

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-10 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 10 月 16 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 14：50

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），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）、藍振嘉委員（院內）、李隆軍委員（院內），共 4 位

生物醫學科學背景（女）：李文珍委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、劉怡君委員（院內），共 3 位

請假委員：黃惠美副主任委員（院內）、蔡易臻委員（院內），共 2 位

早退委員：無

列席人員：放射腫瘤部游惟強醫師

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 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-09 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2023 年 09 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：SF23378B

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安全性延伸試驗

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 4 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 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 overminimal risk))

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 4 件

1.	IRB 編號	CF23200B#1	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱 【廠商名稱】	家族性高膽固醇血症與動脈粥樣硬化性心血管疾病之關係研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	CG20244B#2	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		

	大會決議：同意修正		
3.	IRB 編號	SF19089B#11	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【新加坡商希米科亞太股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
4.	IRB 編號	SF22451B#3	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/Ritonavir 之療效和安全性【輝瑞大藥廠股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC21396B-2	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)【默沙東】	
	審查意見	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	SC20276B-3	計畫主持人 楊晨洸
	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	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	CF21345B-2	計畫主持人 沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	實體癌之自體免疫/樹突細胞培養開發製程研究【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		
4.	IRB 編號	SC22388B-1	計畫主持人 陳怡行

	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	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：賴國隆委員迴避		
5.	IRB 編號	SC21340B-2	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。【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		
6.	IRB 編號	SF21346B-4	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者【希米科亞太】	
	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	SC20277B-3	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【百瑞精鼎】	
	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	SC18277B-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏/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		
9.	IRB 編號	SC20274B-3	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療【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		

10.	IRB 編號	CG18240B-5	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【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			
11.	IRB 編號	SC20331B-3	計畫主持人	滕傑林
	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	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	SF19277B-4	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	SC22452B-1	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)【艾伯維】		
	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	SC18127B-11	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC21451B-2	計畫主持人	周政緯
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

16.	IRB 編號	SC19355B-8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
17.	IRB 編號	SC20339B-3	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【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			
18.	IRB 編號	SC21439B-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【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			
19.	IRB 編號	SC22454B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)【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			
20.	IRB 編號	SC22393B-2	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效【友華生技】		
	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 15 件

1.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯
	藥品	ONO-4538、Ipilimumab、	病人代號	3012001(ONO-2022-

	Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium		029557)
SAE/UP	Skin rash, Nausea and Vomiting	發生日期 /類別	2022/08/14/初始報告
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：60 歲女性 ◎不良反應事件：Skin rash, Nausea and Vomiting ◎可疑藥品：ONO-4538、Ipilimumab 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下： ◎ONO-4538 (Nivolumab): nausea (16% to 30%; grades 3/4: &lt;1%), vomiting (20%; grades 3/4: ≤1%), skin rash (21% to 40%) ◎Ipilimumab: nausea (25% to 31%; grades ≥3: ≤2%), vomiting (13% to 17%; grades ≥3: ≤2%), skin rash (15% to 50%) ◎Oxaliplatin: nausea (64%; grades 3/4: 4%), vomiting (37%; grades 3/4: 4%), skin rash (5%) ◎Tegafur-gimeracil-oteracil potassium: nausea (39%), vomiting (23%), skin rash (33%) (3)受試者於 111/08/14 因皮疹、噁心、嘔吐入院，症狀未解除，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)依內容描述，PTMS 的可疑藥品欄漏填 Oxaliplatin。(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			
2.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人 周政緯
	藥品	ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號 3012001(ONO-2022-029557)
	SAE/UP	Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting	發生日期 /類別 2022/08/14 FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：60 歲女性 ◎不良反應事件：Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting ◎可疑藥品：ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)受試者於 111/08/14 因腹瀉、皮疹、噁心、嘔吐入院，治療持續中，皮疹症狀解除，腹瀉、噁心、嘔吐症狀未解除，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 1 次追蹤，增不良反應 Diarrhea，可疑藥品增 Oxaliplatin，更新用藥、檢驗資訊；PTMS 通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，請注意。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人 周政緯
	藥品	ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號 3012001(ONO-2022-029557)
	SAE/UP	Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting	發生日期 /類別 2022/08/14/ FOLLOWUP: 2

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：60 歲女性 ◎不良反應事件：Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting ◎可疑藥品：ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)受試者於 111/08/14 因腹瀉、皮疹、噁心、嘔吐入院，治療持續中，腹瀉、皮疹、噁心症狀解除，嘔吐症狀未解除，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 2 次追蹤，更新各不良反應的復原情形；PTMS 通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，請注意。(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	SC21451B	計畫主持人	周政緯
藥品	ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號	3012001(ONO-2022-029557)
SAE/UP	Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting	發生日期/類別	2022/08/14/ FOLLOWUP: 3
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：60 歲女性 ◎不良反應事件：Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting ◎可疑藥品：ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)受試者於 111/08/14 因腹瀉、皮疹、噁心、嘔吐入院，經治療後症狀解除，於 9/5 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 3 次追蹤，更新併用藥品與治療情形；PTMS 通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，請注意。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。		
大會決議：同意核備			
5. IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯
藥品	ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號	3012001(ONO-2022-029557)
SAE/UP	Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting	發生日期/類別	2022/08/14/ FOLLOWUP: 5
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：60 歲女性 ◎不良反應事件：Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting ◎可疑藥品：ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)受試者於 111/08/14 因腹瀉、皮疹、噁心、嘔吐入院，經治療後症狀解除，於 9/5 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 5 次追蹤；PTMS 通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，請注意。(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			
6.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人 周政緯
	藥品	ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號 3012001(ONO-2022-029557)
	SAE/UP	Skin rash, Nausea and Vomiting	發生日期/類別 2022/08/14/ FOLLOWUP: 6
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：60 歲女性 ◎不良反應事件：Skin rash and Gastric outlet obstruction ◎可疑藥品：ONO-4538、Ipilimumab 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)受試者於 111/08/14 因 gastric outlet obstruction 及 skin rash 入院，經治療後症狀解除，於 9/5 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 6 次追蹤，不良反應改為 Skin rash and Gastric outlet obstruction；可疑藥品未填 Oxaliplatin。(4)PTMS 通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，請注意；PTMS 申請書【14.事件或問題是否為預期】欄位請勾選。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有 Skin rash 不良反應，病人的胃癌是胃出口阻塞的一個重要危險因素，可能與研究治療無關，噁心、嘔吐、腹瀉可能與胃出口阻塞及藥物有關，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
7.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人 周政緯
	藥品	ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號 3012001(ONO-2022-029557)
	SAE/UP	Skin rash, Nausea and Vomiting	發生日期/類別 2022/08/14/ FOLLOWUP: 7
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：60 歲女性 ◎不良反應事件：Skin rash and Gastric outlet obstruction ◎可疑藥品：ONO-4538、Ipilimumab 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)受試者於 111/08/14 因 gastric outlet obstruction 及 skin rash 入院，經治療後症狀解除，於 9/5 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 7 次追蹤，更新因果關係；PTMS 通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，請注意。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有 Skin rash 不良反應，胃出口阻塞可能與研究治療無關，噁心、嘔吐、腹瀉可能與胃出口阻塞及藥物有關，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
8.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人 周政緯
	藥品	ONO-4538、Ipilimumab、	病人代號 3012004(ONO-2023-

		Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium		016959)
SAE/UP		Aspiration pneumonia	發生日期 /類別	2023/02/17/ FOLLOWUP: 1
是否預期		非預期	可能性	很可能相關
審查意見		<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：36 歲男性 ◎不良反應事件：由 Liver Abscess 修改為 Aspiration pneumonia ◎可疑藥品：ONO-4538 (Nivolumab)、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥與本例相關的不良反應如下：◎ONO-4538 (Nivolumab): nausea (16% to 30%) vomiting (20%) ◎Ipilimumab: nausea (25% to 31%), vomiting (13% to 17%) ◎Oxaliplatin: nausea (64%) vomiting (37%) ◎Tegafur-gimeracil-oteracil potassium: nausea (39%) vomiting (23%) ◎Morphine sulfate: nausea (7%), vomiting (2%) (3)受試者於 112/02/17 因肝膿瘍入院，經 MRI 檢查排除肝膿瘍，因嘔吐造成 Aspiration pneumonia，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；本次為第 1 次追蹤，更新不良反應。(4)PTMS 通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，請注意。(5)研究者認為藥品的 nausea/vomiting 造成 Aspiration pneumonia 故與藥品相關；本案在專業網站有收載 nausea/vomiting 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				
9.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115(DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, Aspartate aminotransferase increased	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：61 歲男性 ◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, Aspartate aminotransferase increased (2)受試者於 112/04/18 有 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness, AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院。(3)本次為第 1 次追蹤，更新事件發生時序與不良反應。(4)建議事項：[1]PTMS 4.通報者獲知日期 2023/05/08 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 23 日不符，請注意日期之一致性。[2] Setron 為 pre-medication 應為 Granisetron，並非 Azithromycin，請修正。(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				
10.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115(DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, Aspartate aminotransferase increased	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 2

是否預期	非預期	可能性	確定相關	
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>            (1)通報事件：61 歲男性 ©可疑藥品：DS-1062a ©不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, Aspartate aminotransferase increased (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 2 次追蹤，更新不良反應、用藥及檢驗值。(4)建議事項：[1]PTMS 4.通報者獲知日期 2023/05/17 與「臨床試驗藥物不良反應通報表」之通報者獲知日期 112 年 5 月 2 日不符，請注意日期之一致性。[2]「臨床試驗藥物不良反應通報表」及 CIOMS 的不良反應症狀比 PTMS 多，請注意二者一致性；PTMS 13.事件簡述之住院時序 CIOMS 不甚相符，請釐清。[3] Setron 為 pre-medication 應為 Granisetron，並非 Azithromycin，請修正。(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				
11	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115(DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, Aspartate aminotransferase increased	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 3
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>            (1)通報事件：61 歲男性 ©可疑藥品：DS-1062a ©不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, Aspartate aminotransferase increased (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 2 次追蹤，更新不良反應、用藥及檢驗值。(4)建議事項：[1]PTMS 4.通報者獲知日期 2023/05/17 與「臨床試驗藥物不良反應通報表」之通報者獲知日期 112 年 5 月 2 日不符，請注意日期之一致性。[2]「臨床試驗藥物不良反應通報表」及 CIOMS 的不良反應症狀比 PTMS 多，請注意二者一致性；PTMS 13.事件簡述之住院時序 CIOMS 不甚相符，請釐清。[3] Setron 為 pre-medication 應為 Granisetron，並非 Azithromycin，請修正。(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				
12	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115(DSU-2023-116133)

	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, Aspartate aminotransferase increased	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 4
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：61 歲男性 ◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 4 次追蹤，更新用藥、病況及檢驗檢查資料。(4)建議事項： [1]PTMS 4.通報者獲知日期 2023/06/03 與「臨床試驗藥物不良反應通報表」之通報者獲知日期 112 年 5 月 19 日不符，請注意日期之一致性。 [2] Setron 為 pre-medication 應為 Granisetron，並非 Azithromycin，請修正。(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			
13	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115(DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, Aspartate aminotransferase increased	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 5
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：61 歲男性 ◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 5 次追蹤，更新用藥、病況及檢驗檢查資料。(4)建議事項： [1]PTMS 4.通報者獲知日期 2023/07/09 與「臨床試驗藥物不良反應通報表」之通報者獲知日期 112 年 6 月 24 日不符，請注意日期之一致性。 [2] Setron 為 pre-medication 應為 Granisetron，並非 Azithromycin，請修正。(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			
14	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/ FOLLOWUP: 10
	是否預期	非預期	可能性	可能相關

