

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-08 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 08 月 21 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 14：58

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）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外）、陳薪如委員（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）、劉怡君委員（院內），共 4 位

請假委員：國立台北教育大學陳佩君副教授（院外），共 1 位

早退委員：無

列席人員：放射腫瘤部鄭皓升醫師

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇、饒方雯

記錄：陳任淇

### 壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

### 貳、報告事項：（略）

### 參、核准前期會議記錄：

第 112-B-07 次會議之新案投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 07 月 19 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 1 件

1 IRB 編號：CF23332B

計畫名稱：立體定位核心燒蝕放射治療(SCART)之療效及毒性－前瞻觀察性研究

計畫主持人：放射腫瘤部鄭皓升醫師（計畫主持人鄭皓升醫師蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 2 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過微小風險，但對受試者有直接利益)

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 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 2 件

1.	IRB 編號	SF18328B#11	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF22451B#2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/		

	Ritonavir 之療效和安全性【輝瑞】
審查意見	委員一：同意修正，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 13 件

1.	IRB 編號	CG19280B-4	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與環境汙染物之分析【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			
2.	IRB 編號	SC22011B-3	計畫主持人	楊勝舜
	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	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	CF18185B-5	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
4.	IRB 編號	SF20183B-3	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	CF22178B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	微流體系統的應用在卵巢癌的診斷與追蹤【院內計畫】		
	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	CF16113B-7	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC22263B-1	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗【愛康恩研究】		
	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			
8.	IRB 編號	SC20271B-6	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC20275B-6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【中外製藥】		
	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	SF16150B-7	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用【科技部】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	CF21236B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌全身性治療的預後指標研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC17245B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【阿斯特捷利康】		
審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC21294B-2	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【徠博科】	
	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	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115
	SAE/UP	Anemia	發生日期 /類別	2023/04/18 初始報告
	是否預期	預期	可能性	確定相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：61 歲男性 ◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia</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：◎ Datopotamab Deruxtecan：無資料 ◎ Pembrolizumab：Anemia (17% to 54%; grades 3/4: 0.5% to 24%) ◎ Tramadol：Anemia &lt;1% ◎ Oxycodone：Anemia (immediate-release: &lt;3%) ◎ Ketorolac：Anemia 1% to 10% ◎ Meloxicam：Anemia (2%) ◎ Setron：Anemia (4%) (3)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並延長住院至 4/27 出院；已於事件發生後暫停使用試驗藥物，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)建議事項：[1]PTMS 4.通報者獲知日期 2023/05/06 與臨床試驗藥物不良反應通報表之通報者獲知日期 112 年 4 月 21 日不符，請注意日期之一致性。[2]PTMS 申請書 14.事件或問題是否為預期欄位請勾選預期。 [3]Setron 之學名為 Granisetron，並非 Azithromycin，請修正。</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，故很可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備				
2.	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 8th Follow up

是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<b>委員審查意見：</b> (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 (≤1%) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 入院，症狀持續中，06/14 轉至他院 RCW 長期照護；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 8 次追蹤，更新病人治療狀況，並於 06/14 轉至他院 RCW。(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	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 9th Follow up
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<b>委員審查意見：</b> (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 (≤1%) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 入院，症狀持續中，06/14 轉至他院 RCW 長期照護；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 9 次追蹤，更新病人治療狀況，並於 06/14 轉至他院 RCW。(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			
4. 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
SAE/UP	Herpes zoster	發生日期 /類別	2023/02/14 2th Follow up
是否預期	非預期	可能性	很可能相關
審查意見	<b>委員審查意見：</b> (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 2 次追蹤，修正之前報告之給藥日期錯誤，更新病況發展、用藥及檢驗值等。(4)主持人認為與 CPI-0610/Placebo 可能有關，與 Ruxolitinib 可能無關。然而贊		

	助商認為與 CPI-0610/Placebo 不太可能相關，與 Ruxolitinib 可能有關。(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	

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 18 件

1.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	4
	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	<b>狀況描述：</b> CRA 於 5/25 監測訪視時發現 1406-003 在 Cycle 3 Day 1 返診時未依照計畫書執行 CRP 檢測。 <b>委員審查意見：</b> 1.CRA 於 5/25 監測訪視時發現 1406-003 在 Cycle 3 Day 1 返診時未依照計畫書執行 CRP 檢測。根據 sponsor PD plan 定義，此試驗偏差屬於 minor PD 且第一次發生，不增加受試者風險及不損及研究正確性內容之評估。 2.改善方案: CRA 已提醒試驗團隊 C3D1 需執行的試驗流程，並確認試驗團隊清楚明白。 3.建議通過				
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	6
	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	<b>狀況描述：</b> 受試者: 1202-00001 發生日期: 2022/11/18 依據計畫書，Cycle 4 Day 1 打藥當日早上需採集 cortisol。受試者的 Cycle 4 Day 1 是 2022/11/18，但中榮試驗團隊卻是在 2022/11/17 採集 cortisol，而非 Day 1，因此通報此偏差。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。				
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 依據最新試驗團隊討論後之結論，當受試者退出試驗或者不需要再填寫問卷時，若是問卷 compliance 低於 85%，則需要通報試驗偏差。故通報已 disease progression 之 E7403001 (57%) 和已退出之 E7403010 (51%) 的試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。				

