

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-07 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 07 月 17 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：16

地點：行政大樓 7 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）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外），共 4 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）、李文珍委員（院內）、劉兆鴻委員（院內），共 3 位

請假委員：劉怡君委員（院內）、陳薪如委員（院外），共 2 位

早退委員：無

列席人員：放射腫瘤部游惟強醫師、骨科部陳昆輝醫師

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳舜志、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 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-06 次會議之新案投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 06 月 20 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

1 IRB 編號：SF23292B

計畫名稱：評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗

計畫主持人：放射腫瘤部游惟強醫師（計畫主持人游惟強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 6 票、修正後核准 9 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：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：SF23293B

計畫名稱：運用回溯性資料進行“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體臨床效能試驗(Acura AKI)

計畫主持人：內科部腎臟科黃俊德醫師 (共同主持人趙文震醫師蒞會報告與補充說明)

【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 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人(趙文震、白鎧誌委員為研究團隊成員需迴避)，出席人數 15 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF23295B

計畫名稱：建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用

計畫主持人：骨科部陳昆輝醫師 (計畫主持人陳昆輝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 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))

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SF22010B#1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱 【廠商名稱】	測試吸收性尖端給藥器對免疫治療用塵蟎萃取液之釋放率【新旺生醫】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF21103B#5	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SC21154B#5	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			
4.	IRB 編號	SF21181B#2	計畫主持人 洪志強
	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)	
	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			
5.	IRB 編號	SF20183B#7	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【台灣璞氏】	
	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 14 件

1.	IRB 編號	SC21024B-5	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體) 用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生】	
	審查意見	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	CF20176B-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉之研究【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		
3.	IRB 編號	SF19191B-4	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
4.	IRB 編號	SC22309B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab	

		Deruxtecan 與含鉑化療【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		
5.	IRB 編號	SC21244B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【賽紐仕】	
	審查意見	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	SC19228B-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、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默沙東】	
	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		
7.	IRB 編號	SC19264B-4	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【艾昆緯】	
	審查意見	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	SC21245B-2	計畫主持人 王建得
	計畫名稱【廠商名稱】	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8)的療效與安全性【諾和諾德】	
	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	SC22304B-1	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱【廠商名稱】	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗【禮來】	
	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	SF22141B-1	計畫主持人 陳逸群

	計畫名稱 【廠商名稱】	溶瘤家禽里奧病毒之癌細胞受體及訊號調控之病毒內吞作用及病毒活化人外周血單核細胞毒殺人胃癌腫瘤細胞之機制研究【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	CF20175B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺癌分子與免疫表現及臨床相關性之研究【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			
12.	IRB 編號	CF22301B-1	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	具感知能力的軟機器手套系統於中風患者手部復健的運用【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC22046B-3	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性【賽紐仕】		
	審查意見	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	CF22346B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者皮膚切片之單細胞分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 4 件

1.	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 6th 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 6 次追蹤，更新病人藥物治療之資訊等。 (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		
2.	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 7th 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，已於事件發生後停止使用試驗藥物；對研究不影響、不需採取行動。本次為第 7 次追蹤，更新病人之前未服用成藥、草藥、免疫治療劑或非法藥物，廠商評估試驗藥物與肌炎無合理的因果關係等資訊。 (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		
3.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人 林政賢
	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 1th Follow up
	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。本次為第 1 次追蹤，更新病況發展、用藥及檢驗值等。 (4)PTMS 填寫之通報者獲知日期 5/12 與臨床試驗藥物不良反應通報表填寫之日期 4/19 不吻合，請注意。 (5)本案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			
4.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人 滕傑林
	藥品	CC-99282, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Rituximab, Vincristine, Prednisone	病人代號 4021001(2023-042366)
	SAE/UP	Febrile neutropenia	發生日期 /類別 2023/03/22 初始報告
	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；◎可疑藥品：CC-99282 ◎不良反應事件：Febrile neutropenia</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。</p> <p>(4)依全國藥物不良反應通報中心系統之資料，通報主管機關應修改為 2023/04/04。</p> <p>(5)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			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人 陳怡行	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【諾華】			
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 4400001 依照時間返診 wk 8，相關檢體送至國外中心實驗室分析時，因實驗室物流問題導致常溫檢體遺失，相關的 lab 檢驗(Chemistry, CRP, IgG, IgA, IgM, total Ig, Haematology, Reticulocyte, QTBNK assay)，因為檢體遺失，導致試驗醫師無法完成 wk 8 ESSDAI 評估。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次之偏差為物流問題導致常溫檢體遺失，導致 central lab 無法完成 wk 8 ESSDAI 評估。主持人團隊評估目前無受試者安全相關，將持續追蹤，後續亦將改善相關物流問題。</p>			
	大會決議：同意核備				
	註：賴國隆委員請迴避				
2.	IRB 編號	SC22086B	計畫主持人 呂建興	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物			

	細胞毒性化療的療效及安全性【諾華】					
審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書，每次返診均有+/-3天的返診彈性區間，其中影像和問卷評估有+/-7天的返診彈性區間，每次返診以C1D1為基準，每28天為一個cycle。 受試者8302002於2022/7/27開始C1D1，臨床研究專員於2023/5/12執行監測訪視時發現： Cycle 10應於2023/4/2~2023/4/8間完成返診，此返診無影像和問卷評估。因遇到連續國定假日，因此提早到2023/3/31，超出返診區間，通報試驗偏差。 Cycle 11應於2023/4/30~2023/5/6間完成返診，於2023/4/25~2023/5/9完成影像和問卷評估。因研究團隊自前一次返診Cycle 10開始計算28天，所以安排於2023/4/26返診並執行Cycle 11返診評估，除影像和問卷評估外，其餘評估項目均超出返診區間，通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依照試驗計畫書，每次返診均有+/-3天的返診彈性區間。臨床研究專員於2023/5/12執行監測訪視時發現：Cycle 10應於2023/4/2~2023/4/8間完成返診，因遇到連續國定假日，因此提早到2023/3/31，超出返診區間，通報試驗偏差。Cycle 11應於2023/4/30~2023/5/6間完成返診，但實際上於2023/4/26返診，超出返診區間，通報試驗偏差。臨床研究專員提醒研究團隊，此試驗案在治療期間的返診，均是從C1D1開始計算，無論過程中是否有提早或暫停藥品。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC21440B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	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remibrutinib (LOU064) 用於H1抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發性蕁麻疹(CSU)患者的療效、安全性及52週的耐受性【諾華】				
審查意見	<p>狀況描述： 受試者代號1801003，於Week 20 visit(日期區間：23Nov2022 to 20Dec2022)，其服用試驗藥品LOU064之藥品遵從性計算值為71%。試驗的要求範圍為受試者服藥遵從性應介於80%-120%區間，因未達試驗要求故此為一項試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實：受試者代號1801003，於Week 20 visit(日期區間：23Nov2022 to 20Dec2022)，其服用試驗藥品LOU064之藥品遵從性計算值為71%。試驗的要求範圍為受試者服藥遵從性應介於80%-120%區間，因未達試驗要求故此為一項試驗偏差。於試驗回診時，試驗人員已有再次提醒受試者應遵照醫囑服藥。CRA於定期試驗監測訪視，會追蹤是否有類似事件再發生。 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。</p>					
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC22239B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1

