

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-06 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 06 月 19 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：07

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）、藍振嘉委員（院內）、李隆軍委員（院內），共 4 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、劉怡君委員（院內）、劉兆鴻委員（院內），共 3 位

請假委員：蔡易臻委員（院內）、李文珍委員（院內），共 2 位

早退委員：無

列席人員：內科部感染科曾建豪醫師

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇、廖莉婷、饒方雯

記錄：陳任淇

壹、主席報告：

- 一、 委員會會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：（略）

參、核准前期會議記錄：

第 112-B-05 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2023 年 05 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

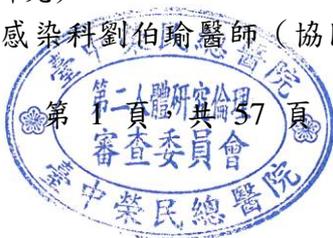
肆、討論表決案：

一、 新案：共 2 件

1. IRB 編號：CF23250B

計畫名稱：針對醫療照護相關感染，以臨床為導向的抗藥性微生物監測網 (ACORN-HAI)(自行研究)

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師（協同主持人曾建豪醫師蒞會報告與意



見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：是

2. IRB 編號：CF23253B

計畫名稱：探討急性呼吸窘迫症候群病人接受俯臥通氣治療最佳吐氣末陽壓的設定(自行研究)

計畫主持人：重症醫學部詹明澄醫師

【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 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

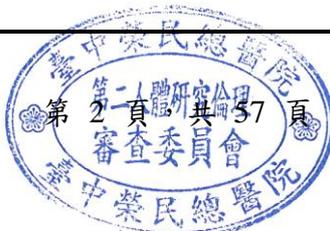
風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

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 | SC22239B-2 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【台灣浩鼎生技股份有限公司/諾佛葛生技顧問股份有限公司】 | | |
| | 審查意見 | 委員審查意見： 委員一： 1.目前持續招募受試者。本期間收案數8人。 2.無嚴重不良事件發生。 3.研究人員：柯羿芳離職，因此無提供GCP及財務利益申報表。 | | |



| | |
|--|---|
| | <p>有幾點請主持人修正：修正後再審。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者清單與收案狀況描述表：同意書簽署版本 V1.0的日期寫錯(應為2022)。 2. 同一個受試者應為同一個流水號，不同版本的同意書則在最後欄位分割填寫即可。 3. 流水號3, 6未填寫V2.0版本同意書。 4. 部分同意書研究人員簽名處較難以辨識是誰簽名。 5. 流水號7 V2.0的第一份應該全部掃描。 <p>委員二：</p> <p>本計畫預計執行期間為2022/6/21~2026/12/31，本院預計招募10位受試者，已篩選8位，其中3位不符合納入條件退出，剩餘5人尚在篩選中。受試者同意書均已簽署，但編號1號之同意書(版本V1.0)上傳並未完整，缺漏第8-9頁，請重新上傳。上傳後建議通過。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員的意見，回覆如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. V1.0的版本日期為15-Mar-2022，受試者清單與收案狀況描述表為誤植，已修正 2. 已將同一個受試者修改為同一個流水編號，並在最後同意書簽屬欄位分割以利審閱 3. 流水號3, 6有重新簽屬受試者同意書，簽署頁已上傳至系統，受試者清單與收案狀況描述表亦呈現供委員審查。另外，流水號4有重新簽屬V2.0版本同意書，補上簽署頁並更新於受試者清單與收案狀況描述表 4. 同意書研究人員均已補齊完整以供辨識 5. 流水號1 (因受試者清單與收案狀況描述表經過修改，原流水號7和流水號1為同一受試者)的V2.0受試者同意書已上傳完整檔案 <p>委員二：</p> <p>感謝委員的意見，編號1的受試者同意書(版本V1.0)已補上第8-9頁。</p> |
| | <p>投票記錄：核准 15 票、修正後核准 0 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p> |
| | <p>大會決議：研究團隊已補齊文件，同意繼續進行</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

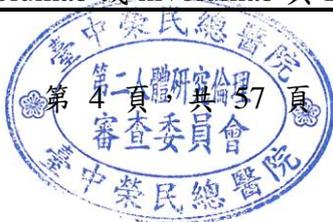
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

| | | | | |
|------------|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CG23036B#1 | 計畫主持人 | 洪志強 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 乳癌病人的確診期數與調節焦點的關係【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 | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC18153B#14 | 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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 | | |
| | 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 | SF22313B#1 | 計畫主持人 | 蔡易臻 |
| | 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 | 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:蔡易臻委員請迴避 | | | | |

二、「追蹤審查報告」核備案：共 16 件

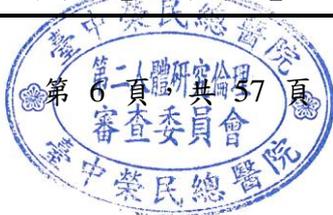
| | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC21189B-4 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 2b 期劑量範圍試驗，針對標準治療反應不足的活動性全身性紅斑狼瘡受試者，評估 Efavaleukin Alfa 的療效及安全性【艾昆緯】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC19224B-4 | 計畫主持人 | 裘坤元 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施 | | |



| | | | |
|----|----------------|---|-----------|
| | | 貴寶】 | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | |
| 3. | IRB 編號 | SC21198B-2 | 計畫主持人 洪志強 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性（HR+）/人類表皮生長因子受體 2 陰性（HER2-）轉移性乳癌（MBC）患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗【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 | | |
| 4. | IRB 編號 | SC21107B-2 | 計畫主持人 劉怡君 |
| | 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 | 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 | | |
| 5. | IRB 編號 | SC18133B-5 | 計畫主持人 許嘉琪 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | Morquio A 登記試驗 (MARS)【台灣愛康恩研究有限公司】 | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | |
| 6. | IRB 編號 | SC19232B-4 | 計畫主持人 楊宗穎 |
| | 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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | |
| 7. | IRB 編號 | SC20170B-6 | 計畫主持人 楊勝舜 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【科文斯諮詢服務股份有限公司】 | |



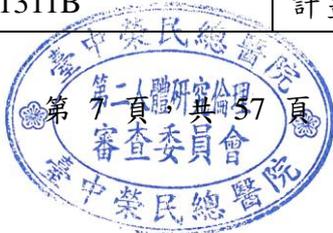
| | | | | |
|-----|----------------|--|-------|-----|
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議： | 同意繼續進行 | | |
| 8. | IRB 編號 | CF18067B-5 | 計畫主持人 | 林時逸 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 脆弱性骨折整合性服務計畫【自行研究】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議： | 同意繼續進行 | | |
| 9. | IRB 編號 | SC22227B-1 | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII/Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效【兒童醫學中心】 | | |
| | 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 | SC19230B-4 | 計畫主持人 | 王賢祥 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】 | | |
| | 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 | SF20136B-6 | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【嬌生】 | | |
| | 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 | | |
| 12. | IRB 編號 | SC21031B-5 | 計畫主持人 | 李建儀 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【默沙東】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議： | 同意繼續進行 | | |
| 13. | IRB 編號 | CF21160B-2 | 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 | SF21158B-4 | 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 | SF19135B-8 | 計畫主持人 | 沈炯祺 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議： | 同意繼續進行 | | |
| 16. | IRB 編號 | SC22281B-2 | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【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 | | |

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 9 件

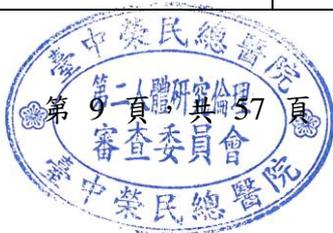
| | | | | |
|-------|--------|--|-------------|-----------------------------|
| 1. | IRB 編號 | SC22234B | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 藥品 | CARBOPLATIN | 病人代號 | 120259/ 2303TWN011126 |
| | SAE/UP | Myositis | 發生日期 /類別 | 2023/03/16 2nd Follow up |
| | 是否預期 | 非預期 | 可能性 | 可能相關 |
| | 審查意見 | 委員審查意見： (1)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis ($\leq 1\%$) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 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。本次為第 2 次追蹤，更新檢驗值數據。 (4)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但依專業網站資源收載 Carboplatin 無此類不良反應，故因果關係存疑，但與其他藥品可能有因果關係，同意核備/存查。 | | |
| 大會決議： | 同意核備 | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC21311B | 計畫主持人 | 滕傑林 |



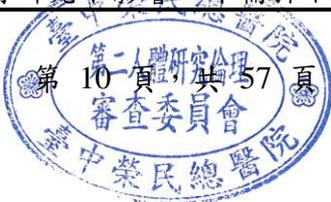
| | | | |
|-----------|--|-------------|-----------------------------|
| 藥品 | CC-99282, cyclophosphamide, doxorubicin, rituximab, vincristine, and prednisone | 病人代號 | 4021001 |
| SAE/UP | Febrile neutropenia | 發生日期 /類別 | 2023/3/22 1st Follow up |
| 是否預期 | 非預期 | 可能性 | 可能相關 |
| 審查意見 | <p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：62 歲男性；◎不良反應事件：Febrile neutropenia ◎可疑藥品：CC-99282C, cyclophosphamide, doxorubicin, rituximab, vincristine, and prednisone</p> <p>(2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品在血液學方面與本例相關的藥物不良反應如下：◎ CC-99282: 沒資料 ◎ iberdomide: 沒資料 ◎ Cyclophosphamide: febrile neutropenia ◎ Doxorubicin: febrile neutropenia <1% ◎ Rituximab: febrile neutropenia (grades 3/4: 9% to 15%)</p> <p>(3)受試者於 112/03/22 因 grade 3 febrile neutropenia 入院，經治療後症狀緩解於 3/26 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 1 次追蹤，更新入院時之狀態、用藥與檢驗值等。</p> <p>(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用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 | | | |
| 3. IRB 編號 | SC22234B | 計畫主持人 | 呂建興 |
| 藥品 | CARBOPLATIN | 病人代號 | 120259/ 2303TWN011126 |
| SAE/UP | Myositis | 發生日期 /類別 | 2023/03/16 1st 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：</p> <p>1)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis (≤1%)</p> <p>(3)受試者於 112/03/30 因 myositis 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。本次為第 1 次追蹤，更新用藥與檢驗值數據。</p> <p>(4)本案例與上上次之初始通報，發生日期不同，但敘述中未揭示發生日 3/16 之病人情形；又研究者評估與 Pembrolizumab 有關，與 Paclitaxel, Carboplatin 無關，但 PTMS 本次只填寫 Carboplatin，是否有所遺漏？臨床試驗藥物不良反應通報表之通報獲知日期為 4/26，與 PTMS 填寫 4/28 不同；又藥物不良反應事件通報系統之日期為 5/1，故通報主管機關應為 5/1 非 4/28。</p> <p>(5)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但依專業網站資源收載 Carboplatin 無此類不良反應，故因果關係存疑，但與其他藥品可能有因果關係，同意核備/存查。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>因 SUSAR 事件需要 Investigator 與 Sponsor 雙方判定，Sponsor 方目前還無法建立該 SAE 與藥品的關係，事件還在釐清當中，Investigator 會提供更多資訊，以協助 Sponsor 判斷。</p> <p>已更正 PTMS 通報獲知日期為 4/26，通報主管機關應為 5/1，並重新取簽上傳。</p> | | |



| | | | |
|-----------|--------|--|--|
| 大會決議：同意核備 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC22234B | 計畫主持人 呂建興 |
| | 藥品 | CARBOPLATIN | 病人代號 120259/ 2303TWN011126 |
| | SAE/UP | Myositis | 發生日期 /類別 2023/03/16 4th Follow up |
| | 是否預期 | 非預期 | 可能性 可能相關 |
| | 審查意見 | 委員審查意見： (1)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：pembrolizumab、Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis ($\leq 1\%$) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 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。本次為第 4 次追蹤，更新檢驗數據等。 (4) 本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。 | |
| 大會決議：同意核備 | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC22144B | 計畫主持人 陳聰智 |
| | 藥品 | CPI-0610/Placebo (Probably related) and Ruxolitinib (unlikely related) | 病人代號 1406-003 (23TW-CPI0610-0125) |
| | SAE/UP | Herpes zoster | 發生日期 /類別 2023/02/14 初始報告 |
| | 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： (1)通報事件：66 歲男性； ◎可疑藥品：Pelabresib (CPI-0610)/Placebo (Probably related) and Ruxolitinib (unlikely related) ◎不良反應事件：Herpes zoster (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: $> 1\%$) (3)受試者於 112/02/14 因帶狀皰疹入院，經治療後症狀緩解於 2/18 出院，已於事件發生後暫停使用試驗藥物，3/13~15 重啟試驗藥物，又於 3/20 因帶狀皰疹入院 3/25 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)通報者獲知日期與臨床試驗藥物不良反應通報表填寫之日期不吻合，請注意。(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。 | |
| 大會決議：同意核備 | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC21244B | 計畫主持人 楊宗穎 |
| | 藥品 | DS-1062a | 病人代號 (DSU-2023-113914)88221114 |
| | SAE/UP | Upper gastrointestinal hemorrhage | 發生日期 /類別 2023/04/09 初始報告 |



