

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-09 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 09 月 18 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：05

地點：研究大樓 3 樓 308 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），國立台北教育大學陳佩君副教授（院外）共 5 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、賴國隆委員（院內）、蔡易臻委員（院內）、藍振嘉委員（院內）、李隆軍委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、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：無

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

### 貳、報告事項：(略)

### 參、核准前期會議記錄：

第 112-B-08 次會議之新案投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 0 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 08 月 24 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

一、新案：共 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 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

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 1 件

1.	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)【台大醫院】		
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>1.目前持續招募受試者，本期間收案數5人。</p> <p>2.院內無嚴重不良事件發生。</p> <p>有幾點請主持人修正：</p> <p>1.「受試者清單與收案狀況描述表」，請將本次檢附的受試者同意書加以標示，之前追蹤審查已檢附過的請加註清單，並詳細列出所有已簽署過的同意書版本及日期。</p> <p>2.補送之「受試者同意書簽名頁及受試者勾選頁影本（受試者清單與收案狀況描述表-流水號8）」，1.2版應附一份完整的受試者同意書影本。</p> <p>3. 缺流水號9同意書影本. 修正後再審</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>1.「受試者清單與收案狀況描述表」，請將本次檢附的受試者同意書加以標示，之前追蹤審查已檢附過的請加註清單，並詳細列出所有已簽署過的同意書版本及日期。</p> <p>2.補送之「受試者同意書簽名頁及受試者勾選頁影本（受試者清單與收案狀況描述表-流水號8）」，每一版應附一份完整的受試者同意書影本。</p> <p>3.2022/12/27變更案列表是勾選需要重新簽署同意書，但本次持續審查受試者No.1~9未見重簽版本V2.0。</p> <p>4. PTMS非預期問題件數院內共2件 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單非預期)。</p>		
		<b>回覆審查意見：</b>		

	<p><b>委員一：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.本次檢附的受試者同意書以勾選標示，第一次持審檢附過的受試者同意書已加註，並列出同意書版本以及日期。</li> <li>2.流水號8號已補送完整版之受試者同意書。</li> <li>3.流水號9之兩版同意書1.0以及1.2已於第一次持審檢附</li> <li>4.另補上流水號1之1.2版同意書</li> </ol> <p><b>委員二：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.已將本次檢附的同意書加以標示，第一次持審檢附的受試者同意書已加註，並列出同意書版本以及日期。</li> <li>2.流水號8號已補送完整版之受試者同意書。</li> <li>3.受試者同意書2.0版通過之際以得知此試驗案將於2023年初進行計畫書更新V4版本，預計同步更新受試者同意書3.0版，且考量受試者已進入一年之追蹤期，回診之時間拉長，預計於3.0版通過時請受試者一併簽屬。</li> </ol> <p>A.變更一:2022.08.25送出，2022.12.27通過(受試者同意書2.0版) B.變更二:2023.03.31送出，2023.07.28通過(受試者同意書3.0版)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4.之前發生的兩次試驗偏差並非SUSAR，因此無須檢附非預期報告清單，已同步修改申請書上非預期問題件數為0。</li> </ol> <p>A.第一次試驗偏差:部分受試者同意書版本簽訂錯誤(1.0)已修正為正確版本(1.2) B.第二次試驗偏差:徑向邊距報告紀錄錯誤  </p>
	<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人(蔡易臻委員利益迴避離席)，出席人數 17 人)</p>
	<p>大會決議：因第一及第二次變更案皆勾選需重新簽屬受試者同意書，已回診之受試者若未簽屬第 2 版及第 3 版者需重新簽屬，待完成簽屬後始得招收新個案。</p>
	<p>註:蔡易臻委員請迴避</p>

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

**伍、審查核備案：**

一、「修正案」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SF14138B#21	計畫主持人	楊宗穎
----	--------	-------------	-------	-----

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO: 華鼎生技顧問股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC21245B#6	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【台灣諾和諾德藥品股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC17315B#14	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏】		
	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			
4.	IRB 編號	SF19277B#9	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康】		
	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			
5.	IRB 編號	SF19135B#4	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
6.	IRB 編號	SC17247B#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康】		

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 9 件

1.	IRB 編號	C09139B-14	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討糖尿病及其併發症的易感基因【自行研究】		
	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	SF22313B-1	計畫主持人	蔡易臻
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行 註：蔡易臻委員請迴避			
3.	IRB 編號	SC22151B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【拜耳】		
	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	SF19144B-4	計畫主持人	李文領
	計畫名稱 【廠商名稱】	百多力 - Magmaris 對新生冠狀動脈病變的安全性及臨床表現【台灣百多力】		
	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			
5.	IRB 編號	SC22391B-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【禮來】		
	審查意見	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	SC20313B-3	計畫主持人	李建儀
	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		

		<b>【默沙東】</b>	
	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	SC15261B-8	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，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【法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SC17247B-6	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
9.	IRB 編號	SC22052B-3	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性【GlaxoSmithKline Research & Development Limited】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：趙文震主任委員請迴避		

## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯
	藥品	Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號	3012004 (ONO-2023-016959)
	SAE/UP	Liver Abscess	發生日期 /類別	2023/02/17
	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：36 歲男性 ◎ 不良反應事件：Liver Abscess ◎ 可疑藥品：ONO-4538 (Nivolumab)、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)依所提供有限的藥品資訊，藥品專業網站未查到有 Liver Abscess 的藥物不良反應。(3)受試者於 112/02/17 因肝膿瘍入院，經 MRI 檢查排除肝		

