

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-04 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 04 月 17 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：01

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)、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

請假委員：無

早退委員：無

列席人員：醫學研究部蕭自宏研究員

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 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-03 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2023 年 03 月 22 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

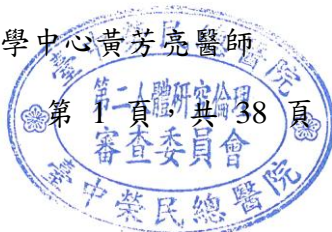
肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

1. IRB 編號：CF23090B

計畫名稱：探討 FOXO6 對於難治型 T 細胞急性淋巴性白血病機轉之研究 (國科會)

計畫主持人：兒童醫學中心黃芳亮醫師



【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 5 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 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：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 18 歲）

2. IRB 編號：CF23147B

計畫名稱：利用患者來源之腫瘤微環境晶片評估乳癌藥物反應（自行研究）

計畫主持人：醫學研究部蕭自宏研究員（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 4 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 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：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF23132B

計畫名稱：早產兒腸道菌叢與代謝物對其成長與發展之影響（自行研究）

計畫主持人：兒童醫學中心林明志醫師

【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】

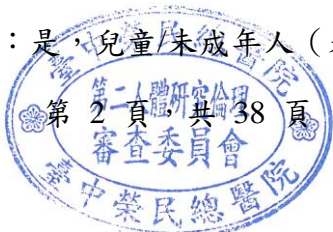
投票記錄：核准 17 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 18 歲）

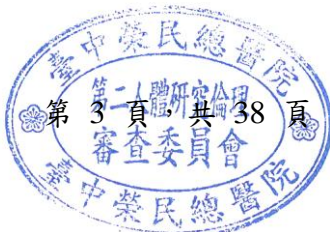


- 二、「修正案」討論案：共 0 件
- 三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件
- 四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件
- 五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件
- 六、「結案報告」討論案：共 0 件
- 七、「計畫暫停」討論案：共 0 件
- 八、「計畫終止」討論案：共 0 件
- 九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

- 一、「修正案」核備案：共 3 件

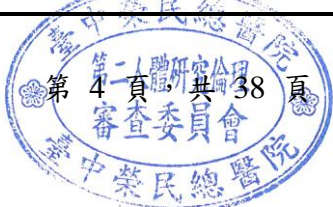
1.	IRB 編號	SG21490B#3	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF18328B#10	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【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			
3.	IRB 編號	SF20113B#05	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)委託進行之 Atezolizumab 試驗的患者(IMbrella B)【羅氏大藥廠】		



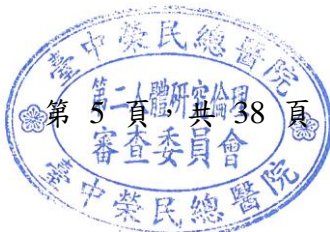
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC18127B-10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF21103B-4	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾】		
	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			
3.	IRB 編號	SC17128B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞/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			
4.	IRB 編號	CF22088B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	CF22179B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	節並[1,2,3-cd] 芘藉由調節瞬態感受器電位陽離子通道及芳香烴接受體在異位性皮膚炎病患中活化表皮細胞【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	SC19162B-8	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【法馬蘇提克】		



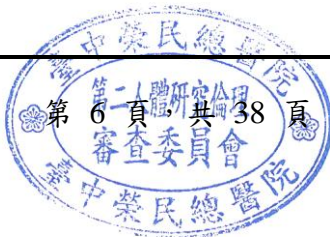
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
7.	IRB 編號	SC22152B-2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14) 【荷商葛蘭素史克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SF19089B-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】		
	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	CF21489B-1	計畫主持人	詹聖霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	改良式持續閉氣用力之伐氏操作治療兒童上心室性心搏過速之多中心研究【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	CF20075B-3	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	高危險新生兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究【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		
11.	IRB 編號	SF21346B-3	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者【希米科亞太】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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				
12.	IRB 編號	SF19088B-4	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱 【廠商名稱】	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究【肝臟學術文教基金會】		
	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	SC18153B-5	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、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【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			
14.	IRB 編號	SC19355B-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			
15.	IRB 編號	CF22089B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—一臺灣多中心前瞻性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC21187B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		

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

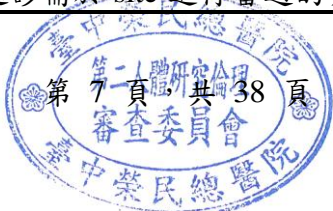
1.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Amivantamab/Lazertinib	病人代號	320268 (20220954702)
	SAE/UP	Thromboembolic event	發生日期 /類別	2022/9/26 FOLLOWUP:3
	是否預期	非預期	可能性	很可能相關
	審查意見	委員審查意見：		



