申請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>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 02 日
3.	SC23037B	洪志強	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「AZD9833 Tablet 25 mg、75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8532C00001)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>一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為洪志強醫師。</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>	MOHW 民國 112 年 03 月 03 日



				<p>三、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>四、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>	
--	--	--	--	--	--

## 二、 修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22194B	李騰裕	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-012 (E7080-G000-318))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-7902-012-05，Date：28-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 02 月 07 日
2.	SC22316B	呂建興	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ALKS 4230 Lyophilized Powder for IV infusion 1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS_4230-007 /GOG-3063 /ENGOT-ov68)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、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</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 07 日

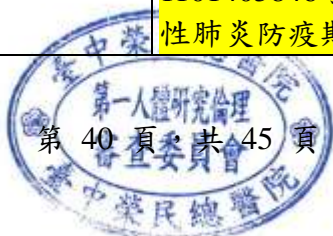




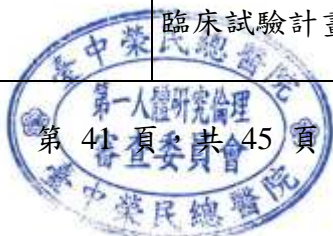
				<p>日期為：Version 3.0，Date：05 Oct 2022。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
3.	SC17128B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Lorlatinib (PF-06463922) Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)之計畫書變更乙案，經核，本部原則同意，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：Final Protocol Amendment 8，Date：06 Dec 2022。</p> <p>二、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，先予敘明。</p> <p>三、承上，貴公司前因計畫書延遲送審，業經 111 年 4 月 25 日 FDA 藥字第 1119017143 號函通知暫停 8 個月內不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請在案。</p> <p>四、然，本案貴公司於近一年內再次發生未依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送計畫書 Final Protocol Amendment 7，Date：16 Aug 2022 至本部核備審查，自切結國家送審後延遲近 4 個月才通報，已不符合前述公告程序，</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 14 日



				<p>自發文日起 4 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。</p> <p>五、另，有關避免計畫書延遲送審之情事，請提出相關預防矯正措施，於文到 1 個月內陳報本部，並註明原案號 1129002731。</p>	
4.	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 6，Date：22 December 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</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 17 日
5.	SC22406B	楊宗穎	計畫書及試驗主持人變更	<p>「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-007)之計畫書及試驗主持人變更乙案，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 5.0，Date：24 October 2022。</p> <p>二、本部同意成大醫院試驗主持人變更為李純慧醫師。</p> <p>三、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>四、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</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 17 日

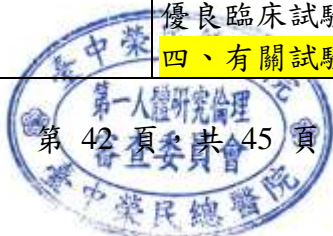


				<p>議及原則」辦理。</p>	
6.	SC22281B	楊勝舜	計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口	<p>「AB-729 Solution for Injection 180 mg/mL/Vial、90 mg/0.5mL/Vial；ChAdOx1-HBV Suspension for Injection 1.0 x 10<sup>11</sup> vp/mL；MVA-HBV Suspension for Injection 2.0 x 10<sup>8</sup> pfu/mL；OPDIVO (Nivolumab) Solution for Infusion 40 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB-729-202)之計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，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 3.0，Date：15 Dec 2022。</p> <p>二、有關本次檢送之「藥品臨床試驗 C 組受試者同意書」，請依下列事項補正後另案提出申請：</p> <p>(一)受試者同意書應載明個人資料保存年限及最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>(二)義大醫院、彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書(九)受試者個人資料之保密段落，處理個人隱私資訊及可使用原始醫療紀錄之醫院單位名稱應與同意書中之試驗執行機構名稱一致。</p> <p>三、本次試驗藥品 Nivolumab 進口涉及變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件，應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件」並於公文敘明，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 18 日





				+J19	
7.	SC21024B	滕傑林	計畫書變更	<p>「JNJ-75348780 Sterile Solution for Injection 15mg/mL、100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：75348780LYM1001）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 5，Date：07 December 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 02 月 21 日
8.	SC19019B	張崇信	計畫書變更及試驗用藥品再進口	<p>「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>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：16 December 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、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 01 日



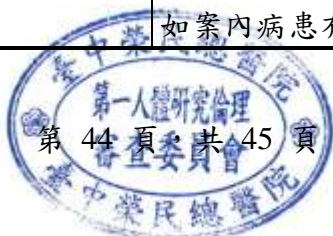
				性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
9.	SC17245B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419MC00004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：13 December 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 03 月 06 日
10.	SF21103B	楊晨洸	計畫書變更	<p>「TAR-200 Gemcitabine tablet intravesical delivery system 225 mg ; Cetrelimab Lyophilisate for solution for infusion 240 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 3，Date：17 November 2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 06 日



				<p>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>	
--	--	--	--	---	--

## 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.	SC21349B	楊勝舜	提前終止試驗	<p>「MK-3655 Injection 1.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3655-001)之提前終止試驗乙案，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。</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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	TFDA 民國 112 年 02 月 03 日
2.	SC18304B	陳伯彥	終止試驗	<p>「RV521 (REVIRAL 1) Capsule 10、20、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：REVC003)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>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</p>	TFDA 民國 112 年 2 月 07 日





				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。	
3.	SC17289B	楊勝舜	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	「RO7049389 film-coated tablets 50、200 及 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YP39364)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 復貴公司 111 年 11 月 1 日徠字第 2244070 號函。	MOHW 民國 112 年 02 月 09 日
4.	SC21260B	吳明儒	提前終止試驗	「ALXN1210 (Ravulizumab) IV Infusion 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN1210-TMA-315)之提前終止試驗乙案，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 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。	MOHW 民國 112 年 02 月 30 日

四、 其他事項公文備查：共 0 件