	膿瘍，治療後症狀緩解於 02/25 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)研究者認為不良反應與藥品相關，贊助商認為與藥品無關，可能與病人癌症免疫不全有關；因後續診斷排除 Liver Abscess，故無因果關係。			
大會決議：同意核備				
2.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人	王仲祺
	藥品	無	病人代號	886004-006
	SAE/UP	Sudden death (Cardiac arrest)	發生日期 /類別	2023/02/09
	是否預期	非預期	可能性	不相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (1)通報事件：64 歲男性；可疑藥品：無；不良反應事件：Sudden death (Cardiac arrest) (2)受試者於 112/02/08 入手術室行第二次光免疫療法 (Photoimmunotherapy)，當晚呼吸困難，急救無效後，於 2/9 凌晨死亡；研究繼續進行、對研究不影響、不需採取行動 (3)本次為追蹤第 3 次，試驗委託者修正此事件與試驗為不相關，此 SAE 由 SUSAR 改為 no-SUSAR，並修正之前內容的微小錯誤。(4)依所附資料本次追蹤之通報者獲知日期應為 5/22，通報主管機關應為 6/5，請注意日期之填寫；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	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	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) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 根據 protocol，需於 C1D15 給予病人電子問卷進行填寫，然而受試者 0647-00004 並未於 C1D15 完成電子問卷。 <b>委員審查意見：</b> 試驗偏差 6,7 為相同未填寫電子問卷事件。請試驗委託者確實針對本試驗電子問卷填寫規範進行重新訓練。				
大會決議：同意核備						
註:劉怡君委員請迴避						
2.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	7
	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) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 根據 protocol，需於 C1D15 給予病人電子問卷進行填寫，然而受試者 0647-00005 並未於 C1D15 完成電子問卷。 <b>委員審查意見：</b> 試驗偏差 6,7 為相同未填寫電子問卷事件。請試驗委託者確實針對本試驗電子問卷填寫規範進行重新訓練。				

大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員請迴避						
3.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗計畫書收案排除條件規定，若受試者過去曾參加 B 型肝炎藥物治療的臨床試驗，須得到 Sponsor Medical Monitor 的核准後，才能進入試驗。受試者#5506-0002 於 13Jan2023 被篩選，於 14Feb2023 納入試驗，根據病歷，受試者#5506-0002 過去曾參加 B 型肝炎藥物治療臨床試驗（計畫編號: Mylan-Ricovir-TW-01），並於 13Oct2020 到 06Apr2021 期間接受口服試驗藥物 Ricovir 300 mg 治療。然而，受試者#5506-0002 曾參加試驗一事，沒有在其納入試驗前告知 Sponsor Medical Monitor,因此為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要因一位受試者過去曾參加 B 型肝炎藥物治療的臨床試驗之資訊未先報備 Sponsor Medical Monitor，主持人團隊上述偏差無受試者風險疑慮，且已進行相關教育訓練。</p>				
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 與 biomarker 檢測相關： -受試者 1301-00006 應於 2021 年 3 月 31 日至 2021 年 4 月 13 日期間執行抽血檢測 ctDNA 程序，然由於受試者行程安排無法配合之緣故，受試者提早一周於 2021 年 3 月 21 日完成 ctDNA 抽血程序。另受試者亦應於 2021 年 6 月 30 日至 2021 年 7 月 13 日期間執行抽血檢測 ctDNA 程序而未執行 ctDNA 抽血程序。 -受試者 1301-00004 應於 2020 年 3 月 3 日完成 discontinuation visit 的 genetic analysis，因受試者拒絕而未執行檢測，依照廠商規定須進行偏差通報。 -受試者 1301-00009 的 Cycle 1 genetic analysis 應依照 Main ICF 與計畫書於 2020 年 9 月 8 日完成，然因廠商指示錯誤，未執行此抽血程序，故進行偏差通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號 1301-00004、1301-00006、1301-00009 之受試者，未依照計畫時間抽血進行基因相關檢測，並未增加受試者風險。已提醒受試者，請盡量配合試驗程序及時間。建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員請迴避						
5.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣				



		分公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者同意書版本 TWN_MK-3475-689_AM04_v.4.01_TCVGH_10FEB23 於 2023 年 3 月 10 日收到公文許可函核准使用，然 1301-0002 號受試者於 2023 年 3 月 15 日返診時未來得及簽署此新版同意書，依照廠商規定受試者應於最近一次返診完成簽署新版受試者同意書，故依照廠商規定通報一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號 1301-00002 之受試者，未於最近一次返診完成簽署新版受試者同意書，考慮通過新版同意書時間與返診時間接近，且受試者為試驗追蹤期，未簽署並不增加受試者風險。建議通過，並請受試者於下次返診時完成新版同意書簽署。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：劉怡君委員請迴避					
6.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	7
	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【華鼎生技】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據計劃書規定，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 2023 年 05 月 10 日(cycle 16)返診時，遺漏監測 B 肝病毒量</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：依據計劃書規定，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 E7408005 於 2023 年 05 月 10 日(cycle 16)返診時，遺漏監測 B 肝病毒量。取得委託廠商之安全性評估，目前無安全性之疑慮。受試者於 2023 年 6 月 27 日返診監測 B 肝病毒量，結果為無測得 B 肝病毒量。試驗專員再次提醒試驗團隊，監測 B 肝病毒量之時間點及重要性，檢驗檢查單開立後，需再次確定所有的項目是否完整。 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					
7.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)【美商默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據試驗計畫書，Belzutifan/placebo 停藥超過 28 天，需要先取得 Sponsor approval 才能 restart。</p> <p>受試者因 Hemoglobin (Hb)血紅素數據 8.8 gm/dL 達計畫定義的停藥標準，於 11Jun2023 開始暫停試驗藥品 Belzutifan/placebo，於 10Jul2023(Cycle 3 Day 22)確認 Hemoglobin (Hb)血紅素數據 12.1 gm/dL，已達可重新用藥的標準，經主持人評估後可開始使用 Belzutifan/placebo 80mg QD，即於 10Jul2023 完成發藥程序。</p>				

