

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-05 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 05 月 15 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：47

地點：行政大樓七樓行政會議室

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：劉怡君委員 (院內)

早退委員：無

列席人員：內科部胃腸肝膽科張碧倚醫師、神經醫學中心李崇新醫師、內分泌新陳代謝科沈宜靜醫師

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳任淇

記錄：陳任淇

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 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：

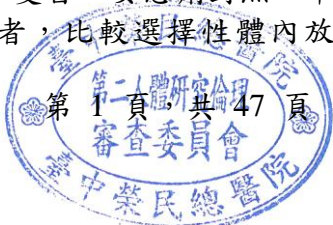
第 112-B-04 次會議之新案投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 04 月 24 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 8 件

1 IRB 編號：CF23205B

計畫名稱：一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法 (鈷-90 樹脂微球) 隨後給予



Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效 (investigator-initiated trial)

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師 (協同主持人張碧倚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？無已與研究團隊說明，IIT (investigator-initiated trial) 為實地訪查優先案件。

【會議決議】

投票記錄：核准 8 票、修正後核准 7 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 1 人，出席人數 16 人)
離席：游育蕙委員 (離席原因：中途有緊急事情離開，時間：14:27~14:40)

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2 IRB 編號：CF23208B

計畫名稱：擴增實境手術眼鏡輔助神經外科腦部手術應用之臨床研究

計畫主持人：神經醫學中心李崇新醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 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 1 人，出席人數 16 人)
離席：游育蕙委員 (離席原因：中途離開，時間：14:27~14:40)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類 (不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3 IRB 編號：CF23186B

計畫名稱：年輕早發成年型糖尿病 (MODY) 之最佳化診斷與精準醫療

計畫主持人：內科部內分泌新陳代謝科沈宜靜醫師 (計畫主持人沈宜靜蒞會報告與意見溝通)

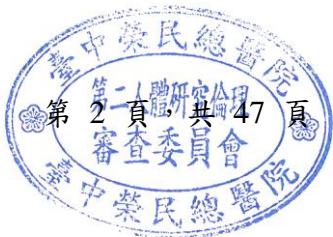
【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 13 票、修正後核准 2 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 1 人，出席人數 16 人)



離席:李文珍委員(離席原因:利益迴避(本案研究成員)，時間:14:42~15:05)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

4 IRB 編號：CF23150B

計畫名稱：重症病患腸道灌食不耐症對股四頭肌厚度的影響

計畫主持人：重症醫學部王振宇醫師

【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 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

5 IRB 編號：CF23210B

計畫名稱：固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗

計畫主持人：胃腸肝膽科李騰裕醫師

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

6 IRB 編號：CF23201B

計畫名稱：多環芳香烴-芳香烴受體-鞘脂功能軸在表皮細胞及異位性皮膚炎中的作用

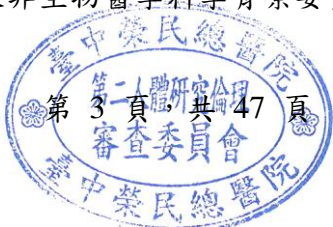
計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【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 3 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 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

7 IRB 編號：CF23204B

計畫名稱：針對重組性 MLL 急性骨髓性白血病以雙功能小分子化合物治療：增強 DNA 損傷及誘導合成性死亡

計畫主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 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

8 IRB 編號：CF23200B

計畫名稱：家族性高膽固醇血症與動脈粥樣硬化性心血管疾病之關係研究

計畫主持人：家庭醫學部吳家鈞醫師

【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 13 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：核准

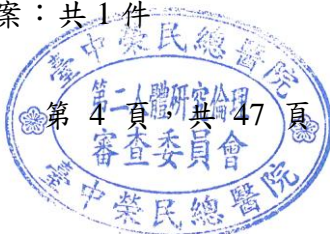
追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

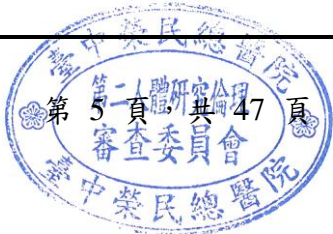
是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件



1.	IRB 編號	CF22051B-1	計畫主持人	林子傑
	計畫名稱 【廠商名稱】	榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫【院內計畫】		
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.目前持續招募受試者。本期間收案數57人。有幾點請主持人說明及修正：</p> <p>1. 005,010,011,013,014,016,017,計畫主持人簽署時間皆在說明人之前，請修正。</p> <p>2.受試者清單與收案狀況描述表請勾選30份同意書。</p> <p>3.該案研究團隊成員(計畫主持人、共/協同主持人)皆為大多數該案受試者且重複多次，請提出說明</p> <p>委員二：</p> <p>1. 該案研究團隊成員(計畫主持人、共/協同主持人)皆為該案受試者？主持人回答：因為榮家24小時皆可啟動急診遠距視訊諮詢急診醫師，有回覆時效的問題，故計畫主持人、共/協同主持人皆為此案受試者。——同意主持人回答。</p> <p>2. 同一版受試者同意書簽署多次？主持人回答：榮家研究方法為重覆測量的方式，需紀錄每次諮詢因啟動病因不同造成的影響、視訊過程流暢度是否會影響受測者的收案意願，以及遠距平台使用的滿意度，因此有受試者重覆與多次簽署受試者同意書之情形。——同意書同一份內容相同，沒有多次簽署之必要。但因同意書內提及之樣本數730人次，故是以使用次數為計數，非依醫護人數亦非病患人數，才會有這麼奇怪的受試者清單與收案狀況描述表，病歷號碼和姓名是不同的人，擬提大會討論如何解決。另請問同意書內提及後續建議動向以及追蹤結果是否有涉病患資料？</p> <p>3. PTMS收案現況填寫57人，但受試者清單與收案狀況描述表已有64人。</p> <p>4.若受試者同意書總份數大於 30 份之計畫案，依受試者清單之同意書簽署日期等距比例（受試者總數除以 30）抽出，以 30 份為限。請勿自行隨意選取。</p> <p>5. NO.17 同意書之簽署主持人 11/1 與受試者 1/2 簽署日期相距太遠，請說明如何執行知情同意程序？</p>		
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.已修正，檔案名稱：6 受試者同意書-回覆委員一.pdf。</p> <p>2.受試者清單與收案狀況描述表已勾選。</p> <p>3.榮家24小時皆可啟動急診遠距視訊諮詢急診醫師，啟動時依據住民主訴，協調值班醫進入診間，回覆榮家醫護同仁問題；因有時效性，若急診值班醫師忙碌無法立即進行視訊，會改請計畫主持人或共/協同主持人立即登入診間，協助完成急診遠距視訊。</p>		



	<p>委員二：</p> <p>1.謝謝委員同意！！</p> <p>2.關於受試者同意書是否不需多次重複簽署，再請大會給予寶貴建議。</p> <p>另回覆委員提問，因此案同時為退輔會計畫，榮家住民視訊後依據計畫書規畫需再追蹤後續動向及結果，研究助理依據遠距視訊平台(QOCA atm)紀錄之病患基本資料，聯繫榮家護理人員進行追蹤。</p> <p>3.榮家啟動64次前，有57次成功收案，有7次因未聯繫到急診醫師，故未完成；因退輔會計畫書中需統計完成視訊比率，故未完成之啟動亦給予編號。已另新增一收案編號避免混淆。</p> <p>4.已重新整理「受試者同意書」檔案。</p> <p>5.執行知情同意之程序為：急診值班醫師於視訊完成後，與醫師進行說明後進行簽名，但有時會因醫師有病人需要看診，而需留下同意書給醫師，請其簽名後交回。</p>
	<p>投票記錄：核准 12 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)</p>
	<p>大會決議：本研究所有受試者皆已簽署同意書，往後追蹤審查無需再檢送受試者同意書，僅需於追蹤進度中說明啟動遠距系統之人次即可。</p>

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

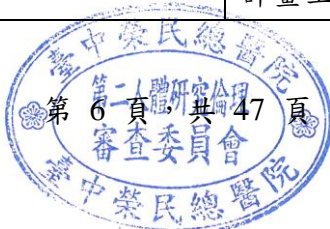
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

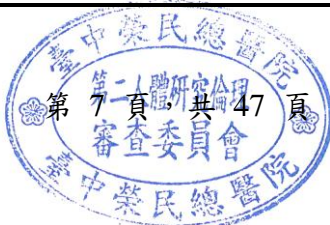
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SF19089B#10	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	SF20113B#6	計畫主持人	王賢祥