	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【浩鼎生技/諾佛葛】			
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 06-003 於 2023 年 4 月 27 日簽屬主試驗同意書同意加入試驗案，並於 2023 年 5 月 12 日進行 V1 訪視，CRA 於 2023 年 5 月 22 日執行臨床試驗監測，發現試驗團隊未按照 protocol V3.0 規範進行安全性指標檢測 (aPTT, PT, INR)，經廠商判定為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.受試者 06-003 於 2023 年 4 月 27 日簽屬主試驗同意書同意加入試驗案，並於 2023 年 5 月 12 日進行 V1 訪視，CRA 於 2023 年 5 月 22 日執行臨床試驗監測，發現試驗團隊未按照 protocol V3.0 規範進行安全性指標檢測 (aPTT, PT, INR)，經廠商判定為輕微試驗偏差。 2.但未因此增加受試者風險。 3.改善方案:研究團隊將會於受試者返診前，仔細核對 protocol 規範之相關檢驗檢查，以避免遺漏。 4.建議通過。</p>			
	大會決議：同意核備				
5.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數 5
	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【法馬蘇提克】			
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 C2D7 返診時間超出試驗計畫書規定的時間。 受試者 C2D1 於 2023/02/01 完成，根據試驗計畫書 (版本：Amendment 01；日期：14-Apr-2022)，C2D7 應於 2023/02/06 至 2023/02/08 完成 (表定時間 2023/02/07 ± 1 天 window)，但因受試者無法配合在計畫書規定之治療期內返診，改於 2023/02/09 返診。 廠商在做定期資料檢視時注意到受試者 C2D7 未在計畫書規定之治療期內返診，發送 EDC query 詢問試驗團隊 C2D7 確切日期。研究護理師於 2023/03/13 聯絡 CRA 說明受試者 C1D1 時 IWRS 以 C1D1 日期為基礎推算出受試者治療期 (即 Cycle 1 到 Cycle 6) 的回診日期。排程表中受試者 C2D1 預計回診日期為 2023/02/02，推測的 C2D7 的日期為 2023/02/08。據試驗計畫書 window，C2D7 可在 2023/02/07 至 2023/02/09 完成。CRA 與研究護理師釐清每一個 Cycle 的回診日期須以該 Cycle 的 Day 1 為基礎安排後續返診日期，而非以 IWRS 推估的排程表去計算。</p> <p>委員審查意見： 未來若再有實驗偏差，請在時限內完成偏差通報。</p>			
	大會決議：同意核備				
6.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	石宇軒	通報次數 10
	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【百瑞精鼎】			
	審查意見	<p>狀況描述： CRA 於 2023 年 4 月 22 日訪視時確認返診日期並發現受試者未依照試驗設計之日期做返診，與試驗團隊確認後協助通報為試驗偏差。</p> <p>1. Cycle 24/應於 03May2022(正負 7 天)，也就是 26Apr 至 10May2022 執行</p>			

		<p>，實際執行日：25Apr2022。 2. Cycle 27/應於 26Jul2022(正負 7 天)，也就是 19Jul 至 02Aug2022 執行，實際執行日：18Jul2022。 委員審查意見： 此次提報試驗偏差為 CRA 於 2023 年 4 月 22 日訪視時確認返診日期並發現受試者未依照試驗設計之日期做返診，與試驗團隊確認後協助通報為試驗偏差。因超過的時間不嚴重且受試者未因此斷藥，經試驗主持人追蹤受試者安全性資料與審慎評估後，受試者未因此偏差發生相關不良反應，也沒有因此增加風險。建議通過</p>				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照 protocol 關於試驗藥物調整中的說明，若試驗藥物須暫停超過 28 天需向 sponsor 通知及說明情況。 受試者 110500002 因為藥物相關不良反應 Anemia 於 28Dec2022 暫停使用試驗藥物 Belzutifen，並於下一次回診 30Jan2023 經評估受試者身體數值後恢復使用試驗藥物。此暫停使用區間大於 28 天，sponsor 後續查閱資料確認未完成 sponsor consultation 事項，故通報此一試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差主要一位受試者因貧血停藥，但未於原定時效內通知受試者。上述偏差應無受試者安全疑慮，主持人團隊亦已擬定合理改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【諾華】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書規定，若受試者入案前曾有 B 肝感染，則試驗期間須定期 B 肝檢測。在 Baseline visit (2023/1/31) 未依規定執行 B 肝檢測，此事件於 2023/3/15 與廠商試驗團隊確認為輕微試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差主要計畫書擬定需定期 B 肝檢測，一位受試者雖 screening 時期有給予病人做 B 肝檢測，唯未持續檢測。主持人團隊已研擬後續改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：賴國隆委員請迴避。						
9.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【諾華】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書規定，在 Baseline visit (2023/1/31) 未依規定執行 DSST 認知平板檢測，此事件於 2023/3/15 與廠商試驗團隊確認為輕微試驗偏差。 委員審查意見：</p>				

		本次偏差主要一位受試者未依計畫書進行 DSST 認知平板檢測，主持人團隊評估無受試者風險疑慮，並已研擬改善措施。				
	大會決議：同意核備					
註:賴國隆委員請迴避。						
10.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT) 【保瑞爾】				
	審查意見	<p>狀況描述： 計畫書 v2.0 第 18 頁(SAFETY ASSESSMENTS)- All serious adverse events (SAEs) occurring any time after informed consent must be reported to the Sponsor or designee within 24 hours. Monitoring will continue for SAEs through 100 (± 14) days after the date of the decision to permanently discontinue study treatment (FU-2 visit). 依照計畫書規定受試者從簽屬 ICF(19May2021)開始所有 SAE 皆須追蹤至 FU-2 visit (07Sep2022). 雖然受試者在 01Jun2022 因為 disease progression 因而退出試驗但仍須追蹤所有相關 safety event 至 FU-2 visit (07Sep2022)且確認病人分別在 07-17Jul2022, 04-11Aug2022, and 02-07Sep2022 發生了三筆因為 worsen of disease 和 left flank pain 住院但未在 24 小時內通報廠商，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實: 依計畫書規定，受試者 3137 從簽署 ICF(19May2021)開始所有 SAE 皆須追蹤至 FU-2 visit (07Sep2022). 雖然受試者在 01Jun2022 因為 disease progression 因而退出試驗，但仍須追蹤所有相關 safety event 至 FU-2 visit (07Sep2022)，且病人分別在 07-17Jul2022, 04-11Aug2022, and 02-07Sep2022 發生了三筆因為 worsen of disease 和 left flank pain 住院但未在 24 小時內通報廠商，故通報此試驗偏差。臨床試驗專員於 19May2023 到院監測時發現此事件且立刻跟研究護理師和負責之醫師確認病人入院之病因 (worsen of disease and left flank pain 而不是約定住院)後跟試驗團隊確認此三筆住院皆須透過 EDC 系統通報三筆 SAE。因當時主要負責此病人之研究護理師已離職，臨床試驗專員於 19May2023 重新教育目前負責之研究護理師所有 SAE 相關通報期限和設計，此訓練提供 training log 以利證明。 2. 審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者沒有因為試驗團隊未通報 SAE 而受到傷害。試驗團隊應加強相關訓練。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者編號: E7408002 發生日期: 2022 年 6 月 7 日 依據計畫書規定，受試者於篩選期之 anti-HBc 為陽性，則隨機分配後應每月監測 B 肝病毒量直至停止用藥後 1 年; 受試者於 2022 年 6 月 7 日(cycle 10)以後，未依計畫書每月 unscheduled 返診監測 B 肝病毒量，僅依照試驗計畫書之規定每 3 個月返診以執行試驗程序，其包含監測 B 肝病毒量，期間皆無測得 B 肝病毒量</p> <p>受試者編號: E7408003 發生日期: 2022 年 9 月 7 日 依據計畫書規定，受試者於篩選期之 anti-HBc 為陽性，則隨機分配後應每</p>				