		<p>研究專員於 14Jul2023 審閱個案報告表和發藥系統資料時，發現受試者 10Jul2023(Cycle 3 Day 22)已重新發藥給受試者，與試驗人員確認資料正確性後，詳細計算停藥日期(11Jun2023 至 09Jul2023)總共為 29 天，因未先取得 Sponsor approval 即 restart Belzutifan/placebo，需視為一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 依計畫書停藥超過 28 天需 Sponsor approval 才能重新使用藥物。此次偏差為停藥 29 天重新使用藥物，試驗團隊評估無受試者安全疑慮，已進行教育未來如有停藥狀況發生，需詳細計算停藥時間，若超過 28 天，需先取得 Sponsor approval 才能重新使用藥物。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【美商默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 研究團隊上傳受試者篩選期的骨骼掃描影像(影像拍攝日期為 2023/6/27) 至第三方影像處理系統 (Bioclinical) 時，未確實遮蔽受試者的姓名(個資)。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為上傳受試者篩選期的骨骼掃描影像至第三方影像處理系統時，未確實遮蔽受試者的姓名(個資)。試驗團隊已再進行教育訓練避免類似事件發生。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	7
	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> 本案 IRB 期中核准效期為 08/Aug/2023。試驗團隊於 12/Jun/2023 送出期中報告、10/Jul/2023 收到審查意見，14/Jul/2023 完成回覆並送出。9/Aug/2023 試驗團隊收到 PTMS 系統信件通知案件暫緩通知。經確認後了解本案並未排入 PTMS 系統顯示的 17/Jul/2023 IRB 審查會議，案件將於 21/Aug/2023 會議進行審查。在 8/9~8/21 期間考量到受試者安全性，受試者仍需在此期間完成試驗返診。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	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> 依據計畫書，受試者之篩選期的基因檢測檢體。需要收集後 10 天內送到中央時間室。本受試者之篩選期取得的基因檢測檢體，未於收集後 10 天內送達至中央實驗室。醫院團隊採集完檢體後，有請快遞公司前來取檢體運送，然而快遞取檢體當天沒有遇到研究護理師，無法取得檢體運送。後續護</p>				

		<p>理師也沒有再次追蹤此事件，而發生此檢體在醫院存放超過 10 天以上。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：依據計畫書，受試者之篩選期的基因檢測檢體。需要收集後 10 天內送到中央時間室。本受試者 3012004 之篩選期取得的基因檢測檢體，醫院團隊採集完檢體後，有請快遞公司前來取檢體運送，然而快遞取檢體當天沒有遇到研究護理師，無法取得檢體運送。後續護理師也沒有再次追蹤此事件，而發生此檢體在醫院存放超過 10 天以上。中央實驗室之人員告知，此檢體已經無法分析，此檢體無須再運送至中央實驗室檢測。醫院團隊將此檢體，當場銷毀。本病人已經退出本試驗案，後續無需要採集檢體送往中央實驗室。主持人與研究護理師接受檢體指引再訓練。醫院團隊會與快遞人員安排確切取件的時間，能順利將檢體運走。醫院團隊也會每個禮拜一再確認冰箱內的檢體，是否有請快遞人員送出，以避免此事件再次發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	盧嘉文	通報次數	26
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【美商默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>根據計畫書受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF); 並於每次回診時填寫 FACT-P 與 EQ-5D-5L 平板問卷。若有遺漏需通報為輕微試驗偏差。</p> <p>受試者 013300005 於 cycle 60 區間_30Apr2023 至 06May2023，遺漏填寫此區間連續 7 天手機問卷。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人	周佳滿	通報次數	2
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 780-001 於 2023/8/3 進行本案 Visit 6 Week 20 返診，試驗團隊依照試驗計畫書 (protocol)抽取血液樣本，且依照實驗室手冊 (lab manual)處理檢體並送至中央實驗室。</p> <p>於 2023/8/5 中央實驗室釋出的檢驗報告中，計劃書中所需的 indirect bilirubin 結果無法被計算出，因為計算所需要的其中一個檢驗項目 direct bilirubin 的檢測結果低於中央實驗室的檢測下限(reportable limit)。</p> <p>於 2023/8/22，CRO 端試驗團隊內部討論完確認該事件須被紀錄為一試驗偏差並通知醫院端的試驗團隊。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：受試者 780-001 於 2023/8/3 進行 Visit 6 Week 20 返診，抽取血液樣本送至中央實驗室。於 2023/8/5 中央實驗室釋出的檢驗報告中，indirect bilirubin 結果無法被計算出，因為計算所需要的其中一個檢驗項目 direct bilirubin 的檢測結果低於中央實驗室的檢測下限(reportable limit)。於 2023/8/22，CRO 端試驗團隊內部討論完確認該事件須被紀錄為一試驗偏差。試驗主持人已審視過檢驗報告，並確認相關檢驗項目 (total bilirubin 和 direct bilirubin)都仍在正常參考範圍，因此受試者無相關安全風險。 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。僅為中央</p>				