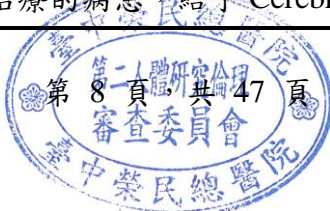
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)委託進行之 Atezolizumab 試驗的患者(IMbrella B)【保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SF22451B#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/Ritonavir 之療效和安全性【輝瑞大藥廠股份有限公司】		
	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	SC17315B#13	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註:劉怡君委員請迴避			
5.	IRB 編號	CF21160B#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究【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			
6.	IRB 編號	SF21158B#2	計畫主持人	陳怡行
	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【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
7.	IRB 編號	SF20391B#3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)【台灣肝臟學術文教基金會】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		



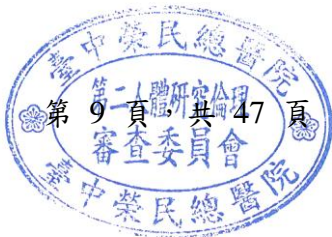
	大會決議：同意修正		
8.	IRB 編號	SC20046B#8	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療【禮來】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
9.	IRB 編號	SF21028B#1	計畫主持人 陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	整合全基因體關聯性分析及表現數量性狀基因座以鑑定子宮內膜異位症之易感基因及其調控和功能性探討【國科會】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
10.	IRB 編號	SF21027B#1	計畫主持人 陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	精準蛋白質組學分析子宮內膜異位症患者使用促性腺激素釋放激素促進劑治療及其調控和功能性探討【國科會】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
11.	IRB 編號	SF19277B#7	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/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 22 件

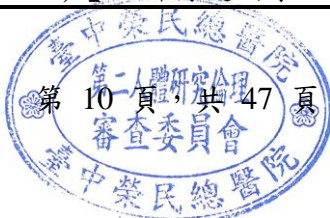
1.	IRB 編號	SC21311B-4	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基/法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SF20344B-5	計畫主持人 李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並	



		評估其安全性與有效性。【長弘生物科技/諾佛葛】	
	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	SC22234B-1	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK-4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療【默沙東】	
	審查意見	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	SC18184B-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)【默沙東/華鼎生技】	
	審查意見	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	CF22082B-1	計畫主持人 陳婉伶
	計畫名稱 【廠商名稱】	雷射針灸對原發性頭痛的療效:一個前瞻性隨機分派單盲試驗【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	SC22144B-1	計畫主持人 陳聰智
	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】	
	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	SC21137B-4	計畫主持人 楊宗穎
	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	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	SF20113B-3	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)【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			
9.	IRB 編號	SG19158B-4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SF22451B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/Ritonavir 之療效和安全性【輝瑞】		
	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	SC22194B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)【默沙東】		
	審查意見	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	SC19146B-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【默沙東】		
	審查意見	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	SF14138B-18	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【阿斯特捷利康/丘以思】		



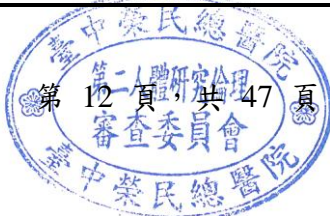
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
14.	IRB 編號	SC22196B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
15.	IRB 編號	SC22153B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 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	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	CF21163B-2	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱 【廠商名稱】	體外震波治療對於腋網症候群患者之療效【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		
17.	IRB 編號	SC20112B-3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性【百濟神州】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
	註：	劉怡君委員請迴避		
18.	IRB 編號	SC21154B-2	計畫主持人	劉怡君
	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	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		
19.	IRB 編號	CG21068B-2	計畫主持人	謝育整



	計畫名稱 【廠商名稱】	低血糖的發生與心律不整的風險：連續同步心電圖與血糖監測糖尿病合併心衰竭患者【院內計畫】		
	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		
20.	IRB 編號	SC19163B-8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
21.	IRB 編號	SF22040B-1	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	非侵入式肌少症患者風險評估智能運算輔助裝置系統驗證【教育部】		
	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		
22.	IRB 編號	SC21484B-3	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗【精睿醫藥科技股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		

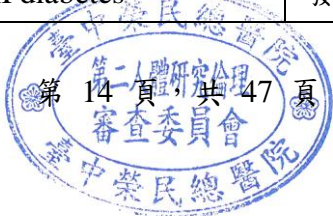
三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人	王仲祺
	藥品	PIT illumination	病人代號	886004-006
	SAE/UP	Sudden death	發生日期 /類別	2023/02/09 1st Follow up
	是否預期	非預期	可能性	主持人評估-不相關 廠商評估-相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：64 歲男性；可疑藥品： PIT illumination；不良反應事件： Sudden death (2)受試者於 112/02/08 入手術室行第二次光免疫療法 (Photoimmunotherapy)，當晚呼吸困難，急救無效後，於 2/9 凌晨死亡；研究繼續進行、對研究不影響、不需採取行動 (3)本次為追蹤第 1 次，更新用藥等資訊；研究者判斷死因與心律不整發作最為相關，與 ASP-1929 和 pembrolizumab 無關，因果關係更新為不相關(Unrelated)。試驗委託者評估此事件可能與光免疫療法造成的喉嚨腫脹和氣道阻塞有關，仍將此事件評估為相關(Related)。 (4)全球安全數據庫有搜尋到 9 起嚴重不良事件(SAE)，研究者需謹慎處理；同意核備/存查。</p>		



大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人 陳聰智
	藥品	CPI-0610/Placebo and Ruxolitinib	病人代號 1406-003
	SAE/UP	Herpes zoster	發生日期 /類別 2023/03/20 Initial
	是否預期	預期	可能性 很可能相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：66 歲男性 ◎不良反應事件：Herpes zoster ◎可疑藥品：Pelabresib (CPI-0610)/Placebo (Probably related) and Ruxolitinib (unlikely related)</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在感染方面與本例相關的藥物不良反應如下： ◎ Pelabresib: 沒有資料 ◎ Ruxolitinib: Herpes zoster infection (including reactivation of herpes zoster) <1% ◎ Febuxostat: Herpes zoster infection <1% ◎ Neurontin: Herpes zoster infection (ER, adults: >1%)</p> <p>(3)受試者於 112/03/20 因帶狀皰疹入院，經治療後症狀緩解於 3/25 出院，已於事件發生後暫停使用試驗藥物，3/27 重啟試驗藥物，情況未知；受試者於 112/02/14 亦因帶狀皰疹入院，經治療後症狀緩解於 2/18 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載使用藥品有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人 王仲祺
	藥品	PIT illumination	病人代號 886004-006
	SAE/UP	Sudden death	發生日期 /類別 2023/02/09 2st Follow up
	是否預期	非預期	可能性 主持人評估-不相關 廠商評估-相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：64 歲男性；可疑藥品： PIT illumination；不良反應事件： Sudden death (Cardiac arrest) (2)受試者於 112/02/08 入手術室行第二次光免疫療法(Photoimmunotherapy)，當晚呼吸困難，急救無效後，於 2/9 凌晨死亡；研究繼續進行、對研究不影響、不需採取行動 (3)本次為追蹤第 2 次，更新用藥、疾病進展等資訊；研究者判斷死因與心律不整發作最為相關，與 ASP-1929 和 pembrolizumab 無關，因果關係更新為不相關(Unrelated)。試驗委託者評估此事件可能與光免疫療法造成的喉嚨腫脹和氣道阻塞有關，仍將此事件評估為相關(Related)。 (4)全球安全數據庫有搜尋到 9 起嚴重不良事件 (SAE)，另氣道(舌/喉)腫脹/水腫/阻塞性氣道疾病為重要的已識別風險。以手術前用藥和監測患者的狀態，可以減輕這種風險，已告知臨床試驗研究人員和在上市後環境中使用該治療的醫師，如果存在氣道受損的潛在風險，應考</p>		