	<p>月監測 B 肝病毒量直至停止用藥後 1 年；受試者於 2022 年 9 月 7 日(cycle 10)以後，未依計畫書每月 unscheduled 返診監測 B 肝病毒量，僅依照試驗計畫書之規定每 3 個月返診以執行試驗程序，其包含監測 B 肝病毒量，期間皆無測得 B 肝病毒量</p> <p>受試者編號: E7408005 發生日期: 2022 年 11 月 3 日</p> <p>依據計畫書規定，受試者於篩選期之 anti-HBc 為陽性，則隨機分配後應每月監測 B 肝病毒量直至停止用藥後 1 年；受試者於 2022 年 11 月 3 日(cycle 10)以後，未依計畫書每月 unscheduled 返診監測 B 肝病毒量，僅依照試驗計畫書之規定每 3 個月返診以執行試驗程序，其包含監測 B 肝病毒量，期間皆無測得 B 肝病毒量。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：依據計畫書規定，受試者於篩選期之 anti-HBc 為陽性，則隨機分配後應每月監測 B 肝病毒量直至停止用藥後 1 年。受試者 E7408002 於 2022 年 6 月 7 日(cycle 10)以後，受試者 E7408003 於 2022 年 9 月 7 日(cycle 10)以後，受試者 E7408005 於 2022 年 11 月 3 日(cycle 10)以後，未依計畫書每月返診監測 B 肝病毒量，僅每 3 個月返診以執行試驗程序，其包含監測 B 肝病毒量，期間皆無測得 B 肝病毒量。受試者 E7408003, E7408005 目前仍在服用試驗藥物中，之後將會每月返回臨床試驗中心監測 B 肝病毒量；受試者 E7408002 以於 2022 年 03 月 15 日完成治療，已超過停藥後一年，因此無須再每月返診。以上受試者目前無安全性之疑慮。試驗專員再次提醒試驗團隊，計畫書所規定之試驗程序仍是鼓勵試驗團隊及受試者遵守；如果受試者仍無法配合，則應依據法規單位或試驗要求通報。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 320178 在 27Apr2022 簽署 ICF 進行篩選，於 17May2022 進行隨機分派。受試者在 28Apr2022 執行實驗室檢測，HBcAb 為陽性但未執行 HBV DNA(病毒量)檢測，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：受試者 320178 在 27Apr2022 簽署 ICF 進行篩選，於 17May2022 進行隨機分派。受試者在 28Apr2022 執行實驗室檢測，HBcAb 為陽性但未執行 HBV DNA(病毒量)檢測，故通報此試驗偏差。受試者已在 10Apr2023 補測 HBV DNA(病毒量)，確認為陰性，排除 B 型肝炎復發之可能性。試驗監測者已 02Jun2023 重新教育試驗團隊實驗室檢測相關規範，研究團隊已明白實驗室檢測相關規範，其餘受試者均已統一在篩選期之實驗室檢測一併檢驗 HBV DNA(病毒量)，以避免此事件再次發生。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	6

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 100136 於 2022 年 10 月 17 日進行試驗 Target Dose 7 返診，並採集 Target Dose 7 之中央實驗室之血液檢體，但額外採集到中央實驗室套組中，一管選擇性項目 cytokine 檢體。</p> <p>依照計畫書 Table 30 治療頻率 Q2W 規定流程表中，受試者於 Target Dose 7 時，不須採集中央實驗室選擇性 cytokien 項目，故經國外廠商確認列為一件輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者 100136 於 2022 年 10 月 17 日進行試驗 Target Dose 7 返診，並採集 Target Dose 7 之中央實驗室之血液檢體，但額外採集到中央實驗室套組中，一管選擇性項目 cytokine 檢體。依照計畫書 Table 30 治療頻率 Q2W 規定流程表中，受試者於 Target Dose 7 時，不須採集中央實驗室選擇性 cytokien 項目，故經國外廠商確認列為一件輕微試驗偏差。試驗提供之 Target Dose 7 中央實驗室套組並未將選擇性 cytokine 採血管分開包裝，須由研究護理師於採集時，額外將選擇性 cytokine 採血管取出。研究護理師於採集前未將選擇性 cytokine 採血管取出，與其餘規定項目之血液檢體一併採集後，寄送至中央實驗室檢驗，故造成此試驗偏差。研究護理師將於後續受試者返診前一日，準備該次返診之中央實驗室套組，並與臨床試驗專員再次核對是否正確，避免類似事件再次發生。</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				
14.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	5
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1.受試者 03-002-002 之 Lab data report 分別於 Visit 1 遺漏 Erythrocyte, Leukocyte 檢驗結果、Visit3 遺漏 RBC 檢驗結果以及 Visit 9 遺漏 WBC 以及 ANC 檢驗結果。</p> <p>受試者 03-001-001 之 Lab report 分別於 2022/07/28 遺漏 RBC、HCT 檢驗結果、2022/08/18 遺漏 RBC, HCT, Platelet 檢驗結果。</p> <p>2.受試者 03-002-002 於 2022/07/26 以及 2022/08/30 開立 TMZ 用藥時，未依計畫書規定於 Window time 進行 Hematology 檢驗檢查。</p> <p>委員審查意見： 本次報告兩位病人之偏差結果，第一位為檢驗儀器造成數值登記遺漏，已經修正，另一位病人為在使用藥物中並未於標準的 Window time 進行 Hematology 檢驗檢查，但在之前及之後一週內為安全範圍，不會增加病人的風險。同意通過。</p>				
	大會決議：	同意核備				
15.	IRB 編號	SC22026B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	4
	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)【艾伯維】				