	實驗室無法就所提供之檢體測得所需數值而通報之偏差，試驗團隊無特定改善方案。					
大會決議：同意核備						
13.	IRB 編號	SF22451B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/Ritonavir 之療效和安全性【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1. 依試驗計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若因故導致實驗室數值無法判讀，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 受試者 10091007 於 2023 年 7 月 6 日收集的血液檢體發生凝血情形，導致 Hematology 等相關數值無法判讀，此為一試驗偏差。</li> <li>- 受試者 10091007 於 2023 年 7 月 18 日應國外試驗團隊要求，補抽 Hematology 檢體送至中央實驗室進行分析，然此血液檢體發生降解情形，導致 Hematology 中的白血球分類(WBC differential)相關數值無法判讀，此為一試驗偏差。</li> </ul> <p>2. 依試驗計畫書規定，受試者進入試驗後須每天填寫 COVID-19 Signs/Symptoms 問卷直到 Day28 為止。受試者 10091007 因個人疏失，導致 Day12(2023 年 7 月 14 日)之 COVID-19 Signs/Symptoms 問卷未填寫。此事件為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 依試驗計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若因故導致實驗室數值無法判讀，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。依試驗計畫書規定，受試者進入試驗後須每天填寫 COVID-19 Signs/Symptoms 問卷直到 Day28 為止。受試者 10091007 因個人疏失，導致 Day12(2023 年 7 月 14 日)之 COVID-19 Signs/Symptoms 問卷未填寫。此事件為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。 2. 評估後並無增加受試者風險。 3. 建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
14.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)【保瑞爾生技股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>根據計劃書，受試者需於篩選前(prescreening)期間(即簽署 prescreening 同意書後至簽署 screening 同意書前的區間)採集血液及組織檢體送交中央實驗室，以下受試者因故無法將檢體送出，詳列如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 受試者 8607-101 於 26May2021 簽署 KO-TIP-007 prescreening 同意書，由於受試者於外院檢體不足，欲安排於院內重新採檢時，受試者疾病進展而死亡，未能如期採檢組織檢體，僅送出血液檢體。</li> <li>• 受試者 8607-113 於 09Jun2021 簽署 KO-TIP-007 prescreening 同意書，由於受試者於外院檢體不足，欲安排於院內重新採檢時，受試者疾病進展而死亡，未能如期採檢組織檢體，僅送出血液檢體。</li> </ul>				

	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：根據計劃書，受試者需於篩選前期間採集血液及組織檢體送交中央實驗室，以下受試者因故無法將檢體送出：• 受試者 8607-101 於 26May2021 簽署 prescreening 同意書，由於受試者於外院檢體不足，欲安排於院內重新採檢時，受試者疾病進展而死亡，未能如期採檢組織檢體，僅送出血液檢體。• 受試者 8607-113 於 09JUn2021 簽署 prescreening 同意書，由於受試者於外院檢體不足，欲安排於院內重新採檢時，受試者疾病進展而死亡，未能如期採檢組織檢體，僅送出血液檢體。廠商確認上述受試者沒有提供 prescreening 檢體，影響資料庫完整性，故須通報試驗偏差。</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。受試者疾病進展而死亡，致不及採檢，非關試驗團隊缺失。</p>					
大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員請迴避						
15.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	12
	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) 【保瑞爾生技股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>依照 protocol amendment 2.0 appendix B 第 185 頁, 12-lead ECG 實際需執行時間點為 RSV1, 2, 3, 5, 7, 9 之後每 4 次返診(RSV)後執行，應為 RSV13, 17, 21, 24...etc. 但因計畫書提供的範例為 RSV10, 14, ect 造成試驗團隊誤解且讓受試者從 RSV10 開始每 4 次 visit 執行一次 ECG，故通報此試驗偏差。</p> <p>-受試者 3137(事件發生日期: 07Mar2022):</p> <p>依照 protocol amendment 2.0 應執行 ECG 時間點: RSV1, 2, 3, 5, 7, 9, 13, 17, 21...etc 實際執行 ECG 時間點: RSV1, 2, 3, 5, 7, 9, 10, 14, 18.</p> <p>-受試者 3153(事件發生日期: 07Mar2022):</p> <p>依照 protocol amendment 2.0 應執行 ECG 時間點: RSV1, 2, 3, 5, 7, 9, 13, 17, 21...etc 實際執行 ECG 時間點: RSV1, 2, 3, 5, 7, 9, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38...etc.</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：依照 protocol amendment 2.0 appendix B 第 185 頁, 12-lead ECG 實際需執行時間點為 RSV1, 2, 3, 5, 7, 9 之後每 4 次返診(RSV)後執行，應為 RSV13, 17, 21, 24...etc. 但因計畫書提供的範例為 RSV10, 14, etc. 造成試驗團隊誤解且讓受試者從 RSV10 開始每 4 次 visit 執行一次 ECG，故通報此試驗偏差。受影響的受試者 3137、受試者 3153。臨床試驗專員於 31Jul2023 到院監測時發現此事件且立刻跟研究護理師確認後通報試驗團隊，試驗團隊在 07Aug2023 回覆確認受試者須重置 ECG schedule 且提供相關 training 給研究護理師。 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						
16.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 03-001-001 血小板數值於 Screening visit 階段 2022 年 06 月 30 日為</p>				