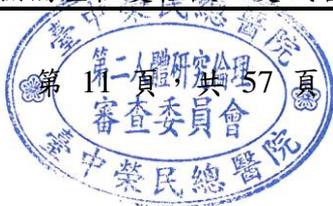
| 是否預期 | 非預期 | 可能性 | 確定相關 |
|-----------|---|---------|-----------------------------|
| 審查意見 | 委員審查意見： (1)通報事件：52 歲女性 ◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Upper gastrointestinal hemorrhage (2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Datopotamab :沒資料 ◎ Deruxtecan : hemorrhage (16%) ◎ Pembrolizumab : hemorrhage (19%; grades 3/4: 5%; major hemorrhage: 4%)、thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%) ◎ Carboplatin : Hemorrhage (5%)、thrombocytopenia (25% to 62%) (3)受試者於 112/04/09 因上消化道出血入院，經治療後症狀緩解病情穩定於 4/14 出院，試驗團隊將密切追蹤受試者後續狀況；研究繼續進行；對研究不影響、不需採取行動。 (4)併用藥品 SETRON 之學名為 Granisetron 非 Azithromycin，請修正。 (5)本案藥品在專業網站資源已收載有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/存查。 | | |
| 大會決議：同意核備 | | | |
| 7. IRB 編號 | SC22234B | 計畫主持人 | 呂建興 |
| 藥品 | CARBOPLATIN | 病人代號 | 120259/ 2303TWN011126 |
| SAE/UP | Myositis | 發生日期/類別 | 2023/03/16 初始報告 |
| 是否預期 | 非預期 | 可能性 | 可能相關 |
| 審查意見 | 委員審查意見： (1)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis (≤1%) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 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。 (4)本案例於前次已初始通報，發生日期不同，但敘述中未揭示發生日之病人情形；又研究者評估與 Pembrolizumab 有關，與 Paclitaxel, Carboplatin 無關，但 PTMS 本次只填寫 Carboplatin，是否有所遺漏？ (5)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但依專業網站資源收載 Carboplatin 無此類不良反應，故因果關係存疑，但與其他藥品可能有因果關係，同意核備/存查。 | | |
| 大會決議：同意核備 | | | |
| 8. IRB 編號 | SC22234B | 計畫主持人 | 呂建興 |
| 藥品 | CARBOPLATIN | 病人代號 | 120259/ 2303TWN011126 |
| SAE/UP | Myositis | 發生日期/類別 | 2023/03/16 3th Follow up |
| 是否預期 | 非預期 | 可能性 | 可能相關 |
| 審查意見 | 委員審查意見： (1)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis (≤1%) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 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。本次為第 3 次追蹤，更新檢 | | |



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--|-------------|-----------------------------|-------|-----|----|--------------------------------------|------|-----------------------|--------|----------|-------------|-----------------------------|------|-----|-----|------|------|--|--|--|-----------|--|--|--|
| | 驗數據等。 (4)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但依專業網站資源收載 Carboplatin 無此類不良反應，故因果關係存疑，但與其他藥品可能有因果關係，同意核備/存查。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大會決議：同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | <table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC22234B</td> <td>計畫主持人</td> <td>呂建興</td> </tr> <tr> <td>藥品</td> <td>pembrolizumab.paclitaxel.carboplatin</td> <td>病人代號</td> <td>120259/ 2303TWN011126</td> </tr> <tr> <td>SAE/UP</td> <td>Myositis</td> <td>發生日期 /類別</td> <td>2023/03/16 5th Follow up</td> </tr> <tr> <td>是否預期</td> <td>非預期</td> <td>可能性</td> <td>可能相關</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="3"> 委員審查意見： (1)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Paclitaxel、Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis ($\leq 1\%$) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 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。本次為第 5 次追蹤，更新治療用藥資訊等。 (4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。 </td> </tr> <tr> <td colspan="4">大會決議：同意核備</td> </tr> </table> | IRB 編號 | SC22234B | 計畫主持人 | 呂建興 | 藥品 | pembrolizumab.paclitaxel.carboplatin | 病人代號 | 120259/ 2303TWN011126 | SAE/UP | Myositis | 發生日期 /類別 | 2023/03/16 5th Follow up | 是否預期 | 非預期 | 可能性 | 可能相關 | 審查意見 | 委員審查意見： (1)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Paclitaxel、Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis ($\leq 1\%$) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 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。本次為第 5 次追蹤，更新治療用藥資訊等。 (4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。 | | | 大會決議：同意核備 | | | |
| IRB 編號 | SC22234B | 計畫主持人 | 呂建興 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 藥品 | pembrolizumab.paclitaxel.carboplatin | 病人代號 | 120259/ 2303TWN011126 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE/UP | Myositis | 發生日期 /類別 | 2023/03/16 5th Follow up | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否預期 | 非預期 | 可能性 | 可能相關 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審查意見 | 委員審查意見： (1)通報事件：80 歲女性 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Paclitaxel、Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis ($\leq 1\%$) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 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。本次為第 5 次追蹤，更新治療用藥資訊等。 (4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大會決議：同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 25 件

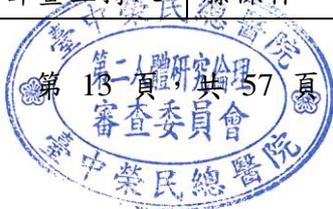
| | | | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SF19191B | 計畫主持人 | 王建得 | 通報次數 | 8 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq 2\%$)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】 | | | | |
| | 審查意見 | 狀況描述： 依計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若因故導致實驗室數值無法判讀或缺失，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。 國外試驗團隊於近期針對該試驗案之實驗室數值進行定期性回溯性檢查，發現受試者 10379001 於以下列出之日期發生了實驗室數值無法判讀之情形，並認定此為一試驗偏差。 • 受試者 10379001:2022 年 12 月 29 日所收集之血液檢體因血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 無法判讀。 委員審查意見： 1.案件事實：國外試驗團隊於近期針對試驗案之實驗室數值進行定期性回溯性檢查，發現受試者 10379001 於 2022 年 12 月 29 日所收集之血液檢體因血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 無法判讀，並認定此為一試驗偏差。但受試者於當地實驗室所檢測出來的 Lactate Dehydrogenase 結果無臨床上顯著異常，經試驗主持人評估，受試者回診當天身體狀況亦穩定，且後續無不良反應產生。CRA 已針對本試驗案之檢體採集相關規定，給予研究護理師再次提醒，以避免類似情形再次發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗 | | | | |



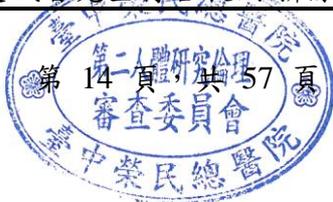
| | | | | | | |
|----|------------------------|--|-------|-----|------|---|
| | 團隊已進行改善措施。 | | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC20367B | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 7 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX) 【賽紐仕】 【獲知日起超過 30 日通報】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 依照 Protocol 要求，EKG 須於 PK 抽血前執行。</p> <p>病人 158-008-003 於 C1D1 visit (02Dec2021)先執行 PK 抽血，才做 EKG。 病人 158-008-004 於 C1D1 visit (27Dec2021)先執行 PK 抽血，才做 EKG。 病人 158-008-004 於 C4D1 visit (01Mar2022)先執行 PK 抽血，才做 EKG。 病人 158-008-005 於 C1D8 visit (01Mar2022)先執行 PK 抽血，才做 EKG。 病人 158-008-006 於 C1D8 visit (22Mar2022)先執行 PK 抽血，才做 EKG。 病人 158-008-006 於 C4D1 visit (18May2022)先執行 PK 抽血，才做 EKG。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依照 Protocol 要求，EKG 須於 PK 抽血前執行。以下病人先執行 PK 抽血，才做 EKG: 病人 158-008-003 於 C1D1 visit、病人 158-008-004 於 C1D1 visit、病人 158-008-004 於 C4D1 visit、病人 158-008-005 於 C1D8 visit、病人 158-008-006 於 C1D8 visit (22Mar2022)、病人 158-008-006 於 C4D1 visit，故通報試驗偏差。CRA 已於到院訪視時再度提醒試驗團隊遵守 Protocol 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或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| | 註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。 | | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SE22362B | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK+非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究【艾昆緯】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 依據納入標準，研究案須納入終止使用 Brigatinib 之患者，因後續記錄過程中方發現，患者於資料收集期間未完全終止治療，因故不符合納入標準。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依據納入標準，研究案須納入終止使用 Brigatinib 之患者，因後續記錄過程中方發現，患者於資料收集期間未完全終止治療，因故不符合納入標準，通報試驗偏差。試驗團隊已將受試者相關資料刪除記錄。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，此為病歷回溯試驗，受試者未因此增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC22042B | 計畫主持人 | 李建儀 | 通報次數 | 7 |
| | 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】 | | | | |



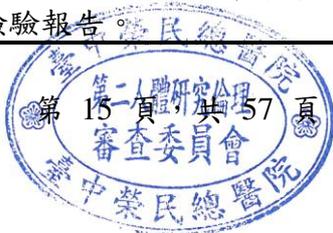
| | | | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|------|---|
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 受試者進行 C1D4, C1D11, C1D15, C1D22, C1D25, C1D29 回診時，因只使用院藥品進行癌症治療，而沒有在 Visit 當天在 IWRS 系統進行 Visit 註冊。</p> <p>委員審查意見： 請再次加強研究護理師訓練，以避免類似事件再度發生。</p> <p>主持人回覆意見： 已經於 2023 年 04 月 19 日進行日強訓練，避免類似事件再度發生。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC22042B | 計畫主持人 | 李建儀 | 通報次數 | 9 |
| | 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： 受試者進行 C7D1 Visit 回診時，因研究團隊沒有注意到計畫書要求需開立甲狀腺功能檢查醫囑進行檢測，而造成試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 無</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC21311B | 計畫主持人 | 滕傑林 | 通報次數 | 4 |
| | 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。</p> <p>受試者為 CC-99282 與 R-CHOP 治療之組別。中央實驗室將 CC-220 與 CC-99282 治療組別的 PK 採血管置於同一組 lab kit 中，研究護理師因而誤採集 C2D7 CC-220 治療組所需要的 M-12 protein 檢體。</p> <p>另外根據試驗計畫書與中央實驗室操作手冊 C2D7 需要採集血液檢體做 Hematology & PK 之檢測，並檢送血液檢體玻片。因當日採集檢體較多，負責收檢體的快遞員可能誤將受試者 C2D7 hematology 檢體與玻片以冷凍方式寄送、predose PK 以冷藏溫方式寄送。</p> <p>委員審查意見： 未來請依照通報規定，於得知日起在時限內進行通報</p> <p>主持人回覆意見： 謝謝委員的審查意見，日後會盡可能在通報期限內完成試驗偏差通報。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 7. | IRB 編號 | SC21311B | 計畫主持人 | 滕傑林 | 通報次數 | 6 |