	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書，若受試者先前有被診斷過 HBV(Hepatitis B virus)，則 screening visit 須完成 HBV 檢驗。受試者 221505 先前曾被診斷有 HBV，原應於 2022 年 11 月 17 日 screening visit 完成 HBV 檢驗，然而 CRA 於 2023 年 5 月 19 日進行試驗監測時發現受試者 221505 未於 screening visit 依照計畫書完成 HBV 檢驗。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為少做 HBV 檢驗。主持人團隊評估因受試者被隨機分配於對照組(無使用試驗用藥)，無增加受試者的風險，並已提出改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC21245B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8) 的療效與安全性【台灣諾和諾德】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗案之適應症為血友病。該試驗案受試者應於 V2 後於試驗案指定手機程式中通報日常中的出血狀況、出血治療日誌，及預防性藥品注射日誌。然受試者 882201 及 882203 於 run-in period(v2 至 v3 間)漏報多筆出血日誌，及誤將出血治療日誌通報成預防性藥品注射日誌，故通報一筆試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：本試驗案受試者應於 V2 後於試驗案指定手機程式中通報日常中的出血狀況、出血治療日誌，及預防性藥品注射日誌。然受試者 882201 及 882203 於 run-in period (v2 至 v3 間)漏報多筆出血日誌，及誤將出血治療日誌通報成預防性藥品注射日誌，故通報試驗偏差。試驗團隊已將缺失及誤報之數據整理清楚。已再次教育受試者完整通報試驗案要求之相關數據之重要性，並再次教育受試者不同日誌之差別。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC22194B	計畫主持人	李騰裕	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、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	<p>狀況描述： 臨床研究專員於 2023 年 6 月 6 日進行電子臨床試驗主文件(electronic Trial Master File, eTMF)之定期審閱時，發現持續審查[2023/05/16]其受試者清單與收案狀況描述表中，受試者之病歷號和姓名縮寫未確實遮蔽，依照試驗委託者之標準作業程序 (Standard Operation Procedure)，其上傳之所有相關文件皆不能包含受試者個人資料，以避免有揭露受試者個人資料之疑慮。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</p>				
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 臨床試驗監測員於 2023/6/21 MV 時，監測到受試者 2294 V6 (2022/11/15)依據試驗計劃書規定不需做 HBeAg antibody 血液檢查，但多驗。受試者 2294 V6 (2022/11/15)central lab report 上顯示 Archived serum 和 soluble protein: expired tube，經 PPD central lab 於 2023/6/28 確認試驗團隊使用到過期抽血管(共四管，過期日期為 2022/11/05)。故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 2294 V6 (2022/11/15)依據試驗計劃書規定不需做 HBeAg antibody 血液檢查，但多驗。同時 Archived serum 和 soluble protein 使用到過期抽血管(共四管，過期日期為 2022/11/05)。故通報試驗偏差。受試者已於後續返診 V7 (2022/11/22)檢驗 Archived serum，已於 V10 (2022/12/13)檢驗 soluble protein，經醫師評估後無安全疑慮。改善方案為研究團隊於受試者返診前應熟讀計畫書規定該次返診應做的檢驗檢查項目。研究團隊每次為受試者抽血前，務必確認每支抽血管的效期，並每個月盤點抽血管的效期。 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					
19.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： 受試者(5-003-E02)於 2023/5/23 進行第四次返診(visit 4)以及血液檢驗。因個案家中急事故未抽血即返家。</p> <p>委員審查意見： 此次試驗偏差通報為編號 5-003-E02 之受試者，因返診時家中發生急事，而沒有抽血完成血液檢驗，也無法於期限內返診抽血。研究團隊評估此次偏差為低風險，並未增加受試者風險，研究團隊也已進行教育訓練。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
20.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	5
	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	<p>狀況描述： #1 受試者: 1202-00002 發生日期: 2023/01/13 依據計畫書，Cycle 1, 2, 4, 6 Day 1 打藥日前 72 小時與 End of Treatment (EOT)、safety follow-up 時需執行甲狀腺功能檢測。受試者的 Cycle 4 Day 1 是 2023/01/13，但中榮試驗團隊不慎遺漏開立甲狀腺功能的檢驗單，以致未於打藥前評估受試者的甲狀腺功能，因此通報此偏差。</p>				

	<p>#2 受試者: 1202-00003 發生日期: 2023/02/24 依據計畫書，Cycle 1, 2, 4, 6 Day 1 打藥日前 72 小時與 End of Treatment (EOT)、safety follow-up 時需執行甲狀腺功能檢測。受試者的 EOT 是 2023/02/24，但中榮試驗團隊不慎遺漏開立甲狀腺功能的檢驗單，以致未於 EOT 時評估受試者的甲狀腺功能，因此通報此偏差。</p> <p>#3 受試者: 1202-00005 發生日期: 2023/04/21 依據計畫書，Cycle 1, 2, 4, 6 Day 1 打藥日前 72 小時與 End of Treatment (EOT)、safety follow-up 時需執行甲狀腺功能檢測。受試者的 Cycle 2 Day 1 是 2023/04/21，但中榮試驗團隊不慎遺漏開立甲狀腺功能的檢驗單，以致未於打藥前評估受試者的甲狀腺功能，因此通報此偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為慎遺漏開立甲狀腺功能的檢驗單，主持人團隊無受試者安全疑慮，並已進行相關訓練以避免類似事件再次發生。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>				
21.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數 1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>			
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者 7403001 於 2023/5/17 於 ESR1 監測期間進行常規的 CT，上次執行 CT 為 2023/1/17，而根據計劃書第 2 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，應盡可能預約三個月內執行 CT，故超過計畫書所訂之執行區間僅 1 天。 受試者 7403002 分別於 2022/5/23 及 2022/8/23 於 ESR1 監測期間進行常規的 CT，上次執行 CT 分別為 2022/1/24 及 2022/5/23，而根據計劃書第 1 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，但不晚於每三個月執行 CT，故超過計畫書所訂之執行區間僅 1 天。 受試者 7403004 於 2023/3/8 於 ESR1 監測期間進行常規的 CT，上次執行 CT 為 2022/12/5，而根據計劃書第 2 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，應盡可能預約三個月內執行 CT，故超過計畫書所訂之執行區間僅 2 天。 受試者 7403007 於 2022/9/26 於 ESR1 監測期間進行常規的 CT，上次執行 CT 為 2022/6/6，而根據計劃書第 2 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，應盡可能預約三個月內執行 CT，故超過計畫書所訂之執行區間 21 天。 受試者 7403009 分別於 2022/9/21 及 2022/12/22 於 ESR1 監測期間進行常規的 CT，上次執行 CT 分別為 2022/5/12 及 2022/9/21，而根據計劃書第 2 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，應盡可能預約三個月內執行 CT，故分別超過計畫書所訂之執行區間 41 天及 1 天。 受試者 7403012 於 2023/3/16 於 ESR1 監測期間進行常規的 CT，上次執行 CT 為 2022/11/28，而根據計劃書第 2 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，應盡可能預約三個月內執行 CT，故超過計畫書所訂之執行區間 24 天。 受試者 7403014 分別於 2022/11/9, 2023/2/10 及 2023/5/15 於 ESR1 監測期 			