		<p>136/<math>\mu</math>L 是符合 Criteria 規範，在 Visit 2(20220713)執行 IP 植入手術之前，試驗團隊依照 Protocol 規定進行 Eligibility 確認，其中發現受試者之 Platelet 數值為 85000/<math>\mu</math>L，低於 Inclusion criteria#8 之 Platelets 100,000/<math>\mu</math>L。在綜合評估受試者疾病進展以及檢驗檢查數值後，主持人判定受試者仍可繼續參加本試驗進行 IP 植入手術以減緩病情惡化，當下立即電話告知試驗案 CRA，是否可以如其進行手術，CRA 表示可依照試驗主持人之評估進行手術。於 2023 年 8 月試驗廠商表示仍因違反 Protocol 之 Inclusion criteria，故通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>          本次偏差事件為病人兩次抽血記錄，一次符合納入條件，但手術前並不符合，由研究單位認定為偏差事件。在此事件中，病人之血小板數值較低，但仍屬於手術時可接受之狀況。同意通過本次偏差事件。</p>				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>          受試者 003581 於 2023/05/08 出現濕疹 Generalized eczema 故至其家附近診所看診，其於 2023/05/08 及 2023/06/12 看過兩次皮膚科診所，其接受治療如下：          - Methasone 5 mg, IM on 08May2023          - Metholone tab 16mg, BID, from 08May2023 to 15May2023, and from 12Jun2023 to 26May2023          根據試驗計畫書規範，試驗中使用 Corticosteroids 可能會影響試驗結果之療效分析，故 Corticosteroids 若用於氣喘以外的治療用途，則視為禁用藥物。</p> <p><b>委員審查意見：</b>          1.案件事實：受試者 003581 於 2023/05/08 出現濕疹故至其家附近診所看診，其於 2023/05/08 及 2023/06/12 看過兩次皮膚科診所，其接受治療如下：          - Methasone 5 mg, IM on 08May2023 - Metholone tab 16mg BID, from 08May2023 to 15May2023, and from 12Jun2023 to 26May2023 根據試驗計畫書規範，試驗中使用 Corticosteroids 可能會影響試驗結果之療效分析，故 Corticosteroids 若用於氣喘以外的治療用途，則視為禁用藥物，進行試驗偏差之通報。試驗團隊將會於受試者下一次返診時進行衛教，若在外院拿藥也儘可能先通知試驗協調員，由試驗協調員協助確認藥物是否為禁用藥物。          2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：趙文震主任委員請迴避					
18.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>          受試者 003584 參與試驗期間因多次有感冒 AE 並至家附近診所進行看診之紀錄，根據其提供外院診所開立之藥單，確定受試者其於下列日期曾服用過 Berotec(formoterol)錠劑藥物。</p>				

	<p>- 2022/10/03-2022/10/05 - 2023/02/26-2023/02/28 - 2023/05/21-2023/05/23</p> <p>根據試驗計畫書規範，僅允許使用 Albuterol/salbutamol 作為氣喘急救藥物，Low dose ICS-formoterol as rescue medication is not allowed. 而 Berotec 成分為 formoterol，其屬於禁用藥物之一。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 003584 參與試驗期間因多次有感冒 AE 並至家附近診所進行看診之紀錄，根據其提供外院診所開立之藥單，確定受試者其於下列日期曾服用過 Berotec(formoterol)錠劑藥物：2022/10/03-2022/10/05、2023/02/26-2023/02/28、2023/05/21-2023/05/23。根據試驗計畫書規範，僅允許使用 Albuterol/salbutamol 作為氣喘急救藥物。而 Berotec 成分為 formoterol，其屬於禁用藥物之一，可能會影響試驗療效之分析結果，故判定仍需進行試驗偏差之通報。試驗團隊將會於受試者下一次返診時進行衛教，若在外院拿藥也儘可能先通知試驗協調員，由試驗協調員協助確認藥物是否為禁用藥物。2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>
	大會決議：同意核備
	註：趙文震主任委員請迴避

## 五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	CG21194B	計畫主持人	黃俊德
	計畫名稱 【廠商名稱】	人工智慧輔助即時線上預測”急性腎損傷(AKI)”系統功能驗證與專家預測 正確性比較研究【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		

## 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 2 件

1.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	事件描述	<p>修正試驗偏差 6 之誤植：</p> <p>(1)受試者編號: E7408002 發生日期：由 2022 年 6 月 7 日修正為 2022 年 03 月 15 日，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 肝病毒量應修正為受試者於 2022 年 03 月 15 日 (cycle 7)以後，未依計畫書每月 unscheduled 返診監測 B 肝病毒量</p> <p>(2)受試者編號: E7408003 發生日期：由 2022 年 9 月 7 日修正為 2022 年 06 月 15 日，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 肝病毒量應修正為受試者於 2022 年 06 月 15 日 (cycle 7)以後，未依計畫書每月 unscheduled 返診監測 B 肝病毒量</p> <p>(3)受試者編號: E7408005 發生日期：由 2022 年 11 月 3 日修正為 2022 年 08 月 31 日，受試者於 2022 年 11 月 3 日(cycle 10)以後，未依計畫書每月</p>				

	unscheduled 返診監測 B 肝病毒量應修正為受試者於 2022 年 08 月 31 日 (cycle 7)以後，未依計畫書每月 unscheduled 返診監測 B 肝病毒量					
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					
大會決議：同意其他事項通報						
2.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
事件描述	1. 檢送 DSMB Data Review Meeting 2 (dated 17Oct2022)的會議結果。 2. 檢送 DSMB Data Review Meeting 3 (dated 10May2023)的會議結果。 3. 檢送主持人信函 (PI Newsletter_Suggested Management of Hemorrhage 15 May 2023)，依據第三次 DSMB 會議結果，combination arm 的病人 tumor bleeding 的 SAE 發生率較高，而腫瘤位置較靠近大血管(如頸動脈)附近可能有相關，建議若病人有 bleeding 情況可以先將 AN2025 口服藥降劑量。					
審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查					
大會決議：同意其他事項通報						
註：劉怡君委員請迴避						