	審查意見	<p><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 10 次追蹤，更新病人用藥、檢驗及治療狀況。  (4) PTMS 通報主管機關日期應與「藥物不良反應事件通報系統」一致為 7/24，請注意；CIOMS 填寫的事件經過與之前紀錄有差異，3/16 應是推測 myositis 發生的日期，3/30 為入院急診插管，寫在 3/16 段中易生誤解。(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			
15.	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/ FOLLOWUP: 11
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p><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。(4)本次為第 11 次追蹤，更新病人治療狀況於 8/9 成功移除氣管內管。(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 13 件

1.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	14
	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>  1. 受試者 E7403009 於 2023/5/26 退出試驗案，退出時問卷 compliance 為 67%，低於計劃書要求之 85%，故通報試驗偏差。  2. 受試者 E7403009 於 2023/5/26 和 E7403001 於 2023/6/13 進行 EOT 和受試者 E7403008 於 2023/7/11 進行 C11 訪視，但未完成計畫書規定之 EOT 須完成之 ECG，故通報試驗偏差。  3. 受試者 E7403004 於 2023/08/10 進行 Cycle 14，但未完成 HBV DNA 檢測，故通報試驗偏差。  <b>委員審查意見：</b>  1.a. 受試者 E7403009 於 2023/5/26 退出試驗案，退出時問卷 compliance 為</p>				

		67%，低於計畫書要求之 85%，故通報試驗偏差。b.受試者 E7403009 於 2023/5/26 和 E7403001 於 2023/6/13 進行 EOT 和受試者 E7403008 於 2023/7/11 進行 C11 訪視，但未完成計畫書規定之 EOT 須完成之 ECG，故通報試驗偏差。c. 受試者 E7403004 於 2023/08/10 進行 Cycle 14，但未完成 HBV DNA 檢測，故通報試驗偏差。 2. 這三件試驗偏差，未增加受試者風險。 3. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	9
	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【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 320713 在 09Dec2022 進行 Cycle 1 Day 2(C1D2)打藥，根據 protocol 抽取 Pre-infusion PK 檢體。依照 lab manual，應使用 C1D2 central lab kit 中標有「PREDOSE AMIVANTAMAB PK」的小袋及以下採樣工具：一支 5 mL 血清分離試管與兩支 1.8 mL Cryovial 試管，並將標有「PREDOSE AMIVANTAMAB PK/ADA」的小袋丟棄。</p> <p>研究人員誤用到標有「PREDOSE AMIVANTAMAB PK/ADA」的小袋及以下採樣工具：一支 6 mL 血清分離試管與三支 1.8 mL Cryovial 試管，而多採集 1 mL 的血清以及多將 1 支 1.8 mL Cryovial 試管送回 central lab，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 320713 在 09Dec2022 進行 Cycle 1 Day 2(C1D2)打藥，根據 protocol 抽取 Pre-infusion PK 檢體。依照 lab manual，應使用 C1D2 central lab kit 中標有「PREDOSE AMIVANTAMAB PK」的小袋及以下採樣工具：一支 5 mL 血清分離試管與兩支 1.8 mL Cryovial 試管，並將標有「PREDOSE AMIVANTAMAB PK/ADA」的小袋丟棄。研究人員誤用到標有「PREDOSE AMIVANTAMAB PK/ADA」的小袋及以下採樣工具：一支 6 mL 血清分離試管與三支 1.8 mL Cryovial 試管，而多採集 1 mL 的血清以及多將 1 支 1.8 mL Cryovial 試管送回 central lab，故通報此試驗偏差。試驗委託者獲知後，已通知 central lab 進行將 oversampling 的檢體進行銷毀。試驗監測者於 2023/7/25 發現此事件後，已提醒試驗團隊抽取 central lab 檢體前，需再確認 lab manual 相關規定並使用正確採樣工具。</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					
3.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	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【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 110500001/102016 在 16-Feb-2021 中央實驗室報告中反映出此受試者於 Week1Day1 回診所採集並提供的檢體因為發生溶血而未能完成 AST 項目檢驗。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p>				

	本次偏差主要為檢體因為發生溶血而未能完成 AST 項目檢驗。主持人團隊評估無受試者風險相關事宜。					
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	周政緯	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>  事件一：受試者編號 854001，發生日期：2023-06-28  受試者編號 854001 於第 2 週第 22 天回診 (2023 年 6 月 21 日)，因 CTCAE v5.0 Grade 4 neutropenia (治療毒性分級第五版、第 4 級嗜中性白血球低下)，而暫停使用試驗藥品 Lenalidomide 與試驗藥品 Epcoritamab。  受試者編號 854001 於第 3 週第 1 天回診 (2023 年 6 月 28 日)，恢復至至第 3 級嗜中性白血球低下，給予試驗藥品 Lenalidomide 與試驗藥品 Epcoritamab。  根據計畫書第一版第 40 頁，說明(1)由試驗主持人判定是否給予試驗藥品 (2)因第 4 級嗜中性白血球低下，而暫停使用試驗藥品 Lenalidomide 時，試驗藥品 Epcoritamab 要一併暫停使用，直到恢復至第 1 級嗜中性白血球低下或基準 (baseline)。此事件經試驗委託者於 2023 年 8 月 8 日確認，需要從嚴依照(2)。受試者第 3 週第 1 天回診未恢復至第 1 級嗜中性白血球低下或基準 (baseline)而給予試驗藥品，因此，通報試驗偏差。  事件二：受試者編號 854001，發生日期：2023-06-21  受試者編號 854001 於第 1 週第 22 天回診 (2023 年 5 月 24 日)，發生第 3 級嗜中性白血球低下，於第 2 週第 22 天回診 (2023 年 6 月 21 日)，發生第 4 級嗜中性白血球低下。根據計畫書第一版第 26 頁說明，再次發生大於第 3 級以上嗜中性白血球低下，必須給予白血球生長激素(G-CSF)。此受試者未於第 2 週第 22 天給予白血球生長激素，此事件經試驗委託者於 2023 年 8 月 8 日確認為試驗偏差，因此，通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>  1.案件事實：根據計畫書第一版第 40 頁，說明(1)由試驗主持人判定是否給予試驗藥品(2)因第 4 級嗜中性白血球低下，而暫停使用試驗藥品 Lenalidomide 時，試驗藥品 Epcoritamab 要一併暫停使用，直到恢復至第 1 級嗜中性白血球低下或基準 (baseline)。受試者編號 854001 於第 3 週第 1 天回診 (2023 年 6 月 28 日)，恢復至至第 3 級嗜中性白血球低下，給予試驗藥品 Lenalidomide 與試驗藥品 Epcoritamab。受試者第 3 週第 1 天回診未恢復至第 1 級嗜中性白血球低下或基準而給予試驗藥品，因此，通報試驗偏差。根據計畫書第一版第 26 頁說明，再次發生大於第 3 級以上嗜中性白血球低下，必須給予白血球生長激素(G-CSF)。受試者編號 854001 於第 1 週第 22 天回診 (2023 年 5 月 24 日)，發生第 3 級嗜中性白血球低下，於第 2 週第 22 天回診 (2023 年 6 月 21 日)，發生第 4 級嗜中性白血球低下。此受試者未於第 2 週第 22 天給予白血球生長激素，因此通報試驗偏差。研究護理師與協同主持人(受試者 854001 之主治醫師)再次接受試驗計畫書之試驗用藥相關規定說明，以避免類似情況再次發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害但風險有增加。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					