	<p>間進行常規的 CT，上次執行 CT 分別為 2022/8/8, 2022/11/9 及 2023/2/10，而根據計劃書第 2 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，應盡可能預約三個月內執行 CT，故分別超過計畫書所訂之執行區間 2 天, 2 天, 及 3 天。</p> <p>8.受試者 7403015 於 2023/5/16 於 ESR1 監測期間進行常規的 CT，上次執行 CT 為 2023/2/13，而根據計劃書第 2 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，應盡可能預約三個月內執行 CT，故超過計畫書所訂之執行區間僅 1 天。</p> <p>9.受試者 7403018 於 2023/5/17 於 ESR1 監測期間進行常規的 CT，上次執行 CT 為 2023/1/17，而根據計劃書第 1 版腫瘤評估掃描應每 2 或 3 個月執行，應盡可能預約三個月內執行 CT，故超過計畫書所訂之執行區間 29 天。</p> <p>10.受試者 7403007 分別於 2022/5/23 及 2022/8/22 於 ESR1 監測期間進行 ESR1 突變抽血採檢，上次執行 ESR1 突變抽血採檢分別為 2022/2/7 及 2022/5/23，而根據計劃書第 1 版，ctDNA 採檢(即 ESR1 突變採檢)應於每 8-12 周執行，故超過計畫書所訂之執行區間。並於 2022/11/21 於 ESR1 監測期間進行 ESR1 突變抽血採檢，上次執行 ESR1 突變抽血採檢為 2022/8/22，而根據計劃書第 2 版，ctDNA 採檢(即 ESR1 突變採檢)應每 2 或 3 個月執行，故分別超過計畫書所訂之執行區間 7 天及 7 天。</p> <p>11.受試者 7403012 於 2022/10/31 於 ESR1 監測期間進行 ESR1 突變抽血採檢，上次執行 ESR1 突變抽血採檢為 2022/7/7，而根據計劃書第 2 版，ctDNA 採檢(即 ESR1 突變採檢)應每 2 或 3 個月執行，故超過計畫書所訂之執行區間 32 天。</p> <p>12.受試者 7403016 於 2023/2/15 於 ESR1 監測期間進行 ESR1 突變抽血採檢，上次執行 ESR1 突變抽血採檢為 2022/11/16，而根據計劃書第 2 版，ctDNA 採檢(即 ESR1 突變採檢)應每 2 或 3 個月執行，故超過計畫書所訂之執行區間 7 天。</p> <p>13.受試者 7403018 於 2023/4/13 於 ESR1 監測期間進行 ESR1 突變抽血採檢，上次執行 ESR1 突變抽血採檢為 2023/1/17，而根據計劃書第 2 版，ctDNA 採檢(即 ESR1 突變採檢)應每 2 或 3 個月執行，故超過計畫書所訂之執行區間 2 天。</p> <p>14.受試者 7403019 於 2023/5/15 於 ESR1 監測期間進行 ESR1 突變抽血採檢，上次執行 ESR1 突變抽血採檢為 2023/2/17，而根據計劃書第 2 版，ctDNA 採檢(即 ESR1 突變採檢)應每 2 或 3 個月執行，故超過計畫書所訂之執行區間 3 天。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為計畫書 ctDNA 採檢與 CT 檢查時間範圍相對窄，故受試者需額外回診，上述偏差無受試者風險疑慮。試驗團隊討論後將放寬上述檢查時間。</p>				
	大會決議：同意核備				
	註：蔡易臻委員請迴避。				
22.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數 5
	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： 受試者 0647-00004 因為 Percutaneous endoscopic gastrostomy catheter site infection 於 25Jun2023 至急診並於 26Jun2023 住院接受治療，根據嚴重不良事件通報規定，試驗團隊應該在獲知發生嚴重不良事件的 24 小時內進行通報，然於 30Jun2022 才通報試驗委託者此嚴重不良事件。</p>			

	委員審查意見： 無其他意見。					
	大會決議：同意核備					
註：劉怡君委員請迴避。						
23.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	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： 2023 年 5 月 22 日臨床試驗專員遠端監測電子資料蒐集系統時，發現受試者編號 854001 於 2023 年 5 月 1 日未完成第 1 週第 1 天尿酸(Uric acid)與纖維蛋白原測定(Fibrinogen) 抽血檢驗。 研究護理師確認未完成。</p> <p>委員審查意見： 申請書中撰寫『研究護理師已於 2023 年 6 月 1 日再次接受試驗流程檢驗項目訓練』，請問是否有訓練紀錄？請上傳訓練紀錄。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，2023 年 6 月 1 日試驗流程檢驗項目訓練紀錄已上傳，謝謝</p> <p>委員再審意見： 無其他意見。</p>				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF13150B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究 【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			
2.	IRB 編號	SC21035B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究【賽諾菲】		
	審查意見	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 2 件

1.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎
----	--------	----------	-------	-----

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			
2.	IRB 編號	SC21151B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【富啟睿】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

八、「其他事項通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	<p>一、試驗團隊釋出一通知信函，說明 EQ-5D-5L v2 問卷，預計本周內將於電子平板問卷系統進行版本更新並予受試者填答，以避免受試者持續使用舊版問卷。即使該問卷雖尚未正式於貴院之人體試驗審查委員會核准，其受試者亦將使用更新後之 EQ-5D-5L v2 問卷。檢附試驗團隊通知信函，其版本日期：Notification of update to ePRO devices to correct translation errors, Date: 24-May-2023</p> <p>二、另檢附此 EQ-5D-5L v2 問卷及試驗團隊釋出之翻譯前後對照表，此問卷已於 5 月 19 日獲主審高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會核准。該問卷係修正翻譯過程未於「今天」添加強調用之底線。</p> <p>(1)受試者手持裝置最終畫面截圖 (eCOA screenshots)之 v2 版本。版本日期：EQ-5D-5L IA eCOA Tablet Screenshots：Chinese (Taiwan)_2.00_06-Feb-2023</p> <p>(2)TRANSPERFECT 翻譯前後對照表</p>				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SC21189B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	<p>通報廠商決議終止試驗之信函，廠商近日於第三次期中分析之結果決定終止試驗之進行，此決議關乎試驗藥物之效果不如預期，與安全性無關。接下來將停止任何篩選活動，任何篩選中(screening)之受試者將直接以篩選失敗(screen failed)作結。針對已納入(enrolled)之受試者，將不再給予試驗藥物。醫師須告知受試者此計畫將終止之決議，並將按照計畫書於最後一劑試驗藥物給予後執行至少六周之安全性追蹤(safety follow-up)。</p> <p>本院自新案通過至今，共納入 1 位受試者，目前已完成試驗(off study date: 2023.05.10)。</p> <p>廠商信函全文請見相關文件「AMG 592 20200234 Study Closure 2023.04.05 updated」。</p> <p>主審台大人體試驗委員會同意核備之通知亦於送審文件檢附以供審閱。結案報告將於最後一次監測(Final Monitoring visit)完成後另行送審。</p>				

	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：	同意其他事項通報				
3.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	<p>[2023/05/22]檢送兩份有關試驗治療程序之重要信函，主旨如下： 有關此試驗 Treatment 2 之疫苗施打(CHB-TI)，由於目前根據另一個試驗 (TH HBV VV-001)結果，其 iSRC 確認試驗雖未達到中止標準，但建議在對 TH HBV VV-001 中觀察到的 proteinuria 和 haematuria 安全性事件進行全面評估前，先停止所有試驗藥物的施打。此外，最近在 TH HBV VV 001 中有一例被 Investigator 視為與 CHB-TI 相關的 nonserious asymptomatic myocarditis，GSK 也將針對 TH HBV VV-001 中通報的所有 cardiac adverse events 進行綜合評估。作為預防措施，GSK 也決定先停止在 TH HBV ASO-001 中 CHB-TI 的後續施打，未來若有進一步分析結果會再盡快通知試驗單位，詳細資訊如附件信函供貴會備查。</p> <p>[2023/06/21] 檢送兩份有關試驗治療程序之重要結果更新信函，主旨如下： 在 Safety Review Team 以及 Expert safety panel 對試驗數據（來自 2 項正在進行中試驗的 blind report、已發表的文獻、臨床前數據）進行徹底審查後，GSK 得出結論判定，在試驗中觀察到的 proteinuria、haematuria 和 cardiac events 對受試者而言不是新的 safety risk，試驗治療的預期 Benefit/Risk 仍屬有利，因此解除疫苗暫停施打。有關本試驗受試者在試驗不同階段時應進行的步驟與詳細資訊如附件信函供貴會備查。</p>				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：	同意其他事項通報				