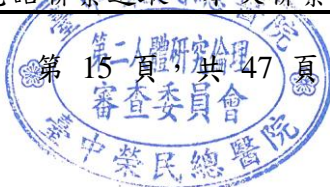
		慮進行術前氣管切開術。同意核備/存查。	
	大會決議：同意核備		
4.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人 呂建興
	藥品	Pembrolizumab.Paclitaxel.Carboplatin	病人代號 120259
	SAE/UP	Myositis	發生日期 /類別 2023/04/01 Initial
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)研究題目：「一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療」 ◎研究模式：臨床藥品試驗 Phase II：了解療效、副作用及安全性之初步試驗 ◎研究期間： 2022/07/01~2025/12/31 ◎收案人數：本院 12 人、國內 12 人、全球 160 人 (2)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：Pembrolizumab, Paclitaxel, Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (3)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis (≤1%) (4)受試者於 112/03/30 入院，症狀持續中，已於事件發生後暫停使用試驗藥物；對研究不影響、不需採取行動 (5)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
	大會決議：同意核備		
5.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人 王仲祺
	藥品	PIT illumination	病人代號 886004-006
	SAE/UP	Sudden death	發生日期 /類別 2023/02/09 Initial
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：64 歲男性；可疑藥品： PIT illumination；不良反應事件：Sudden death (2)受試者於 112/02/08 入手術室行第二次光免疫療法 (Photoimmunotherapy)，當晚呼吸困難，急救無效後，於 2/9 凌晨死亡。經治療症狀改善，研究繼續進行。對研究不影響、不需採取行動 (3)研究者認為事件與 ASP-1929 和 pembrolizumab 無關，但可能與光免疫療法治療有關。贊助商評估目前沒有合理的可能性/證據表明該事件與 ASP-1929 或 PIT 程序/效果有關。根據 ASP-1929 的研究者手冊 (IB)第 14 版的參考安全信息 (RSI) 和 pembrolizumab 的光免疫療法和 USPI，事件被認為是意外的。全球安全數據庫有搜尋到 9 起嚴重不良事件(SAE)，研究者需謹慎處理。 (4) ADR 通報文件資料填寫不齊全，請補正後，同意核備/存查。</p>	
	大會決議：同意核備		
6.	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 2022/05/28



		/類別	2st Follow up
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：63 歲男性；可疑藥品：Paclitaxel、Buparlisib；不良反應事件：Type II diabetes (2)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。(3)本次為第 2 次追蹤，更新敘述 Buparlisib 用藥情形，Paclitaxel 和 Buparlisib 分別於 2023/01/10 及 2023/01/21 永久停止治療，病人於 2023/01/24 死亡；目前全球收案 221 例，檢視全球安全資料有 1 例相似。(4)結論：同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備			
註：劉怡君委員請迴避			
7.	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 3rd Follow up
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：63 歲男性；可疑藥品：Paclitaxel、Buparlisib；不良反應事件：Type II diabetes (2)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，後於 2023/01/24 因肺炎死亡。(3)本次為第 3 次追蹤，更新死亡原因為肺炎且無進行屍檢；目前全球收案 227 例，檢視全球安全資料有 1 例相似。(4)結論：同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備			
註：劉怡君委員請迴避			

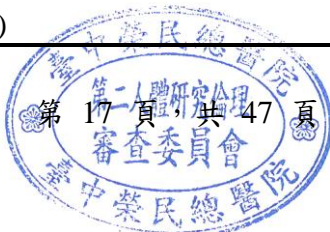
四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 24 件

1.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	6
	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>狀況描述： 依據計劃書，受試者須於 14Feb2023 至 20Feb2023 期間完成 C3D1 以及於 21Feb2023 前完成 Week 12 電腦斷層影像追蹤。受試者於 13Feb2023 完成 C3D1 電子問卷(未落於回診 window 內)，並約定於 14Feb2023 回診完成 C3D1 其他試驗程序以及 Week 12 電腦斷層影像追蹤，但試驗人員於 14Feb2023 聯繫受試者提醒回診時，受試者告知因無意願繼續治療，故拒絕回診。試驗人員也於 02Mar2023 聯繫受試者討論後續治療及追蹤意願，受試者拒絕繼續治療以及計劃書後續安排的所有回診及 CT 追蹤，但同意試驗人員可定期電話聯繫追蹤。本次聯繫受試者也告知，C2D1 發的 2 瓶</p>				



	MK6482 藥罐，於 13Feb2023 服用最後一次劑量後即丟棄。 委員審查意見： 1. 本次通報之偏差主要為一位受試者拒絕繼續治療以及計劃書後續安排的所有回診及 CT 追蹤，但同意試驗人員可定期電話聯繫追蹤。受試者並未因此增加風險，惟試驗收集資料分析受到影響。 2. 受試者有拒絕之權利，本偏差為單一個案，應無系統性風險。					
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療【默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 受試者於 2023/01/05 完成 interval debulking 手術，後續出現嘔吐、腹瀉等腸胃不適的不良反應，起初試驗團隊認為此為手術後的常見的併發症，直到 2023/02/01 的電腦斷層檢查結果顯示疑似 Superior Mesenteric Artery Syndrome 造成的小腸阻塞，導致需延長住院以進一步確認病因，經一系列檢查與跨科別的溝通與討論後，才於 2023/02/24 確認病因為 Mesenteric Artery Syndrome，評估與試驗藥物不相關。 委員審查意見： 本次偏差主要為通報時程延誤，受試者臨床處置皆依常規醫療，主持人團隊評估延長住院之 SMA syndrome 與試驗藥物無關，已再教育研究團隊需即時通報。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 2022 年 12 月 14 日加入試驗案，篩選期間因受試者有心臟衰竭病史，依計畫書規定受試者須執行心臟超音波或有六個月內心臟內科超音波報告，依當地專科醫師判讀 LVEF 大於等於 30% 則符合收案條件，受試者有 2022 年 11 月 28 日之心臟超音波報告及影像檔，符合收案條件，於 2023 年 1 月 4 日完成隨機分配開始試驗治療。但計畫書中亦規定，受試者之心臟超音波歷史影像需上傳至第三方保存，臨床試驗中心成員於 2023 年 1 月 4 日開始上傳影像，但因影像規格不符合要求(上傳 NPG 檔，要求 Dicom 檔)，第三方要求試驗中心人員重新上傳 Dicom 檔，試驗中心成員獲取 Dicom 檔時發現內含受試者病歷號碼，且因試驗中心單位限制無法移除受試者影像上的病歷號碼，2023 年 3 月 27 日在與試驗團隊討論後，為保護受試者個資，故將影像檔保留於試驗中心，並未上傳影像檔至第三方，因而判定為試驗偏差。 委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 2022 年 12 月 14 日加入試驗案，篩選期間因受試者有心臟衰竭病史，依計畫書規定受試者須執行心臟超音波或有六個月內心臟內科超音波報告，依當地專科醫師判讀 LVEF 大於等於 30% 則符合收案條件，受試者有 2022 年 11 月 28 日之心臟超音波報告及影像檔，符合收案條件，於 2023 年 1 月 4 日完成隨機分配開始試驗治療。但計畫書中亦規定，				

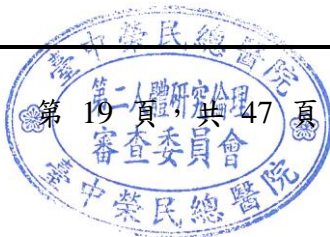
	<p>受試者之心臟超音波歷史影像需上傳至第三方保存，臨床試驗中心成員於2023年1月4日開始上傳影像，但因影像規格不符合要求(上傳NPG檔，要求Dicom檔)，第三方要求試驗中心人員重新上傳Dicom檔，試驗中心成員獲取Dicom檔時發現內含受試者病歷號碼，且因試驗中心單位限制無法移除受試者影像上的病歷號碼，2023年3月27日在與試驗團隊討論後，為保護受試者個資，故將影像檔保留於試驗中心，並未上傳影像檔至第三方，因而判定為試驗偏差。試驗團隊與試驗中心成員討論後，因歷史影像無法遮蔽受試者個資，因此若有需於篩選期執行心臟超音波受試者，無論有無心臟超音波之歷史影像，皆重新執行心臟超音波檢測，待當地專科醫師完成判讀及試驗中心成員完成上傳影像後，才執行隨機分配，避免類似情形再發生。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。給主持人一個小建議：不含病歷號碼的PNG檔可以使用轉檔程式轉換成Dicom檔，技術上應可解決此問題。</p>					
大會決議：同意核備						
註：趙文震主任委員為本案共同主持人，需利益迴避。						
4.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 此試驗案須由受試者攜帶計畫案提供之手機返家並每晚 18:00-23:59 之間完成日誌填寫。受試者 7408503 於 2022 年 12 月 14 日進入計畫案，受試者 7408504 於 2022 年 12 月 15 日進入計畫案，兩位受試者皆於當日返診後填寫日誌時發生日誌中有一題出現英文(您今天是否服用了您的定期 COPD 藥物？請勿將您的緩解藥物包含在內)，當下受試者立即連絡研究護理師，研究護理師亦立即翻譯協助受試者填寫，同時聯繫臨床研究專員，臨床研究專員立即反應給國外試驗團隊，2022 年 12 月 16 日確定日誌版本更新後，所有日誌皆呈現中文，因等待國外試驗團隊確認事件發生原因及相關處理報告，於 2023 年 4 月 19 日釐清此事件為試驗偏差，立即通報 IRB。</p> <p>委員審查意見： 無</p>				
大會決議：同意核備						
註：趙文震主任委員為本案共同主持人，需利益迴避。						
5.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康生技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗計畫書中說明須收集髌骨、股骨頸、與腰椎三部位之骨質密度數據。然實際執行時，在 DEXA 報告產出後，SC 發現 DEXA 報告中髌骨(Hip)部位之 BMD 及 T-score 無數據，經詢問核醫部始發現貴院骨質密度檢驗套組並無髌骨之選項，以下為受試者編號與發生日期： S001 (2023.2.8) S002 (2023.2.11)</p>				