大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性【 艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 2022 年期中報告之有效日期至 2022 年 11 月 18 日。醫院試驗團隊收到新的 期中報告核准函為 2022 年 12 月 26 日。此期間受試者返診的部分，依照貴 會規定通報給貴會，受試者於 2022 年 11 月 07 日簽屬受試者同意書。並且 於 2022 年 11 月 22 日至 2022 年 12 月 26 日區間，執行篩選訪視、C1D1 訪 視、C1D8 訪視、C1D22 訪視與 C2D1 訪視，通報為不遵守之事件。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實: 2022 年期中報告之有效日期至 2022 年 11 月 18 日。醫院試驗 團隊收到新的期中報告核准函為 2022 年 12 月 26 日，此期間受試者返診的 部分，依規定通報給 IRB。受試者 3012004 於 2022 年 11 月 07 日簽屬受試 者同意書。並且於 2022 年 11 月 22 日至 2022 年 12 月 26 日區間，執行篩 選訪視、C1D1 訪視、C1D8 訪視、C1D22 訪視與 C2D1 訪視，通報為不遵 守之事件。受試者在此區間仍按照計畫書之規定，返診執行相關的步驟。 以確保受試者之安全性與完成治療計畫。此次準備期中報告時間比預估的 時間長，且未符合在會期前把期中報告相關文件送出，而無法進入預期的 會期。因此將來會提早至期中報告過期前 3 個約內準備期中報告。 2. 審查意見: 此為不遵守之事件，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗 團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：同意核備						
5.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性【 艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 1. 依據計畫書，受試者之 C1D1 的 Post-dose 需在注射完試驗藥物 (ipilimumab) 的前兩分鐘內收集受試者之 Post dose PK/ADA 檢體。受試者 3012001 於 2022 年 08 月 10 日 13:35 分完成 ipilimumab 注射，醫院試驗團 隊採集受試者之 Post dose PK 檢體為 13:37 分。超出計畫書規定的時間執行 。</p> <p>2. 依照計畫書，受試者 3012002 之 C2D22(± 3 天)需要執行 Chest x-ray。受 試者 3012002 之 C2D22 的 Chest x-ray 需在 2022 年 10 月 03 日執行(± 3 天) ，受試者實際執行日期為 2022 年 10 月 17 日。超出計畫書規定的時間執行 。</p> <p>3. 依照計畫書，受試者 3012002 之 CT week18 影像(±7 天)需要於 2022 年 12 月 19 日至 2023 年 1 月 2 日執行。受試者因為個人行程，無法配合時間返 診完成影像檢測。受試者實際執行日期為 2023 年 1 月 04 日，Week 18 與 EOT 影像合併一次執行。超出計畫書規定的時間執行。</p> <p>4. 根據計畫書，受試者 3012004 之 C1D22 需要於 2022 年 12 月 18 日執行</p>				



	<p>與 2022 年 12 月 24 日執行，受試者之 Hematology、Biochemistry 與 Urinalysis 於 2022 年 12 月 17 日採集檢測。C2D1 需要在 2022 年 12 月 21 日以後執行。受試者實際藥物 C2D1 實際治療日期為 2022 年 12 月 19 日。受試者因個人因素，只能於 2022 年 12 月 19 日接受試驗藥物治療，而受試者 2022 年 12 月 17 日先檢測相關的檢驗測，並於 2022 年 12 月 19 日接受試驗藥物治療。C1D22 之 Hematology、Biochemistry 與 Urinalysis 與 C2D1 實際試驗藥物治療日期皆超過計畫書規定的時間。</p> <p>5. 根據計畫書，每 6 周需執行 CT 影像。Week6 執行 CT 影像檢測的區間為 2023 年 1 月 11 日至 2023 年 1 月 18 日。受試者 3012004 實際執行日期為 2023 年 1 月 6 日，此時間超出計畫書規範之日期，而通報試驗團隊。</p> <p>6. 根據計畫書，受試者 3012004 之 C6D1 需要在 2023 年 03 月 30 日以後執行。受試者實際執行日期為 2023 年 3 月 29 日。受試者因個人因素，可回來接受治療的時間為 2023 年 3 月 29 日。實際試驗藥物治療日期皆超過計畫書規定的時間。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實: 1)受試者 3012001 於 2022 年 08 月 10 日之 Post dose PK 採血超出計畫書規定的時間執行。 2)受試者 3012002 之 C2D22 的 Chest x-ray 超出計畫書規定的時間執行。 3)受試者 3012002 之 CT week18 超出計畫書規定的時間執行。 4)受試者 3012004 之 C1D22 之 Hematology、Biochemistry 與 Urinalysis 與 C2D1 實際試驗藥物治療日期皆超過計畫書規定的時間。 5)受試者 3012004 Week6 CT 影像檢測實際執行日期超出計畫書規範之日期。 6)受試者 3012004 之 C6D1 實際執行日期超過計畫書規定的時間。 試驗監測專員再次提醒醫院試驗團隊計畫書流程，試驗團隊了解計畫書執行時間點，以避免此事件再次發生。</p> <p>2. 審查意見: 此為持續性不遵守之事件，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
6.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性【 艾昆緯】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1. 依據計畫書，immunological tests 與 Hormone tests 需要於雙數 Cycle 之 D22 執行。受試者 3012002 之 C2D22 未收集 immunological tests 與 Hormone tests。經試驗團隊評估，此事件認定為一個不遵守之事件。</p> <p>2. 依據計畫書，ECG 需要於 C2D22 執行。受試者 3012002 之 C2D22 可允許執行期間為 2022 年 9 月 30 日至 2022 年 10 月 06 日。受試者 3012002 未在此區間執行 ECG 檢查。</p> <p>3. 依據計畫書，EQ-5D-5L, FACT-Ga 電子問卷需要在第 12 周(加減 7 天)與第 18 周(加減 7 天)執行。試驗團隊有給受試者 V3012004 電子平板問卷，由於受試者填寫完後，未按送出。因此此兩次返診的問卷在系統上呈現皆未執行。</p> <p>4. 依據計畫書，ECG 與 Chest x-ray 需要於 C2D22 執行。受試者 3012004 之 C2D22 可允許執行期間為 2023 年 1 月 06 日至 2022 年 1 月 12 日。受試者 3012004 未在此區間執行 ECG 與 Chest x-ray 檢查。</p> <p>5. 依據計畫書，Uric acid 檢測 需要於每個 Cycle 之 D22 執行。受試者</p>				