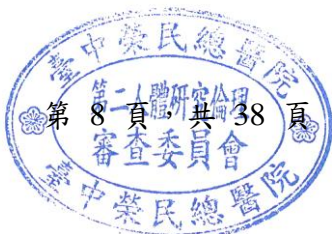
	<p>((1)通報事件：64 歲女性(320268)；可疑藥品： Amivantamab/Lazertinib；不良反應事件：Thromboembolic event (2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Amivantamab: Pulmonary embolism ◎ Lazertinib: 無資料 ◎ MIRTAPINE: Pulmonary embolism <1% (3)受試者於 2022/09/26 因肺栓塞、深部靜脈栓塞及血栓性靜脈炎入院，經治療後症狀緩解於 2022/10/01 出院；研究影響及處置：VTE 之風險已由 sponsor 於 2022/07/22 發出緊急安全通報，同步通報各家醫院 IRB 及通知試驗主持人以降低後續發生 VTE 之風險，亦已通知進行中受試者，後續會進行修改計畫書與受試者同意書。(4)本次為追蹤第 3 次，因廠商通報相關系統更新以及因應廠商 EDC 填寫規則，有新的 CIOMS form 釋出，整起事件之因果關係、現況與相關評估皆無變動。(5)本案在國外亦有 3 例類似病例，在專業網站資源也有收載使用藥品具肺栓塞的不良反應，故很可能有因果關係，提會備查。</p>			
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Amivantamab/Lazertinib	病人代號	320178 (20221229878)
	SAE/UP	Thromboembolic event	發生日期 /類別	2022/12/14 Initial
	是否預期	非預期	可能性	很可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：60 歲男性；可疑藥品： Amivantamab/Lazertinib；不良反應事件：Thromboembolic event (2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在心血管方面與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Amivantamab: Pulmonary embolism ◎ Lazertinib: 無資料 ◎ Pemetrexed: Pulmonary embolism (grades 3/4) <1% (3)受試者於 111/12/14 因右肺栓塞住院抗凝治療，經治療後症狀緩解於 12/19 出院。研究影響及處置：VTE 之風險已由 sponsor 於 111/07/22 發出緊急安全通報，同步通報各家醫院 IRB 及通知試驗主持人以降低後續發生 VTE 之風險。亦已通知進行中受試者，現正在送審修改之計畫書與同意書中。(4)本案為本研究第 2 例，國外亦有 3 例類似病例，在專業網站資源也有收載使用藥品具肺栓塞的不良反應，故很可能有因果關係，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	SC21245B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： 試驗計畫書規劃於 visit 7 進行中央實驗室 pre-dose PK 的檢測，故設計該次返診需於 site 進行當週的藥物施打。然受試者因已習慣每週三施打藥物，此次 visit 7 返診安排於周五時未延後該週的施打日程，不符合計畫書設計，故通報一筆試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：試驗計畫書規劃於 visit 7 進行中央實驗室 pre-dose PK 的檢測，故設計該次返診需於 site 進行當週的藥物施打。然受試者因已習慣每週</p>				

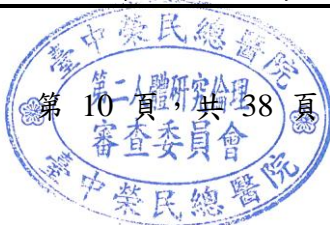


		三施打藥物，此次 visit 7 返診安排於周五時未延後該週的施打日程，不符合計畫書設計，故通報試驗偏差。試驗團隊將加強提醒受試者需依照試驗計畫書進行試驗程序。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【禮來】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者未使用完的試驗藥品應退回給研究團隊以確認試驗用藥使用之遵從度(IP compliance)，然受試者 10332 不慎遺失部分試驗藥品 Lipro，以致研究團隊無法確認試驗用藥 Lipro 使用之遵從度，研究團隊安排受試者於 2023/01/03 返診 V6 時領取額外之 Lipro，以確保受試者有足夠之藥品可以使用，經與國外試驗團隊確認此事件為輕微試驗偏差，故通報之。</p> <p>委員審查意見： 1. 根據試驗計畫書規定，受試者未使用完的試驗藥品應退回給研究團隊以確認試驗用藥使用之遵從度(IP compliance)，然受試者 10332 不慎遺失部分試驗藥品 Lipro，以致研究團隊無法確認試驗用藥 Lipro 使用之遵從度，研究團隊安排受試者於 2023/01/03 返診 V6 時領取額外之 Lipro，以確保受試者有足夠之藥品可以使用。 2. 經試驗主持人評估認為不影響受試者治療計畫和安全，且未增加受試者風險。 3. 改善方案:提醒並加強衛教受試者遵守試驗計畫書規定之重要性，減少同類事件發生。 4. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【禮來】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 因台灣適逢農曆新年假期 (2023/01/20 至 2023/01/29)以及受試者個人假期安排因素(2023/01/14 至 2023/02/05),故受試者未能於計畫書允許之返診日期區間內親訪 V9 和 V10，改以遠端電話訪視方式執行 V9 (2023/01/23)和 V10(2023/01/30)，此事件經與國外試驗團隊討論後，確認為輕微試驗偏差事件故通報之。</p> <p>委員審查意見： 無</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	5