		S003 (2023.2.11) S004 (2023.2.21) S005 (2023.3.5) S006 (2023.3.7) S007 (2023.3.7) S010 (2023.3.8) S011 (2023.3.19) S013 (2023.3.21) S015 (2023.3.20) S016 (2023.3.28) S017 (2023.3.30) S019 (2023.3.24) S020 (2023.4.4) S020 (2023.4.4) 委員審查意見： 1.本次通報之偏差主要因計劃書說明須髌骨、股骨頸、與腰椎三部位之骨質密度數據。但本院 DEXA 報告無髌骨資料。試驗團隊考量本研究主要以股骨頸為關鍵，故將提出計畫書變更。 2.上述偏差應無直接影響受試者安全之疑慮，研究團隊將儘速提出計畫修正變更申請。將先暫停收案，待計畫案變更成功後始重新啟動收案，並告知已收案受試者，也將請上述受試者補簽受試者同意書。				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為本案計畫主持人，需利益迴避。					
6.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康生技股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據 IP manual(V1.0)說明「收案期間將按照受試者進入試驗時間的先後順序給予流水編碼，拆封信件後給予對應樣品編號之樣品(特別注意信件內部的受試者編號(如：S001)實指本試驗中受試者納入編號(如：R001))。每位受試者將會在訪視點 2 領取對應樣品編號(如：Medication S001 實質等同 Medication R001)之樣品共 6 或 7 瓶，每一瓶將依序標示#1~#6 或加上一瓶 extra (如：Medication S001=R001 #1~#6 或加上 extra)。」 委員審查意見： 1.本次通報之偏差主要為隨機流程未完全依計劃書規範。計劃書規範以"入組編號"，SC 以篩選編號"。 2.試驗團隊評估研究產品與安慰劑外觀均相同，SC 並無法得知任何編號樣品為研究產品或安慰劑，故不影響整體實驗的隨機編組情況。 3.SC 已清楚了解整體流程，後續編組、派樣已調整為根據受試者納入臨床試驗之順序，未再發生上述情事。				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為本案計畫主持人，需利益迴避。					
7.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	3

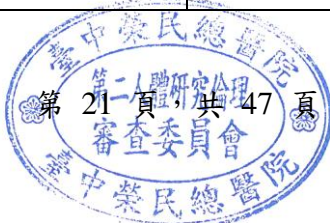


計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技/諾佛葛】					
審查意見	狀況描述： 1. 受試者 03-003-003 原定於 2022/11/30~2022/12/14 中間進行 Visit13 回診，因受試者個人因素延遲至 2022/12/15 回診。 2. 受試者 03-003-003 原定於 2022/12/28~2023/01/11 中間進行 Visit14 回診，因受試者個人因素延遲至 2023/01/12 回診。 3. 受試者 03-003-003 原定於 2023/02/22~2023/03/08 中間進行 Visit16 回診，因受試者個人因素延遲至 2023/03/09 回診。 委員審查意見： 無					
大會決議：同意核備						
8.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基/法馬蘇提克】 【獲知日起超過 30 日通報】					
審查意見	狀況描述： 嚴重不良事件 (SAE) 未在獲知內 24 小時通報廠商。 受試者因吐血於 2023/01/17 至本院急診，並在當日住院，此事件為 SAE 試驗主持人須於獲知內 24 小時透過 EDC 線上通報廠商。 因廠商操作疏漏導致試驗主持人無權限進入 EDC 完成電子簽章、於線上通報 SAE。臨床研究護理師於 2023/1/18 聯絡臨床試驗專員(CRA)，並於當日填寫 SAE 紙本通報表。試驗主持人 2023/01/18 因有其他重要公務無法及時檢視 SAE 通報表並簽名。研究護理師於隔日 (2023/01/19) 上午請協同主持人 (受試者主治醫師) 確認 SAE 通報表內容及簽名，並於當日 email 給廠商。然通報時間已超過規定之時效，故通報偏差。 委員審查意見： 本次之偏差主要為 SAE 通報行政相關事宜，無直接受試者安全與權益疑慮，主持人團隊已具體改善。[修改後的申請書請 PI 重新簽章後上傳於系統中。]					
大會決議：同意核備						
9.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)【阿斯特捷利康/華鼎生技】					
審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者應於試驗期間依照規定完成電子問卷，若遵從性低於 90% 之情形需通報輕微試驗偏差。以下受試者最終電子問卷遵從性低於 90%： E7401032:85% E7401036:42% 委員審查意見： 無					

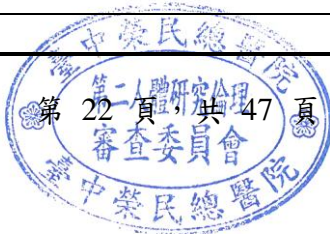


大會決議：同意核備						
10.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 0213-00003 在進行 C3D1 回診時,已經開立下次回診 C4D1 時進行血液學檢測醫囑。受試者在 2023 年 02 月 07 日回診時進行膀胱鏡檢查時,沒有注意醫囑單上指引檢測應在 2023 年 02 月 27 日進行,因而提前進行血液學檢測醫囑。導致 C4D1 血液學檢測沒有在 window 內完成,而造成偏差。</p> <p>委員審查意見： 無</p>				
大會決議：同意核備						
11.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	9
	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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. E7403011: 試驗團隊於 2023 年 1 月 11 日抽取試驗所需的 C1D1 Arm C 檢體,並依照中央實驗室要求寄送至新加坡實驗室。但 CRA 於 2023 年 3 月 17 日進行臨床試驗監測時,發現中央實驗室系統顯示該檢體於檢驗過程發生溶血,導致檢體無法分析。故通報試驗偏差。 2. E7403008: 由於受試者於 Screening 檢測結果為 HBcAb (+), HBV DNA (-), HCV Ab (+), HCV RNA (+), 於 2023 年 2 月 21 日進行 C6D1 visit 和 2023 年 3 月 21 日進行 C7D1 visit 應追蹤 HBV DNA 和 HCV RNA。但因依據常規療程,受試者已經治癒 HCV,故試驗團隊未再開立 HCV RNA 檢查。並且 CRA 於 2023 年 03 月 17 日臨床試驗監測發現後,未提醒 2023 年 3 月 21 日之 C7D1 visit 需補開立 HCV RNA 檢查。故通報試驗偏差。 3. E7403005 和 E7403008: 受試者 E7403005 於 2022/8/23 進行 TACE、E7403008 於 2022/10/13 進行 TACE 時,遺漏抽取中央實驗室所需之 Pre-TACE IPT 及 RNA 檢體。E7403010 相同的試驗偏差已經於試驗偏差 7 通報。由於 IPT 所使用中央實驗室 Q2 Lab 並無提供追蹤系統,經過長時間溝通,Q2 Lab 於 2023/3/23 提供檢體清單。故 CRA 協助確認遺漏之檢體,並補充試驗偏差通報。</p> <p>委員審查意見： 1.兩件事件試驗偏差通報及一件補充通報未增加受試者的風險. 2.試驗團隊已提出改善方案. 3.建議通過.</p>				
大會決議：同意核備						
12.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗,對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者,確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量,以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效				