5.	IRB 編號	SC21440B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	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型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性【台灣諾華股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者編號 1801006 於 2023 年 6 月 30 日因蕁麻疹急性發作，至本院急診就醫。 為緩解受試者的症狀，醫師開立第一代抗組織胺藥物給予受試者。 依據試驗計畫書，為避免影響試驗藥物的療效評估，故將第一代抗組織胺藥物列為本試驗的禁忌藥物，於試驗期間服用禁忌藥物為一項試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者編號 1801006 於 2023 年 6 月 30 日因蕁麻疹急性發作，至本院急診就醫。為緩解受試者的症狀，醫師開立第一代抗組織胺藥物給予受試者。依據試驗計畫書，為避免影響試驗藥物的療效評估，故將第一代抗組織胺藥物列為本試驗的禁忌藥物，於試驗期間服用禁忌藥物為一項試驗偏差。第一代抗組織胺藥物也是蕁麻疹發作時的標準療法，因此增加風險的程度低。為配合試驗的執行，試驗醫師已知應避免使用，但若受試者有治療上的需求還是會給予此藥物。 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。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	CG23036B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	乳癌病人的確診期數與調節焦點的關係【自行研究】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本研究收案對象為年齡 18~80 歲之間且乳癌確診在兩個月內之病患，收案來源由乳房腫瘤外科之護理師轉介。2023/08/10 護理師原欲轉介受試者 A，因門診空間除了受試者 A 外還有受試者 042，導致研究團隊成員誤以為欲收案對象為受試者 042，而又因進入研究前未再次與受試者確認是否符合研究納入條件，導致受試者 042 已經完成問卷填寫後，研究團隊才發現受試者 042 已確診乳癌超過半年以上，非屬研究對象，此份問卷需予以排除。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號 042 之受試者，完成問卷後發現不符合納入條件。已電話關懷該受試者，並將銷毀問卷。試驗團隊召開檢討會議，並將每兩週定期召開收案會議。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC22506B	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、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【百瑞精鼎國際股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者由母試驗案 SL0043 進入延伸試驗案 SL0046，依據試驗計畫書，受試者須於母試驗案 Week 48 (Completion Treatment Period)的四周內進入至延伸試驗案 SL0046。研究團隊已安排受試者於 2023 年 7 月 18 日進行 visit 1，但當日受試者因家務事無法返診，經贊助廠商同意，受試者於隔日 2023</p>				



		年 7 月 19 日完成 visit 1，超出計畫書規範之回診時間 1 天。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SF20136B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	2
	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【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 根據歷次 IRB 核准 protocol 版本，人口學資料僅需蒐集受試者出生年份。研究護理師依照 ICF v1.7 版內容"試驗人員將紀錄您的身高、體重、生日..."，蒐集受試者完整生日年月份。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
	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)【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 1. 受試者 88221101 於 2023 年 5 月 6 日快篩確認 COVID-19 陽性,根據計劃書,受試者需確認 PCR 陰性後才能恢復用藥,然而因現今已無法安排 PCR 檢測,因此受試者於 2023 年 6 月 8 日快篩確認 COVID-19 陰性後,於 2023 年 6 月 9 日恢復用藥。 2. 根據計劃書,受試者 88221104 需於 2022 年 8 月 3 日(+/-7 天)執行 Week30 tumor assessment (包含 CT Scan, MRI),受試者因為家人確診 COVID-19 感染,於當時需居家隔離,故至 2022 年 8 月 14 日執行 MRI,超出允許日期 4 天。 3. 根據計劃書,受試者 88221112 需於 2023 年 1 月 18 日(+/-7 天)執行 Week18 tumor assessment (包含 CT Scan, MRI),受試者確診 COVID-19 感染,故至 2023 年 1 月 27 日執行 CT Scan,超出允許日期 2 天。 <b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要計劃書針對 COVID 病患須"PCR"陰性後才能恢復用藥,然而因現今已無法安排 PCR 檢測,因此受試者於 2023 年 6 月 8 日快篩確認 COVID-19 陰性後,於 2023 年 6 月 9 日恢復用藥。主持人團隊已與 Sponser 討論確認將以現今醫療常規方式(快篩)進行。				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對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【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> 受試者# 110500002 於 2023/06/26-2023/07/17 因 Covid-19 感染而住院,原定於 W105 visit 所需使用的試驗藥品經過 PI 評估確認繼續暫停使用,並延後於下次返診 2023/ 08/09 執行 W105。 依據計劃書,病人因身體狀況而延遲試驗案相關檢查,已超過(W105)返診的 visit window(2023/7/8-2023/7/16),因此應視同該次(W105)未能執行,於下次預訂返診日 2023/08/09,直接進行 W109 (而非 W105)即可。故此次試驗偏差為: W105(2023/7/12) 因病人狀況未執行,以及 2023/08/09 因為以 W105 visit 項目執行,而少執行三項 W109 要求的檢查 (ECG/ Urinary test/ ctDNA)。				