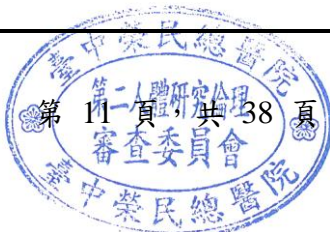


計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生】				
審查意見	<p>狀況描述： 受試者 100136 於 2023/01/17 確認疾病惡化(Disease Progression)，將依照計畫書退出試驗治療執行 End of Treatment 返診。然而因疾病惡化快速，受試者於當日即給予後續抗癌藥物治療，未能於治療前完成 End of Treatment 返診。 依照計畫書規定，End of Treatment 返診要在最後一劑試驗藥品 30 天內或開始後續抗癌藥物治療前執行，以較早發生的時間計算，故此事件為一件輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 受試者 100136 於 2023/01/17 確認疾病惡化，將依照計畫書退出試驗治療執行 End of Treatment 返診。然而因疾病惡化快速，為考量受試者之安全，於當日即給予後續抗癌藥物治療，未能於治療前完成 End of Treatment 返診，故通報試驗偏差。試驗團隊與國外試驗廠商確認，因後續抗癌藥物治療將可能影響檢體採集數據，於開始後續抗癌藥物治療後，將不需再執行 End of Treatment 返診。臨床試驗專員確認研究團隊了解計畫書相關規定，未來在受試者發生疾病惡化時，亦將提醒研究團隊盡快安排 End of Treatment 返診。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：	同意核備				
5. IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	25
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>狀況描述： 本試驗案使用中央實驗室進行受試者生化、血液、尿液、基因、腫瘤等數值檢測，同時試驗團隊會在給予試驗藥品前使用台中榮總實驗室檢測生化、血液等數值。根據試驗委託者說明，若是中央實驗室有試驗結果無法檢出，則需要通報試驗偏差。請見以下無法檢出之數據： - 受試者 013300005 Cycle 53 Day 1_21Nov2022 血液(Hematology)檢測</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為單一事件(試驗端與中央實驗室之數據差異)，不影響受試者安全與權益。</p>				
大會決議：	同意核備				
6. IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	1
計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學科技股份有限公司】				
審查意見	<p>狀況描述： 5-003-E02 受試者原定於 2023/03/07 進行第二次返診(visit 2)，然因患者因 stiff limbs 與 weakness 於中山醫院住院，無法返診。</p>				

		委員審查意見： 本次偏差為病人原訂反診時間，因其他疾病於其他醫院住院，無法返診。屬不可抗力，同意通過。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書規範，ECG 應於服用試驗藥物至少一小時後才執行。然而 1406-003 於 11:10 服用藥物後，於 11:50 提早進行 ECG 檢查。 委員審查意見： 1. 試驗偏差內容為根據計畫書規範，ECG 應於服用試驗藥物至少一小時後才執行。然而 1406-003 於 11:10 服用藥物後，於 11:50 提早進行 ECG 檢查。根據 sponsor PD plan 定義，此試驗偏差屬於 minor PD，不增加受試者風險及不損及研究正確性內容之評估。 2. 試驗團隊提出改善內容為往後會更加注意受試者是否確實了解 ECG 檢查的時間點，以遵守研究規範。 3. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	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【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 320395 原定於 16Jan2023-30Jan2023 期間執行 week 24 的 MRI，但因受試者在 15Jan2023 時已因癌症轉移相關症狀提前執行 MRI 檢查，時間與原定檢查時間相近，考慮到病人狀況不再重複執行此項目。因執行時間超出計畫書規範一天，故通報此試驗偏差。 受試者 320713 應於 18Jan2023-25Jan2023 期間執行 week 6 的 CT&MRI image，但提前在 14Jan2023 執行 MRI 與 17Jan2023 執行 CT，執行時間超出計畫書規範，故通報此試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為 1. 編號 320395 之受試者，因癌症轉移提前執行 MRI，主持人考慮受試者狀況，因此不依計畫書在短期內讓受試者重複檢查。 2. 編號 320713 之受試者，因試驗團隊未注意到檢測時間，因此 MRI 與 CT 檢測時間超出計畫書規定。此兩次偏差並不影響受試者之風險，試驗團隊已接受再教育，確定檢測時間，避免相同情況再次發生。 建議通過				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	24
	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) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				



	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書受試者應於隨機分配後以每 21 天 (+/- 3 天) 為一 Cycle 返診，其計算基準點為前一次 Cycle Day 1。 - 受試者 013300005 預計之 Cycle 55 Day1 為 25Jan2023(+/- 3 天)，而因農曆新年假期為 20Jan2023 至 29Jan2023，故安排受試者於 18Jan2023 回診以避免假期期間試驗口服藥物不足。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN205) 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【台灣泰格國際醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404044，因癌症病情須儘早用藥，於前一線癌症用藥結束後第 21 天(28 Dec 2021)進行隨機分配入案;受試者 2404090，因評估癌症病情用藥需求，於前一線癌症用藥結束後第 28 天(12 Apr 2022)進行隨機分配。依本案規定，其他癌症用藥結束後須至少間隔 28 天才能開始研究用藥，雖當時醫師認為病人符合其他所有篩選條件的情況下，提早接受治療的風險相對較低，在 24Feb2023 重新 review 所有病人資料並與試驗團隊討論後，確認此事件仍需紀錄為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依計畫書規定，其他癌症用藥結束後須至少間隔 28 天才能開始研究用藥。受試者 2404044 因癌症病情須儘早用藥，於前一線癌症用藥結束後第 21 天進行隨機分配入案;受試者 2404090 因評估癌症病情用藥需求，於前一線癌症用藥結束後第 28 天進行隨機分配。雖當時醫師認為病人符合其他所有篩選條件的情況下，提早接受治療的風險相對較低，在重新 review 所有病人資料並與試驗團隊討論後，確認此事件仍需紀錄為試驗偏差。受試者沒有發生與藥品相關之不良反應。試驗團隊須於受試者入案時重複確認並依照試驗計畫書之規定進行。CRA 將與試驗團隊和廠商 medical monitor 共同加強把關，確保病人隨機時間符合試驗相關規定。 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					
註:劉怡君委員請迴避						
11.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 在 09Mar2023 的臨床數據監測過程中，臨床研究專員發現受試者 1580013-2001 於 31Jan2023 進行 M9 返診，受試者完成抽血、生命體徵、問卷、領藥等流程後，自行返回家中於 03Feb2023 當天進行試驗藥品注射。然而，按照計畫書規定，受試者之回診的抽血及生命體徵檢測，需在同一天打藥前完成，受試者於 31Jan2023 完成抽血及生命體徵，03Feb2023 才進行試驗藥品注射，不符合計畫書之相關規定。</p>				