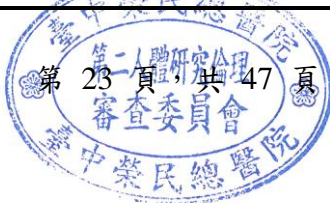
		【香港商法馬蘇提克】			
審查意見	<p>狀況描述： 試驗團隊未依照計畫書給予受試者 4021001 預防血栓的藥物。根據試驗計畫書 (版本：Amendment 01；日期：14-Apr-2022) Section 8.1.3 受試者於治療期間必須接受預防血栓的藥物。試驗團隊在 2023/01/17 發現未在 C1D1 (2023/01/12) 給予受試者一個 cycle 所需之藥物。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為主持人評估為保護受試者(吐血)而未照計畫書給予抗凝藥物，歸屬為 UP (unexpected problem)，非 SUSAR。通報時效性團隊未來將持續注意與改善。</p>				
大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數 6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992) 【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： 0213-00003 在進行 Week 10 Disease Assessment 時，因膀胱鏡檢查結果為正常，而沒有進行膀胱切片。根據計畫書指引，如進行膀胱鏡檢查時沒有發現病灶，仍然需要進行膀胱切片，以進行試驗藥品治療效果分析。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為 Disease Assessment 流程，計畫書說明鏡檢正常仍需切片。上述偏差未造成受試者風險，主持人團隊已再次確認擬定未來確實依據計畫書進行 Disease assessment。</p>				
大會決議：					
14.	IRB 編號	SF21181B	計畫主持人	洪志強	通報次數 2
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT)【台大】【獲知日起超過 30 日通報】			
審查意見	<p>狀況描述： 依照計畫書須填寫各項報告資料，當中一項"徑向邊距報告"的最終最小放射狀手術切緣距離紀錄錯誤</p> <p>委員審查意見： 1.通報內容為依照計畫書須填寫各項報告資料，當中一項"徑向邊距報告"的最終最小放射狀手術切緣距離紀錄錯誤。本案未依照通報規定在時限內進行通報原因：因澳洲團隊一年一次 MV 本試驗案才得知此狀況。 2.受試者沒有增加的風險程度。改善方案:已再次教育 SC 人員相關訊息。3.建議通過。</p>				
大會決議：同意核備					
註：蔡易臻委員請迴避					
15.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數 2



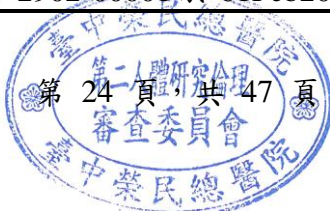
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基/法馬蘇提克】 【獲知日起超過 30 日通報】				
審查意見	<p>狀況描述： 受試者 4021001 檢體未依照中央實驗室操作手冊的規定處理及運送。根據試驗計畫書 (版本：Amendment 01；日期：14-Apr-2022) 與中央實驗室操作手冊 (版本：4；日期：02-Aug-2022) 需要採集受試者 C1D1 predose, 3H postdose 及 5H postdose 血液檢體做 Aiolos/Ikaros protein 之檢測。根據中央實驗室操作手冊，該血液檢體需以冷藏方式寄送至中央實驗室。研究護理師因專注於受試者照護，誤將受試者 C1D1 檢體以冷凍方式寄送，檢體因此無法做檢測。</p> <p>根據試驗計畫書與中央實驗室操作手冊，C1D7 需要採集血液檢體做 PK 與 Aiolos/Ikaros protein 之檢測。受試者 4021001 因吐血於 2023/01/17 住院，研究護理師因專注於受試者照護，誤將受試者 C1D7 (2023/01/18) Aiolos/Ikaros 檢體以冷凍方式寄送，檢體因此無法做檢測。另 C1D7 predose PK 未按照中央實驗室操作手冊分裝至冷凍小管，檢體因此無法做檢測。</p> <p>委員審查意見： 無</p>				
大會決議：同意核備					
16. IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
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/華鼎生技】				
審查意見	<p>狀況描述： 依照計劃書 6.4.1.1.1 規範，受試者乳房攝影檢測需於隨機分派後每 12 個月 (±4 個禮拜) 或是於最近一次乳房攝影後每 12 個月 (±4 個禮拜) 執行。每一次乳房攝影時間間隔不可超過 12 個月 (+4 個禮拜) 受試者 4208010 乳房攝影時間為 10-May-2021 和 20-Jun-2022 執行 (最晚應為 07-Jun-2022) 受試者 4208006 乳房攝影時間為 11-Mar-2021 和 02-May-2022 執行 (最晚應為 08-Apr-2022) 受試者 4208005 乳房攝影時間為 22-Feb-2021 和 01-Apr-2022 執行 (最晚應為 22-Mar-2022) 受試者 4208010, 4208006, 4208005 乳房攝影時間間隔已超過 12 個月 (+4 個禮拜)，因此通報此試驗偏差，此試驗偏差為試驗團隊對於乳房攝影時間的定義不清楚所導致。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為追蹤乳房攝影時間定義與計劃書有落差，主持人團隊評估無受試者安全疑慮，並以具體檢討訂定改善措施。</p>				
大會決議：同意核備					
註：蔡易臻委員請迴避					



17.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	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： 試驗計劃書規範受試者 10300 應於 2023/3/25-2023/3/31 返診執行 V17，然因受試者私人因素之故，此期間不在國內不便返診，在與受試者協調後將回診時間提前至 2023/3/17 (out of window)，因超出計畫書規定之返診時間區間，故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 無</p>				
大會決議：同意核備						
18.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康/康煜生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： S002 (2023.2.2): S002 受試者於 2023/2/8 (訪視點 1) 簽署知情同意書，雖受試者於 2023/2/8 (訪視點 1) 執行抽血程序，然試驗中心人員預先於 2023/2/2 簽署知情同意書前開立檢驗單(Phosphorus, iPTH, TSH, Total P1NP, Osteocalcin, β-CTX)</p> <p>S004 (2023.2.8): S004 受試者於 2023/2/15 10:30 (訪視點 1) 簽署知情同意書之前，試驗中心人員預先於 2023/2/8 開立 HDL-C 及 β-CTX 兩項血液檢驗項目，及 2023/2/15 10:18 開立磷此項檢驗項目</p> <p>委員審查意見： 1. 本次通報之偏差主要為受試者因往返醫院次數而集中抽血，因此與計劃書不符，應無受試者安全疑慮。 2. 團隊討論後決定將在計畫書變更修訂申請時，加註在特殊情況下，同意訪視點 2 之自費抽血檢驗項目可於訪視點 1 先執行。</p>				
大會決議：同意核備						
註：蔡易臻委員請迴避						
19.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	13
	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>狀況描述： 受試者 2404264 於 C7D1 End of Treatment Visit，經醫師評估因病人身體狀況及考量院內心臟超音波檢查之相關建議，不適合執行心臟超音波之檢查項目。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 2404264 於 C7D1 End of Treatment Visit，經醫師評估因</p>				



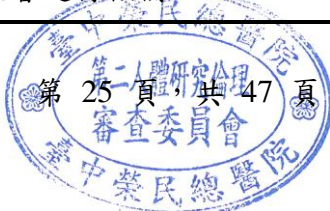
		<p>病人身體狀況及考量院內心臟超音波檢查之相關建議，不適合執行心臟超音波之檢查項目，故通報試驗偏差。受試者沒有發生與缺少檢測項目相關的不良反應。試驗人員需於受試者每次返診時重複確認有依照試驗計畫書之要求開立相關檢查，若遇到病人突發狀況無法進行檢查項目，將通知 CRA 了解原因。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行適當處理。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：劉怡君委員請迴避					
20.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，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>狀況描述： 根據 protocol，試驗治療中發生 PD 時須上傳影像供 sponsor 確認。受試者 0647-00003 上傳之 97 張 PET image 中，其中 1 張包含病人個人資訊 (名字與生日)。</p> <p>委員審查意見： 無</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：劉怡君委員請迴避					
21.	IRB 編號	SC21502B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成 CLNP023X2203 或 CLNP023A2301 試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。【諾華】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書規定，受試者應於 Month 6 返診當天，於家中收集早晨第一次尿液(FMV)，並攜帶到試驗醫院。但受試者 6802001 於 2022/11/29 返診 Month 6 時，忘記攜帶 FMV 樣本到試驗醫院，因此無樣本可送至 central lab 執行檢測。臨床研究專員於 2023/3/16 執行監測訪視時發現，並和國外研究團隊確認為試驗偏差，因此依照規定通報。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為少一次 central lab 所需尿液檢體，主持人團隊評估無受試者風險相關疑慮。</p>				
	大會決議：同意核備					
22.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	7
	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>狀況描述： 依據計畫書，C5D1 需採集血液檢體送至當地實驗室進行 T3, FT4, TSH 檢驗分析。受試者 2902-00001 於 01Feb2023 回診進行 C5D1 完成採集血液檢</p>				