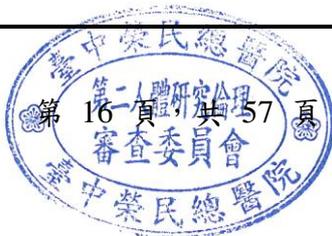
| | | | | | | |
|------------------------|---|-----------------|--------------|------------|-------------|----------|
| <p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> | <p>一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基/法馬蘇提克】</p> | | | | | |
| <p>審查意見</p> | <p>狀況描述： 受試者服藥順從性不符合試驗計畫書規定。</p> <p>根據試驗計畫書 (版本：Amendment 01；日期：14-Apr-2022) 受試者須連續七天 (D1-D7) 每日服用四顆 CC-99282 膠囊。CRA 於 2023/05/05 做訪視時注意到受試者 4021001 Cycle 3 用藥日誌的紀錄與歸還的藥物顆數有落差：用藥日誌記錄服藥日期為 2023/02/23-2023/03/01，共服用 28 顆藥物，應剩餘 14 顆藥物。然而 2023/03/01 受試者退回 15 顆藥物 (多退 1 顆)。受試者確認每日皆有服用一顆藥物，並記錄在用藥日誌上。</p> <p>受試者於 2023/05/03 (Cycle 6 Day 7) 返診，研究護理師比對用藥日誌的紀錄與歸還的藥物顆數發現有落差：用藥日誌記錄服藥日期為 2023/04/26~2023/05/02，共服用 28 顆藥物，應剩餘 14 顆藥物。然而 2023/05/03 受試者退回 12 顆藥物 (少退 2 顆)。受試者確認每日皆服用 1 顆藥物，並記錄在用藥日誌上。短少的藥物可能是意外丟失。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為疑似服藥順從性疑義，主持人團隊評估短少藥物(2 顆)可能為意外丟失。無增加受試者風險，將加強衛教，確保服藥之規律與順從性。</p> | | | | | |
| <p>大會決議：同意核備</p> | | | | | | |
| <p>8.</p> | <p>IRB 編號</p> | <p>SC22393B</p> | <p>計畫主持人</p> | <p>陳昆輝</p> | <p>通報次數</p> | <p>1</p> |
| <p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> | <p>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【友華/友華生技】</p> | | | | | |
| <p>審查意見</p> | <p>狀況描述： 依據試驗計畫書 (protocol v1.0, 21 Apr 2022)，本試驗排除條件 14 為血清膽紅素 >2 倍正常值上限 (ULN; ULN=1.2 mg/dl)，受試者 S0701 於 2023 年 3 月 28 日第一次訪視之血清膽紅素數值為 2.6 mg/dl，已超過 2 倍正常值上限，試驗團隊於 2023 年 3 月 28 當日納入受試者 S0701。經廠商於 2023 年 4 月 11 日監測時發現受試者 S0701 符合排除條件 14，為一偏離事件。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依據試驗計畫書排除條件 14 為血清膽紅素 >2 倍正常值上限 (ULN=1.2 mg/dl)，受試者 S0701 於 2023 年 3 月 28 日第一次訪視之血清膽紅素數值為 2.6 mg/dl，已超過 2 倍正常值上限，試驗團隊於 2023 年 3 月 28 當日納入受試者。經廠商於 2023 年 4 月 11 日監測時發現受試者符合排除條件 14，為一偏離事件。經過試驗廠商內部討論後，由於受試者的 AST、ALT 數值均在正常範圍內，且在 V1 時血清膽紅素值稍微超過限制，將檢視受試者於下次回診的檢驗報告後，決定是否退出該研究。受試者在 2023 年 4 月 11 日回診時膽紅素值為 2.3 mg/dl，經試驗主持人評估後，仍會繼續參與研究，並持續監測血清膽紅素水平。受試者已開始使用試驗藥物，在未確認受試者完全符合收納/排除條件的情況下，可能增加受試者使</p> | | | | | |



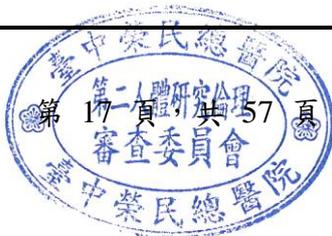
| | | | | | | |
|-----|----------------|---|-------|-----|------|----|
| | | 用試驗藥物風險。為避免類似事件再次發生，試驗廠商 CRA 已向試驗團隊人員再次訓練，並強調務必於受試者隨機分派前確認每項收納/排除條件皆符合。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者風險略為增加但未發生實質傷害。試驗團隊已進行改善措施和持續監測受試者狀況。 | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 9. | IRB 編號 | SC19230B | 計畫主持人 | 王賢祥 | 通報次數 | 10 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 根據試驗計畫書及試驗偏差定義,主試驗受試者須於治療期間每 28 天連續接受 ADT 治療以維持鞏固酮去勢濃度，若受試者於試驗期間中斷 ADT 治療 15 至 28 天則須通報為輕微試驗偏差。然因近期試驗團隊整理資料時發現以下受試者於手術前完成最後一次 ADT 療程後間隔超過 15 天方給予下一次 ADT 治療，因此須通報為試驗偏差。</p> <p>-受試者 10000087: 在 C7D1(2020 年 3 月 30 日)施打 ADT；前次 ADT 在 C6D1(2020 年 2 月 13 日)施打，兩次施打間隔 46 天、有 18 天的中斷。 -受試者 10002301: 在 RP 手術後(2022 年 4 月 22 日)施打 ADT；前次 ADT 在 C6D1(2022 年 3 月 9 日)施打，兩次施打間隔 44 天、有 16 天的中斷。 -受試者 10002349: 在 RP 手術後(2022 年 5 月 10 日)施打 ADT；前次 ADT 在 C6D1(2022 年 3 月 23 日)施打，兩次施打間隔 48 天、有 20 天的中斷。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：根據試驗計畫書，若受試者於試驗期間中斷 ADT 治療 15 至 28 天則須通報為輕微試驗偏差。以下受試者於手術前完成最後一次 ADT 療程後間隔超過 15 天方給予下一次 ADT 治療：受試者 10000087 (有 18 天的中斷)、受試者 10002301 (有 16 天的中斷)、受試者 10002349 (有 20 天的中斷)，因此須通報為試驗偏差。由於受試者於 C6D1 至 C7D1 期間檢測鞏固酮濃度皆維持去勢濃度(<1.21nmol/L)，並未因此影響治療效果。試驗監測員已再次提醒研究團隊有關 ADT 治療的試驗規定，並協助確認未來新收受試者的 ADT 治療時程，以避免未來發生類似事件。 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 | | | | | |
| 10. | IRB 編號 | SC22033B | 計畫主持人 | 詹明澄 | 通報次數 | 4 |
| | 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： 受試者 7408504 分別於 2023 年 2 月 9 日 (V2) 採檢血液 ALT 和 Fibrinogen；2023 年 3 月 9 日 (V3) 採檢 ALT 及 hematology (全血球計數及白血球分類)；2023 年 5 月 4 日 (V4) 採檢 Bicarbonate, Fibrinogen, hematology (全血球計數及白血球分類)，及 urine microscopic 送檢中央實驗室，然而 V2 因溶血，V3 因檢體血液凝結、V4 因檢體保存條件錯誤(冷凍及常溫檢體誤放)造成檢驗無法執行，無檢驗報告。</p> | | | | |



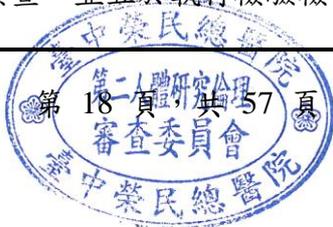
| | | | | | | |
|-----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| | | 受試者 7408505 於 2023 年 4 月 25 日(V2)採檢血液 hematology(全血球計數及白血球分類)因檢體血液凝結造成檢驗無法執行，無檢驗報告。 | | | | |
| | | 委員審查意見： 1.案件事實：受試者 7408504 分別於 V2 因溶血，V3 因檢體血液凝結、V4 因檢體保存條件錯誤(冷凍及常溫檢體誤放)造成檢驗無法執行。受試者 7408505 於 V2 因檢體血液凝結造成檢驗無法執行。臨床研究專員獲知此事件後，立即與研究護理師討論檢體採檢及檢體保存步驟，確定採檢步驟及順序皆正確，檢體保存條件亦了解，但因時間急迫而置放錯誤之檢體保存條件。國外試驗團隊表示因為治療期間之檢體不須重抽，但需紀錄為偏差事件。臨床研究專員再次提醒研究護理師抽血順序及檢體保存條件。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。 | | | | |
| | | 大會決議：同意核備 | | | | |
| | | 註：趙文震主任委員請迴避 | | | | |
| 11. | IRB 編號 | SC20339B | 計畫主持人 | 黃偉彰 | 通報次數 | 2 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【阿斯特捷利康/華鼎生技】 | | | | |
| | 審查意見 | 狀況描述： E7404001 於 29Nov2021 篩選階段並於 27Dec2021 成功隨機分派進入本試驗。在 IWRS 系統分層將受試者分為沒有氣喘惡化、一次氣喘惡化以及兩次或兩次以上氣喘惡化。依病歷紀錄記載，該名受試者在加入試驗前的一年之內有兩次氣喘惡化紀錄，在 IWRS 系統應紀錄為兩次或兩次以上氣喘惡化，但在系統上紀錄為一次氣喘惡化。 委員審查意見： 1.案件事實：依病歷紀錄記載，受試者 E7404001 在加入試驗前的一年之內有兩次氣喘惡化紀錄，在 IWRS 系統應紀錄為兩次或兩次以上氣喘惡化，但在系統上紀錄為一次氣喘惡化，故通報試驗偏差。分層錯誤無法在透過手動修改。試驗監測專員再次向試驗團隊說明 IWRS 隨機分派所需要的相關資訊以及流程。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。 | | | | |
| | | 大會決議：同意核備 | | | | |
| | | 註：趙文震主任委員請迴避 | | | | |
| 12. | IRB 編號 | SC22144B | 計畫主持人 | 陳聰智 | 通報次數 | 3 |
| | 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 | 狀況描述： 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 | | | | |



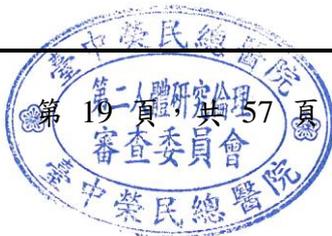
| | | | | | | |
|-----|---|---|-------|-----|------|---|
| | <p>委員審查意見：</p> <p>1.受試者於 2023/2/13 中午發現 Grade3 血小板低下，根據 protocol 規範，應立即停止服用試驗藥物(CPI 0610/placebo)及搭配用藥(Ruxolitinib)。受試者於 2/14 早上尚服用 1 顆 25mg 和 1 顆 100mg 共 125mg 的 CPI 0610/placebo 和 10 mg Ruxolitinib，CRA 於 MV 時確認此為試驗偏差需進行通報。</p> <p>2.此試驗偏差屬於 major PD，然受試者於 2/14 即入院接受帶狀皰疹治療並受密切醫療監測，已確認無發生因此試驗偏差所導致之不良事件、無增加受試者的風險程度。</p> <p>3.團隊改善方案:往後若受試者發生因 AE 需停藥的情況，將加強衛教受試者遵守用藥規定，必要時將由試驗團隊將藥物收回，以避免同樣的事件再次發生。</p> <p>4.建議通過.</p> | | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 13. | IRB 編號 | SC21396B | 計畫主持人 | 李建儀 | 通報次數 | 5 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676) 【默沙東】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述：</p> <p>受試者需依照計畫書所規定之時程表完成實驗室項目評估，其中的凝血功能(PT/APTT)以受試者 165370007/826529 所分配到的 B-2 組別來說，須於 Screening visit 進行 PT/APTT 檢測。</p> <p>受試者 165370007/826529 已於 21-apr-2023(Screening visit) 完成所需其他收案項目檢測，唯其中一所需的項目 826529 於以上已完成之檢測中未進行檢驗，故通報此試驗偏差。</p> <p>並於 01MAY2023 補做檢驗，報告數值顯示正常。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次偏差為有一位受試者其 PT/APTT 檢測，未於須於 Screening visit 中完成，但於該時間二週後完成，不影響病人權益，同意通過。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 14. | IRB 編號 | SF19277B | 計畫主持人 | 陳聰智 | 通報次數 | 9 |
| | 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 | <p>狀況描述：</p> <p>根據試驗設計，若沒有調整藥物劑量的情況下，受試者需於每日早晚各服用一劑試驗藥物並於下次回診時將所有剩餘藥瓶以及空罐返還給研究團隊。</p> <p>CRA 於 2023 年 4 月 22 日訪視時確認剩餘藥物及受試者日誌後，發現受試者未依照試驗設計服用藥物與返還剩餘藥品，與試驗團隊確認後協助通報為試驗偏差。</p> <p>1. 受試者 7401003 於 2022 年 2 月 7 日晚上服少用一劑試驗藥品。</p> <p>2. 受試者 7401003 於 2022 年 12 月 31 日早上服少用一劑試驗藥品。</p> <p>3. 受試者 7401003 於 2023 年 1 月 10 日晚上服少用一劑試驗藥品。</p> <p>4. 受試者 7401003 於 2023 年 1 月 11 日晚上服少用一劑試驗藥品。</p> | | | | |