	委員審查意見： 本次偏離，是一位受試者完成抽血、生命體徵、問卷、領藥等流程後四天 才進行試驗藥品注射；與計劃書規定需在同一天打藥前完成不合，故進行 通報。並已與研究團隊討論，提醒研究團隊需特別注意在每次回診當天， 請受試者務必於當日回家後便進行給藥。同意通過。					
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人	周佳滿	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門 空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性【賽紐仕】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 780-001 於 2023/3/31 進行本案 Visit 2 Week 2 返診，並依照計畫書規 定抽取血液樣本送至中央實驗室。試驗團隊在取得血液樣本後，於處理 Chemistry 血液樣本時不慎造成檢體溶血 (hemolysis)。 委員審查意見： 無				
	大會決議：同意核備					

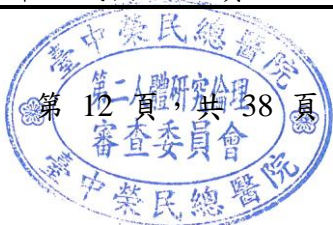
五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
註：劉怡君委員請迴避				
2.	IRB 編號	CF19086B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	室內空氣懸浮微粒中蟑螂過敏原與成人型異位性皮膚炎關聯性之研究【院 內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

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	SF21095B	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	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 0 件

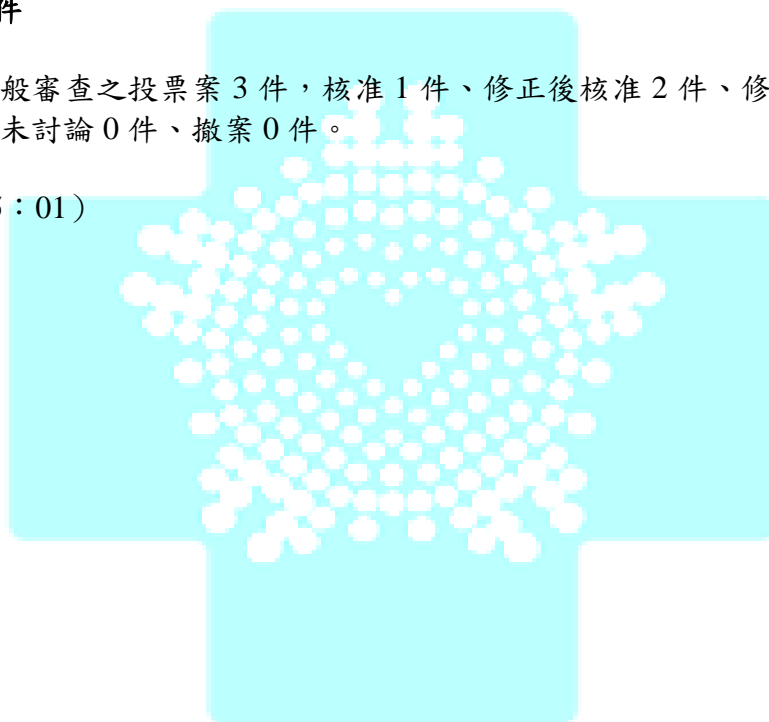
陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 3 件，核准 1 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。

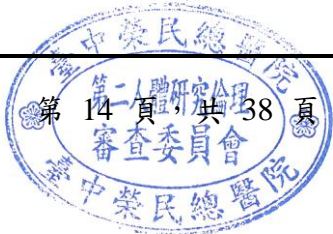
壹拾、會成：(15：01)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04) 【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一個局部晚期或轉移性肝細胞癌患者併用 ERY974、Atezolizumab 及 Bevacizumab 的第一期臨床試驗 【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性 【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE23133B	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	以高壓氧治療眼中風合併眼皮下垂及顱神經麻痺個案報告		
5.	IRB 編號	CE23130B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	以鼻息肉多基因風險評分預測慢性鼻竇炎併鼻息肉		
6.	IRB 編號	CE23141B	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	病患自控式止痛法的技術執行與處方開立以及副作用發生的研究		
7.	IRB 編號	CE23082B	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用人工智慧建立臺灣胰島素阻抗預測模型並確認胰島素阻抗對心律不整和心肌病變的關聯性		
8.	IRB 編號	CE23084B	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝疾病與心血管疾病之相關性		
9.	IRB 編號	CE23086B	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	生物標記應用於帕金森氏症		
10.	IRB 編號	CE23087B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	以多基因風險評分進行前瞻性乳癌高風險族群之乳房檢測		
備註：蔡易臻委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
11.	IRB 編號	CE23127B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	探討抑制發炎體活化用來調節 T 細胞活化應用於治療乾癱性關節炎及其分子機轉的研究		



備註：賴國隆委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
12.	IRB 編號	CE23134B	計畫主持人 賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變族群與遺傳致病基因研究	

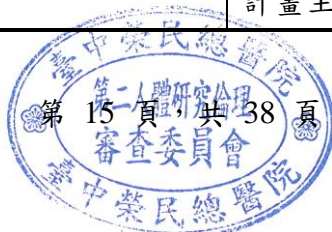
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

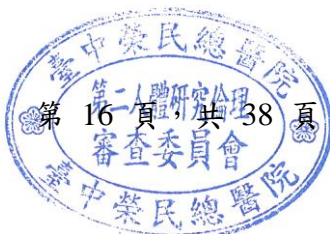
1.	IRB 編號	TE23026B	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)細胞治療劑量為 5×10^6 /公斤」治療纖維化間質性肺病病人使用申請共 4 劑/ 陳 O 銘	
2.	IRB 編號	TE23027B	計畫主持人 李旭東
	計畫名稱	專案製造「Cerebraca® Wafer」(規格：450 mg (Z)-BP (Z)-n- butylidenephthalide /申請數量：6 片(最小包裝量：6 片 Cerebraca® Wafer，劑量總計：450 mg(Z)-BP) /鄭 O 馨	