		體，並離開檢驗科完成試驗後續程序，後續檢驗科通知受試者，血液採集玻璃管破裂，無法進行分析 T3, FT4, TSH。 委員審查意見： 本次通報為採血管破裂，試驗團隊評估無受試者安全相關疑慮。				
	大會決議：同意核備					
23.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康】				
	審查意見	狀況描述： 試驗計畫書中說明須收集髌骨、股骨頸、與腰椎三部位之骨質密度數據。然，SC 在 2023/3/21 骨質密度報告產出後，審閱 S013 受試者之骨質密度報告書後發現僅有左右側股骨頸數值，缺乏髌骨與腰椎數值。SC 誤以為納入條件中，骨質密度僅須上述三部位之一符合條件，可納入，故將該受試者收納入案。 委員審查意見： 本次偏差主要一位受試者因骨刺太大，故在本次分析中無法呈現腰椎處之骨質密度，不符合計畫書之收案條件。試驗團隊評估無受試者安全相關疑慮，該受試者雖然自療效評估中排除，但仍會納入安全性分析資料中，以維護其權益。				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為本案計畫主持人，需利益迴避。					
24.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康】				
	審查意見	狀況描述： 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) 委員審查意見： 本次偏差為病人於第一次抽血時，Creatinine 為 1.96 mg/dL，符合試驗案規定之收案條件，但進行高齡受試者的 24-hour urine creatinine。且檢測未附帶 Creatinine，故結果和試驗團隊認知不同，需通報試驗偏差。請加強研究收案管理，同意通過。				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	C08138B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		



大會決議：同意結案			
註：李文珍委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
2.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【保瑞爾】	
	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	SF21450B	計畫主持人 陳逸群
	計畫名稱 【廠商名稱】	家禽里奧病毒與宿主細胞的免疫交互作用並發展新型抗腫瘤治療模式【科技部】	
	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 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：1 件

一、因第三人體研究倫理審查委員會成立等因素修訂「ISO 標準化文件」共 4 項（含附件）如附件，提請委員討論。

說明：因第三人體研究倫理審查委員會成立等因素修訂「ISO 標準化文件」共 4 項（含附件），「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書(F版)」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫管理程序書(E版)」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書(D版)」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書(G版)」。

【決議】：同意核備，待第三IRB 112-C-05次會議核備後，擇期公告實施。

捌、臨時動議：1 件

一、人體研究倫理審查委員會預計於今年度 6、7 月舉辦講座，待確定日期後將發送 e-mail 邀請，屆時歡迎各位委員踴躍參加。

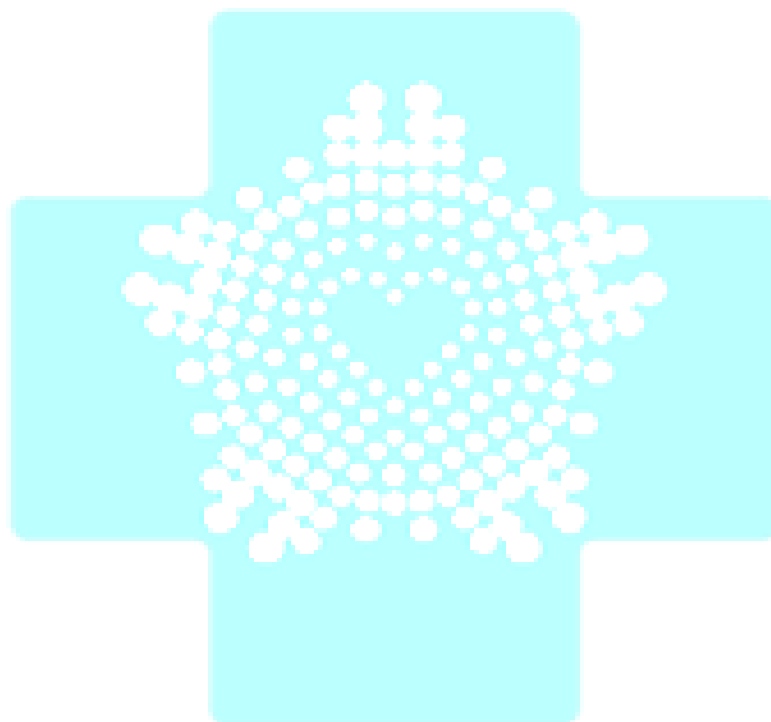
玖、主席結論：

一、一般審查之投票案 8 件，核准 3 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。



二、請秘書處著手安排實地訪查：(CF22082B) 第 1 次持續審查。事由：考量本研究為隨機分派研究，預計進行實地訪查並以隨機分派之說明與實際執行流程為主要訪查重點。

壹拾、 會成：(15：47)



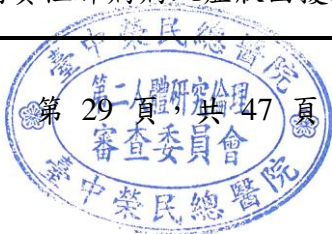
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC23145B	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、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC23149B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	ELVN-002 用於治療 HER2 突變之非小細胞肺癌患者的第 1a/1b 期試驗【CIRB 副審】		
6.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性【CIRB 副審】		
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
7.	IRB 編號	CE23146B	計畫主持人	劉明承
	計畫名稱	雙能譜電腦斷層以及電腦斷層灌注攝影對於攝護腺癌原發腫瘤以及骨轉移病灶之評估		
8.	IRB 編號	CE23131B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	電腦版簡要嗅覺氣味識別測試法在臨床上的應用		
9.	IRB 編號	CE23192B	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	兒童紅斑性狼瘡腎炎間質發炎之局部免疫細胞及發炎變化之研究		
10.	IRB 編號	CE23197B	計畫主持人	詹明澄



	計畫名稱	中榮重症資料庫 2022 年度之資料延伸計畫	
	註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
11.	IRB 編號	CE23196B	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱	呼吸道融合病毒和流感病毒感染患者的臨床特徵	
12.	IRB 編號	CE23126B	計畫主持人 胡松原
	計畫名稱	比較人工智能與臨床評分系統對於急診高齡血行性感染病人預後的預測能力	
13.	IRB 編號	CE23193B	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	
14.	IRB 編號	SE23188B	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	退化性膝關節炎之全表型、全基因體關聯性及多基因風險評分研究	
15.	IRB 編號	CE23129B	計畫主持人 鍾瑞甫
	計畫名稱	雙能量電腦斷層於原發性頭頸癌之應用	
16.	IRB 編號	CE23135B	計畫主持人 李柏昕
	計畫名稱	利用 polygenic risk score (PRS) 以及家族史建立肺癌預測模型	
17.	IRB 編號	CE23139B	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	原發性肝癌患者預後因子評估	
18.	IRB 編號	CE23140B	計畫主持人 林時逸
	計畫名稱	結合臨床因子與基因因子來提升華人脆弱性骨折之預測能力	
19.	IRB 編號	CE23144B	計畫主持人 姜靜婷
	計畫名稱	高齡結直腸癌患者手術治療的風險預測	
20.	IRB 編號	SE23143B	計畫主持人 陳昆輝
	計畫名稱	一項評估人工智慧軟體(VeriOsteo OP)用於篩檢骨質密度異常臨床效能之回溯性研究	
21.	IRB 編號	CE23191B	計畫主持人 林曉婷
	計畫名稱	自體免疫相關間質性肺病病人症狀困擾及生活品質之探討	



22.	IRB 編號	CE23198B	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	運用雙層能譜探測器電腦斷層評估肺部結節		
23.	IRB 編號	CE23207B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	探討住院高齡病人口腔健康與感染性疾病的相關性及改善口腔衛生對於感染性疾病的影響		
24.	IRB 編號	CE23142B	計畫主持人	葉雅惠
	計畫名稱	運用多面向非藥物介入措施預防住院高齡謔妄之成效		