陸、實地訪查 1 件

- 一、依 2023 年 5 月 15 日第 112-B-05 次會議決議，實地訪查傳統醫學科陳婉伶醫師所提研究案「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」(IRB 編號 CF22082B) 計畫。秘書處已於 2023 年 06 月 23 日進行實地訪查，訪查結果如附錄五。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

柒、提案討論

- 一、本會於 2022 年 11 月提供醫學研究部 112 年度上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 35 件（第一 IRB 合計共 19 件；第二 IRB 合計共 16 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2023 年 5 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意核備稽核結果。

- 二、依據「秘書處行政作業」修訂「ISO 管理程序書」共 23 章(含附件)如附件，提請委員討論。

說明：依據「秘書處行政作業」修訂「ISO 管理程序書」共 23 章(含附件)如附件，「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 人體研究倫理審查委員會組織圖」、「IRB-本會-人員管理-2003 人體研究倫理審查委員會人員職掌」、「IRB-本會-工作常規-2002 人體研究倫理審查委員會教育訓練管

理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2008 判定人體研究及免審案件管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應 (ADR)、嚴重不良事件 (SAE) 或非預期問題 (UP) 的監測管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離/背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2001 人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2026 臨床研究利益衝突審議及處置管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2027 藥物(醫療器材)專案進口(含恩慈療法)審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」。

【決議】：同意核備，待第三 IRB 第 112-C-07 次會議核備後，擇期公告實施。

捌、臨時動議

玖、主席結論

- 一、一般審查之投票案 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。
- 二、請秘書處著手安排實地訪查：(CF21535B) 及 (CF21496B) 第 1 次持續審查。
事由:考量計畫主持人自行發起研究之人體研究/試驗案，(CF21535B) 預計進行實地訪查以了解研究團隊與其合作機構(昆士蘭大學)資訊同步之情況；(CF21496B) 為修正後複審案件，因受試者同意書涉及年齡層較廣且受試者包含病童與家長，預計進行實地訪查以確認受試者知情同意之行使流程為主要訪查重點。

壹拾、會成：(15：16)

附錄一、簡易審查追認案：

- 一、「新案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC23249B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)		
2.	IRB 編號	CE23252B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	在慢性腎臟病、透析及腎移植病人作法布瑞氏症篩檢的流行病學研究		

- 二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE23042B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Lurbinectedin for injection, for intravenous use (成分規格：Lurbinectedin 4 mg lyophilized power in a single-dose vial)」申請 68 vial/位，2 位共 136 vial/洪○煉、張○緞		
2.	IRB 編號	TE23043B	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	專案進口「Pedia 5 mg/mL solution for injection (成分規格：Ibuprofen 5 mg/mL；2 mL/amp)」申請數量：84 盒(一盒 4 支：336/4=84 盒)/新生兒開放性動脈導管疾病		

四、「修正案」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC15261B#19 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC17296B#14 【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，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 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		
3.	IRB 編號	CE21355B#3	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估		
	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		
註：蔡易臻委員請迴避。				
4.	IRB 編號	SC22044B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)		
	審查意見	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	SC21024B#8 【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	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	SC22144B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢

	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SF19277B#8	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病患者受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
8.	IRB 編號	CF18185B#3	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
9.	IRB 編號	CE16270B#11	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 14 件

1.	IRB 編號	NE21165B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19189B-4	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	探討器官移植者返家照顧過程所面臨的困境及因應策略		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CF22278B-1	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱	住院患者感染念珠菌、麴黴菌屬、肺孢子菌、隱球菌及黏液菌之盛行率、發生率、危險因子及預後之回溯性研究		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	SC22316B-1	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

5.	IRB 編號	CE22235B-1	計畫主持人	洪麗玲
	計畫名稱	運用頭戴式虛擬實境於呼吸困難病人評估與照護之學習成效分析		
	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		
6.	IRB 編號	SC22274B-1	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	SC22264B-1	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CE20177B-3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎臟疾病的精準醫學：台灣人族群腎功能衰竭的遺傳變異		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE16171B-7	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	巴金森患者認知功能登陸平台		
	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	CE21257B-2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	簡易版自我檢測無水實驗味覺測試法在臨床上的應用		
	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		
11.	IRB 編號	CE22306B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用外顯子定序與基因晶片探討台灣人族群之乳癌相關先天基因變異以及遺傳位點		
	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	SC22315B-1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		

	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
13.	IRB 編號	CE22303B-1	計畫主持人	盧雅雯
	計畫名稱	急慢性經皮冠狀動脈介入治療之觀察性登錄研究		
	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	CE21235B-2	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	人工智慧評估大腸直腸癌影像作預後分析研究		
	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		

六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE22504B	計畫主持人	施瓊芬
	計畫名稱	護理人員減效出席的狀態、影響因素和預測變項		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22231B	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱	探討乳癌基因相關蛋白對酒精使用障礙之肝腦內分泌軸的作用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE15178B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒壞死性腸炎危險因子分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22240B	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	以人工智能預測評分系統在急診高齡血行性感染病人臨床預後的表現		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE21460B	計畫主持人	莊文芳
	計畫名稱	護理臨床教師之人格特質與指導行為特徵相關性之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE22364B	計畫主持人	李騰裕

計畫名稱	一項多國、多中心、非介入性、回溯性研究，旨在描述真實世界中罹患無法切除之肝細胞癌病患的治療結果
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 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	6
	事件描述	研究團隊成員異動： 研究人員吳美璇護理師與吳如珊護理師因故離開試驗團隊，為了協助試驗進行，新增研究人員羅文伶護理師。				
	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					
2.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	4
	事件描述	檢送 Belantamab mafodotin (GSK2857916)之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2022 至 30Apr2023。試驗藥物 Belantamab mafodotin (GSK2857916)之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22239B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	最近一次的持續審查有效期限為 2023 年 6 月 20 日，但因近期檢送之期中報告被提於 2023 年 6 月 19 日會期討論，持續審查核准函發出時間有可能會在期中核准函到期日後，而目前共有 2 位受試者納入此試驗案，流水號 3 (受試者編號 06-003)預計回診日期為 2023 年 6 月 30 日，流水號 4 (受試者編號 06-004)預計回診日期為 2023 年 6 月 28 日，流水號 7 (受試者編號 06-007)尚在篩選中並有機會加入此試驗案，可能於 6 月底前回診，目前回診時間未定。為避免試驗中斷以致受試者權益受損，故先通報貴會並提出繼續執行臨床試驗之申請。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	本試驗持續審查(SC20170B-5)允許期限至 2023 年 6 月 18 日，本次持續審查(SC20170B-6)預計審查會期為 2023 年 6 月 19 日。考慮審查會議以及會議記錄時程，因此提出其他事項通報懇請委員同意受試者因安全性考量返診。預計受試者與返診如下： 3028- 2023 年 6 月 19 日 4015- 2023 年 6 月 19 日 4515- 2023 年 6 月 19 日, 2023 年 6 月 26 日, 2023 年 7 月 3 日 4536- 2023 年 6 月 20 日, 2023 年 6 月 26 日, 2023 年 7 月 3 日 4538- 2023 年 6 月 20 日 4010- 2023 年 6 月 20 日, 2023 年 6 月 27 日				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	13
	事件描述	<p>申請計畫繼續執行:SF19191B 本計畫執行核准日期至 2023 年 7 月 17 日止，持續審查案相關文件已於 5/31 及 6/22 線上送出，惟目前仍未取得持續案核准函。</p> <p>目前共有 3 位受試者持續進行試驗中，並有 1 位受試者於 2023 年 6 月 28 日執行篩選程序，為了不增加受試者參與試驗之風險，懇請貴會同意在取得持續案核准函前繼續執行計畫。</p> <p>需於 2023 年 7 月 17 日至 2023 年 8 月 9 日繼續執行之受試者：10379004。</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	CF23296B	計畫主持人	鄭皓升
	撤案內容	撤案原因:治療方式屬於臨床常規，研究方式要改為前瞻性觀察型研究，並非第二期隨機分配臨床試驗。		