四、「修正案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SC22558B#1 【CIRB 副審】	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	
	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	SC19146B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	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)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
3.	IRB 編號	SC21245B#5	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	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	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
4.	IRB 編號	SC19127B#8	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
5.	IRB 編號	CE22407B#2	計畫主持人 傅彬貴

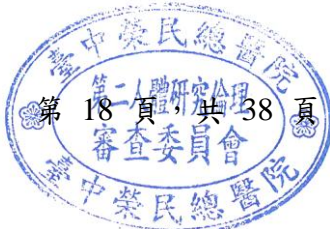


	計畫名稱	慢性肺病合併肌少症之流行病學研究：前瞻性登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC21397B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC20307B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	AIM-HN 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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC21243B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	審查意見	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	SC22032B#2 【CIRB 副審】	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	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC20170B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC15261B#18 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	審查意見	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	SC22448B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信



	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性		
	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		
13.	IRB 編號	SC22281B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第2a期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性B型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
	審查意見	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	SC21486B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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		
	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	SC22152B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC22153B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC19096B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	SC22309B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第3期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療		
	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		

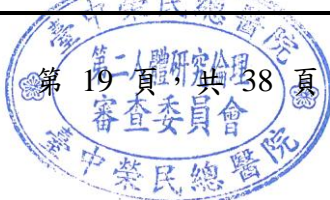
19.	IRB 編號	SC22239B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC21440B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性		
	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		
21.	IRB 編號	SC22472B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
	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		
22.	IRB 編號	SC20313B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	SC21485B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SE20335B#6	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
註:趙文震主任委員請迴避				
25.	IRB 編號	SC21451B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性		



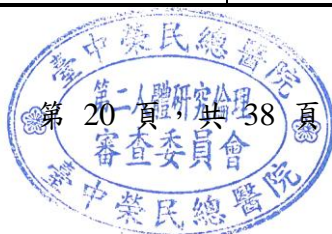
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC22502B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註:趙文震主任委員請迴避				
27.	IRB 編號	SC20271B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)		
	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

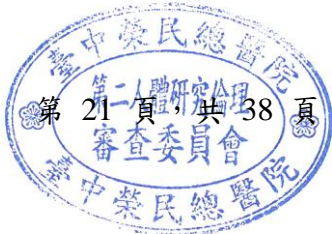
1.	IRB 編號	CE22189B-1	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	嗅覺功能異常及便秘的角色於動作及非動作症狀的評估於帕金森氏症		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20099B-3	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	利用巴金森氏症登錄平台建置巴金森衝動控制相關疾病影像追蹤指標		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CE22185B-1	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	人類多瘤性病毒(JCPyV/BKPyV)感染在腎臟移植後的膀胱癌之相關性探討		
	審查意見	委員一：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		
4.	IRB 編號	SC22145B-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	SC21439B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		



	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE21139B-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 rs2231142、生活型態因子與慢性疾病之精準醫學研究		
	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		
7.	IRB 編號	CE21166B-2	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	台灣地區各類環境因子、全基因體與長期健康效應之相關		
	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	CE20102B-3	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	解構三陰性乳癌的三維基因體及其於精準腫瘤學應用		
	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	SE22143B-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	中榮重症資料庫 2021 年度之資料延伸計畫		
	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		
註：趙文震主任委員需迴避				
10.	IRB 編號	CE22150B-1	計畫主持人	吳俞萱
	計畫名稱	開放性卵圓孔關閉術對隱源性中風患者的影響:一個綜合性中風中心的回溯性研究		
	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		
11.	IRB 編號	CF21292B-3	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
12.	IRB 編號	CE22138B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用高光譜影像評估類風濕性關節炎患者之疾病活動度變化		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE22101B-1	計畫主持人	黃綉媛



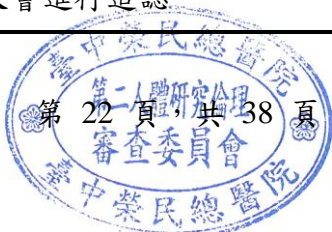
	計畫名稱	急性呼吸衰竭病人接受氣切造口介入時間對呼吸器脫離、肺炎發生、住院時間、死亡率及成本醫療花費探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE21059B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎患者的危險因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE22180B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎患者心血管風險之分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SF20391B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	SC22393B-1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
18.	IRB 編號	SE21070B-2	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	CE22098B-1	計畫主持人	王奇彥
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有周邊動脈阻塞疾病(股淺動脈)之病患接受氣球擴張術搭配血管內超聲波或血管支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況		
	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		
20.	IRB 編號	SC22193B-1	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	
	備註：	劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。	
21.	IRB 編號	CE22097B-1	計畫主持人 吳明峰
	計畫名稱	以顯著性體外量測為輸入變數之類神經模糊系統進行睡眠呼吸中止症之快速分類的研究	
	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	
22.	IRB 編號	CE22092B-1	計畫主持人 吳仔捷
	計畫名稱	下直肌放鬆術對甲狀腺眼疾患者之降壓效果	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	