| | | | | | | |
|-----|--|---|-------|-----|------|---|
| | <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實：根據試驗設計，若沒有調整藥物劑量的情況下，受試者需於每日早晚各服用一劑試驗藥物並於下次回診時將所有剩餘藥瓶以及空罐返還給研究團隊。CRA 於 2023 年 4 月 22 日訪視時，發現受試者 7401003 於 2022 年 2 月 7 日晚上、2022 年 12 月 31 日早上、2023 年 1 月 10 日晚上、2023 年 1 月 11 日晚上各少服用一劑試驗藥品與未返還剩餘藥品，與試驗團隊確認後通報為試驗偏差。經試驗主持人審慎評估，受試者並未因漏服試驗藥物發生相關不良反應，此外，針對遺失之試驗藥物，受試者將協助尋找，若有找到將會協助返還研究團隊。研究團隊也再次與受試者強調按時服用試驗藥物及歸還所有剩餘藥品和空罐以遵守試驗規範之重要性。</p> <p>2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p> | | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 15. | IRB 編號 | SC22393B | 計畫主持人 | 陳昆輝 | 通報次數 | 2 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【友華生技醫藥股份有限公司】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述：</p> <p>依據試驗計畫書 (protocol v1.0, 21 Apr 2022)，受試者應於第一次訪視時採取血液及尿液進行生物化學、血液學及尿液檢測。由於研究護理師尚不熟悉院內系統，在 EMR 系統設置時，遺漏白蛋白和鈉離子，導致受試者 S0701 於 2023 年 3 月 28 日第一次訪視時未進行白蛋白和鈉離子的檢測。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次試驗偏差為編號 S0701 之受試者，未依計畫書，在第一次訪視時未進行白蛋白和鈉離子的檢測。該受試者已在回診時檢測，數值為正常。試驗團隊已將此兩項檢查加到院內醫囑系統之臨床試驗檢查套組，避免相同情況再次發生。此試驗偏差並不影響受試者之安全性。建議通過。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 16. | IRB 編號 | SF20344B | 計畫主持人 | 李旭東 | 通報次數 | 4 |
| | 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。【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述：</p> <p>受試者 03-003-003 因檢驗檢查項目繁多，故在試驗期間之 Day0, Day3, Day4, Day5, Day6, Day7, 及 Day8 遺漏三項檢驗檢查項目:PT, APTT 及 INR。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次偏離為有一位個案於初步收案時的 Day0-Day7 漏驗 PT/aPTT/INR，但病人有接受手術，應是在更之前有驗過，但違反實驗設計。請試驗團隊於受試者回診前務必確認計畫書規定之檢驗檢查均已安排並於執行檢驗檢查的當下確認是否有遺漏。同意通過。</p> <p>主持人回覆意見：</p> <p>感謝委員之意見，已請試驗團隊於受試者回診前需再確認是否已安排計畫書要求之檢驗檢查，並且於執行檢驗檢查或回診的當下確認是否另有遺漏。</p> | | | | |



| | | | | | | |
|-----------|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 大會決議：同意核備 | | | | | | |
| 17. | IRB 編號 | SC22026B | 計畫主持人 | 滕傑林 | 通報次數 | 3 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T) 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： CRA 於 2023/4/14 進行試驗監測時發現，受試者 221501 於 2023/2/14 回診進行 Cycle 9 Day 1，原本應依照計畫書完成該訪視之檢驗項目，然而有 5 個檢驗項目：AST, uric acid, glucose, inorganic phosphorus, bicarbonate 遺漏未進行檢驗。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差通報為編號 221501 之受試者，未依計畫書完成需要的檢驗項目。由於該受試者為對照組，不需確認檢驗報告，且主持人評估後，認為並未增加風險。研究團隊已提醒研究護理師，並將試驗所需完成的檢驗項目設立組套，避免再次發生。建議通過。</p> | | | | |
| 大會決議：同意核備 | | | | | | |
| 18. | IRB 編號 | SC20277B | 計畫主持人 | 陳怡行 | 通報次數 | 4 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【百瑞精鼎國際股份有限公司】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 根據試驗書章節 6.5.1.1，若受試者因為紅斑性狼瘡疾病關係需要在 Visit 1/screening 時期服用的 prednisone 超過 7.5mg/day 的話，則試驗主持人需要在 Visit 4 (week 8)前根據臨床醫學指南完成劑量的遞減，並使劑量維持在 5mg/day，這個目的是為了避免受試者服用過高劑量的皮質類固醇。受試者 03217 在 visit 1/screening 時期服用了 prednisone 10mg/day，但是在 2023 年 4 月 18 日進行 visit 4 (week 8)的時候，由於試驗主持人評估受試者的狀況仍未改善，所以並未完成劑量遞減。根據計劃書規定，此試驗偏差需進行通報。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：根據試驗書章節 6.5.1.1，若受試者因為紅斑性狼瘡疾病關係需要在 Visit 1/screening 時期服用的 prednisone 超過 7.5mg/day 的話，則試驗主持人需要在 Visit 4 (week 8)前根據臨床醫學指南完成劑量的遞減，並使劑量維持在 5mg/day，這個目的是為了避免受試者服用過高劑量的皮質類固醇。受試者 03217 在 visit 1/screening 時期服用了 prednisone 10mg/day，但是在 2023 年 4 月 18 日進行 visit 4 (week 8)的時候，由於試驗主持人評估受試者的狀況仍未改善，所以並未完成劑量遞減。根據計劃書規定，此試驗偏差需進行通報。試驗主持人將後續評估受試者的身心狀況，並在下次訪視 visit5 開始進行劑量遞減。 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。提醒主持人，受試者治療後病況仍未改善，以致類固醇劑量減不下來，顯示對該試驗藥物無效，不宜強行減少類固醇劑量，以免病情惡化。應考慮退出試驗尋求其他治療方式，才符合病人的最大利益。</p> | | | | |
| 大會決議：同意核備 | | | | | | |



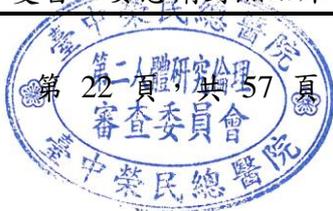
| | | | | | | |
|-------------|----------------|---|-------|-----|------|----|
| 19. | IRB 編號 | SF21346B | 計畫主持人 | 王仲祺 | 通報次數 | 2 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者【新加坡商希米科亞太股份有限公司】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者治療週期為每 6 週(42 天)為一週期，每個週期的 Day 1, Day 8, Day 9, Day 16 及 Day 22 需要返診。 返診進行的主要項目如下： Day 1: 輸注 Pembrolizumab。 Day 8: 輸注 ASP-1929。 Day 9: 進行照光治療。 Day 16: 安全性追蹤返診。 Day 22: 輸注 Pembrolizumab。</p> <p>受試者 886004003 原本預計的 Cycle 5 Day 1 返診日期為 24Jan2023，因返診日期落在年假期間 (20Jan2023~27Jan2023)，故將 Cycle 5 Day 1 提前至年假前一天 (19Jan2023)。此安排已提前通知試驗委託者，試驗主持人及試驗委託者對此安排評估無安全性疑慮。 於 25Apr2023，試驗臨床資料管理師(Clinical Data Manager)釋出本試驗所有試驗偏差的清單，確認將此事件列為試驗偏差，故本次通報此事件。</p> <p>委員審查意見： 此事件為獨立事件，因 2023 年假之故，調整受試者回診。不影響病人權益，同意通過。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 註:劉怡君委員請迴避。 | | | | | | |
| 20. | IRB 編號 | SC22393B | 計畫主持人 | 陳昆輝 | 通報次數 | 3 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【友華生技醫藥股份有限公司】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 根據樣本處理計畫，在採集檢體後 2 小時內，檢體應該完成離心並存放在-80°C 的冰箱中。廠商於 2023 年 4 月 11 日監測時發現受試者 S0701 的相關檢體並未於兩小時內完成離心及存放。由於研究護理師沒有完成使用 CTC 的離心機和冰箱的申請程序，導致無法在時限內處理檢體。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 S0701 之受試者檢體，由於研究護理師沒有完成使用 CTC 的離心機和冰箱的申請程序，依此未依計畫書，在採集檢體後 2 小時內完成離心並存放於-80°C 的冰箱中。此試驗偏差並未增加受試者風險，且研究護理師已完成離心機及冰箱的申請程序，避免相同情況再次發生。建議通過。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 21. | IRB 編號 | SC20276B | 計畫主持人 | 楊晨洸 | 通報次數 | 10 |



| | | | | | | |
|-----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT) 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 依照 protocol v3.0 page 18 (Serum PSA levels will be assessed in all subjects at screening. Subsequent assessments will occur with scheduled imaging.)，腫瘤評估和 PSA 血檢日期須在同一天，但受試者在 06Mar2023 執行 week 88 的腫瘤評估但是 PSA 血檢是在 27Feb2023 執行，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依照 protocol v3.0 腫瘤評估和 PSA 血檢日期須在同一天，但受試者在 06Mar2023 執行 week 88 的腫瘤評估但是 PSA 血檢是在 27Feb2023 執行，故通報此試驗偏差。臨床試驗專員於 17Apr2023 到院監測時發現此一紀錄且同時重新教育研究護理師所有相關試驗程序。與試驗委託者確認後無需重新抽取 PSA 檢測。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 22. | IRB 編號 | SF20344B | 計畫主持人 | 李旭東 | 通報次數 | 2 |
| | 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。【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 1. 受試者 03-001-001 因接受 IP 植入而進行手術，在 ICU 住院期間因 ICU 無法輸出 ECG 報告，故研究人員無法收集自 13Jul2022 至 16Jul2022 之 ECG 數據。 2. 受試者 03-002-002 因接受 IP 植入而進行手術，在 ICU 住院期間因 ICU 無法輸出 ECG 報告，故研究人員無法收集自 13Jul2022 至 16Jul2022 之 ECG 數據。 3. 受試者 03-003-003 因接受 IP 植入而進行手術，在 ICU 住院期間因 ICU 無法輸出 ECG 報告，故研究人員無法收集自 12Oct2022 至 13Oct2022 之 ECG 數據。</p> <p>委員審查意見： 受試者 001-003 三人因接受 IP 植入而進行手術，在 ICU 住院期間因 ICU 無法輸出 ECG 報告，故研究人員無法收集該期間之 ECG 數據，後改為翻拍受試者在 ICU 內 ECG 螢幕之照片，但 ECG 螢幕仍無法呈現本試驗所要求收集之 ECG 數據。因與試驗委託者以及試驗團隊花較長時間討論以及釐清缺少 ECG 數據的狀況，在謹慎討論過後確認缺少 ECG 數據將會影響試驗分析，故通報為試驗偏差。ICU 均會 24 小時監控受試者之 ECG，故不會顯著增加受試者之風險。且因收案已結束，故未來不會有新受試者需進行 IP 植入手術。考量上述二條件，建議通過。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 23. | IRB 編號 | SC22144B | 計畫主持人 | 陳聰智 | 通報次數 | 2 |
| | 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 | <p>狀況描述： 根據計劃書規範，使用> 20mg prednisone or equivalent 需事先取得廠商核准。1406-003 於 2/17 時由靜脈注射 Hydrocortisone 100 mg (= 25mg prednisolone)作為 2/17 輸血之預防性用藥，並未事先取得廠商核准。CRA 於 4/19 訪視監測時發現此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.1406-003 於 2/17 時由靜脈注射 Hydrocortisone 100 mg (= 25mg prednisolone)作為 2/17 輸血之預防性用藥，並未事先取得廠商核准。 2.處理方式:受試者於 2/17 時就因 AE 已停止服用試驗藥物，故無因此試驗偏差增加受試者的風險程度。 3.改善方案:試驗團隊已了解到不論是為了預防或是治療目的，使用高劑量類固醇皆需取得廠商的核准，並於使用高劑量類固醇後需停止服用試驗藥物一週。 4. 建議通過。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 24. | IRB 編號 | SC20112B | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 4 |
| | 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 | <p>狀況描述： CRA 於 2023 年 05 月 04 號接獲試驗團隊通知由 Q2 實驗室發現受試者編號 886011-002 於 2023 年 04 月 11 日所採集的 Week 111 EBV DNA 採血管套組於 2023 年 03 月 31 日過期。並於接獲通知當日與臨床研究護士確認是否使用到過期的套組。經研究護理師確認當日確實使用到非效期內的試驗套組。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實:CRA 於 2023 年 05 月 04 號接獲試驗團隊通知由 Q2 實驗室發現受試者 886011-002 於 2023 年 04 月 11 日所採集的 Week 111 EBV DNA 採血管套組於 2023 年 03 月 31 日過期。並於接獲通知當日與臨床研究護士確認採血當日確實使用到非效期內的試驗套組，可能無法檢測或是無法保證檢測結果準確性，後續會由研究團隊持續與 Q2 實驗室追蹤檢體分析結果。未來 CRA 會加強每次到院監控確認 Lab kit 的有效期限及及時銷毀的動作。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| | 註:劉怡君委員請迴避。 | | | | | |
| 25. | IRB 編號 | SC22042B | 計畫主持人 | 李建儀 | 通報次數 | 10 |
| | 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 | 狀況描述： 受試者因發生不良事件(AE)而延後 C6D1 Visit 回診時間，研究團隊誤認為後續 C7D1 Visit 回診時間不需要因 C6D1 Visit 延後而進行調整。導致受試者 C7D1 Visit 時間超出 Visit Window 4 天。 |
| | 委員審查意見： 本次偏差主要為回診時間之基準疑義，無受試者風險疑慮，團隊確認以後將以上次 Visit 回診時間為基準。 |
| 大會決議：同意核備 | |