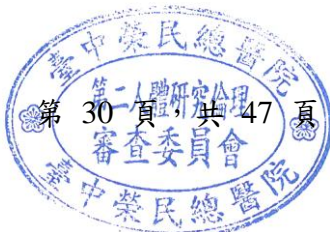
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE23033B	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation 0.6mg/ml (Treprostini Sodium 0.6mg/ml, 2.9 ml/amp)」, 申請數量: 2 Tyvaso Starter kits (Tyvaso Starter kit 包含 Tyvaso 藥品 28 支安瓿、專用吸入系統 TD-300) 和 24 Tyvaso Monthly Refill kits (Tyvaso Monthly Refill kit 包含 Tyvaso 藥品 28 支安瓿、每月替換之吸入系統耗材)」, 林 O 芳		
2.	IRB 編號	TE23035B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Eflor powder for oral solution 【成分規格:DFMO (eflornithine) 1g/sachet】」申請共 4256sachets (152 盒) /陳 O 彬		

四、「修正案」追認案：共 33 件

1.	IRB 編號	SG19158B#14	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者, 以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)		
	審查意見	同意修正, 提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC22454B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗, 評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療, 作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)		
	審查意見	委員一: 同意修正, 提大會進行追認 委員二: 同意修正, 提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC21024B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林

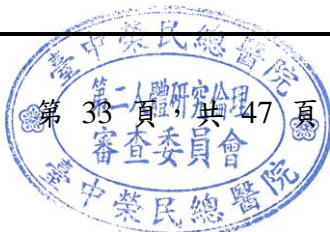


	計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC22196B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC22559B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)		
	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	SC22452B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
7.	IRB 編號	SC20274B#6 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC20276B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	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)		
	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	SC22042B#4 【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	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	SC19264B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德

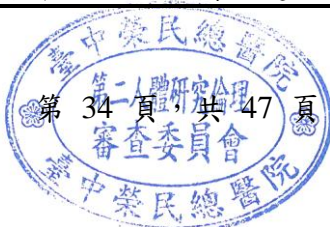


	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC22151B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC18283B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
	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	SC22342B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SC22194B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
	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	SC23033B#1 【CIRB 副審】	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		
	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	SE20373B#3	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	雅培血管醫療器材登錄研究		
	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		
17.	IRB 編號	SC21031B#10 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	SC22540B#2 【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		
19.	IRB 編號	SC22281B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC17128B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC21311B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
	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		
22.	IRB 編號	SC22026B#5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	SC22045B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	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)		



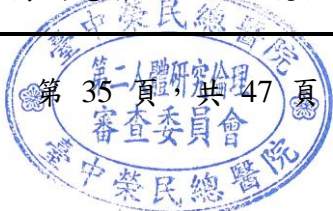
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SC19162B#9	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
25.	IRB 編號	SC22506B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、開放性延伸試驗，評估 dapirolizumab pegol 治療對全身性紅斑性狼瘡試驗參與者的長期安全性與耐受性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
26.	IRB 編號	SC22263B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
	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		
27.	IRB 編號	SC22406B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 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		
28.	IRB 編號	SC20367B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
	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				
29.	IRB 編號	SC22046B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
30.	IRB 編號	SC22316B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)		



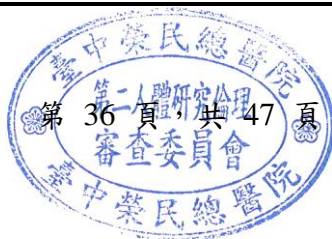
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
31.	IRB 編號	SC22193B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：劉怡君委員請迴避				
32.	IRB 編號	SC18127B#19 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
33.	IRB 編號	CE16270B#10	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		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE13152B-10	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	慢性病相關流行病學研究		
	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		
2.	IRB 編號	CF22173B-1	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	利用癌症病患來源的類器官發展個人化的細胞療法		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	SC21397B-3	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	SF22085B-1	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	探討高齡失智症男女患者之生理訊號差異與生活品質改善評估研究		



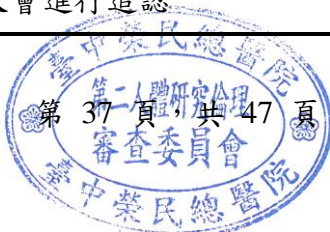
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CF22084B-1	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	基於希爾伯特黃轉換演算法對失智症患者專注力之生理訊號關聯性分析		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CF22177B-1	計畫主持人	徐仲庭
	計畫名稱	早產兒長期肺功能缺失之危險因子探討		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CE13151B-10	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CF22039B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	利用基因體學與基因轉殖動物策略探討高脂性飲食對肺癌病人病程影響做為治療監控策略		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	CE22182B-1	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	胃腸胰神經內分泌腫瘤臨床表現及五年存活率之分析		
	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		
10.	IRB 編號	CE21206B-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	胃癌與帕金森氏症巨量資料平台之建立與大數據研究		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
11.	IRB 編號	CE21034B-2	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	以質量性研究探討器官移植者返家照顧之連續性照護與適應		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22187B-1	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	接受緩和療護照護的患者及家屬對預立醫療照護諮商與病人自主權利法之知識、態度與意願		



	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：李隆軍委員請迴避			
13.	IRB 編號	CE22242B-1	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	運用深度學習的方法來評估自發性顱內低壓患者		
	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	SC22406B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	SC22472B-1	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE21142B	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	靜脈營養居家與住院病患之社會資本差異及其與服務品質感受及預後結果之相關性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE21096B	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱	影響乳癌術後復健治療次數的因素探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE22093B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	整合動態生理穿戴裝置、雷達與紅外線感溫技術與人工智慧步態分析技術建立慢性病人健康風險預測智慧照護系統		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22139B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	利用持續性生理監測穿戴裝置、影像人工智慧演算法及心肺復健評估發展慢性肺病之長期預測及智能照護模組		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



5.	IRB 編號	SE22174B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項了解慢性淋巴性白血病病人的臨床特徵、治療模式和資源使用的多中心、回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22137B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	荷爾蒙藥物對於轉移性前列腺癌病人預後的影響－醫療費用與預後的關聯		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22241B	計畫主持人	許慈玲
	計畫名稱	關懷據點高齡者之認知、社會參與及生活滿意度之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22183B	計畫主持人	劉兆鴻
	計畫名稱	門診老人潛在不適當用藥之品質改善分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：劉兆鴻委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
9.	IRB 編號	CE22188B	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	運用人工智慧建置加護病房壓力性損傷風險預測模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

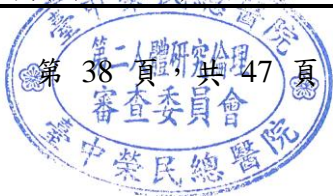
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC21186B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

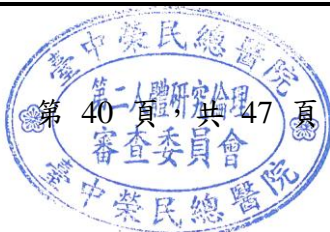
九、「其他事項通報」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	10
	事件描述	依 2023/03/09 持續審查行政意見，補充將參與本案之研究護士加入研究團隊人員名單，新增 2 名研究人員(李憶盈、江滿) 本試驗之研究人員(研究護士)並無列於受試者同意書及申請書內，因此申請				



		其他事項通報			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
2.	IRB 編號	SE19229B	計畫主持人	陳怡如	通報次數 2
	事件描述	變更研究助理，刪除王又巧及洪梓真，新增研究助理蔡小琦。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
3.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	陳聰智	通報次數 2
	事件描述	<p>本試驗案前次持續審查許可書期限至 112 年 04 月 19 日。依照 IRB 規定，主持人於(112 年 03 月 14 日)提出持續審查申請。在準備持續審查的過程中，因文件準備、取簽及行政意見回覆往返的時間，持續審查案最後在 112 年 04 月 07 日完成行政審查並由 IRB 收案，晚於 04 月 IRB 會期的收件期(112 年 03 月 22~04 月 01 日)，因此本持續審查案將排入 05 月會期(112 年 05 月 15 日)。</p> <p>本試驗受試者需要每 3 週返診，目前有一位受試者(受試者清單與收案狀況描述表中流水號 3)持續接受治療，請參考附件受試者清單與收案狀況描述表。受試者目前安排 4 月 24~26 間返診接受試驗治療。</p> <p>因為 IRB 會議後預計可能需要 2 週左右才能收到追蹤審查許可書，為避免影響受試者的治療，故作此通報。懇請貴會同意若在目前核准函核准期限(112 年 04 月 19 日)前試驗主持人尚未收到追蹤審查許可書，讓受試者能持續返診並接受試驗治療。</p>			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
4.	IRB 編號	SC19163B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 7
	事件描述	<p>檢附本案年度定期安全性更新報告(DSUR) Mobocertinib (TAK-788)_DSUR_28Jan2022 to 27Jan2023。</p> <p>- 報告區間：2022 年 1 月 28 日至 2023 年 1 月 27 日。本區間之本案 SUSAR 已分別於 2022 年 8 月 30 日及 2023 年 4 月 13 日以嚴重不良事件及非預期問題通報 8 和 9 送至貴會審查，並已分別於 2022 年 9 月 2 日及 2023 年 4 月 17 日取得同意核備通知。</p> <p>- 報告結論：依據此份年度安全性更新報告中針對本區間之安全性資訊審查後之結論為試驗藥品 mobocertinib 的風險利益評估不變。</p>			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
5.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數 3
	事件描述	<p>以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，內容不涉及本試驗案 SUSAR: (1)藥品名稱: Anastrozole (區間：12Feb2022-11Aug2022)。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：主審醫院檢送證明中呈列另一份定期安全性報告[藥品名稱: AZD9833 (區間：17Feb2022-16Aug2022)]，該報告因內容述及本案 SUSAR，故另以 PTMS 嚴重不良事件及非預期問題通報方式提交給中榮 IRB。</p>			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			