		<b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為因 COVID 住院，後續 visit 屬於 skipped visit 或無法執行之 visit。無受試者風險相關疑義，主持人已與 sponser 團隊討論確認後續類似事件處理模式。				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康生技股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> S049(R038)受試者於 2023.08.23 執行 V2 血液檢驗，並於同日開始服用 IP，然而直至監測訪視當日(2023.09.12)仍未產出 iPTH 數值報告。經 SC 致電檢驗科，檢驗科說明無法確定是否為科部內部流程作業疏失，且因檢體已放置超過兩周，即便有檢體也已遺棄，無法重新補發報告 <b>委員審查意見：</b> 本次偏差為檢驗科內部流程疏失，故少一筆 iPTH 數值，團隊於發現後已馬上聯絡受試者回院檢測。主持人團隊評估無受試者風險相關疑慮。未來將加強與檢驗科之聯繫，以確認相關檢驗均如安排檢驗。				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員請迴避。					
12.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康生技股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> S048(R039)受試者因患有甲狀腺結節，且後續未追蹤與服用藥物，因此在 V2 時有評估 TSH 與 Free T4 數值。經主持人確認狀況後不影響納入條件，該受試者於 2023.8.30(visit2)正式納入試驗。 然而受試者在 2023.09.01 至家醫科就診時，家醫科醫師開立甲狀腺素(Eltroxin)。受試者口述家醫科醫師說明 Eltroxin 僅為備用藥物，可選擇服用與否，但受試者說明他未服用 Eltroxin。PI 於同日知情後依計劃書說明若受試者須接受排除條件之藥物(Eltroxin 屬之)，並決定讓該受試者於同日(2023.09.01)退出試驗。 <b>委員審查意見：</b> 本次偏差為因受試者於其他科門診有 Eltroxin 藥物處方，雖受試者說實際未服用，主持人以患者最大權益進行考量，已請該名患者退出臨床試驗。				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員請迴避。					
13.	IRB 編號	SC22195B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗(TROPION-Breast02)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				

審查意見	狀況描述： 1. E7402002 受試者預計於 12~16Aug2023 進入 cycle 4 返診，於其間聯繫不上受試者本人且家屬亦然，Cycle 4 診次與預計的第二次腫瘤進展評估未執行。 2. 承上述事件，後續受試者同意執行 end of treatment 合併 safety follow up 診次，延後至 21Aug2023 執行但腫瘤進展評估(RECIST v1.1, tumor assessment)與眼科評估(Ophthalmologic assessment)、因檢查排程、個人因素與期間遭遇颱風假，超出計劃書規範之區間才完成。
	大會決議：同意核備
註：蔡易臻委員請迴避。	

## 五、「結案報告」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	CF21237B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	以肺癌細胞株培養系統預測藥物療效及抗藥性的前瞻性研究【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	SF18284B	計畫主持人	張瑛瑛
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討慢性病患及家屬決定使用安寧緩和照護的歷程【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	NF21057B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【國衛院】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	CF21299B	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	基於機器學習的大便卡顏色辨識手機應用程式【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			
5.	IRB 編號	CF16166B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗【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			

6.	IRB 編號	SF19354B	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	統一 AB 無加糖優酪乳對胃幽門桿菌、腸道微生物及代謝的影響【統一企業】		
	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	SC20135B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗【艾昆緯】		
	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	SC21349B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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、安慰劑對照試驗【默沙東】		
	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	SF21346B	計畫主持人	王仲祺	通報次數	3
	事件描述	<p>定期安全性通報 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) v8_14 June 2023</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>試驗藥物名稱: ASP-1929 Photoimmunotherapy (ASP-1929 PIT)</li> <li>安全性報告期間: 01 May 2022 ~ 30 April 2023</li> <li>通報內容: ASP-1929 PIT 確認的風險包含 carotid artery bleeding/tumor bleeding/ pharyngeal hemorrhage, infusion reactions, tongue/laryngeal swelling/ obstruction of airways, infusion reaction, localized pain, swelling, and nerve injury。本次報告期間新增的已確認且重要的風險為 fistula, necrosis/ ulceration of the skin/mucosa。其他潛在風險包含 skin reactions, photosensitivity, inflammation, wound infection, dysphagia, hypomagnesemia, and elevated liver enzymes。</li> </ol> <p>本期間所發現潛在傷害受試者安全性或福祉的風險已經透過醫師訓練、加強患者教育、及在產品標籤中揭露風險/預防措施/警告，並在臨床研究中定義 patient selection criteria 而減輕。</p> <p>根據風險評估顯示，ASP-1929 PIT 在臨床上有意義的抗腫瘤作用所帶來的潛在益處高於可能的風險，亦可能是標準治療後復發性頭頸癌患者控制局部病灶的治療選擇。隨著更多來自臨床和商業用途的數據，試驗委託</p>				