#### 陸、實地訪查：2 件

- 一、依人體研究保護計畫執行成效檢討及改善會議指示事項，實地訪查乳房腫瘤外科洪志強醫師所提研究案「以多基因風險評分進行前瞻性乳癌高風險族群之乳房檢測」(IRB 編號 CE23087B) 計畫。秘書處已於 2023 年 08 月 11 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。  
【決議】：同意備查本案之實地訪查。修訂之電話訪談稿件請於送變更案時檢附。
- 二、依 2023 年 7 月 17 日第 112-B-07 次會議決議，實地訪查內科部感染科劉伯瑜醫師所提研究案「比較 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染，由研究者發起的隨機對照試驗 (GAME CHANGER 試驗)」(IRB 編號 CF21535B) 計畫。秘書處已於 2023 年 08 月 16 日進行實地訪查，訪查結果如附錄七。  
【決議】：同意備查本案之實地訪查。

#### 柒、提案討論：0 件

#### 捌、臨時動議：2 件

- 一、趙文震主任委員分享人體生物資料庫管理條例修正草案規劃之修正重點，明定非依本條例之生物資料庫、整合平臺或其他法律者，不得為生物資料、生物檢體再利用或提供。提醒各位委員往後審查此類案件應依照未來之正式管理條例審查，目前已通過之案件則不在此限。
- 二、趙文震主任委員分享健保資料二次利用及退出權機制，針對健保資料目的外利用欠缺法律規範，獨立監督機制及當事人請求停止利用等事項，政府於今年 6 月決議制定健保資料二次利用專法，介紹完成修法前之退出機制與民眾退出健保資料庫之流程。



玖、主席結論：一般審查之投票案 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：05)



## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	CE23334B	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	運用資料探勘方法了解肺阻塞病人之治療與照護現況		
2.	IRB 編號	CE23375B	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	轉移性非脂肪肉瘤使用 Pazopanib 之預後分析		
3.	IRB 編號	CE23382B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	COVID-19 腦部影像回溯分析研究		
4.	IRB 編號	CE23381B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	瀰漫性隱球菌病與偽陰性血清隱球菌抗原結果 - 一個案報告		

## 二、「免審」追認案：共 0 件

## 三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE23052B	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	專案進口「Synacthen (成分規格：Tetracosactide acetate 250mcg)」申請數量:共 60 支/腎上腺功能不足		
2.	IRB 編號	TE23053B	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：1X10 <sup>7</sup> /公斤」治療瀰漫性腦缺氧使用申請共 1 針/張○益		
3.	IRB 編號	TE23054B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	「以 Anti-CD19 嵌合抗原受體 T 細胞，細胞注射量為 0.5-1 x 10 <sup>8</sup> cells/kg」治療頑固型原發性修格連氏症併發原發性膽汁性膽管炎」申請共 2 包/陳○慈		
4.	IRB 編號	TE23055B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「L-Arginine-Hydrochloride 21% Injection (成分規格：Arginine hydrochloride 210mg/ml,20ml/Amp)」申請數量:共 15Amps/張○勛		

## 四、「修正案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	SC23244B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr 原名稱：Amivantamab 輸注相關反應緩解評估		

	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		
2.	IRB 編號	SC22144B#5 【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	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	SC22152B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)		
	審查意見	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	SC19228B#14 【CIRB 副審】	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
5.	IRB 編號	SC19224B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
6.	IRB 編號	SC19147B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC15307B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
8.	IRB 編號	SC20339B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		

	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	CE22348B#2	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	
10.	IRB 編號	SC22264B#1 【CIRB 副審】	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	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	SC22350B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	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	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
	註：劉怡君委員請迴避		
12.	IRB 編號	SC22448B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】	
	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	CE19024B#1	計畫主持人 陳信華
	計畫名稱	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵	
	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	CE20004B#1	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱	以感染症病患之血液體液進行病原菌之菌種與抗藥分析	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
15.	IRB 編號	SC22501B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
16.	IRB 編號	SC21198B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人 洪志強

	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC22391B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【台灣禮來股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC23128B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC22316B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)【美捷國際有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE22001B#1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	發展人工智慧以定量超音波滑膜炎的嚴重度		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC22342B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC22145B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性【百瑞精鼎國際股份有限公司】		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC23149B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SC22274B#2 【CIRB 副審】	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) 【Anthos Therapeutics, Inc.】		
	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		
25.	IRB 編號	SC22263B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗【Astellas Pharma Global Development, Inc.】		
	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	CE22273B-1	計畫主持人	鐘國禎
	計畫名稱	術前超音波導引股神經阻斷術於股骨區骨折病人之疼痛控制		
	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	SE22362B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK+非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22353B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	腎臟癌的預測與復發風險之深度學習模型開發		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	SC22343B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		

	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CE22272B-1	計畫主持人	林家如
	計畫名稱	陰道網膜 DynaMesh PR4 調整式手術於前陰道壁及子宮脫垂脫垂手術治療之應用		
	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		
6.	IRB 編號	SF21197B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	MAP4K3/GLK 激酶在訊息傳遞與發炎反應中的角色		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	SC23138B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab 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)		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CE22348B-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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	CF21292B-4	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
10.	IRB 編號	SC23088B-1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
11.	IRB 編號	CF17121B-6	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比較		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
12.	IRB 編號	SC22363B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	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		