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.	T-臺中榮民總醫院(總院)-20220	詹明澄	新增試驗中心及試驗藥物進口	<p>「Vixarelimab Solution for Injection 360mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GB44496)之新增試驗中心及試驗藥物進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為詹明澄醫師及鄭世隆醫師。</p> <p>二、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>三、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</p>	MOHW 民國 112 年 06 月 26 日

				查。 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。	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23149B	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M21-404)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119043804 號函核准執行，並經 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1129004266 號函同意變更在案。</p> <p>二、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 6.0，Date：27 Dec 2022。</p> <p>三、本部同意新增成大醫院、和信治癌中心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林建中醫師、邱倫瑋醫師及楊宗穎醫師。</p>	MOHW 民國 112 年 06 月 16 日

				<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、有關主試驗受試者同意書「(四)本試驗方法及相關程序」Covid-19 疫情期間之遠距醫療段落，因應中央流行疫情指揮中心於 112 年 5 月 1 日正式解編，有關本部 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，請刪除前揭段落，並一併檢視同意書相關內容，並於修正後，另案提出申請。</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>	
2.	SC22195B	洪志強	計畫書變更	<p>「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926PC00001)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 8 日衛授食字第 1119013974 號函核准執行，並經 111 年 5 月 27 日 FDA 藥字第 1119022590 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 3.0 (Amendment 2)，Date：11 Apr 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 06 月 26 日

3.	SC23138B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial；IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；AZD2936 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial；MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U104 (D926FC00001))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 2 月 14 日衛授食字第 1129004698 號函核准執行，並經 112 年 3 月 27 日衛授食字第 1129013698 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：30 Mar 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 06 月 26 日
4.	SC20277B	陳怡行	計畫書變更	<p>「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)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 109 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1096015805 號函核准執行，並經 112 年 6 月 20 日衛授食字第 1129031647 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：Clinical Study Protocol Amendment 4，Date：16 Mar 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>	MOHW 民國 112 年 06 月 27 日

5.	SF19277B	石宇軒	變更試驗主持人	<p>「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1086021894 號函核准執行，並經 112 年 3 月 17 日衛授食字第 1129010808 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為石宇軒醫師。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	MOHW 民國 112 年 06 月 28 日
6.	SF22451B	劉伯瑜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg；Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671042)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 10 月 31 日衛授食字第 1119055598 號函核准執行，並經 112 年 1 月 19 日衛授食字第 1119068301 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：Final Protocol Amendment 3，Date：12 May 2023。</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、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 06 月 28 日

7.	SC20367B	劉怡君	計畫書變更	<p>「DEBIO 1143 (Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301/MS202359_0006)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 109 年 9 月 2 日衛授食字第 1096026406 號函核准執行，並經 111 年 7 月 11 日衛授食字第 1119033483 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 10.0，Date：11 April 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> <p>四、另有關案內檢送更新試驗藥品相關文件部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EXPRESS)」變更類別選擇「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件」項目，並繳納規費新臺幣 10000 元整，故本次不予審查，請貴公司另案提出申請。</p>	MOHW 民國 112 年 06 月 27 日
----	----------	-----	-------	--	-------------------------

8.	SC23249B	黃文男	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Deucravacitinib (BMS-986165) Tablet 3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011247)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、本計畫業經 112 年 5 月 3 日衛授食字第 1129010431 號函核准執行在案。</p> <p>二、本部同意新增奇美醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳宏安醫師、黃文男醫師、鄭添財醫師、梁培英醫師及陳璋昇醫師。</p> <p>三、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>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 06 月 29 日
9.	SC22144B	林政賢	變更試驗主持人	<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)之變更試驗主持人乙案，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 112 年 5 月 29 日衛授食字第 1129027680 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為林政賢醫師。</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>	MOHW 民國 112 年 06 月 29 日

10.	SC22363B	詹明澄	計畫書變更及終止臺大醫院、彰化基督教醫院、林口長庚紀念醫院、亞東紀念醫院及成大醫院為試驗中心	<p>「GSK3511294 (Depemokimab) Prefilled Safety Syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212895)之計畫書變更及終止臺大醫院、彰化基督教醫院、林口長庚紀念醫院、亞東紀念醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 8 月 1 日衛授食字第 1110715124 號函核准執行，並經 111 年 9 月 13 日 FDA 藥字第 1110721815 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：212895 Protocol Amendment 1，Date：12 Jan 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、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 07 月 05 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.	SC18270B	張崇信	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<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 107 年 3 月 27 日衛授食字第 1076010485 號函核准執行，並經 112 年 5 月 29 日衛授食字第 1129026652 號函同意變更在案。</p> <p>二、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收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>	MOHW 民國 112 年 06 月 26 日

四、其他事項公文備查：共 0 件

附錄三：2023 年 09 月 01 日至 09 月 30 日執行許可書將到期計畫，共 60 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1.	CE19281B	譚國棟	纖維肌痛症患者心血管疾病風險	2023/9/1
2.	CE21302B	游惟強	利用深度學習於放射手術腦血管病灶之偵測與圈註	2023/9/1
3.	CF22301B	程遠揚	具感知能力的軟機器手套系統於中風患者手部復健的運用	2023/9/1
4.	SF22313B	蔡易臻	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。	2023/9/1
5.	SC22052B	詹明澄	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	2023/9/2
6.	CE22348B	李騰裕	慢性 B 型肝炎患者不滿意於 entecavir 療法轉而接受 tenofovir alafenamide 治療的前瞻性世代研究	2023/9/4
7.	CE22359B	林俊余	直腸癌手術前放射線治療的手術結果及疾病預後分析，單一機構回溯性病例對照研究	2023/9/4
8.	CE22352B	林明志	早產兒照護在 COVID-19 流行期間對生命早期神經發展的影響	2023/9/5
9.	SE21303B	林子傑	急診高齡病人周全性評估研究	2023/9/6
10.	SE21304B	李威儒	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫:運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子	2023/9/6
11.	SC22342B	吳明儒	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	2023/9/6
12.	SC22350B	劉怡君	一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效	2023/9/6
13.	CE22353B	林敬恒	腎臟癌的預測與復發風險之深度學習模型開發	2023/9/6
14.	CE22360B	張碧華	門診化學治療智慧排程系統建置與評價	2023/9/6
15.	SC20271B	呂建興	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)	2023/9/8
16.	CG18240B	張詒婷	胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較	2023/9/10