		3012004 之 C4D22 未收集 Uric acid。經試驗團隊評估，此事件認定為一個不遵守之事件。 <b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 1)受試者 3012002 之 C2D22 未收集 immunological tests 與 Hormone tests。經試驗團隊評估，此事件認定為一個不遵守之事件。 2)受試者 3012002 之 C2D22 可允許執行期間為 2022 年 9 月 30 日至 2022 年 10 月 06 日，但未在此區間執行 ECG 檢查。 3)受試者 3012004 電子平板問卷未在第 12 周(加減 7 天) 與第 18 周(加減 7 天)之許可時間內完成。 4)受試者 3012004 之 C2D22 可允許執行期間為 2023 年 1 月 06 日至 2022 年 1 月 12 日，未在此區間執行 ECG 與 Chest x-ray 檢查。 5)受試者 3012004 之 C4D22 未收集 Uric acid。 試驗監測專員再次提醒醫院試驗團隊計畫書流程，試驗團隊了解計畫書執行時間點，以避免此事件再次發生。 2.審查意見: 此為持續性不遵守之事件，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					
7.	IRB 編號	SF20136B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	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【向榮生醫/佳生】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 04-003-003 於 2023/06/21 回診，參加 CT31 試驗最後一次訪視(V9)。主持人依照計畫書，開立血生化檢查。研究護理師於 2023/07/05 檢視實驗室報告時，發現缺少 ALT, AST 及 Alk-P 三項數值。 <b>委員審查意見：</b> 本次偏差事件為一位受試者在追蹤期間發現未檢測 AST,ALT,Alk-p 指數，在現時間已超過計畫書規定窗口，無法重測，在後續返診時，會再追蹤追蹤 AST,ALT,Alk-p 指數。屬輕微偏差，同意通過。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> E7403005 應於 2023/4/18 到 2023/5/2 之間進行 week 36 的 CT 檢查。因由於 CT 排程擁擠與時間計算有落差，CT 安排時間為 2023/5/26。 <b>委員審查意見：</b> 1. 試驗偏差內容為 E7403005 應於 2023/4/18 到 2023/5/2 之間進行 week 36 的 CT 檢查。因由於 CT 排程擁擠與時間計算有落差，CT 安排時間為 2023/5/26。本次試驗偏差並未增加受試者的風險。 2. 檢討方向為:臨床試驗專員將會於定期臨床試驗監測時，確認此受試者 CT 預約時間是否正確。 3. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	12

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> E7403009 於 2023/5/26 退出試驗，依據計劃書設計應於 2023/5/29 前完成 EOT，但因受試者個人時間安排，且希望完全退出試驗案並開始常規治療，故無法於 2023/5/29 前完成 EOT。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 試驗偏差內容為 E7403009 於 2023/5/26 退出試驗，依據計劃書設計應於 2023/5/29 前完成 EOT，但因受試者個人時間安排，且希望完全退出試驗案並開始常規治療，故無法於 2023/5/29 前完成 EOT。由於受試者為 Arm C 無試驗藥物之組別，故未增加受試者風險。 2. 檢討方向為:試驗團隊當下已提醒受試者遵從計畫書之重要性. 3. 建議通過.</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> E7403008 於 2023/5/16 和 2023/4/18 進行 Cycle 8、9 的訪視，但遺漏了 ECG 檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 試驗偏差內容為 E7403008 於 2023/5/16 和 2023/4/18 進行 Cycle 8、9 的訪視，但遺漏了 ECG 檢查。由於受試者 Cycle 4-7 ECG 檢查結果為正常，並且訪視未主述相關不良事件，故受試者因此增加之風險較小。 2. 檢討方向為:臨床試驗專員將會於定期臨床試驗監測時，確認受試者的檢查是否有確實開立。 3. 建議通過.</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC22227B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	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【賽諾菲】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依試驗計劃書規定，試驗藥品 BIVV001 需於每七天(正負一天)施打以進行預防性治療，受試者 158000320001 本應於 2023/6/22 施打，然而因受試者及其家長疏忽，於 2023/6/24 補施打，超過施打區間一天造成試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者於 2023 年 4 月 28 日返診 Follow-up week 30。中央實驗室檢測確認為診病毒復發(Viral relapse)，HBV DNA = 92800 IU/mL。他於 2023 年 5 月 9 日返診"Follow-up Period VB/VR"。根據計畫書 7.0，受試者返診"Follow-up Period VB/VR"不應收集 plasma PK (TLR7) 和 plasma PK (siRNA)，然而研究護理師額外採檢此二項檢體。試驗團隊已於 2023 年 5 月 31 日通知 Q2 中心實驗室丟棄樣品。由於採檢組設計缺失而導致試驗人</p>				

		員未意識採檢項目與計畫書不同。新發布的實驗室流程圖 V02(Lab flowchart V02, 20-Jun-2023)中，VB/VR 套件已將“COMBO 7/8 VB/VR AMD 7”和“COMBO 7/8 FU VB/VR”分開以避免錯誤。 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					
12.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	17
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者於 2023 年 4 月 28 日返診 Follow-up week 30。中央實驗室檢測確認為診病毒復發(Viral relapse)，HBV DNA = 92800 IU/mL。他於 2023 年 5 月 9 日返診"Follow-up Period VB/VR"。根據計畫書 7.0，受試者返診"Follow-up Period VB/VR"不應收集 plasma PK (TLR7) 和 plasma PK (siRNA)。然而研究護理師額外採檢此二項檢體。 原因為試劑盒 (VB/VR COMBO 6)設計未按照計畫書定義區分治療期 (treatment period)和追蹤期(follow-up period)。研究護理師未注意採檢組 plasma PK (TLR7) 和 plasma PK (siRNA)應排除不使用。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者於 2023 年 4 月 28 日返診 Follow-up week 30。中央實驗室檢測確認為診病毒復發(Viral relapse)，HBV DNA = 92800 IU/mL。他於 2023 年 5 月 9 日返診"Follow-up Period VB/VR"。根據計畫書 7.0，受試者返診"Follow-up Period VB/VR"不應收集 plasma PK (TLR7) 和 plasma PK (siRNA)，然而研究護理師額外採檢此二項檢體。試驗團隊已於 2023 年 5 月 31 日通知 Q2 中心實驗室丟棄樣品。由於採檢組設計缺失而導致試驗人員未意識採檢項目與計畫書不同。新發布的實驗室流程圖 V02(Lab flowchart V02, 20-Jun-2023)中，VB/VR 套件已將“COMBO 7/8 VB/VR AMD 7”和“COMBO 7/8 FU VB/VR”分開以避免錯誤。 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					
13.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	18
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 4536 於 2023 年 6 月 5 日返診 Week 17 Day 117。依照計畫書 V7.0 受試者應於此日皮下注射試驗藥物 siRNA (RO7445482)。然而研究護理師使用採檢套組(Kit 5)採檢給藥前血液樣本。額外採檢內容包含生化檢測、凝血檢測、血液學檢測。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者 4536 於 2023 年 6 月 5 日返診 Week 17。依照計畫書 V7.0 受試者應於此日皮下注射試驗藥物 siRNA (RO7445482)。然而研究護理師使用採檢套組(Kit 5)採檢給藥前血液樣本，額外採檢內容包含生化檢測、凝血檢測、血液學檢測。原因是研究護理師混淆了 Week 17 與 Week 18 採檢。CRA 重申請請研究護理師參考指引。 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	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	19
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據 2023 年 3 月 29 日 Q2 Solutions 的備忘錄說明，採檢組 kit 19 (用於 Combo 8 Week 33 返診)不包含計畫書中的的 HBV 血清學的採集材料。因此建議試驗人員使用 unscheduled Visit 來額外替代。但是於 2023 年 6 月 6 日受試者 4515 的 Week 33 Day 255 返診。研究護理師於使用採檢 kit 19 而沒有額外採檢 HBV 血清學檢測。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 根據 2023 年 3 月 29 日 Q2 Solutions 的備忘錄說明，採檢組 kit 19 (用於 Combo 8 Week 33 返診)不包含計畫書中的的 HBV 血清學的採集材料，因此建議試驗人員使用 unscheduled Visit 來額外替代。但是 2023 年 6 月 6 日受試者 4515 的 Week 33 返診，研究護理師使用採檢 kit 19 而沒有額外採檢 HBV 血清學檢測。而後受試者已於 2023 年 6 月 19 日的返診 Week 35 依照計畫書採檢 HBV 血清學。因採檢組設計缺失而未正確採檢，正確的採檢組 Kit 19 已於 2023 年 6 月 7 日運送。CRA 重新提醒研究護理師應核對計畫書進行採檢流程。 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。</p>				
大會決議：同意核備						
15.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	11
	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><b>狀況描述：</b> 受試者 0213-00002 在 2023 年 05 月 25 日進行 C8D1 回診時，沒有依照計畫書指引進行開立檢驗單，受試者少檢測 ALP, Biocarbonate, Chloride, Direct Bilirubin, Phosphorus, Total Protein, RBC count, MCV 及 Reticulocyte 項目。 受試者 0213-00003 在 2023 年 05 月 22 日進行 C6D1 回診時，沒有依照計畫書指引進行開立檢驗單，多檢測 Urine Cytology 項目。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為一位受試者未依計劃書進行抽血檢驗檢查，主持人團隊評估無受試者風險疑慮，並已進行相關改進。</p>				
大會決議：同意核備						
16.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	12
	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><b>狀況描述：</b> 受試者進行 C1D8, C1D15, C1D18, C1D25, C1D29, C1D32, C1D36 回診時，因只使用院藥品進行癌症治療，而沒有在 Visit 當天在 IWRS 系統進行 Visit 註冊。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p>				