	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
	註：趙文震委員請迴避			
13.	IRB 編號	CE22305B-1	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	一項多中心之安全資料收集研究，評估 Pitavastatin 並用 Ezetimibe 對於高膽固醇血症或血脂異常且曾經進行經皮冠狀動脈介入性治療的病人的長期安全性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SE17193B-6	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶		
	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 1 件

1.	IRB 編號	CE22275B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	器質性肺炎之臨床症狀、影像學特徵與治療反應預測因子之回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		

## 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 19 件

1.	IRB 編號	SC22315B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	新增泌尿科護理師陳馨怡為本案研究人員，因此更新研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、受試者同意書附件及研究場所同意書。另檢附研究人員陳馨怡之簡歷、GCP 時數證明以及顯著財務利益暨非財務關係申報表。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	事件描述	申請計畫繼續執行:本計畫執行核准日期至 2023 年 8 月 3 日止，持續審查案相關文件已於 2023 年 6 月 8 日送出，惟目前仍未收到持續審查案核准函。本試驗案目前已過收案期不再收案，共有一位受試者已完成治療且持續追蹤中，為了不增加受試者風險且持續追蹤受試者安全，懇請貴會同意在取得持續審查核准案前繼續執行本計畫。需於 2023 年 8 月 4 日至收到持續審查案核准函繼續執行的受試者:1738-6006。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21439B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2



	事件描述	新增研究護理師- 劉正玲				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	事件描述	<p>1 件，DSUR #8(01-June-2022 to 31-May-2023) dd. 21-Jul-2023          在六個進行中的 BMN270 臨床試驗(270-201、270-203、270-205、270-301、270-302、270-303)中，共有 179 位受試者分別接受不同濃度(6E12 vg/kg, 2E13 vg/kg, 4E13 vg/kg, 6E13 vg/kg)的 BMN270 輸注。          其中有 10 位受試者也參與後續長期追蹤的臨床試驗(270-401)。無受試者因為 AE 退出試驗，在 179 位受試者中，每位受試者都至少發生一次的 AE；共 88 個 SAE(發生在 48 個受試者身上)被通報。          BMN270 在長期使用上具有安全性及耐受性，與 BMN270 相關最常見的 AE(adverse event)會出現在輸注後的數個月內，包含肝臟生物標記異常(Liver biomarker abnormalities)以及輸注相關反應，沒有證據表明對受試者肝功能造成重大影響。AE 發生的頻率會隨著時間拉長而降低，且未有新出現的安全警訊。          整題而言，考量到為降低參與 BMN270 臨床試驗病人所面對風險而採取的措施，以及嚴重 A 型血友病患者預期可獲得的臨床轉化效益：如增加 FVIII 活性水平等，BMN270 的風險是可接受的。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC15261B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	9
	事件描述	<p>此定期安全性報告包含 GO29527 試驗用藥 Atezolizumab 資訊，此區間內並無 GO29527 案件，主審臺大醫院之 DSUR 及 SUSAR LL 將會與持續審查一併送出，此案試驗藥物之益處風險之安全性分析並無改變，清單如下：          - DSUR Executive summary_18-May-2022 to 17-May-2023          - 6M SUSAR Report: 18-Nov-2022 to 17-May-2023</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	通報次數	2
	事件描述	新增臨床研究護理師李憶盈，退出臨床研究護理師陳馨怡。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	7
	事件描述	研究團隊成員異動：為了協助試驗進行，新增研究人員鄧乃心護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震委員請迴避					
8.	IRB 編號	SC22363B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	移除研究人員:吳美璇。(原因：研究人員吳美璇已離職) 此變更未修改到文件/版本，故以其他事項通報。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震委員請迴避					
9.	IRB 編號	SC21245B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	通報 NN7769-4514 試驗案於 01Oct2022-31Mar2023 期間無發生 SUSAR，附上定期安全性報告為佐證。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	許皓皖護理師將在 8/31 離職，本案將由楊嫵臻護理師接任，於 9/1 開始參與試驗。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：賴國隆委員請迴避					
11.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	事件描述	變更本案研究人員：原研究人員何圩蕙臨床試驗護理師已於 2023/6/30 離開本試驗，在此將其從本試驗中移除；並新增泌尿外科陳馨怡臨床試驗護理師為本案研究人員，於今年 7 月起協助本案執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	事件描述	受試者 003584(病歷號碼:1100726E)於 2023 年 9 月 8 日需執行地 16 次返診 (Visit 16)，惟此案持續審查核准函將於 2023 年 9 月 2 日到期，目前正在等待排入會議審查，無法於到期前更新持續審查核准含之有效期限，故通報其他事項。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震委員請迴避					
13.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	事件描述	此次通報內容為試驗藥品 AB-729 於 24-APR-2022 至 23-APR-2023 間的定期安全性報告 DSUR No.4；在此份報告中納入 5 個臨床試驗案初步數據，目前結論為 AB-729 可以期待對慢性 B 肝患者持續降低 HBsAg,而其藥品的預期和潛在風險是合理的。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	石宇軒	通報次數	4
	事件描述	變更研究人員：移除陳馨怡及新增鍾欣恩。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	事件描述	檢送此筆更新之 INDSR 安全性資訊供貴會檢閱，詳列如下： 此筆通報為針對案例 ES202210940 發生之不良事件，進行分析及總結，以更新試驗藥物 GSK3228836 (bepirovirsen)之安全性報告資訊。				