		者將繼續監測和更新風險收益分析。總體安全性分析結果顯示 ASP-1929 PIT 治療的總體風險-效益是可以接受的。				
	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	SC22502B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	依據試驗廠商通知將停止本案收案及給藥。 此決定是依據一項為期 13 週的非臨床 GLP 毒理學於靈長類動物研究的肺部結果，任何劑量都沒有臨床觀察結果，但有呼吸道病理學發現。雖然 2a 期研究對患者沒有直接的安全風險，但本案已決定停止正在進行的臨床研究中的所有給藥。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
	註：趙文震主任委員請迴避					
3.	IRB 編號	SC22086B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	國外研究團隊近期完成在疾病無惡化存活期(PFS)之最終分析，結果發現，在疾病無惡化存活期(PFS) 最終分析觀察到 alpelisib + olaparib 組於治療期間及治療結束後 30 天內死亡人數增加，尚無特定的不良事件模式解釋治療期間死亡人數的增加。然而因試驗未達主要療效指標，且與 paclitaxel/PLD 組相比 alpelisib + olaparib 組之死亡比例增加，決定將其歸類為緊急安全措施(USM)，並採取以下立即措施：正在進行 alpelisib + olaparib 治療之受試者，試驗主持人應與其討論所有可行的治療方案，包括利益風險評估，如未有其它可接受的替代治療，亦可考慮繼續 alpelisib + olaparib 治療，如果受試者選擇繼續治療，試驗主持人須向諾華提供完整的利益/風險評估，包括受試者臨床的詳細資料，而在諾華同意後，須重新簽署新版受試者同意書並獲得 EC/IRB 核准。進行 paclitaxel/ pegylated liposomal doxorubicin (PLD)治療和已停止治療之受試者則無需變動。 中榮在本試驗案共篩選 3 位受試者，並納入 1 位，分派到 alpelisib + olaparib 組別，該受試者已因疾病進展停止用藥，進入 survival follow up 階段，因此無需變動。 本試驗案於台灣共 3 間試驗醫院，其中原主審醫院/NTUH 所有受試者已完成試驗案，因此申請 IRB 結案並於 2023/6/21 核准，因此結束本試驗案 cIRB 機制。				
	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 7 月 17 日第 112-B-07 次會議決議，實地訪查兒童醫學中心曾瑞如醫師所提研究案「兒童急性白血病感染後免疫軌跡的變化」(IRB 編號 CF21496B) 計畫。秘書處已於 2023 年 09 月 08 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：1 件

一、趙文震主任委員分享 2023 年 09 月 25 日衛福部長薛瑞元之再生醫療法談話重點，關於《再生醫療法》第 9 條內容之爭議，三種情況下(1.治療危及生命或重大失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材；2.經執行人體試驗結果，證實其安全性及初步療效；3.提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療)，醫療機構可繞過臨床試驗執行再生醫療技術。關於反對論點則提出恐變成繞過臨床試驗的漏洞，主張僅留下治療危及生命或嚴重失能之疾病的一種情況，並須通過“人體試驗倫理審查委員會(IRB)核准”。告知各位委員若修法通過將由委員會審查相關案件，屆時將與細胞治療中心委員共同討論。

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：(14：50)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE23384B	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	側位脊椎融合手術使用不同尺寸椎間支撐架之臨床及影像學結果		
2.	IRB 編號	CE23385B	計畫主持人	宮曉帆
	計畫名稱	不同黃體素補充在冷凍胚胎植入週期的懷孕結果比較		
3.	IRB 編號	CE23386B	計畫主持人	郭隸德
	計畫名稱	手術後復發之耳前瘻管-三例報告		
4.	IRB 編號	CE23387B	計畫主持人	林承賦
	計畫名稱	臺中榮總高齡醫療照護回溯研究 2023 版		
5.	IRB 編號	CE23389B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	癌症放射治療抗性基因研究		
6.	IRB 編號	CE23390B	計畫主持人	康銘元
	計畫名稱	音頻分析於洗腎瘻管之監測。		
7.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK-4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗		

8.	IRB 編號	SC23379B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)		
9.	IRB 編號	SE23388B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗		
10.	IRB 編號	CE23297B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	連續生理監測在脊椎手術病人的偵測分析與應用		
11.	IRB 編號	CE23333B	計畫主持人	陳永娟
	計畫名稱	早產兒父母親之壓力感受相關研究		
12.	IRB 編號	CE23374B	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	神經放射線科特色研究資料庫		
13.	IRB 編號	CE23376B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	台灣常規醫療環境下,針對新診斷不適合高強度化學治療急性骨髓性白血病病患接受 Venetoclax 治療的真實世界研究		
14.	IRB 編號	CE23377B	計畫主持人	陳威志
	計畫名稱	胎兒腸扭轉案例報導		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE23059B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「TEPMETKO 250 mg film-coated tablets (成分規格：Tepotinib HCl hydrate 250 mg/tablet(equivalent to 225 mg tepotinib)」申請治療非小細胞肺癌使用共 250mg1470 顆/王○○桂		
2.	IRB 編號	TE23060B	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： $1 \times 10^6$ /公斤」治療出血性中風使用申請共 6 針/李○宗		
3.	IRB 編號	TE23061B	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： $1 \times 10^6$ /公斤」治療脊髓型頸椎病變使用申請共 6 針/陳○文		

四、「修正案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	CE22385B#1	計畫主持人	徐仲庭
----	--------	------------	-------	-----

	計畫名稱	使用神經調控呼吸模式治療新生兒間質性肺氣腫【自行研究】		
	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		
2.	IRB 編號	SC22454B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)【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		
3.	IRB 編號	SC19230B#10【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生股份有限公司】		
	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		
4.	IRB 編號	SC22452B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第3期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)【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		
5.	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【院內計畫】		
	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	SC23148B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性【羅氏大藥廠股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：蔡易臻委員迴避			
7.	IRB 編號	SC22559B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)【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		
8.	IRB 編號	SC22195B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02) 【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		
	註：蔡易臻委員迴避			
9.	IRB 編號	SC20331B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	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【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，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC22393B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效【友華生技醫藥股份有限公司】		
	審查意見	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	SG19158B#15 【CIRB 副審】	計畫主持人	林嘉彥 (原主持人為裘坤元醫師)
	計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)【美商默沙東藥廠股份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		
12.	IRB 編號	SC22560B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗【科文斯諮詢服務股份有限公司】		
	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		
	註：賴國隆委員迴避			
13.	IRB 編號	SC22194B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)【美商默沙東藥廠股份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		
14.	IRB 編號	SC22506B#3 【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【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		
15.	IRB 編號	SC22227B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，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	SC23209B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性【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		
17.	IRB 編號	SC21107B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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	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	SE22008B#2	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	以共生總體觀念分析鼻腔微生物群與宿主的交互作用【國科會】		
	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	SC23294B#1 【CIRB 副審】	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)【阿斯特捷利康】		
	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				
20.	IRB 編號	SC19163B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗【保瑞爾】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