		本次偏差主要為一位受試者進行回診時，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，上述偏差無受試者安全疑慮，主持人團隊已進行相關改進措施。				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 2294 依照隨機分配結果分派為治療組別 ASO24 組(24 周治療 2) ，並於 18-May-2023 完成 visit 32。15-Jul-2023 study team 發現當次返診增加 fibrotest、Fibrosis assessment 共兩項檢測項目。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者 2294 依照隨機分配結果分派為治療組別 ASO24 組(24 周治療 2) ，並於 18-May-2023 完成 visit 32，但多抽了 fibrotest、Fibrosis assessment 共兩項檢測項目。發生原因為研究團隊誤用到 ASO12 組的 visit 32 採檢盒執行檢驗。Lab kit 設計複雜，標示不清、字又小，導致研究護士需花很多時間精力整理，已要求改善並同步先以手動方式加強採檢盒標示，以利使用。此偏差未影響受試者原有之風險程度。研究團隊會在採檢前再次確認受試者組別，並在使用前確認採檢盒上的標示。 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					
18.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【中外製藥】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者於篩選期 2023/6/8-2023/6/28 因體能活動追蹤器故障導致未記錄 Physical Activity Tracking，經試驗廠商判定為輕微不遵從。</p>				
	大會決議：同意核備					

## 五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20006B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 <1%) A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者(凝血因子活性 ≤2%)之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗【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			

## 六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

玖、主席結論

一、人體研究倫理審查委員會將於 2023 年 9 月 4 日舉辦講座，講座主題為「簡介 AI 醫療器材軟體之臨床試驗法規與相關實務」，全程參與可認列 1 小時醫材相關時數，屆時歡迎各位委員踴躍參加。

二、因應醫策會之不定時追蹤查核作業，請所有委員確認是否已完成 1 年內 6 小時以上 GCP/研究倫理等相關教育訓練以及性別議題教育訓練。

壹拾、會成：(14：58)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE23338B	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聯性		
2.	IRB 編號	SC23339B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性		
3.	IRB 編號	CE23298B	計畫主持人	高定憲
	計畫名稱	經皮內視鏡頸椎椎間盤切除手術後之頸椎椎間盤高度與穩定度分析		
4.	IRB 編號	CE23300B	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	巴德-畢德氏症候群(Bardet-Biedl Syndrome)異型合子帶因者的特性與共病症歸納分析		
5.	IRB 編號	CE23301B	計畫主持人	黃祺耀
	計畫名稱	心血管或腦血管疾病患者中 Clopidogrel 抗藥性與藥物基因體學的研究		
6.	IRB 編號	CE23302B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	脊髓腦脊髓液滲漏患者之磁振造影影像發現與療效評估		
7.	IRB 編號	SC23294B	計畫主持人	詹明澄

	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
	註:趙文震主任委員請迴避。			
8.	IRB 編號	SE23299B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗		
9.	IRB 編號	CE23251B	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	安寧照護醫師教育訓練與末期安寧住院病人照護品質之相關性		
10.	IRB 編號	CE23335B	計畫主持人	劉正芬
	計畫名稱	教育訓練於牙科器械清潔前滅菌後程序之成效探討		
11.	IRB 編號	CE23336B	計畫主持人	張琳苑
	計畫名稱	新冠肺炎對心臟衰竭急性後期整合照護計畫病人的影響		
12.	IRB 編號	CE23337B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	代謝性脂肪肝患者以直接抗病毒藥物清除 C 型肝炎病毒後的肝病進展風險研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE23050B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Dactilon inj 0.5mg/vial (成分規格：DACTINOMYCIN 0.5MG/VIAL)」申請數量:共 60 支(最小包裝量：60 VIAL)/小兒腫瘤		