六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC22043B	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	同意結案，提大會進行追認(未收案)	
2.	IRB 編號	CE22094B	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	探討長鏈非編碼核糖核酸 LINC00673 基因變異與泌尿上皮癌臨床表現之相關性	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
3.	IRB 編號	CE21339B	計畫主持人 黃偉彰
	計畫名稱	困難控制氣喘及嚴重型氣喘病人個人化主動介入性的智慧管理模式之建構	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)	
4.	IRB 編號	CE22147B	計畫主持人 蔡世傳
	計畫名稱	評估病人生理參數對於氟-18 氟化去氧葡萄糖正子掃描標準攝取值之干擾	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
5.	IRB 編號	CE22186B	計畫主持人 謝福源
	計畫名稱	形態計量分析在磁振造影陰性和細微變化之癲癇病灶的應用	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	



6.	IRB 編號	CE22148B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	利用放射組學分析建立帕金森病病人鎇-99m TRODAT-1 腦部單光子射出電腦斷層影像基準值資料庫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20369B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	人工智慧在細胞遺傳學的應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

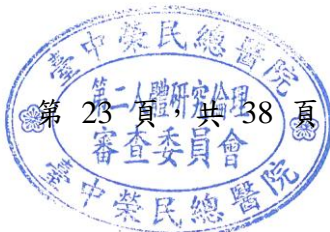
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF22083B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	發展異體幹細胞產品與精準安全檢測平台以治療阿茲海默症		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC21260B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性		
	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 15 件

1.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	此次通報內容為試驗藥品 CPI-0610 於 28Jun2021 至 27Jun2022 間的定期安全性報告 DSUR；在此期間內，CPI-0610 對整體之利益及風險並未有所改變(不涉及 SUSAR)。				
	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	5
	事件描述	本試驗案於 2022 年提交第一次持續審查時，因研究護理師-方淑英請產假，未提供『利益衝突管理學分』、『顯著財務利益暨非財務關係申報表』，現研究護理師-方淑英已復職，以其他事項補繳之。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	事件描述	新增泌尿外科何圩蕙臨床試驗護理師為本案研究人員，協助本案執行。				

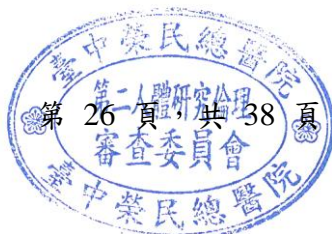
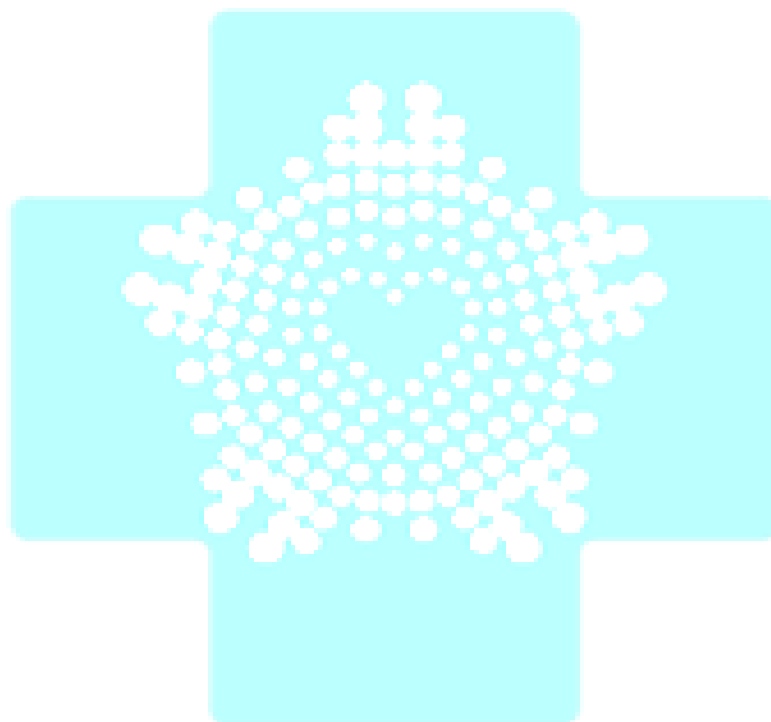