21.	IRB 編號	SC21486B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳正哲
	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【保瑞爾】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
22.	IRB 編號	SC19232B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)【阿斯特捷利康】		
	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	SC20277B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【百瑞精鼎】		
	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	SC22151B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【台灣拜耳股份有限公司】		
	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		
25.	IRB 編號	SC23249B#1 【CIRB 副審】	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)【台灣必治妥施貴寶股份有限公司/CRO：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		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE22405B-1	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	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		
	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	CE22356B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	具自體免疫疾病患者之 B 細胞之粒線體功能探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

3.	IRB 編號	CE19272B-4	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之唾液腺超音波分析		
	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		
4.	IRB 編號	CE19281B-4	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者心血管疾病風險		
	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	CE21359B-2	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	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		
	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	CE14235B-9	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	人體細菌菌相與宿主特性之相關性		
	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		
7.	IRB 編號	CE22403B-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統與早產兒醫療指標研究		
	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		
8.	IRB 編號	CE19333B-4	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：李文珍委員請迴避				
9.	IRB 編號	SE19229B-4	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21192B-2	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	健康飲食習慣與功能性腸道疾病及肥胖的相關性		
	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		

## 六、「結案報告」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE22038B	計畫主持人	黃惠美
----	--------	----------	-------	-----

	計畫名稱	青少年憂鬱症與非憂鬱個案之唾液皮質醇、 $\alpha$ -澱粉酶與知覺壓力、憂鬱及焦慮之相關研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：黃惠美副主任委員請迴避				
2.	IRB 編號	CE21293B	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	醫院人員面對新冠肺炎疫情之社會心理衝擊、壓力與因應策略		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：黃惠美副主任委員請迴避				

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 14 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	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
	事件描述	本次僅申請移除研究護理師陳馨怡小姐及江月萍小姐。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22227B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	檢送 Efanesoctocog Alfa/BIVV001 之定期藥品發展安全性更新報告#6，涵蓋期間為 09-Jun-2022 至 08-Jun-2023。根據最新的研究結果，試驗藥品 BIVV001 沒有新發現之安全性訊號，試驗將會持續進行，並定期監測及檢視是否有新的安全性訊號產生。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	事件描述	此案核准函效期至 2023 年 9 月 27 日，但目前持續審查報告排定的 IRB 會議時程為 2023 年 10 月 16 日，未能於現有核准函到期前取得新的持續審核核准函，但現有受試者會於這期間內回診，持續用藥。 受試者 4400001:下次預計回診日為 W36,2023 年 10 月 11 日。 受試者 4400002:下次預計回診日為 W16,2023 年 10 月 04 日。 檢附受試者清單與收案狀況描述表，並懇請審查同意受試者在未取得新持續審查同意前，仍可依照原有計畫書規定回診頻率，接受試驗藥物治療及				

		相關監測，以維護受試者權益及安全。				
	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						
5.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	11
	事件描述	通報廠商釋出之兩項試驗藥品的年度定期安全性報告 Development Safety Update Report(DSUR)以供核備。此兩份報告內容不涉及 SUSAR, 故以其他事項通報 IRB 核備。 Nivolumab 版本: Nivolumab DSUR No.12, 17 Aug 2023, Period Covered: 04-Jul-2022 through 03-Jul-2023; Rucaparib 版本: Rucaparib DSUR No.12, 22 Aug 2023, Period Covered: 28-Jun-2022 through 27-Jun-2023。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	本次通報一份 NXT007_DSUR 定期安全性報告_通報區間:26 Jun 2022 to 25 Jun 2023 以上報告內容均不改變對受試者風險之評估。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC23080B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	1
	事件描述	本案欲新增羅文伶研究護理師。 檢附羅文伶研究護理師之 CV 及 GCP，並同步修正研究團隊成員列表及研究場所同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF16150B	計畫主持人	連漢仲	通報次數	2
	事件描述	本計畫已達計畫執行日期，但因受新冠肺炎影響，收案數不足，擬延長計畫執行日期至西元 2025 年 12 月 31 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CE22441B	計畫主持人	許碧珊	通報次數	1
	事件描述	後續資料分析，需蔡秉濬(朝陽科技大學的碩士生)，協助進行資料分析。因此，請求修改我們的 IRB 檔案，將他新增為我們研究團隊的一員。所有與病患安全、隱私和資料完整性相關的研究細節和程序並不會變動。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SE21259B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	4
	事件描述	異動研究團隊人員- 移除研究助理吳如珊				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2

	事件描述	1.檢送試驗廠商澄清信函 (CSL312_3002_CSP Amendment 1_Memo 1st Consent_AI Availability from May 2023_28Mar2023)，說明新版計畫書 Amendment 1_Date: 27 October 2022 將於新型自動注射器填充之試驗藥品配送至試驗中心後，才會開始執行。目前試驗廠商尚未釋出新型自動注射器填充之試驗藥品，待該試驗藥品配送至試驗中心後，才會執行新版計畫書 Amendment 1。 2.因應試驗執行進度，尚有受試者進行中，故擬展延試驗期限至 2026 年 02 月 02 日，同步更新申請單位同意書及研究場所同意書，研究團隊成員列表。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	事件描述	新增臨床研究護理師：洪瑜婕 移除臨床研究護理師：李憶盈				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	石宇軒	通報次數	5
	事件描述	變更研究人員：新增李憶盈。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	CE22456B	計畫主持人	沈靜慧	通報次數	1
	事件描述	刪除原研究人員徐敏賀醫師，新增六位研究人員尤心汝護理師、陳昭秀營養師、謝惠敏營養室主任、黎尚宜醫師、黃慈雯醫師、林益詮醫師，為加入進行指標監測及資料分析。				
	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)-20821	陳怡行	原則同意試驗進行	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 300mg/2mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2301E1)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	MOHW 民國 112 年 09 月 20 日