四、「修正案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SF21158B#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
2.	IRB 編號	SC21189B#7 <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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(VIOLET)		
	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	SC21485B#5 <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE20249B#4	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	Zoe: AI+HI 智慧重症照護診療系統與跨院實踐新模式		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註:趙文震主任委員請迴避。				
5.	IRB 編號	SE20371B#3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE22348B#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		
	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	CE21499B#2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病與呼出氣體偵測的相關性研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21541B#2	計畫主持人	王雅瑜
	計畫名稱	利用中文文本可讀性分析工具與中文閱讀能力評估測驗評估工具，探討下消化道內視鏡說明書修前後之可讀性與理解性與相關影響因子		
	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	SC22026B#6	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
10.	IRB 編號	SC22309B#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	C09139B#25	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(行政變更)		

12.	IRB 編號	SC22506B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、開放性延伸試驗，評估 dapirolizumab pegol 治療對全身性紅斑性狼瘡試驗參與者的長期安全性與耐受性		
	審查意見	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	SC21031B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482) 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC21486B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC22466B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	CE20279B-3	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	結核病患纖維肌痛症流行病學調查		
	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	SC22342B-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CE20224B-3	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	早期腸道菌叢失調對於發生慢性發炎性疾病以及代謝性症候群的風險及影響：探討早期抗生素使用以及感染性疾病的影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19297B-4	計畫主持人	李宇璇

	計畫名稱	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		
	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	CE21251B-2	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	機器手臂輔助與徒手置放椎弓釘用於青少年原發性脊椎側彎之手術結果比較		
	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		
6.	IRB 編號	CE22192B-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	針對膿瘍分枝桿菌肺部疾病病人，比較粗糙型及平滑型的表現型態，體外及細胞內微生物特徵之縱貫性變化之研究		
	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		
7.	IRB 編號	CF22270B-1	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用之相關性分析		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	SF21242B-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	台灣缺蠓(小黑蚊)無針皮膚贴片式 DNA 疫苗第 I/II 期概念性驗證臨床試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	SC21243B-4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN $\alpha$ 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
10.	IRB 編號	SC22558B-1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
11.	IRB 編號	SE22286B-1	計畫主持人	王俊傑
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌病患的治療方式與存活率分析研究		
	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		
12.	IRB 編號	CE22236B-1	計畫主持人	陳呈旭

	計畫名稱	認知功能障礙與失智症整合研究計畫:從臨床到基礎研究		
	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	SE21259B-2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC23033B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	CE22229B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CF22226B-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	CG19133B-4	計畫主持人	謝聖怡
	計畫名稱	3-D 印表機製造氣管實體鷹架覆以臍帶整段培養於低氧環境進行軟骨分化，以做為未來氣管移植植體之應用		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
18.	IRB 編號	SC22539B-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
19.	IRB 編號	CE22237B-1	計畫主持人	林雁婷
	計畫名稱	探討利用電腦斷層導引執行經皮腎臟腫瘤冷凍治療之併發症與預後		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE22352B-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒照護在 COVID-19 流行期間對生命早期神經發展的影響		

	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	
21.	IRB 編號	SC22032B-3	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 $\leq 1$ IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效	
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
22.	IRB 編號	CE22307B-1	計畫主持人 林嘉彥
	計畫名稱	攝護腺癌多基因風險評估之高風險病患的罹癌率及癌症特異性研究。	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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 13 件

1.	IRB 編號	CE19279B	計畫主持人 李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式從糖尿病人眼底鏡影像追蹤心血管疾病及糖尿病相關併發症	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)	
2.	IRB 編號	CE22103B	計畫主持人 賴志泓
	計畫名稱	新冠肺炎流行對台中區域經皮冠狀動脈介入治療的影響	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
3.	IRB 編號	CE22282B	計畫主持人 姚愛珠
	計畫名稱	靜脈共管相容性評估系統對加護病房共管輸液病人用藥安全之成效探討	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
4.	IRB 編號	CE20186B	計畫主持人 蔡世傳
	計畫名稱	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
5.	IRB 編號	CE21162B	計畫主持人 張君蔓
	計畫名稱	探討台中榮總的食道癌病人接受手術之預後風險因子及存活結果分析	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
6.	IRB 編號	CE21233B	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	標靶藥物癌思停併用化學治療或手術於復發卵巢癌患者之真實世界研究。	

	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22464B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	慢性腎臟病病患連續性照護感受、失能風險與生活品質相關因素之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE22175B	計畫主持人	溫美蓉
	計畫名稱	組織適配、職場靈性、個人靈性與心理健康之關係研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22037B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	回顧性 2.0 毫米支架研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21141B	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	急診護理人員對無效醫療的主觀經驗及感受		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE22265B	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	腎臟鏡輔助單孔腹膜透析導管置入與傳統腹腔鏡手術方式預後比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE21200B	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	應用精準治療於腎移植病人使用 Tacrolimus 之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE22282B	計畫主持人	姚愛珠
	計畫名稱	靜脈共管相容性評估系統對加護病房共管輸液病人用藥安全之成效探討		
	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	SF20006B	計畫主持人	王建得	通報次數	6
	事件描述	檢送一份由輝瑞大藥廠發行之主持人信函: PF-06741086 (Marstacimab)_External Data Monitoring Committee (E-DMC) Recommendation_DMC Meeting on 18May2023_23May2023: 內容說明經外部安全監測委員會於 18May2023 開會審查試驗資料，決議試驗案 B7841005 應依現行試驗設計繼續執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	事件描述	定期安全性-半年期個案條列清單之彙總報告: 1. 0 件: AB-729-202_6 Monthly LLS_24-Oct-2022 to 23-Apr-2023 區間: 24Oct2022 to 23Apr2023 結論: 此次通報內容為試驗藥品 AB-729 於 24-Oct-2022 to 23-Apr-2022 的定期性安全報告。 在本次通報期間並無接獲任何 SUSAR				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CG21194B	計畫主持人	黃俊德	通報次數	1
	事件描述	一位研究人員(洪大鈞)離職，停止參加本項研究，故提出研究人員異動申請，並同步異動研究場所同意書、研究團隊成員列表及更新人員單位與職稱。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	陳適安	通報次數	8
	事件描述	因共同主持人黃敏偉醫師離職，故將其移出此計畫團隊成員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	事件描述	檢送試驗案 TH-HBV-ASO-001 之試驗藥物 GSK3228836 定期安全性報告 "PSRI from 01 Nov 2022 to 30 Apr 2023"，通報區間為 01Nov2022 至 30Apr2023。本次通報區間發生一筆 SUSAR，該筆 SUSAR 已於“嚴重不良事件及非預期問題 3”完成貴院通報。試驗藥物 GSK3228836 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				