五、「結案報告」核備案：共 3 件

| | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SF18156B | 計畫主持人 | 劉怡君 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗【百瑞精鼎】 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意結案 | | | |
| | 註：劉怡君委員請迴避 | | | |
| 2. | IRB 編號 | SF19389B | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 \geq 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性【諾華】 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意結案 | | | |
| 3. | IRB 編號 | SF22312B | 計畫主持人 | 劉伯瑜 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性【藥華醫藥股份有限公司】 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意結案 | | | |

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

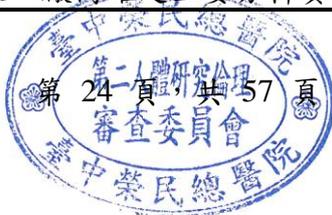
七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 5 件

| | | | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC20112B | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 6 |
| | 事件描述 | 一本試驗案已完成全球收案人數及數據收集。並預計於 2023 年 12 月結束試驗案。為確保治療中的患者獲益，我們對於此試驗案進行完全解盲。解盲後，將按照試驗計畫書規定繼續進行試驗治療、評估和計畫。對於安慰 | | | | |



| | | | | | | |
|------|--|---|-------|-----|------|----|
| | 劑 + 化療組的患者，解盲後將終止安慰劑給藥以及藥物動力學、抗藥抗體和 EBV 檢測。對於經試驗主持人和獨立審查委員會（IRC）確認因疾病進展而解盲的患者，應按照試驗計畫書規定繼續進行試驗治療、評估和計畫。 二. 解盲的程序如下 1. 研究人員向百濟神州醫學監護員 (Medical Monitor) 於 IWRS 中申請進行非緊急解盲。 2. 根據 IWRS 系統中提供的治療分配資訊管理試驗治療、評估。 a) A 組 - Tislelizumab + 化療組：繼續試驗治療，並按照試驗計畫書要求接受試驗及評估。 b) B 組 - 安慰劑 + 化療組：終止安慰劑給藥，停止 PK/ADA/EBV 評估，繼續按照試驗計畫書要求進行所有其他所需的試驗評估/計畫。 3. 在受試者最近一次返診時，與患者就其治療分配資訊、試驗治療管理、解盲後的試驗評估和計畫以及停用安慰劑後患者的疾病治療（僅針對安慰劑 + 化療組患者）進行溝通和討論，並在醫療記錄中進行正確地記錄。 三. 出於患者治療的目的，百濟神州未來將計畫在試驗案結束後，讓正在接受 Tislelizumab 治療的患者提供治療選擇，即入組長期擴展（LTE）試驗。故本公司評估認為此事件對於受試者的安全性並沒有影響，本試驗之相關解盲程序 通報 貴院備查 | | | | | |
| 審查意見 | 委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 | | | | | |
| 大會決議 | 同意其他事項通報 | | | | | |
| 註 | 劉怡君委員請迴避 | | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC22033B | 計畫主持人 | 詹明澄 | 通報次數 | 5 |
| | 事件描述 | 因試驗偏差 3 事件，國外第三方日誌系統於 2023 年 5 月 2 日提供 Quality Event Report，說明此偏差事件發生的經過和立即措施，同時說明提供相關人員訓練，避免類似事件。 | | | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 | | | | |
| | 大會決議 | 同意其他事項通報 | | | | |
| | 註 | 趙文震主任委員請迴避 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SF18156B | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 17 |
| | 事件描述 | 新增檢體退回說明信函(Statement of Remaining Tumor Tissue Destruction): 根據受試者同意書，剩餘的組織檢體會退回試驗中心。由於受試者無法接收剩餘檢體，因此剩餘組織檢體將由中央實驗室依照 SOP 進行銷毀。 | | | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 | | | | |
| | 大會決議 | 同意其他事項通報 | | | | |
| | 註 | 劉怡君委員請迴避 | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC15307B | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 檢送 Protocol Administrative Change Letter 信函： 本案於近日達到計畫書所制定的 198 件 metastasis free survival (MFS)，因此針對 Primary Endpoint 進行分析，結果亦符合當時設定的 Primary Endpoint； 根據此分析結果，廠商確定主要分析資料已全數完成收集，在考量受試者 | | | | |



| | | | | | | |
|---------------|--|----------|-------|-----|------|---|
| | <p>安全性、生理及心理狀態無影響的情形下，且並非在試驗藥品給予上有任何上的變動，屬非重大變更，此信函為計畫書變更前之通知及執行，廠商決定於以下日期起開始執行以下變動，近期也會盡快送審計畫書變更。</p> <p>1.有關放射線影像判讀分析，2023/3/31 後將不再需要上傳至 BICR 予中央判讀，影像判讀仍按照排程進行，將僅由試驗主持人協助評斷，確認病人疾病進程。</p> <p>2.Clinical laboratory safety tests 在 2023/5/31 後將不會再需要由國外中央實驗室協助分析，將依照病人狀況安排相對應項目抽血檢查，由試驗機構實驗室協助檢測。</p> <p>3.Quality of life measurements 電子問卷部分在 2023/3/31 也不再繼續收集。</p> <p>廠商將在近期釋出 Protocol Amendment 5 及後續 open-label period。</p> | | | | | |
| 審查意見 | <p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> | | | | | |
| 大會決議：同意其他事項通報 | | | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC22026B | 計畫主持人 | 滕傑林 | 通報次數 | 1 |
| 事件描述 | <p>本次通報為核備 IDMC 會議之重要決議。本次 IDMC 會議舉行於 2023/04/20，並檢視截至 2023/02/10 之第二階段受試者之安全性數據。經 IDMC 評估，NCCN Cytogenetic Risk 分類為 Not High Risk (Favorable Risk) 且 in first complete remission (CR) 的病人之預期死亡及復發之可能性較低，因此使用本藥物之預期效益有限，故建議暫停納入該族群受試者。此建議並非為安全性問題，是針對 Benefit / Risk Profile 之權衡。此條件會於下一版計畫書中變更。但自 2023/4/26 開始，本案將不納入 in first CR 之 Favorable risk 的病人。已經 Registration 的受試者，若為 Favorable risk 且 in first CR，將會需要 screen failed。若為 Favorable risk 且 in first CR，並已經 Enrolled 的受試者，可繼續參與試驗。</p> | | | | | |
| 審查意見 | <p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> | | | | | |
| 大會決議：同意其他事項通報 | | | | | | |

陸、實地訪查：1 件

- 一、本計畫之 SUSAR 通報共 2 件，經主任委員裁示「安排實地訪查」。實地訪查 SC22234B 呂建興醫師「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」計畫。秘書處已於 2023 年 06 月 05 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

柒、提案討論：1 件

- 修正「臺中榮民總醫院人體試驗研究計畫審查費收費表」如附件二，提請委員討論。說明：依 112 年 4 月 20 日人體研究倫理審查行政中心會議決議修正。

【決議】：同意核備，擇期公告實施。

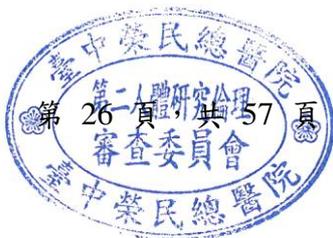
捌、臨時動議：0 件

- 玖、主席結論：一般審查之投票案 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、



不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

會成：(15：07)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

| | | | | |
|-------------|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC23203B | 計畫主持人 | 裘坤元 |
| | 計畫名稱 | 一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗 PD-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性【CIRB 副審】 | | |
| 2. | IRB 編號 | SE23189B | 計畫主持人 | 陳一銘 |
| | 計畫名稱 | 應用自動化次世代定序文庫製備系統於家族性高膽固醇血症之基因檢測 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE23199B | 計畫主持人 | 陳信華 |
| | 計畫名稱 | 利用 TRACER 資料庫進行風濕病患者疾病活性相關因子分析 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE23206B | 計畫主持人 | 高定憲 |
| | 計畫名稱 | 頸椎人工椎間盤術後塌陷之危險因子分析 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE23187B | 計畫主持人 | 陳逸群 |
| | 計畫名稱 | 討論邊緣性人格疾患共病不同情感性疾患的藥物治療：回溯性研究。 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE23211B | 計畫主持人 | 陳信華 |
| | 計畫名稱 | 探討女性僵直性脊椎炎之遺傳風險因子 | | |
| 7. | IRB 編號 | SC23194B | 計畫主持人 | 劉怡君 |
| | 計畫名稱 | TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗【CIRB 副審】 | | |
| 註：劉怡君委員請迴避。 | | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC23209B | 計畫主持人 | 蔣鋒帆 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性【CIRB 副審】 | | |
| 9. | IRB 編號 | CE23195B | 計畫主持人 | 曾淑婷 |
| | 計畫名稱 | 裝置心律整流去顫器患者之身體活動程度及其相關因素之探討 | | |
| 10. | IRB 編號 | CE23245B | 計畫主持人 | 洪志強 |
| | 計畫名稱 | 以多基因風險評估乳癌致病風險、臨床特徵與預後 | | |
| 11. | IRB 編號 | CE23247B | 計畫主持人 | 林明志 |
| | 計畫名稱 | 早產兒開放性動脈導管的治療策略與預後 | | |



| | | | | |
|-----|--------|---------------------------------|-------|-----|
| 12. | IRB 編號 | CE23248B | 計畫主持人 | 沈炯祺 |
| | 計畫名稱 | 人工智能於脊椎手術相關之影像分析應用 | | |
| 13. | IRB 編號 | SC23244B | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | Amivantamab 輸注相關反應緩解評估【CIRB 副審】 | | |
| 14. | IRB 編號 | CE23254B | 計畫主持人 | 陳志榮 |
| | 計畫名稱 | 人工智慧與肝膽胰臟癌的預測的應用 | | |

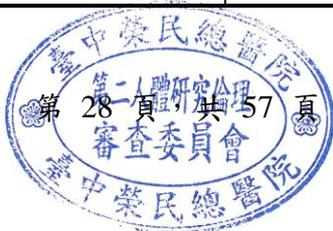
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

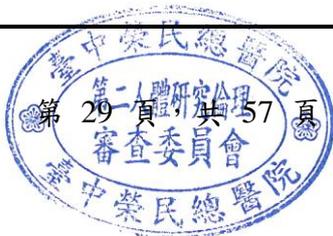
| | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | TE23038B | 計畫主持人 | 滕傑林 |
| | 計畫名稱 | 專案進口「Elranatamab/PF-06863135(成分規格:1.9mL/vial,40mg/mL)，申請數量:97vials/劉○鯉 | | |

四、「修正案」追認案：共 26 件

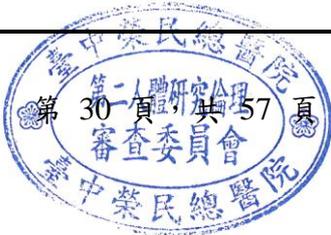
| | | | | |
|--------------------------|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC19147B#11 | 計畫主持人 | 裘坤元 |
| | 計畫名稱 | 一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010) | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 2. | IRB 編號 | SC22052B#2【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 詹明澄 |
| | 計畫名稱 | 一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性 | | |
| | 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 | | |
| 註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC22086B#3【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 | EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 4. | IRB 編號 | SC21294B#3【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 李建儀 |