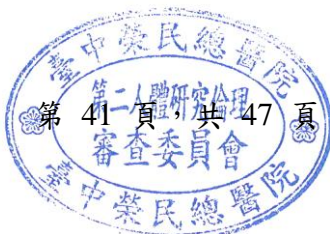
6.	IRB 編號	SC21532B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 2 份，內容不涉及本試驗案 SUSAR: (1)藥品名稱: Osimertinib (區間：13Nov2021-12May2022); (2)藥品名稱: Osimertinib (區間：13May2022-12Nov2022)。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行。檢附主審醫院(雙和醫院)關於定期安全性報告檢送證明作為佐證。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	事件描述	附多國多中心定期安全性通報(SUSAR Line Listing)。 本期間試驗藥物相關且非預期之不良反應均為可接受範圍，本試驗可持續進行，不需修正。 試驗藥物名稱: Tipifarnib 安全性通報期間: 2021 年 12 月 01 日 至 2022 年 11 月 30 日 檢附文件: 1. Tipifarnib SUSAR Line Listings_01Dec2021 to 31May2022_Blinded 2. Tipifarnib SUSAR Line Listings_01Jun2022 to 30Nov2022_Blinded 3. 20230123_Tipifarnib DSUR_7_01Dec2021 to 30Nov2022				
	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						
8.	IRB 編號	SF22451B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	2
	事件描述	檢送試驗定期安全性報告一份： 1. SUSAR Line Listing 23-AUG-2022 to 22-FEB-2023:此通報期間內國內外均未發生任何 SUSAR 事件。此次通報不影響計畫之進行，建議存查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CF22177B	計畫主持人	徐仲庭	通報次數	1
	事件描述	為了使研究能順利納入足夠的樣本，原試驗期限至 2022 年 12 月 31 日，欲展延至 2023 年 12 月 31 日止。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC22393B	計畫主持人	陳昆輝	通報次數	1
	事件描述	新增研究護理師三名。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SE21259B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	事件描述	異動研究團隊人員- 移除研究助理吳美璇				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



12.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	事件描述	<p>由於試驗許可函將於 2023/4/27 到期，然而持續審查仍在等待審查許可，可能於 2023/4/27 前無法取得許可，故進行其他事項通報告知於 2023/4/27 後將進行返診活動之受試者列表。</p> <p>1. E7403001: 2023/5/16 2. E7403004: 2023/5/18 3. E7403005: 2023/5/23 4. E7403008: 2023/5/16 5. E7403009: 2023/4/18, 2023/5/26 6. E7403011: 2023/5/3, 2023/5/29</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE21460B-1	計畫主持人	莊文芳
	撤案內容	<p>說明：</p> <p>1. 本會於 2023 年 03 月 16 日將委員審查意見送發給計畫主持人，於 2023 年 03 月 30 日提醒 PI 儘快回覆委員意見，回覆期限截至 2023 年 04 月 13 日止，超過 28 天尚未回覆，依本會「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」第 5.7.6.12 項規定，予以撤案。</p> <p>2.核備會期：第 112-B-05 會期（2023 年 05 月 15 日）</p>		



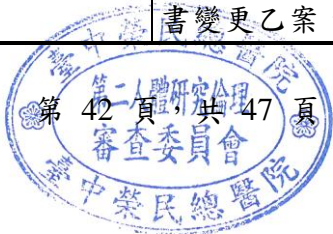
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

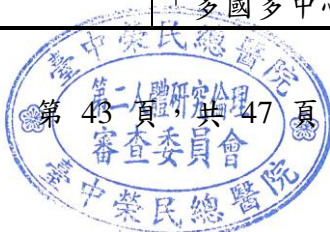
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23145B	李奕德	原則同意試驗進行	<p>「Olpasiran (AMG 890) Preservative free Solution for Injection 142 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180244)，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意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、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>三、本案另有以下建議：建議貴公司將 Baseline Lp[a] level and/or Baseline LDL-c 之變數調整納入主要療效的 supplementary 分析，未來查驗登記時會將相關分析結果亦納入考量。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 112 年 04 月 21 日

二、修正案公文備查：共 5 件

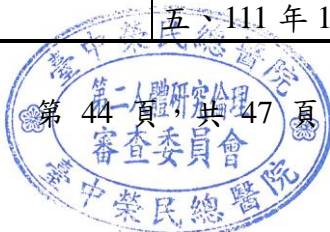
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22393B	陳昆輝	計畫書變更	<p>「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-2PM102-201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說</p>	MOHW 民國 112 年 04 月 17 日



				<p>明段，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 2.0，Date：16 February 2023。</p>	
2.	SC21137B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Enhertu (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U206)之計畫書變更乙案，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 4.0，Date：09 November 2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <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 04 月 19 日
3.	SC17296B	張崇信	計畫書變更、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL、60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口乙案，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：Amendment 10，Date：16 December 2022，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程</p>	MOHW 民國 112 年 04 月 28 日



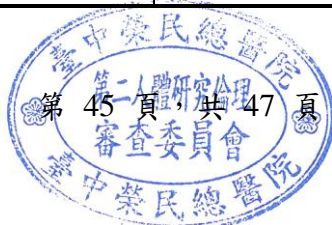
				<p>序」。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	
4.	SC22086B	呂建興	計畫書變更及試驗用醫療器材再進口	<p>「BYL719 (Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C BYL719K12301)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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：V02，Date：01 Mar 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、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、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>五、111年1月5日FDA藥字第</p>	MOHW 民國 112 年 05 月 03 日



				1101500117 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。	
5.	SC20276B	楊晨洸	計畫書變更	<p>「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-315)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分別為：Protocol Amendment 5.0，Date：24 Jan 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>	MOHW 民國 112 年 05 月 04 日

三、結案/終止公文備查：共 1 件

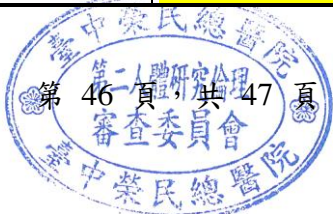
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF21346B	王仲祺	提前終止試驗	<p>「ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL；Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；PIT690.4-2500 Laser and accessories」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-218)之提前終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如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</p>	MOHW 民國 112 年 04 月 24 日



				檢送結案報告。	
--	--	--	--	---------	--

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「Osimertinib Film coated Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5161N00007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Study Core Protocol - 4.0 (GLOBAL)，Date：19 October 2022；Clinical Study Sub-Protocol - 2.0 (GLOBAL)，Date：15 November 2022。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、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、另請貴公司修正試驗計畫書，敘明若計畫書內容與當地核准仿單不一致，應採用最保守的措施。並請於國內受試者首次給藥前，檢送更新版試驗計畫書至本部審查。</p> <p>五、提醒試驗主持人執行試驗時，應參考 osimertinib (TAGRISSO?) 國內核准仿單，注意以下事項：</p> <p>(一)若發生鬱血性心臟衰竭，須永久停用。</p> <p>(二)若疑似發生皮膚血管炎，應暫停給</p>	MOHW 民國 112 年 04 月 18 日



				<p>藥、評估全身性侵犯且考慮諮詢皮膚科專科醫師。</p> <p>(三)若 QTc 間期 > 500 msec，暫停給藥後，應降低一個劑量級別再重新開始給藥。</p> <p>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
--	--	--	--	--	--