	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE22138B	計畫主持人	陳信華	通報次數	1
	事件描述	移除團隊成員一名孫奕璇				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
備註：賴國隆委員為本案共同主持人，需利益迴避。						
5.	IRB 編號	SC20112B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	事件描述	不涉及本案 SUSAR。DSUR 報告，第七次年度安全性報告 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR) #7，內容總結 2021 年 05 月 21 日到 2021 年 12 月 25 日安全性數據				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	事件描述	本次通報和本計畫案相關之定期安全性報告 (內容不涉及 SUSAR) 共 1 件以及 DSUR 共 1 件:XL184_SUSAR_6 monthly_LL_13-Jan-2022 to 12-Jul-2022/XL184-312_DSUR12_Final_13-Jul-2021 to 12-Jul-2022				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	7
	事件描述	此次通報文件： 1-試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5)內容涵蓋全球 12-Dec-2021 to 11-Jun-2022 & 12-Jun-2022to11-Dec-2022 之定期性安全通報 (共兩份): 此次通報並無任何 SUSAR 案例。試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5)的益處/風險之安全性分析並無改變。 2-試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5) DSUR Period: 12-Dec-2021 to 11-Dec-2022				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF22010B	計畫主持人	梁凱莉	通報次數	2
	事件描述	因此試驗案的期中資料會影響第二階段的結果，在期中資料須花較多時間確定，因而延後第二階段進行，故申請展延案件，計劃書內容及受試者同意書皆無任何更動。 原「計畫執行日期區間」為「西元 2022 年 02 月 01 日至西元 2022 年 12 月 31 日」欲延長 「計畫執行日期區間」為「西元 2022 年 03 月 22 日(新案核准日起)至西元 2023 年 12 月 31 日」。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC22501B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	計畫主持人擬申請變更試驗團隊之研究護理師，將移除卓芹瑗和洪瑜婕護理師，並加入張玲華和柳佩君護理師至試驗團隊以協助試驗之進行。此變更無需修正受試者同意書。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	檢附臨床試驗藥品 ChAdOx1-HBV DSUR No.3, 通報區間: 09Dec2021 至 08Dec2022, 在此期間內，期試驗藥品並未有對整體之利益及風險有所改變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	事件描述	檢附 external Data Monitoring Committee' s (eDMC)會議針對 MK3475-689 試驗案 safety data 之會議結論信函, eDMC 於 2022 年 6 月 1 日開會, 結論為可繼續執行試驗。 另同步檢附最新釋出之 31Jan2023 eDMC 會議結論信函, 結論為可繼續執行試驗。				
	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						
12.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	事件描述	變更試驗團隊：為使試驗順利進行，新增兒童醫學中心謝沛淇研究護理師、陳緯玲研究護理師、洪瑜婕研究護理師、盧建佑研究護理師及王靜宜研究護理師，共五位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				
13.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	移除研究護理師柯羿芳小姐。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	變更本院預計收案人數： 本案在國內屬競爭性收案，本院原預計收案人數為 3-5 位。因本院收案狀況踴躍，故擬新增本院預計收案人數至 12 位。全球與國內收案人數不變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	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 3 份，內容不涉及本試驗案(D910VC00001) SUSAR: (1)藥品名稱: Durvalumab (MEDI4736) (區間：13Jul2021-12Jan2022); (2)藥品名稱: Tremelimumab (區間：13Jul2021-12Jan2022); (3)藥品名稱: Tremelimumab (區間：13Jan2022-12Jul2022)。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。檢附主審醫院(臺北榮民總醫院)關於定期安全性報告檢送證明作為佐證。特別說明:主審醫院檢送證明其中一份報告藥品名稱: Durvalumab (MEDI4736) (區間：13Jan2022-12Jul2022)，因內容涉及含本試驗案 SUSAR，故另以				

	PTMS「嚴重不良事件及非預期問題」呈送中榮 IRB。
審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查

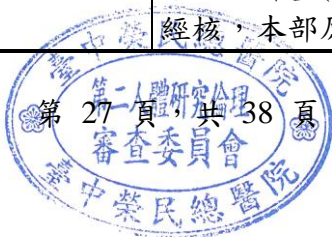
十、「撤案」追認案：共 0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

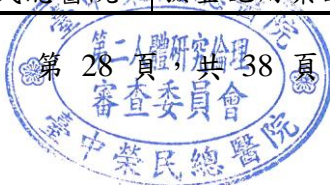
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23138B	楊宗穎	新增試驗中心、受試者同意書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial；IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；AZD2936 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial；MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U104 (D926FC00001))之新增試驗中心、受試者同意書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，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、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為成大醫院李純慧醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、臺北醫學大學附設醫院邱昭華醫師及臺大醫院施金元醫師。</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、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、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>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 27 日
2.	SC23148B	洪志強	原則同意試驗進行	<p>「GDC-0077 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO43919)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 29 日



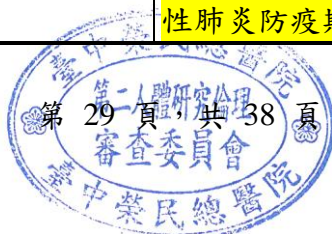
				<p>得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>二、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>三、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>
--	--	--	--	---

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.	SC21189B	陳怡行	計畫書變更	<p>「Efavaleukin Alfa (AMG592) Solution for Infusion 2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200234)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：Amendment 3，Date：21 October 2022。</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 13 日
2.	SC22239B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「OBI-833(Globo H conjugated with CRM-197) S.C. Injection 75 µg/Vial；OBI-821(Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-833-003)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：06 January 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 14 日
3.	SC18283B	張崇信	計畫書變更及終止臺北榮民總醫院	<p>「ABBV-066(Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 16 日

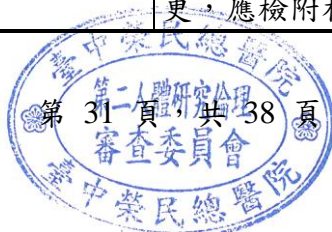


			<p>為試驗中心</p>	<p>M16-067)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：M16-067 Protocol Amendment 4，Date：16 Dec 2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心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> <p>四、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>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>	
4.	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 4.0 (Global)，Date：20 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</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 17 日



				議及原則」辦理。	
5.	SC22042B	李建儀	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-992)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-992-04，Date：15 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>	MOHW 民國 112 年 03 月 17 日
6.	SC22151B	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更	<p>「BAY 2927088 Solution 0.5% (m/v)；BAY 2927088 Tablet 10mg、20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY2927088/21607)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗醫材再進口及試驗用藥品不良品退運出口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書、貨品進口同意書及貨品出口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」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：24 NOV 2022。</p> <p>二、本部同意新增成大醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為李純慧醫師及楊政達醫師。</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</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 25 日

				<p>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、另 110 年 12 月 1 日衛授食字第 1101499107 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書(DHS00001106175)作廢。</p> <p>七、有關案內申請退運出口試驗用藥品不良品清單如附件，以供進行調查原因。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」。屆時完成出口程序後，須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>八、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>九、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>	
7.	SC22539B	張崇信	計畫書變更	<p>「Guselkumab Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、Golimumab Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab) Solution for Injection in PFS (100mg/100 mg)/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：78934804UCO2001)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，Date：11 January 2023。</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 03 月 25 日