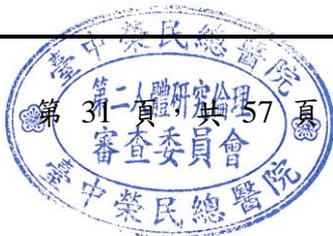
| | | | | |
|------------|--------|---|-------|-----|
| | 計畫名稱 | 一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA)) | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 5. | IRB 編號 | SE22398B#1 | 計畫主持人 | 李冠德 |
| | 計畫名稱 | 探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究。 | | |
| | 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 | | |
| 6. | IRB 編號 | SC19162B#10 | 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 | 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 | SC23080B#1 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 蔣鋒帆 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 8. | IRB 編號 | SC21069B#6 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01) | | |
| | 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 | SC19228B#13 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 裘坤元 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641) | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 10. | IRB 編號 | SF18156B#14 | 計畫主持人 | 劉怡君 |
| | 計畫名稱 | 一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 註：劉怡君委員請迴避 | | | | |



| | | | | |
|-----|--------|--|-------|-----|
| 11. | IRB 編號 | SC19019B#8 【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、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性 | | |
| | 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 | SC19081B#9 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA) | | |
| | 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 | SE19229B#5 | 計畫主持人 | 陳怡如 |
| | 計畫名稱 | 有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®) | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 14. | IRB 編號 | SC22540B#3 【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 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 15. | IRB 編號 | SC21532B#5 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2) | | |
| | 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 | SC23080B#2 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 蔣鋒帆 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 17. | IRB 編號 | SC20277B#6 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性 | | |



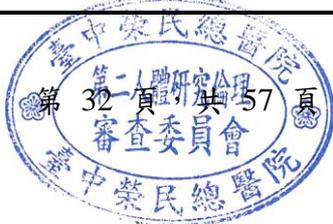
| | | | | |
|-------------|--------|--|-------|-----|
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 18. | IRB 編號 | SC21340B#7 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 陳伯彥 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 19. | IRB 編號 | SC17245B#12 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) | | |
| | 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 | SC23037B#1 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 洪志強 |
| | 計畫名稱 | SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗 | | |
| | 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:蔡易臻委員請迴避。 | | | | |
| 21. | IRB 編號 | SC23088B#1 【CIRB 副審】 | 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 | | |
| | 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 | SC21035B#4 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 23. | IRB 編號 | SC22388B#2 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) | | |
| | 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:賴國隆委員請迴避。 | | | | |



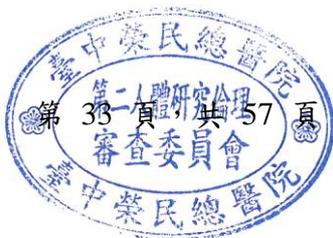
| | | | | |
|-------------|--------|--|-------|-----|
| 24. | IRB 編號 | C09139B#24 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 探討糖尿病及其併發症的易感基因 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 註:李文珍委員請迴避。 | | | | |
| 25. | IRB 編號 | C08215B#21 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 註:李文珍委員請迴避。 | | | | |
| 26. | IRB 編號 | SC21408B#4 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 王賢祥 |
| | 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA) | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |

五、「追蹤審查報告」追認案：共 16 件

| | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE22135B-1 | 計畫主持人 | 翁毓菁 |
| | 計畫名稱 | 以弱監督深度學習為基礎之白斑症治療評估系統建置 | | |
| | 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 | CE22104B-1 | 計畫主持人 | 李富榮 |
| | 計畫名稱 | 開腹及腹腔鏡切肝手術術中腎臟區域氧飽和度監測 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE21205B-2 | 計畫主持人 | 廖采苓 |
| | 計畫名稱 | 細胞因子在非酒精性脂肪肝疾病之致病角色 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認 | | |
| 4. | IRB 編號 | SF21028B-2 | 計畫主持人 | 陳明哲 |
| | 計畫名稱 | 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 | | |



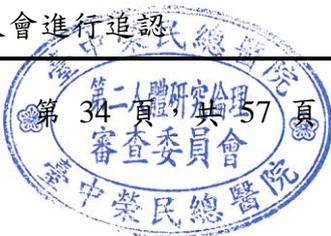
| | | | | |
|--------------|--------|---|-------|-----|
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認 | | |
| 5. | IRB 編號 | SC22502B-1 | 計畫主持人 | 詹明澄 |
| | 計畫名稱 | 一項兩部分、第 Iia 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性 | | |
| | 審查意見 | 同意追蹤，提大會進行追認(未收案) | | |
| 註：趙文震主任委員請迴避 | | | | |
| 6. | IRB 編號 | SF21027B-2 | 計畫主持人 | 陳明哲 |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 審查意見 | 同意追蹤，提大會進行追認(未收案) | | |
| 7. | IRB 編號 | CE20221B-3 | 計畫主持人 | 林敬恒 |
| | 計畫名稱 | 骨質疏鬆性骨折之地區性及疾病費用分析：誰來負擔？ | | |
| | 審查意見 | 同意追蹤，提大會進行追認(未收案) | | |
| 8. | IRB 編號 | CE22230B-1 | 計畫主持人 | 黃金隆 |
| | 計畫名稱 | 醫學教育課程模組及執行成效分析 | | |
| | 審查意見 | 同意追蹤，提大會進行追認(未收案) | | |
| 9. | IRB 編號 | CE22233B-1 | 計畫主持人 | 鄭允中 |
| | 計畫名稱 | 以磁共振造影測量膠狀淋巴系統流動與常壓性水腦症的關聯性 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認 | | |
| 10. | IRB 編號 | CE21071B-2 | 計畫主持人 | 黃偉彰 |
| | 計畫名稱 | 新型藥物對粗糙型及平滑型之膿瘍分枝桿菌體外與細胞內之作用效果：橫斷研究與縱貫研究 | | |
| | 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 | CE22262B-1 | 計畫主持人 | 黃金安 |
| | 計畫名稱 | 生物標記在急性腦中風病人的應用 | | |
| | 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 | | |
| 12. | IRB 編號 | CE22198B-1 | 計畫主持人 | 陳家昌 |



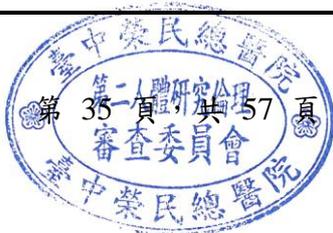
| | | | | |
|-----|--------|--|-------|-----|
| | 計畫名稱 | 內視鏡逆行性膽胰管造影術治療後成效及併發症研究 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認 | | |
| 13. | IRB 編號 | CE18149B-5 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閾值之研究 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認 | | |
| 14. | IRB 編號 | CE21202B-2 | 計畫主持人 | 陳維信 |
| | 計畫名稱 | 甲狀腺多發性結節與葛瑞芙氏症手術及臨床結果比較 | | |
| | 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 | SF22444B-1 | 計畫主持人 | 李秀芬 |
| | 計畫名稱 | 一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞(GL-N-CP0002)合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性 | | |
| | 審查意見 | 同意追蹤，提大會進行追認(未收案) | | |
| 16. | IRB 編號 | CF22277B-1 | 計畫主持人 | 陳一銘 |
| | 計畫名稱 | 利用全基因體定序、胜肽體、外泌體及微型核糖核酸剖繪之人工智慧分析，創新開發「智抗炎」晶片，選出類風濕性關節炎患者最適藥物之精準醫療 | | |
| | 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 17 件

| | | | | |
|----|--------|-----------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SE21190B | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 | 以人工智慧的風險預測模組來偵測顯影劑腎病變 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE22271B | 計畫主持人 | 黃勝揚 |
| | 計畫名稱 | 以內視鏡雷射燒灼手術治療兒童低惡性度呼吸道粘液表皮樣癌 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE22181B | 計畫主持人 | 劉伯瑜 |
| | 計畫名稱 | 建立多重抗藥菌分子鑑定系統 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |



| | | | | |
|-------------|--------|--------------------------------|-------|-----|
| 4. | IRB 編號 | CE22134B | 計畫主持人 | 李秀芬 |
| | 計畫名稱 | 全基因體定序分析於兒童神經基因疾患 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE22105B | 計畫主持人 | 黃文男 |
| | 計畫名稱 | 臺灣與美國自體免疫疾病患者嚴重感染之比較性研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE22190B | 計畫主持人 | 江榮山 |
| | 計畫名稱 | 探討甲狀腺癌症病人接受放射碘治療後嗅味覺功能變化的因素 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 7. | IRB 編號 | CE21146B | 計畫主持人 | 梁凱莉 |
| | 計畫名稱 | 鼻咽癌治療相關之造血不良症候群與白血病：單一醫學中心之經驗 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 8. | IRB 編號 | CE21072B | 計畫主持人 | 張嘉仁 |
| | 計畫名稱 | 外傷性視網膜剝離之結果與預後 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 9. | IRB 編號 | CE22268B | 計畫主持人 | 葉慧玲 |
| | 計畫名稱 | 三陰性乳癌放射治療後長期成果追蹤研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 10. | IRB 編號 | CE21203B | 計畫主持人 | 葉慧玲 |
| | 計畫名稱 | 評估乳癌切除處於電腦刀之加速局部乳房照射放射治療中的位移變化 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 11. | IRB 編號 | SE19198B | 計畫主持人 | 江榮山 |
| | 計畫名稱 | 運用人工智慧整合基礎與臨床資訊建構糖尿病及各式併發症精準醫療 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 註：李文珍委員請迴避。 | | | | |

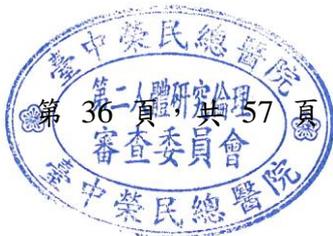


| | | | | |
|-------------|--------|---|-------|-----|
| 12. | IRB 編號 | CE22184B | 計畫主持人 | 劉兆鴻 |
| | 計畫名稱 | 高齡病人抗膽鹼藥物負荷和老年周全性評估之關聯性分析 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 註:劉兆鴻委員請迴避。 | | | | |
| 13. | IRB 編號 | CE22095B | 計畫主持人 | 黃靖文 |
| | 計畫名稱 | 運用深度學習辨識肺癌病患接受放射治療後的肺部傷害 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 14. | IRB 編號 | CE22266B | 計畫主持人 | 黃勝揚 |
| | 計畫名稱 | 近二十二年兒童居家靜脈營養治療的回溯性研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 15. | IRB 編號 | CE22228B | 計畫主持人 | 傅彬貴 |
| | 計畫名稱 | 回溯性評估慢性下呼吸道疾病之疾病嚴重度、臨床特徵、所使用之藥物治療、醫療資源耗用與預後之關係 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 16. | IRB 編號 | CE22238B | 計畫主持人 | 許承恩 |
| | 計畫名稱 | 創傷和關節排列不正對關節面與軟組織損傷之長期退化性探討 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 17. | IRB 編號 | CE20187B | 計畫主持人 | 蔡世傳 |
| | 計畫名稱 | 回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性 | | |
| | 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

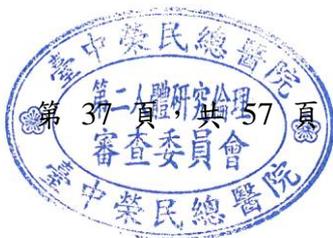
八、「計畫終止」追認案：共 1 件

| | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SF22344B | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性 | | |
| | 審查意見 | 同意終止，提大會進行追認 (未收案) | | |

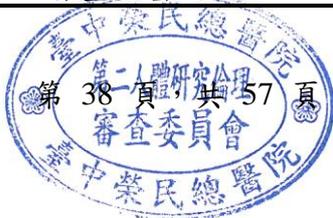


九、「其他事項通報」追認案：共 16 件

| | | | | | | |
|----------------------|--------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC20112B | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 4 |
| | 事件描述 | <p>檢送三封廠商信函 1.Cover Letter_JOINN_GLP_Notification to Investigators_19Dec2022 2.HA notification 3.Medical Impact Assessment_Final_19Dec2022 信函是內容如下說明： JOINN Laboratories 為本公司委託執行臨床試驗用藥品(Tislelizumab/BGB-A317) 之非臨床毒性試驗及組織交叉反應之實驗室。該實驗室於 2022 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 18 日接受 EMA 進行 Good Laboratory Practice (GLP)查核。 本公司於 2022 年 12 月 14 日接獲 EMA 初步查核報告，其中包含「無法保證其數據完整性及數據品質」。EMA 將在 JOINN Laboratories 回覆查核意見後，於今年 1 月判定該實驗室之 GLP 符合性。雖然此查核報告非最終審查結果報告，為了保障臨床試驗受試者權益，本公司已根據初步查核報告內容，進行本試驗案之安全性風險評估。 已知 PD-1 抑制劑類藥品的臨床前和臨床經驗廣泛且完善，且截至 2021 年 12 月 25 日，本試驗藥品已於臨床試驗中給藥全球 6,141 名病人，另有上市後使用經驗約 40,000 病人。這些數據皆支持本試驗藥品的安全性，並與其他市售之 PD-1 抑制劑具可比性。 故本公司評估認為此事件對於受試者的安全性並沒有影響，本試驗藥品相關之臨床試驗應依已核准之試驗計畫書繼續執行，同時通 貴院備查</p> | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 註：劉怡君為本案計畫主持人，需利益迴避。 | | | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC22195B | 計畫主持人 | 洪志強 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | <p>以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，內容不涉及本試驗案 SUSAR: (1)藥品名稱: Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (區間：17Nov2021-16May2022)。主審醫院(林口長庚紀念醫院)以於期中報告併送定期安全性報告。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明，包含期中報告核准函以及檢送電子送審系統文件上傳畫面截圖作為佐證。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。特別說明:主審憑證列出藥品名稱: Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (區間：17May2022-16Nov2022)，此報告有本案 SUSAR 故另以嚴重不良事件及非預期問題通報方式提交。</p> | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC23033B | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 新增研究護理師/內科部胸腔內科/楊千慧 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC21484B | 計畫主持人 | 周政緯 | 通報次數 | 1 |