## 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.	T-臺中榮民總醫院(總院)-20428	曾慧恩	原則同意試驗進行	<p>「DSP-5336 Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DSP-5336-101)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 4.2 (Taiwan)，Date：29 June 2023。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送成大醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>六、下列事項提醒貴公司：依據 USP&lt;659&gt;之 TEMPERATURE AND STORAGE DEFINITIONS 的 Controlled room temperature 內容「Articles may be labeled for storage at “controlled room temperature” or at “20°-</p>	MOHW 民國 112 年 07 月 21 日



				25°” , or other wording based on the same mean kinetic temperature.」，試驗用藥標籤的標示應為「20-25°C」非「15-30°C」。並且依據 ICH Q1A (R2)及安定性試驗基準，最終產品應依長期安定性試驗條件標示儲存溫度，故應修改試驗用藥標籤之儲存條件為「25°C 以下」，更新之標籤留廠商備查。	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-20456	林維文	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Ziltivekimab B Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EX6018-4915）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，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 15 日衛授食字第 1129021547 號函核准執行在案。</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：3.0，Date：03 April 2023。</p> <p>三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林宗憲醫師。</p> <p>四、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。惟案內因未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</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 07 月 27 日

## 二、修正案公文備查：共 18 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20275B	王建得	計畫書變更	<p>「NXT007 Solution for subcutaneous injection 80 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)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、提醒貴公司，若本試驗結果將用於未來查驗登記之申請時，須注意以下事項：            (一)因不同注射濃度、給藥劑量以及注射部位等因素對本品藥動學之影響仍未明確，未來試驗完成後，若要彙整藥動數據(pooled PK data)，建議先行釐清上述因素對藥動之影響，並留意數據闡釋。            (二)Part B-1 將收納更多受試者，以確認本品的藥動曲線特性，未來試驗完成後，若Part B-1 受試者間的 PK 數據變異性很高，建議應探討個體間變異性高之可能原因。</p>	MOHW 民國 112 年 07 月 12 日
2.	SC23137B	王賢祥	計畫書變更	<p>「TAR-200 (Gemcitabine) Intravesical Delivery System 225mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：            一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：17 May 2023。            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 07 月 13 日

3.	SC20271B	呂建興	計畫書變更	<p>「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)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、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 07 月 18 日
4.	SC22559B	陳怡行	計畫書變更	<p>「ABT-494 (Upadacitinib) Extended Release Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M23-696)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、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 07 月 18 日
5.	SC22309B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U301)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 5.0，Date：31 May 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 07 月 21 日

6.	SC23088B	陳伯彥	計畫書變更	<p>「Investigational measles, mumps, rubella and varicella vaccine Powder for Suspension for Injection 0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217715 (MMRVNS 20-001))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 1 月 12 日衛授食字第 1110729817 號函核准執行，並經 112 年 3 月 1 日衛授食字第 1129006528 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：Amendment 1.0，Date：15 March 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 07 月 28 日
7.	SC22452B	周政緯	計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心	<p>「GEN3013 (Epcoritamab) Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-638)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 9 月 6 日衛授食字第 1119044660 號函核准執行，並經 111 年 12 月 28 日衛授食字第 1119066082 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：2.0，Date：21 February 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、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 08 月 01 日

8.	SC22153B	李騰裕	計畫書變更及試驗用藥品再進口	<p>「Imfinzi (Durvalumab) Injection 50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910VC00001)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 2 月 17 日衛授食字第 1119006072 號函核准執行，並經 112 年 2 月 20 日衛授食字第 1129005387 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 2.0，Date：19 June 2023。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、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 08 月 02 日
9.	SC21245B	王建得	計畫書變更	<p>「Mim8 (NNC0365-3769) Solution for Injection 5 mg/mL、11.3 mg/mL、25 mg/mL、57.5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN7769-4514)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 1 月 12 日衛授食字第 1091497814 號函核准執行，並經 111 年 11 月 20 日衛授食字第 1119051916 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</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 04 日

				<p>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 Version 11.0，Date：12May 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>	
10.	SC19228B	盧嘉文	計畫書變更、受試者同意書變更及變更試驗主持人	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-641)之計畫書變更、受試者同意書變更及變更試驗主持人乙案，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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-641-09，Date：22-May-2023。</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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為盧嘉文醫師。</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> <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 08 月 08 日

11.	SC22046B	周佳滿	計畫書變更	<p>「Maralixibat Oral Solution 5 mg/mL, 10 mg/mL, 15 mg/mL, 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MRX-701)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 7 月 13 日衛授食字第 1101495092 號函核准執行在案，並經 111 年 6 月 27 日衛授食字第 1119028411 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 6，Date：25 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>	MOHW 民國 112 年 08 月 09 日
12.	SC22011B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「GSK3228836 Solution for Injection 150mg/mL，ChAd155-hli-HBV Vaccine Suspension for Injection <math>5 \times 10^{10}</math> vp/0.5mL，MVA-HBV Vaccine Suspension for Injection <math>2 \times 10^8</math> pfu/0.5mL，HBc-HBs/AS01B-4 Vaccine Suspension for Injection 80-80 <math>\mu</math>g/ 0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217023 (TH HBV ASO-001))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 12 月 7 日衛授食字第 1101500068 號函核准執行，並經 112 年 2 月 7 日衛授食字第 1129002764 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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date: 27 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</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 09 日

				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。	
13.	SC23339B	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「GS-2829 Injection ?1x10<sup>7</sup> FFU/mL；GS-6779 Injection ?1x10<sup>7</sup> FFU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-642-5670)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 3 月 23 日衛授食字第 1129003027 號函核准執行，並經 112 年 7 月 12 日衛授食字第 1129036306 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院及天主教聖馬爾定醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為楊勝舜醫師及羅清池醫師。</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、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 08 月 09 日