17.	SC22343B	楊宗穎	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	2023/9/11
18.	CE21338B	黃金安	慣性測量組於巴金森氏症之臨床評估與應用	2023/9/13
19.	CE21343B	黃彥翔	肺結核誘發肺泡沉著症之個案報告	2023/9/13
20.	SC22363B	詹明澄	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性	2023/9/13
21.	CE21344B	陳昆輝	應用深度學習骨盆腔電腦斷層以預測骨質疏鬆導致股骨頸骨折	2023/9/14
22.	CF21297B	陳一銘	慢性病患者接受 COVID19 疫苗治療之免疫反應研究	2023/9/15
23.	CG20244B	林時逸	探討日間照顧中心多面向課程活動對失智長輩功能變化影響與家屬照顧經驗	2023/9/16
24.	CF21298B	游惟強	併用同步加強放射治療增強技術於腦膠質瘤病人	2023/9/16
25.	CG21307B	吳杰亮	整合視訊影像、腦波與肢體活動計資訊，應用機器學習建立加護病房病人異常腦波、躁動、譫妄的自動監測系統	2023/9/16
26.	SC21340B	陳伯彥	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。	2023/9/16
27.	SC17245B	楊宗穎	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)	2023/9/19
28.	SE22362B	楊宗穎	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	2023/9/19
29.	CE22356B	陳信華	具自體免疫疾病患者之 B 細胞之粒線體功能探討	2023/9/20
30.	NE14262B	李奕德	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)	2023/9/21
31.	SC20276B	楊晨洸	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)	2023/9/23
32.	SC20277B	陳怡行	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	2023/9/23
33.	CF21292B	周育誠	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌	2023/9/23

			樣瘤病患之可行性臨床試驗	
34.	CF21299B	周佳滿	基於機器學習的大便卡顏色辨識手機應用程式	2023/9/23
35.	SF13224B	楊晨洸	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	2023/9/24
36.	SC17247B	楊宗穎	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)	2023/9/25
37.	CE22365B	梁凱莉	新冠肺炎病毒流行期間單一醫學中心鼻科臨床業務之影響	2023/9/26
38.	CE22385B	徐仲庭	使用神經調控呼吸模式治療新生兒間質性肺氣腫	2023/9/26
39.	CE22386B	黃勝揚	以微創手術治療玻尿酸注射後造成膀胱輸尿管狹窄	2023/9/26
40.	SC23088B	陳伯彥	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	2023/9/26
41.	SE21358B	吳杰亮	應用聯邦式學習技術提升人工智慧預測加護病房病人 72 小時內發生死亡的風險的模型精準度	2023/9/27
42.	SC22388B	陳怡行	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 ialalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)	2023/9/27
43.	SC23105C	陳怡行	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ialalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)	2023/9/27
44.	CE20279B	譚國棟	結核病患纖維肌痛症流行病學調查	2023/9/28
45.	CE21350B	呂建興	三明治療法及不同化學治療、放射治療之順序，對局部晚期子宮內膜癌預後之影響	2023/9/28
46.	CF22345B	林詩萍	COVID-19 病患住院期間治療預後及死亡風險之相關性分析	2023/9/28
47.	CF22346B	譚國棟	成人異位性皮膚炎患者皮膚切片之單細胞分析	2023/9/28
48.	CE22403B	林明志	台灣新生兒醫療照護網絡系統與早產兒醫療指標研究	2023/9/28
49.	CE22394B	李建儀	輸尿管重建手術後的短期與長期預後	2023/9/28
50.	SF19277B	石宇軒	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	2023/9/29
51.	CE19297B	李宇璇	深度學習方式回溯糖尿病人眼底鏡影像早期預測心血管疾病及糖尿病相關併發症	2023/9/29
52.	CE21351B	程羽嫻	台灣的乾眼症流行病學研究：基因、生活習慣及環境	2023/9/29

53.	CE21359B	洪晟鈞	驗證腫瘤突變負荷與轉移泌尿上皮癌接受免疫治療之相關預後	2023/9/29
54.	CF22355B	林俞均	圍手術期的血糖變化與腦瘤手術患者預後的相關性。	2023/9/29
55.	CE22357B	謝宜凌	纖維內視鏡吞嚥檢查於臨床病人的應用	2023/9/29
56.	CE22383B	張碧華	台灣中部某區居民 COVID 確診者症狀評估初步調查	2023/9/29
57.	CE22384B	陳永峻	侵襲性黴菌感染之風險因子探討	2023/9/29
58.	CG19280B	譚國棟	成人異位性皮膚炎患者與環境汙染物之分析	2023/9/30
59.	CE19333B	陳適安	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院	2023/9/30
60.	SC21349B	楊勝舜	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰對照試驗	2023/9/30

附錄四：2023 年 03 月執行許可書截止日期後三個月之計畫，共 3 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1.	CE22103B	賴志泓	新冠肺炎流行對台中區域經皮冠狀動脈介入治療的影響	2023/3/10
2.	CE22096B	蔡佩馨	描繪在脊椎手術中大血管損傷具有的特性	2023/3/17
3.	CE21063B	董欣	智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台	2023/3/31

附錄五：實地訪查總結報告表

IRB 編號：CF22082B
計畫名稱：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
計畫主持人：傳統醫學科陳婉伶醫師
訪查委員：趙文震委員、白鎧誌委員
訪查日期：112 年 06 月 23 日(五)下午 15：00 至下午 16：00
訪查地點：門診大樓前棟 6 樓 2633 診間
訪查結果：(請依下列項目填寫)
發現之缺失： 同意書”口述”與”筆述”填寫有誤，實際執行為一般口述進行，主持人團隊誤以為填寫同意書為筆述。

整體評估：

1. 本研究預計收案 100 人，已收案 30 人，完成研究 20 人。
2. 主持人團隊之隨機分派皆依據計畫書進行，以亂數表進行隨機分派，目前 30 人分組為 16/14。
3. 研究之治療皆為常規醫療，研究設計為單盲 Sham control，個案組貼片加上穴位輕度刺激，對照組接受貼片但無穴位刺激。主持人團隊先充分告知受試者研究相關分組，同意後始納入研究進行隨機分組，目前無受試者提前退出研究。

總結與建議：

1. 本研究整體執行狀況良好，無受試者安全相關疑義。
2. 有關同意書”口述”與”筆述”填寫錯誤，已與主持人團隊溝通，建議未來勾選”口述”，原已設定勾選之筆述選項則畫 X 並由主持人/協同主持人簽署；抑或送審變更同意書。
3. 建議主持人檔案加設密碼，以進一步保障受試者個資安全。

回覆審查意見：

1. 感謝委員抽空訪視評估，後續會再持續努力精進。
2. 未來新收的研究案例將以勾選”口述”，原已設定勾選之筆述選項則畫”X”並由主持人/協同主持人簽署。
3. 後續會將檔案設密，進一步保障受試者個資安全。

計畫主持人簽名：陳婉伶

日期：

西元 112 年 7 月 3 日