		1.INDSR Follow-up ES202210940 17Oct2022 案例 ES2022109400 所發生之不良事件丙胺酸轉胺酵素增加 (Transaminases increased, ALT increased)，主持人判定與試驗藥物 GSK3228836 (bepirovirsen)相關。GSK 經分析類似不良事件案例後，判定 ALT increases 與試驗藥物 GSK3228836 (bepirovirsen)相關。 試驗藥物 GSK3228836 (bepirovirsen)之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。面臨的風險與原計畫相當，無新增及改變之風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
16.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	原研究人員林依靜離職，故申請移除。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
17.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	1
	事件描述	本案目前已提出持續審查申請，預計 9/18 排入委員會，並須五個工作天始核發核准函，預計為 9/25。然而，預計於 9/2 至 9/25 之空窗期仍有受試者將進行 V2 與 V3 之返診，詳細受試者編號與預計返診日請見附件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：蔡易臻委員請迴避					
18.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	檢送 5 份安全性定期報告，已於 2022 年 9 月 13 日及 2023 年 6 月 29 日檢送主審醫院(請見附件)，敬請貴會存查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
19.	IRB 編號	SC19355B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	檢送安全性相關報告，詳細如下： 1.20191129_DSUR No. 07_Tepotinib (MSC2156119J)_01 Oct 2018 to 30 Sep 2019_Site Submission Pack 2.20201120_DSUR No. 08_Tepotinib (MSC2156119J)_01OCT2019 to 24SEP2020_Investigator Submission Pack 3.20210324_DSUR No. 09 Tepotinib (MSC2156119J)_2020.09.25-2021.03.24_英文版 4.20220523_DSUR No. 10 Tepotinib (MSC2156119J), 25 Mar 2021 to 24 Mar 2022_Alert Letter Pack 5.20230523_DSUR No. 11 Tepotinib (MSC2156119J), 25 Mar 2022 to 24 Mar 2023_Alert Letter Pack				
	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 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22560B	黃文男	原則同意試驗進行	<p>「Epaminurad Tablet 6 mg、9 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JW21301）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及受試者同意書同意表各 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/試驗委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：31 Aug 2022。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 15 日

## 二、修正案公文備查：共 8 件

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

1.	SC22239B	楊宗穎	計畫書及試驗主持人變更	<p>「OBI-833 (Globo H conjugated with CRM-197) S.C. Injection 75 <math>\mu</math>g/Vial ? OBI-821 (Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 <math>\mu</math>g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-833-003)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：4.1，Date：12 June 2023。</p> <p>二、本部同意三軍總醫院試驗主持人變更為蔡鎮良醫師。</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> <p>四、提供以下建議事項：關於 Afatinib 安全性風險「左心室功能異常」之監測，除了目前規劃之定期心臟超音波或 MUGA，建議試驗主持人可於臨床上必要時，額外進行之。</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 17 日
2.	SF22451B	劉伯瑜	計畫書變更	<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：Final Protocol Amendment 4，Date：29June 2023。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 17 日

				臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
3.	SC21486B	裘坤元	變更試驗主持人、終止臺北榮民總醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心	<p>「Sacituzumab Govitecan Powder for Concentrate for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMMU-132-13)之變更試驗主持人、終止臺北榮民總醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳正哲醫師。</p> <p>二、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 18 日
4.	SC23149B	楊宗穎	計畫書變更	<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)之計畫書變更乙案，本部同意，經核，復如說明段，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 7 月 20 日衛授食字第 1129040162 號函部分同意變更在案。</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 7.0，Date：12 Jun 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 25 日
5.	SC23128B	周政緯	計畫書變更	<p>「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL、48 mg/0.8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-621)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 12 月 23 日衛授食字第 1119060432 號函核准執行，並經 112 年 5 月 16 日衛授食字第 1129022229</p>	MOHW 民國 112 年 08 月 29 日

				<p>號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：STUDY M20-621 Version：3.0，Date：06 July 2023。</p>	
6.	SC15307B	陳正哲	計畫書及試驗主持人變更	<p>「Enzalutamide Soft Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-13)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 104 年 12 月 14 日部授食字第 1046074483 號函核准執行，並經 111 年 1 月 10 日衛授食字第 1106034619 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 5, v6.0，Date：18 May 2023。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳正哲醫師。</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 08 月 30 日

7.	SC22026B	滕傑林	計畫書變更	<p>「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)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 108 年 12 月 4 日衛授食字第 1081492275 號函核准執行，並經 111 年 11 月 17 日衛授食字第 1119056216 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 7.0，Date：09 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審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 06 日
8.	SC22388B	陳怡行	計畫書及受試者同意書變更	<p>「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2302)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 7 月 11 日衛授食字第 1119033804 號函核准執行，並經 111 年 9 月 26 日衛授食字第 1119049244 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：01 (Clean)，Date：25-May-2023。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 06 日



				<p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關本計畫已核准之主試驗受試者同意書及案內新版計畫書皆提及於特別情況下(例如新冠肺炎疫情等)，試驗醫師可能安排將試驗治療直接宅配到受試者家中或其他適當地點，依據貴公司來文，上述替代性程序於臺灣已不適用，提醒貴公司應檢視並更新各版本受試者同意書。</p>	
--	--	--	--	--	--

## 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.	SF13160B	楊宗穎	提前終止試驗	<p>「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2301)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 102 年 9 月 2 日部授食字第 1025028932 號函核准執行，並經 112 年 8 月 10 日衛授食字第 1129042863 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，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。</p> <p>三、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 09 月 05 日

## 四、其他事項公文備查：共 0 件