14.	SF19191B	王建得	計畫書變更及受試者同意書變更	<p>「PF-06838435 (Fidanacogene elaparvovec) Solution for infusion 1.00x10<sup>13</sup>vg/mL」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：C0371002)之計畫書變更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 108 年 10 月 5 日衛授食字第 1086027000 號函核准執行，並經 112 年 6 月 6 日衛授食字第 1129027808 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：Final Protocol Amendment 5，Date：09 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>	MOHW 民國 112 年 08 月 09 日
15.	SC22033B	詹明澄	計畫書變更	<p>「MEDI3506 (Tozorakimab) Subcutaneous Injection 150 mg/mL/Vial、300 mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9180C00004)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 12 月 2 日衛授食字第 1101499810 號函核准執行，並經 112 年 2 月 2 日衛授食字第 1119069719 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 Number 3.0，Date：05 July 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 08 月 09 日

16.	SC19147B	裘坤元	變更試驗主持人	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial：MK-7339 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)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 3 月 6 日衛授食字第 1086005030 號函核准執行，並經 111 年 8 月 22 日 FDA 藥字第 1119040959 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陳卷書醫師。</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 08 月 11 日
17.	SC22539B	張崇信	計畫書變更	<p>「Guselkumab Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、Golimumab Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab) Solution for Injection in PFS (100mg/100 mg)/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：78934804UCO2001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 11 月 23 日衛授食字第 1119059262 號函核准執行，並經 112 年 8 月 8 日衛授食字第 1129043339 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：29 June 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</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 11 日

				審查程序」之權益。	
18.	SC19224B	裘坤元	變更試驗主持人	<p>「BMS-986205 Tablet 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)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 2 月 25 日衛授食字第 1086004283 號函核准執行，並經 111 年 6 月 14 日衛授食字第 1119026644 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陳卷書醫師。</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 08 月 11 日

## 三、結案/終止公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17097B	謝福源	結案報告	<p>「BRIVARACETAM (Brivaracetam) Tablets 25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EP0083)之結案報告乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、旨揭試驗主要目的為：評估 Brivaracetam (BRV) 相較於安慰劑 (PBO)，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作之試驗受試者（大於等於 16 歲至 80 歲）在目前接受一種或兩種併用抗癲癇藥物治療後作為輔助療法之療效。</p> <p>二、本部備查之結案報告版本日期為：未列版本， 22-Nov-2022。</p> <p>三、提醒查驗登記時檢附之東亞族群臨床試驗計畫編號 EP0085 及 EP0118，應於試驗完成後，檢送完整結案報告至署審查。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後</p>	MOHW 民國 112 年 07 月 07 日

				相關資訊更新於通報系統。	
2.	SC19095B	滕傑林	結案報告	<p>「MLN0002(Vedolizumab) Powder for Solution for Infusion 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:Vedolizumab-3035)之結案報告乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、旨揭試驗主要目的為：針對接受異體造血幹細胞移植(allo-HSCT) 作為血液惡性腫瘤或骨髓增生性疾患治療的受試者，以第+180 天前之無腸道急性移植物抗宿主疾病(aGvHD) 存活期，評估當 vedolizumab 加上背景 aGvHD 預防療程時相較於安慰劑與背景 aGvHD 預防療程的療效。</p> <p>二、本部備查之結案報告版本日期為:04 November 2022 。</p> <p>三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE) 或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	MOHW 民國 112 年 07 月 18 日
3.	SC22455B	張崇信	提前終止試驗	<p>「AMG139 (Brazikumab) Solution for infusion 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00001 (Legacy # 3150-301-008))之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 109 年 4 月 27 日衛授食字第 1096010835 號函核准執行，並經 112 年 1 月 16 日衛授食字第 1119067917 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> <p>三、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案</p>	MOHW 民國 112 年 07 月 20 日

				報告。	
4.	SC17271B	李建儀	計畫書變更及終止試驗中心	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 106 年 9 月 11 日衛授食字第 1066046999 號函核准執行，並經 111 年 2 月 9 日衛授食字第 1119001401 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 Amendment Number: 05, Incorporates Administrative Letter 16, Date：27-Apr-2023。</p> <p>三、本部同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心，另貴公司申請終止臺北榮民總醫院為試驗中心，本部業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、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 08 月 02 日

5.	SC22502B	詹明澄	提前終止試驗	<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)之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</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 6 月 9 日衛授食字第 1129029799 號函同意變更在案。</p> <p>二、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 10 日
6.	SF13160B	楊宗穎	終止臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	<p>「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2301)之終止臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 102 年 9 月 2 日部授食字第 1025028932 號函核准執行，並經 111 年 6 月 27 日衛授食字第 1119028125 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> <p>三、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 10 日

7.	SC16233B	劉怡君	結案報告	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution For Injection 200mg/40mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-42/CA209651)之結案報告乙案，本部備查，請查照。  說明： 復貴公司 112 年 7 月 3 日法蘇字 641411805-044 號函。	MOHW 民國 112 年 08 月 10 日
8.	SF18246B	陳怡行	結案報告	「ASP015K (Peficitinib hydrobromide) Tablet 50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：015K-CL-CNA3)之結案報告乙案，本部備查，請查照。	MOHW 民國 112 年 08 月 11 日
9.	SC15185B	張基晟	結案報告	「MEDI4736 (Humanized anti-PD-I mAb) solution for infusion 50 mg/mL /Tremelimumab (Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00001)」之結案報告乙案，本部備查，請查照。	MOHW 民國 112 年 08 月 11 日
10.	SC17197B	陳怡行	結案報告	「VAY736 Powder for Solution for Infusion/Injection 150mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2201)之結案報告乙案，本部備查，請查照。  一、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及標籤擬稿，惟未能提供完整實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。	MOHW 民國 112 年 08 月 11 日

## 四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------

1.	SC22086B	呂建興	緊急安全措施	「BYL719 (Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719K12301)之緊急安全措施乙案，經核，復如說明段，請查照。  一、為維護受試者之權益，針對持續進行試驗之受試者請確實執行利益風險評估，對已停止治療之受試者亦請確實執行後續安全性追蹤，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。	MOHW 民國 112 年 08 月 08 日
----	----------	-----	--------	---	-------------------------