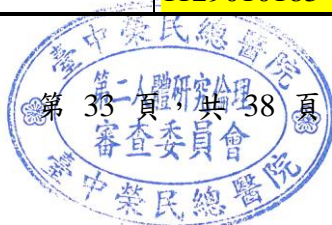


				點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
8.	SF21158B	陳怡行	計畫書變更	<p>「CSL312 (Garadacimab) Prefilled Syringe 170 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSL312_3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：27 October 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 30 日
9.	SF20113B	王賢祥	計畫書變更	<p>「Atezolizumab (R05541267) Solution for Infusion 1200 mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40729)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 6.0，Date：23 Jan 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 30 日
10.	SC15261B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 31 日

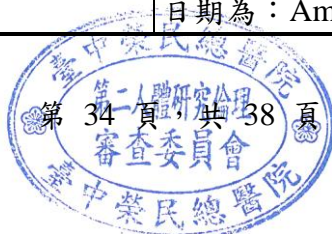
			<p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 11，Date：16-Feb-2023。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18247B	楊宗穎	變更試驗目的為學術研究、提前終止試驗及試驗偏差通報乙案	<p>「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885T2301)之變更試驗目的為學術研究、提前終止試驗及試驗偏差通報乙案，經核，復如說明段，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，請查照。</p> <p>一、有關本次申請變更試驗目的為學術研究乙節，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「變更試驗目的」，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>二、有關案內試驗偏差通報部分，以下事項請貴公司另案於 112 年 4 月 30 日前回覆說明，並提供相關文件：</p> <p>(一)有關本案所有試驗偏差已向各試驗機構 IRB 通報，請貴公司提供相關佐證文件。</p> <p>(二)針對貴公司於案內偏差試驗中，曾進行試驗主持人之 SAE 通報相關再訓練，請提供訓練紀錄。</p> <p>(三)承上，檢送資料時，請註明原案號 1129010183。</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 13 日



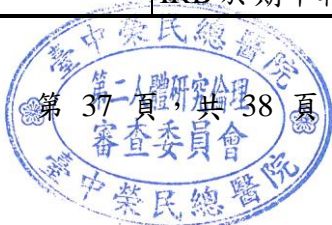
				<p>三、有關案內申請提前終止試驗部分，本部業已知悉，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
2.	SC15204B	吳明儒	結案報告	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY94-8862/17530)之結案報告乙案，經核，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，請查照。</p> <p>一、本案業經 111 年 11 月 10 日於高雄長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗目的為：證實使用標準照護(SoC)加上 finerenone 治療，對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病(DKD)的第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，就延遲第一次心血管(CV)疾病發作時間以及死亡時間而言，是否優於安慰劑。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0，20 AUG 2021。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 21 日
3.	SC19127B	楊勝舜	計畫書變更及終止試驗中心	<p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>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 5.0，Date：24 Jan</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 27 日



				<p>2023。</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、貴公司申請終止成大醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院為試驗中心，本部業已知悉。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>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>	
4.	SF19389B	楊宗穎	提前終止試驗	<p>「INC280(Capmatinib)Tablet 150mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CINC280112201)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 03 月 28 日
5.	SC21191B	楊宗穎	終止臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10mg/mL ; BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-302)之終止臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫</p>	MOHW 民國 112 年 03 月 27 日

			驗中心	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。 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。	
6.	SC21501B	吳蘊哲	終止新光醫院、台北馬偕紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心	「Ibuprofen Modified-Release Tablet 800 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OVEIBUA20201225)之終止新光醫院、台北馬偕紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北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。 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。	MOHW 民國 112 年 03 月 28 日
7.	SF11107	張基晟 (已離職)	終止試驗	「PF-02341066 (Crizotinib) Capsules 150mg、200mg、250mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A8081013)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、案內提及停止通報後續國外之相關安全性報告相關事宜，提醒貴公司有關通報 SUSAR 之期間，請以 ICH E3 規範為原則。然而基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。 二、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	TFDA 民國 112 年 03 月 30 日

				<p>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>三、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>	
8.	SC22087B	楊宗穎	終止試驗	<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)之終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院及義大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 03 月 31 日
9.	SF15173B	劉怡君	結案報告	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes 2x10⁷cells/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之結案報告乙案，經核，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，請查照。</p> <p>一、旨揭試驗主要目的為：評估在第一線化療後，使用 EBV-specific CTLs 相較於僅使用化療，對於晚期鼻咽癌患者整體存活期 (OS) 方面的療效。</p> <p>二、本部備查之結案報告版本日期為：Final, 22 August 2022。</p> <p>三、有關本案 EDC 使用 OpenClinica 之免費版本，無法確認是否經 validation，建議貴公司未來執行查驗登記用之臨床試驗應審慎評估。</p> <p>四、本案 3 位研究護理師(馮 O 穎、邱 O 玲、張 O 鳳)於試驗初期未通報 IRB，IRB 於期中報告審查時也未發現該情形，</p>	MOHW 民國 112 年 04 月 06 日



				<p>另查授權表，這3位授權迄日僅填列年月，而無法查證離開試驗時間之情形，建議 IRB 應有相關機制以避免試驗主持人未通報試驗相關人員之情形，另試驗團隊應確實通報 IRB，試驗主持人監督管理試驗相關人員，並詳細記錄於授權表。</p> <p>五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件 (SAE)或未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：共 0 件