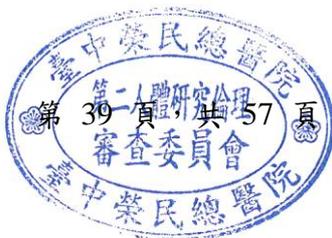


| | | | | | | |
|-----|--------------|--|-------|-----|------|---|
| | 事件描述 | 異動研究團隊人員，移除研究人員羅文伶，新增研究人員李憶盈。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC22309B | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 新增研究護理師/助理-內科部胸腔內科/方淑英 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC20339B | 計畫主持人 | 黃偉彰 | 通報次數 | 3 |
| | 事件描述 | 以其他事項方式提交與試驗藥品 PT010 (Budesonide + glycopyrronium + formoterol fumarate)、PT009 (Budesonide + formoterol fumarate)以及 Symbicort (Budesonide/Formoterol)有關之定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 3 份，內容不涉及本試驗案 SUSAR: (1)藥品名稱: PT010 (區間：18Jun2022-17Dec2022); (2)藥品名稱: PT009 (區間：25Aug2022-24Feb2023); (3)藥品名稱: Symbicort (區間：25Aug2022-24Feb2023)。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(高雄醫學大學附設中和紀念醫院)定期安全性報告檢送證明。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| | 註：趙文震主任委員請迴避 | | | | | |
| 7. | IRB 編號 | SC21294B | 計畫主持人 | 李建儀 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA)) | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC22500B | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 新增研究護理師/內科部胸腔內科/楊千慧 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 9. | IRB 編號 | SG19158B | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 6 |
| | 事件描述 | 1. 因應人力調整，移除研究護理師林依靜，新增研究護理師何圩蕙，以協助試驗執行。 2. 協同主持人洪啟峰醫師已於先前變更案 6 申請移除並通過，此次一併更新研究場所同意書與研究團隊成員列表。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 10. | IRB 編號 | SC15261B | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 8 |
| | 事件描述 | 此定期安全性報告 SUSAR LL 18-MAY-2022 to 17-NOV-2022 包含 GO29527 試驗用藥 Atezolizumab 資訊，18-MAY-2022 to 17-NOV-2022 區間內並無 GO29527 案件，主審臺大醫院之 SUSAR LL 將會與持續審查一併送出，此 | | | | |



| | | | | | | |
|-------------|--------|---|-------|-----|------|----|
| | | 案試驗藥物之益處風險之安全性分析並無改變。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 11. | IRB 編號 | SC21107B | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 變更本院預計收案人數： 本計畫為全球競爭型收案，因本院收案狀況良好，因此試驗團隊擬將預計收案人數自 4-5 位修正至 8-10 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 | | | | |
| 註:劉怡君委員請迴避。 | | | | | | |
| 12. | IRB 編號 | SC20112B | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 5 |
| | 事件描述 | 此試驗案持續審查期限至 2023 年 05 月 14 號，目前持續審查將安排於 112-B-05 會期會議審查，在此期間受試者編號 886011-001 號病人預計會於 5/30 號(正負三天)進行返診,受試者編號 886011-002 號病人預計會於 5/23(正負三天)進行返診。將此通報貴會，煩請協助審閱通過 | | | | |
| | 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。 | | | | | | |
| 13. | IRB 編號 | SC22558B | 計畫主持人 | 陳伯彥 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 本次將新增一位研究助理(SC)洪瑜婕，並移除研究助理李憶盈，試驗相關文件內容不變動，諮詢 IRB 後以其他事項進行通報。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 14. | IRB 編號 | SC22044B | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 6 |
| | 事件描述 | 以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，內容不涉及本試驗案 SUSAR: (1)藥品名稱: Oleclumab (MEDI9447) (區間：10Jun2022-09Dec2022)。檢附主審醫院(臺北榮民總醫院)關於定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 15. | IRB 編號 | CE22034B | 計畫主持人 | 黃惠美 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | ADHD 兒童之基因分型及其主要照顧者親職壓力之探討 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 16. | IRB 編號 | SF19191B | 計畫主持人 | 王建得 | 通報次數 | 12 |
| | 事件描述 | 評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2) | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |

十、「撤案」追認案：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

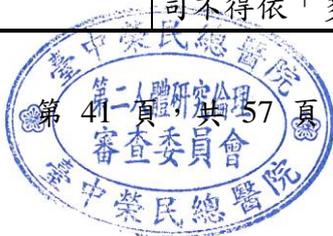
| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|---------------------|-----|-----------------|--|-------------------------|
| 1. | SC23203B | 裘坤元 | 新增試驗中心及受試者同意書變更 | <p>「GS-4528 Solution for Injection 20 mg/mL；ABI22 (Zimberelimab) Solution for Injection 120 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-616-6291)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院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裘坤元醫師及張文震醫師。</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> | MOHW 民國 112 年 05 月 15 日 |
| 2. | T-臺中榮民總醫院(總院)-20375 | 詹明澄 | 原則同意試驗進行 | <p>「MEDI3506 (Tozorakimab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9180C00008)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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：09 August 2022。</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 25 日 |



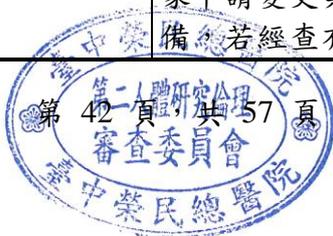
| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟有關案內主受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請：有關受試者同意書(四)本試驗方法及相關程序中第4部分之「選擇性遠距醫療回診」部分及「如果您因為國內危機、天災或公共衛生危機(例如：疾病大流行)...」段落，因本部110年6月25日衛授食字第1101405846號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」已不適用，請修正或刪除該段落，並檢視整份受試者同意書涉及之相關內容一併修正。</p> | |
|--|--|--|--|---|--|

二、修正案公文備查：共 24 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|-------|--|-------------------------|
| 1. | SC22152B | 陳聰智 | 計畫書變更 | <p>「GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：209628)之計畫書變更乙案，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 02，Date：19 Dec 2022。</p> <p>二、依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益，先予敘明。</p> <p>三、承上，本案貴公司未依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送計畫書：Amendment 02，Date：19 Dec 2022 至本部核備審查，自切結國家送審後延遲近4個月才通報，已不符合前述公告程序，自發文日起4個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗計</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 17 日 |



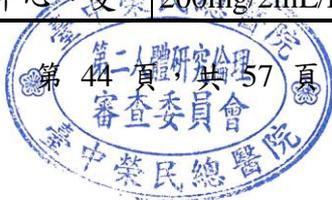
| | | | | | |
|----|----------|-----|-------|---|-------------------------|
| | | | | 畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。 | |
| 2. | SC18127B | 楊宗穎 | 計畫書變更 | <p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 10，Date：27-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> | MOHW 民國 112 年 05 月 08 日 |
| 3. | SC21311B | 滕傑林 | 計畫書變更 | <p>「CC-220 (Iberdomide) Capsule 1 mg、1.3 mg、1.6 mg；CC-99282 Capsule 0.1 mg、0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-DLBCL-001)之計畫書及試驗用藥品製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3.0，Date：08 Dec 2022。</p> <p>二、本部同意旨揭臨床試驗藥品 CC-99282 之製造廠 Bristol Myers Squibb Company 廠址由 One Squibb Drive New Brunswick, NJ 08903-0191 USA 變更為 One Squibb Drive New Brunswick, NJ 08901-1588 USA。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 09 日 |



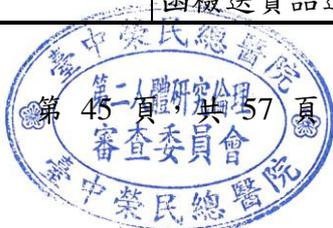
| | | | | | |
|----|----------|-----|-----------------|--|-------------------------|
| | | | | <p>司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> | |
| 4. | SC23083B | 楊勝舜 | 新增試驗中心及受試者同意書變更 | <p>「ERY974 Solution for Infusion 250 μg/mL；Tocilizumab Solution for Infusion 200 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ERY103JG)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊勝舜醫師。</p> <p>二、有關本次新增受試者同意書，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「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料，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>三、另，變更主持人手冊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「其他試驗相關通報」，提醒貴公司應注意送審正確性。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 09 日 |
| 5. | SC22044B | 楊宗穎 | 計畫書變更 | <p>「MEDI4736 (Durvalumab) Infusion 50mg/mL；MEDI9447 (Oleclumab) Infusion 100mg/mL；IPH2201 (Monalizumab) Infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9078C00001)之計畫書變更乙案，經</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 10 日 |



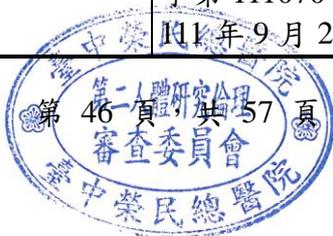
| | | | | | |
|----|----------|-----|-----------------|---|-------------------------|
| | | | | <p>核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：23Feb2023。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，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> | |
| 6. | SC23194B | 劉怡君 | 新增試驗中心及受試者同意書變更 | <p>「ACP-017 (TransCon TLR7/8 Agonist) Injection 0.5mg/mL/Vial；KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCTLR-101)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為劉怡君醫師及謝清昀醫師。</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、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 05 月 10 日 |
| 7. | SC23209B | 蔣鋒帆 | 計畫書變更、新增試驗中心、受 | <p>「CNT01959 (Guselkumab) Solution for Injection 100mg/mL/PFS、200mg/2mL/PFS；Solution for Infusion</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 15 日 |



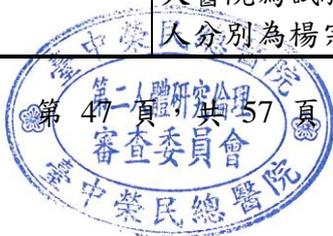
| | | | | | |
|----|----------|-----|------------------------|---|--------------------------------|
| | | | <p>試者同意書變更及試驗藥物再進口</p> | <p>200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959CRD3005)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 2，Date：11 January 2023。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔣鋒帆醫師。</p> <p>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藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、另以下貨品進口同意書作廢： (一)111 年 8 月 3 日衛授食字第 1119030909 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001187941)。 (二)111 年 11 月 18 日衛授食字第 1119055399 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書(DHS00001217911)。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> | |
| 8. | SC23128B | 周政緯 | <p>計畫書變更及試驗用醫材再進口</p> | <p>「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL、48 mg/0.8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-621)之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，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>MOHW 民國 112 年 05 月 16 日</p> |



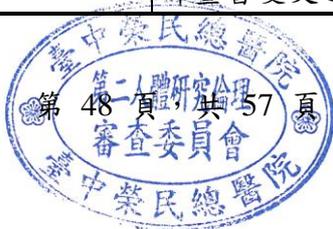
| | | | | | |
|-----|----------|-----|-----------------------------|---|-------------------------|
| | | | | <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：STUDY M20-621 Version 2.0，Date：02 February 2023。</p> <p>二、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> | |
| 9. | SC22263B | 楊晨洸 | 計畫書變更、新增試驗中心、變更試驗主持人及受試者同意書 | <p>「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0123)之計畫書變更、新增試驗中心、變更試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：5.1，Date：11 Nov 2022。</p> <p>二、本部同意新增臺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為蒲永孝醫師及馮思中醫師。</p> <p>三、本部同意高雄榮民總醫院試驗主持人變更為余家政醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 24 日 |
| 10. | SC22274B | 林政賢 | 計畫書變更 | <p>「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-008)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、本計畫業經 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704772 號函核准執行，並經 111 年 9 月 28 日 FDA 藥字第 1110722817</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 25 日 |