附錄三：2023 年 10 月 01 日至 10 月 31 日執行許可書將到期計畫，共 59 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1.	SF15235B	王賢祥	曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑	2023/10/1
2.	SC23083B	楊勝舜	一個局部晚期或轉移性肝細胞癌患者併用 ERY974、Atezolizumab 及 Bevacizumab 的第一期臨床試驗	2023/10/2
3.	C09139B	李奕德	探討糖尿病及其併發症的易感基因	2023/10/5
4.	SC23138B	楊宗穎	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04)	2023/10/5
5.	CE22401B	藍靜雯	台中榮總 Covid-19 住院病人的 D-dimer 數據分析	2023/10/6
6.	CE22408B	林炫吟	利用腹部電腦斷層影像及多平面重組影像後處理技術評估肝臟圓韌帶、膽囊及門脈變異間之相互關係	2023/10/6
7.	CE22392B	廖苡君	非酒精性脂肪肝相關危險因子與併發症之分析	2023/10/6
8.	SF21308B	楊宗穎	早期肺癌高復發預測套組與免疫療法伴隨式診斷 LDTS 的開發與臨床驗證	2023/10/7
9.	SE21347B	施瓊芬	護理衛教行動程式 App 對心搏過緩病人裝置心節律器憂鬱、心律不整及生活品質之成效	2023/10/7
10.	SE17248B	許美鈴	厚朴酚誘導褪黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究	2023/10/10
11.	SC22393B	陳昆輝	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	2023/10/11
12.	SC22391B	李奕德	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性	2023/10/11



13.	CF21345B	沈炯祺	實體癌之自體免疫/樹突細胞培養開發製程研究	2023/10/12
14.	SE21390B	謝育整	無導線節律器的全國性登錄計劃	2023/10/12
15.	CE22397B	周政緯	PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性	2023/10/12
16.	CE22411B	李建儀	保守性及侵入性治療方式對於攝護腺膿瘍預後的影響	2023/10/12
17.	CE22361B	程建祥	探討慢性阻塞性肺病、空氣污染與基因對心血管疾病的相關性探討	2023/10/12
18.	CE22387B	黃勝揚	單孔胸腔鏡手術治療兒童膿胸：單一醫學中心經驗	2023/10/12
19.	SE22404B	賴志泓	開發運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測	2023/10/13
20.	CE22405B	李崇新	病患接受顱外顱內血管重建手術(EC-IC bypass)術前術後的腦部血流評估比較	2023/10/13
21.	CE22407B	傅彬貴	慢性肺病合併肌少症之流行病學研究：前瞻性登錄計畫	2023/10/13
22.	CE22395B	鄭由承	血中 C 型肝炎病毒對血糖異常病人之相關併發症探討	2023/10/13
23.	CE22396B	張美玉	探討護理師於新冠肺炎期間之壓力及因應策略	2023/10/13
24.	SE22398B	李冠德	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。	2023/10/13
25.	CE22389B	詹正偉	肺部腫瘤定位針移行至心臟之個案報告討論	2023/10/13
26.	SC20274B	楊晨洸	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	2023/10/14
27.	SC20313B	李建儀	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	2023/10/14
28.	CE22399B	林卉晨	胰臟導管腺癌經胰十二指腸切除手術後手術組織邊緣介於零至一毫米對存活的影响	2023/10/17
29.	CE22400B	李晨宇	COVID-19 快速抗原檢測與 RT-PCR 檢測之臨床數據評估與應用	2023/10/17
30.	SC22151B	楊宗穎	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗	2023/10/18
31.	NF12320B	李奕德	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究	2023/10/20
32.	CE20314B	廖苡君	血清 IgG4 濃度在膽胰疾病診斷之應用	2023/10/20
33.	NF21057B	楊宗穎	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	2023/10/20

34.	SF21309B	林詩萍	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物(bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫	2023/10/20
35.	SF21310B	林詩萍	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷	2023/10/20
36.	CE21407B	李權	運用術前發炎狀態及腫瘤葡萄糖代謝預測食道癌前導性化放療之療效	2023/10/20
37.	CE22412B	曾崇育	Dynesys-Transition-Optima (DTO)系統與鄰近節退化性病變關聯之回溯性研究	2023/10/20
38.	SC15261B	楊宗穎	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	2023/10/21
39.	CE21403B	廖采苓	胞外小體及細胞因子在 COVID-19 之致病角色	2023/10/21
40.	SC18283B	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	2023/10/22
41.	CF22347B	周政緯	探討粒線體壓力誘導之外泌體/mtDNA 代謝作為癌症免疫治療耐受性診斷標記	2023/10/23
43.	CE22413B	呂建興	基於人工智慧的陰道鏡影像辨識系統	2023/10/23
44.	SC23149B	楊宗穎	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效	2023/10/23
45.	SC23136B	楊宗穎	ELVN-002 用於治療 HER2 突變之非小細胞肺癌患者的第 1a/1b 期試驗	2023/10/23
46.	SC18277B	楊宗穎	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 $\geq 4$ 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	2023/10/24
47.	SE22402B	黃偉彰	以 Xpert MTB/RIF 和 Xpert MTB/XDR 快速診斷肺結核與抗藥結核	2023/10/24
48.	CF20278B	蔡世傳	核醫骨頭單光子射出斷層掃描/電腦斷層掃描 (SPECT/CT)掃描定量分析對於脊柱關節病人骶髂關節的診斷價值	2023/10/25
49.	CE21355B	洪志強	「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	2023/10/25
50.	SC21396B	李建儀	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)	2023/10/25

51.	CE21399B	林穎正	類固醇、免疫抑制劑與生物製劑於過敏免疫風濕病合併 B 肝患者之安全性分析	2023/10/25
52.	CE21406B	洪志強	台中榮民總醫院 乳癌患者預測與預後因子	2023/10/25
53.	SC20307B	劉怡君	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)	2023/10/26
54.	SC22152B	陳聰智	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)	2023/10/27
55.	CE22409B	蔡宛婷	重症護理人員對使用資訊系統成功模式交班之滿意度及工作績效之探討研究	2023/10/27
56.	SC21408B	王賢祥	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)	2023/10/28
57.	CF17263B	鄭文郁	探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響	2023/10/30
58.	CF17268B	鄭文郁	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響	2023/10/30
59.	SF21346B	王仲祺	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	2023/10/30

附錄四：2023 年 03 月執行許可書截止日期後三個月之計畫，共 2 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1.	CE22140B	蘇界守	影響冠狀動脈介入治療成功後慢性全閉塞疾病目標病灶失敗的因素	2023/4/13
2.	CF21073B	吳蘊哲	退化性關節以及骨折疾病術後病人預後與併發症的預測以及評估	2023/4/19