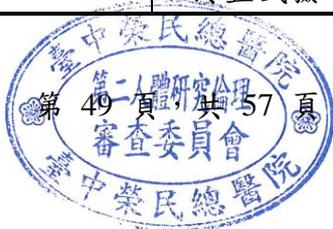
| | | | | | |
|-----|----------|-----|--------------------------------|--|-------------------------|
| | | | | <p>號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：22 February 2023。</p> | |
| 11. | SC23244B | 楊宗穎 | <p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> | <p>「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for Infusion 50mg/mL；Lazertinib Tablet 80mg；Dexamethasone Tablet 4mg；Methotrexate Injection 25mg/mL；Montelukast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC2005)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為洪仁宇醫師、陳育民醫師及楊宗穎醫師。</p> <p>二、有關本次新增受試者同意書，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「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料，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>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> | MOHW 民國 112 年 05 月 25 日 |
| 12. | SC23136B | 楊宗穎 | <p>新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口</p> | <p>「ELVN-002 Capsule 45 mg、180 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ELVN-002-001)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 3 月 28 日衛授食字第 1129010698 號函核准執行在案。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為楊宗穎醫師及李純慧醫師。</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 26 日 |



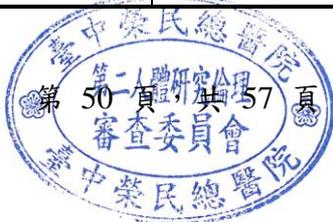
| | | | | | |
|-----|----------|-----|-------|---|-------------------------|
| | | | | <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號（14 碼）及項次（3 碼）逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>六、112 年 3 月 28 日衛授食字第 1129010698 號函核發之試驗用醫材品貨品進口同意書（DHS00001248347）作廢。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> | |
| 13. | SC21198B | 洪志強 | 計畫書變更 | <p>「AZD9833 Tablet 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8534C00001)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、本計畫業經 110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493351 號函核准執行，並經 112 年 3 月 1 日衛授食字第 1129005021 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2.0 (Version 3.0)，Date：23 March 2023。</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 26 日 |
| 14. | SC17315B | 劉怡君 | 計畫書變更 | <p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO40242）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 29 日 |



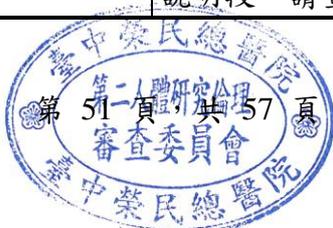
| | | | | |
|-----|----------|-----|--|-------------------------|
| | | | <p>如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 107 年 2 月 2 日衛授食字第 1076003691 號函核准執行，並經 111 年 1 月 5 日衛授食字第 1101500557 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 12，Date：24-Feb-2023。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> | |
| 15. | SC22144B | 陳聰智 | <p>計畫書變更及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心</p> <p>「CPI-0610 (Pelabresib) Tablet 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CPI 0610-04)之計畫書變更及終止高雄醫學大學附設中和紀念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、本計畫業經 111 年 2 月 10 日衛授食字第 1119003554 號函核准執行，並經 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1119015760 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Am4 (v5.0)，Date：10 March 2023。</p> <p>三、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、提醒貴公司未來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「終止試驗中心」並上傳需檢附資料，</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 29 日 |



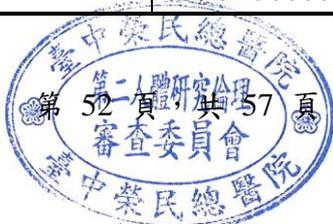
| | | | | | |
|-----|----------|-----|-----------------|--|-------------------------|
| | | | | 以利本部審查作業進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 | |
| 16. | SC18270B | 張崇信 | 計畫書變更 | <p>「ABT-494 (Upadacitinib) Film Coated Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-430)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、本計畫業經 107 年 3 月 27 日衛授食字第 1076010485 號函核准執行，並經 111 年 3 月 17 日衛授食字第 1119007867 號函同意變更在案。</p> <p>二、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 8，Date：28 February 2023。</p> <p>三、有關貴公司申請終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙事，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「終止試驗中心」，並於公文內詳述欲終止試驗中心之受試者收納情形，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 29 日 |
| 17. | SC23246B | 楊宗穎 | 新增試驗中心、受試者同意書變更 | 「Tarlatamab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計 | MOHW 民國 112 年 05 月 30 日 |



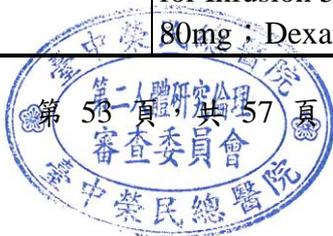
| | | | | | |
|-----|----------|-----|-----------------|--|-------------------------|
| | | | <p>及試驗藥物再進口</p> | <p>畫（計畫編號：20210004）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 4 月 12 日衛授食字第 1129010517 號函核准執行在案。</p> <p>二、本部同意新增臺北榮民總醫院、成大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為黃煦晴醫師、林建中醫師、洪仁宇醫師及楊宗穎醫師。</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藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號（14 碼）及項次（3 碼）逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>六、112 年 4 月 12 日衛授食字第 1129010517 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書項次四（DHS00001250321）作廢。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> | |
| 18. | SC22264B | 林政賢 | 計畫書變更 | <p>「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-007)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 05 月 30 日 |



| | | | | | |
|-----|----------|-----|-------|---|-------------------------|
| | | | | <p>一、本計畫業經 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704773 號函核准執行，並經 111 年 8 月 29 日衛授食字第 1110719644 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：22 February 2023。</p> <p>三、另，本部同意貴公司申請補正 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704773 號函核發藥品臨床試驗受試者同意書同意表之成大醫院懷孕伴侶與孩子資料追蹤同意書版本日期為：PP ICF_V2.0TWN(tc)1.0_715808v1.0 (09Feb2022)。提醒貴公司應注意送審文件之正確性。</p> | |
| 19. | SF19135B | 沈炯祺 | 計畫書變更 | <p>「ADCTA(Autologous Dendritic Cell/Tumor Antigen)-SSI-G1」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：ADCTA-SSI-G1）之試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送核銷總號 F03698 收據 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 108 年 4 月 8 日衛授食字第 1086802808 號函核准執行，並經 112 年 3 月 23 日衛授食字第 1120803084 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 1.5，Date：2023/03/15。</p> <p>三、另，受試者同意書變更部分，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>四、相關建議及提醒事項如下： (一)依據新版主持人手冊，黴漿菌偵測試劑組由 Biological Industries EZ-PCR 變更為 Minerra Biolabs VenorGeM Classic，請檢送相關 CMC 技術性資料進行變更。</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 30 日 |
| 20. | SC20339B | 黃偉彰 | 計畫書變更 | <p>「BGF (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) Metered-Dose Inhaler 160/14.4/4.8 ug、160/7.2/4.8 ug」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)之計畫書變更乙案，經</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 30 日 |



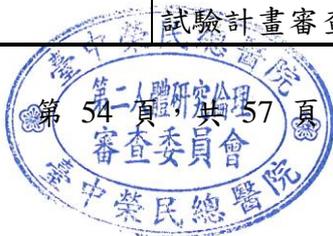
| | | | | | |
|-----|----------|-----|-----------------------|---|-------------------------|
| | | | | 核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1091494669 號函核准執行，並經 111 年 8 月 22 日 FDA 藥字第 1119043175 號函同意變更在案。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：21Feb2023。 | |
| 21. | SC20331B | 滕傑林 | 計畫書變更 | 「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 | MOHW 民國 112 年 06 月 02 日 |
| 22. | SF19191B | 王建得 | 計畫書、受試者同意書及試驗用藥品製造廠變更 | 「PF-06838435 (Fidanacogene elaparovec) Solution for Infusion 1.00x10 ¹³ vg/mL」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：C0371002)之計畫書、受試者同意書及試驗用藥品製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 108 年 10 月 5 日衛授食字第 1086027000 號函核准執行，並經 112 年 4 月 17 日衛授食字第 1129014139 號函同意變更在案。 二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：C0371002_Final Protocol Amendment 4，Date：12-January-2023。 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。 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品 PF-06838435 之製造廠名由 Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC 變更為 Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC。 | MOHW 民國 112 年 06 月 06 日 |
| 23. | SC23244B | 楊宗穎 | 計畫書變更 | 「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for Infusion 50mg/mL；Lazertinib Tablet 80mg；Dexamethasone Tablet 4mg； | MOHW 民國 112 年 06 月 06 日 |



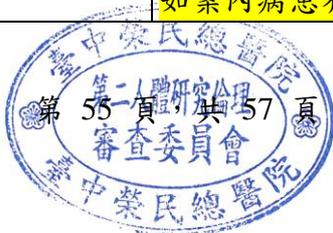
| | | | | | |
|-----|----------|-----|--------------|---|-------------------------|
| | | | | <p>Methotrexate Injection 25mg/mL ; Montelukast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC2005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 4 月 10 日衛授食字第 1129016644 號函核准執行，並經 112 年 6 月 2 日衛授食字第 1129031230 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：27 April 2023。</p> | |
| 24. | SC22502B | 詹明澄 | 計畫書及受試者同意書變更 | <p>「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D2912C00003)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，1 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、本計畫業經 111 年 10 月 28 日衛授食字第 1119045720 號函核准執行，並經 112 年 2 月 2 日衛授食字第 1119069992 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：24 Mar 2023。</p> | MOHW 民國 112 年 06 月 09 日 |

三、結案/終止公文備查：共 3 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|--------------|--|-------------------------|
| 1. | SC20171B | 劉怡君 | 計畫書變更及終止試驗中心 | <p>「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablet 3mg、4mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493CAN2002)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，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</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 24 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|--------------|---|-------------------------|
| | | | | <p>驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：22 February 2023。</p> <p>二、本部同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心，另貴公司申請終止彰化基督教醫院及柳營奇美醫院為試驗中心，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>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> | |
| 2. | SC21186B | 楊宗穎 | 計畫書變更及終止試驗中心 | <p>「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 50mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-002)之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 4 月 24 日衛授食字第 1101492654 號函核准執行，並經 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1129004422 號函同意變更在案。</p> <p>二、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 4，Date：7 February 2023。</p> <p>三、提醒貴公司未來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「終止試驗中心」並上傳需檢附資料，以利本部審查作業進行。</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</p> | MOHW 民國 112 年 05 月 26 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|------|---|-------------------------|
| | | | | 報全國藥物不良反應通報中心。 五、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。 | |
| 3. | SC20212B | 陳怡行 | 結案報告 | 「QGE031 (Ligelizumab) Solution for injection, Solution for injection in pre-filled syringe 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQGE031C2302E1)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 | MOHW 民國 112 年 06 月 08 日 |

四、其他事項公文備查：共 0 件

附錄六：實地訪查總結報告表

| |
|---|
| IRB 編號：SC22234B |
| 計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK-4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療 |
| 計畫主持人：婦女醫學部呂建興醫師 |
| 訪查委員：劉兆鴻委員、蔡明宏委員 |
| 訪查日期：112 年 06 月 05 日(一)下午 16:00 至下午 17:00 |
| 訪查地點：第二醫療大樓 2 樓婦女醫學部專醫辦公室 |
| 訪查結果：(請依下列項目填寫) |
| 發現之缺失： 無 |
| 整體評估： 本次實地訪查主要為釐清相關 SUSAR 通報內容並了解受試者安全與權益相關議題，由具藥師與律師背景之委員協助主持人確認相關細節，上述議題主持人團隊皆已於訪查中清楚說明。 |
| 總結與建議： 1. 本案為通報 Pembrolizumab, paclitaxel, carboplatin 之 Suspected Unexpected |



Serious Adverse Reaction(SUSAR)。初次通報以住院日(2023/03/30)為主，第二次通報則以病歷記載病患入院 1-2 週有相關症狀故修正為 2023/03/16。

2. 主持人團隊將持續與試驗委託藥廠密切聯繫，確認 SUSAR 判定狀態，事涉後續損害補償疑義。
3. 病患目前已終止治療 (End of Treatment, EoT)，主持人團隊之腫瘤治療計畫為依據卵巢癌常規醫療，能脫離呼吸器再考慮後續化療與相關治療；病患呼吸訓練相關事宜則將依臨床常規醫療進行。
4. 填寫通報表格時，請審視可疑藥品皆有填入，通報者獲知及通報主管機關之日期應與各對應表單一致，以利評估。

回覆審查意見：

遵照辦理。