				<p>函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Number: v00，Date：03-Mar-2023。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。三、有關案內主受試者同意書請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：(一)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項章節提及「在當地或區域主管機關宣佈公共衛生緊急狀態期間...，則每月一次的尿液驗孕必須由患者在家中進行...」，因貴公司說明因緊急公衛狀態下，受試者可於家中驗孕之分散式措施台灣不適用，故請刪除該段落。(二)居家自行注射選擇性同意書章節提及「參與者從第 64 週開始可以居家自行注射。」，有關可選擇居家自行注射之實際週次請依據計畫書內容修正。另，若欲提供受試者於居家自行注射前居家驗孕之分散式措施，也請補充相關資訊，以維護受試者權益。四、案內因未檢送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。五、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。六、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>
--	--	--	--	--



2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-20463	洪志強	原則同意試驗進行	<p>「AZD9833 (Camizestrant) Film-coated Tablet 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8535C00001)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。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，試驗申請人/試驗委託者為富?睿台灣股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：10 April 2023。二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟，有關主試驗同意書及受試者懷孕伴侶同意書，請貴公司依下列說明補正後，另案提出變更案申請：(一)主試驗受試者同意書提及國內發生公共衛生危機之相關替代性方案，因本部 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」已不適用，故請刪除該段落。(二)有關受試者懷孕伴侶同意書，請依下列說明補正：1、請敘明個人資訊保存年限及最終處置方式(如：銷毀)。2、有關(二)研究藥品現況段落提及「可能有助於阻止您的癌症復發」，請改為「可能有助於阻止您伴侶的癌症復發」。3、請於簽名段落之「受試者簽名」改為「受試者伴侶簽名」。三、案內因未檢送雙和醫院、和信治癌中心、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、新竹臺大分院新竹醫院及臺大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。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>
----	---------------------	-----	----------	---

二、修正案公文備查：共 12 件

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

1.	SG19158B	裘坤元	變更試驗主持人	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為林嘉彥醫師。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 09 月 12 日
2.	SC19264B	李奕德	計畫書變更	<p>「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：27 Feb 2023。二、案內檢送計畫書版本 Amendment 6，Date：12 June 2023，尚有缺失，未能同意變更。關於此版本計畫書擬新增成立的 Lipid Monitoring Committee (LMC)，請貴公司依下列事項辦理，另案申請變更：(一)請說明 LMC 委員會成立的目的及必要性。(二)請說明 LMC 委員會召開的時間點及/或頻率。(三)請說明若經審閱 unblinded lipid data 發現有 investigational product non-adherence 的可能性，LMC 委員會將採取何項措施。(四)請提供 Lipid Monitoring Committee Charter。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 12 日

3.	SC23145B	李奕德	計畫書變更	<p>「Olpasiran (AMG 890) Preservative free Solution for Injection 142 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180244)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、本計畫業經 112 年 4 月 21 日衛授食字第 1129008061 號函核准執行，並經 112 年 8 月 8 日衛授食字第 1129041112 號函部分同意變更在案。二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：19 May 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 13 日
4.	SC21397B	王建得	計畫書變更	<p>「BMN270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Intravenous Infusion 1.7×10<sup>14</sup> vg/Vial」供查驗登記用基因治療製劑臨床試驗計畫(計畫編號：270-205)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、本計畫業經 109 年 9 月 1 日衛授食字第 1101496073 號函核准執行，並經 111 年 9 月 14 日衛授食字第 1119043038 號函同意變更在案。二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：21 July 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 18 日
5.	SC23244B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for Infusion 50mg/mL；Lazertinib Tablet 80mg；Dexamethasone Tablet 4mg；Methotrexate Injection 25mg/mL；Montelukast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC2005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、本計畫業經 112 年 4 月 10 日衛授食字第 1129016644 號函核准執行，並經 112 年 8 月 18 日衛授食字第 1129047815 號函同意變更在案。二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：21 August 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 20 日

				<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>	
6.	SC23379B	楊勝舜	計畫書變更、受試者同意書變更及藥品技術性文件變更	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO7247669 (Tobemstomig) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44457)之計畫書變更、受試者同意書變更及藥品技術性文件變更乙案，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 6 月 9 日衛授食字第 1129031233 號函核准執行，並經 112 年 8 月 16 日衛授食字第 1129044432 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，Date：02-Jun-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，惟有關案內次世代基因定序(NGS)研究結果之告知說明暨同意書，請參考藥品臨床試驗受試者同意書範本，提供受試者簽名欄位，並於補正後另案提出申請。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 21 日

7.	SC18184B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 107 年 4 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 111 年 12 月 2 日衛授食字第 1119062964 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：MK-3475-789-08，Date：24-Jul-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 26 日
8.	SC23138B	楊宗穎	計畫書及藥品技術性文件變更	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial；IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；AZD2936 (Rilvegostomig) Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial；MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial；AZD7789 (Sabestomig) Injection 750 mg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U104 (D926FC00001))之計畫書及藥品技術性文件變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 2 月 14 日衛授食字第 1129004698 號函核准執行，並經 112 年 6 月 26 日衛授食字第 1129033924 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 8.0，Date：03 Jul 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 26 日

				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。	
9.	SC22560B	黃文男	計畫書變更	<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）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 8 月 15 日衛授食字第 1129037039 號函核准執行，並經 112 年 9 月 5 日衛授食字第 1129050456 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：15 May 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 26 日
10.	SC22304B	楊晨洸	計畫書及受試者同意書變更	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)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 5 月 17 日衛授食字第 1119024352 號函核准執行，並經 112 年 5 月 15 日衛授食字第 1129026308 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 I3Y-MC-JPEG(d)，Date：18 Jul 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</p>	MOHW 民國 112 年 09 月 26 日

				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。	
11.	SC21439B	陳怡行	計畫書變更及終止林口長庚紀念醫院為試驗中心	<p>「MEDI-546 (Anifrolumab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3466C00001)之計畫書變更及終止林口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、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101497664 號函核准執行，並經 110 年 11 月 8 日衛授食字第 1101498377 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：13 July 2023。</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。</p>	MOHW 民國 112 年 10 月 02 日
12.	SC23203B	裘坤元	變更試驗主持人	<p>「GS-4528 Solution for Injection 20 mg/mL；AB122 (Zimberelimab) Solution for Injection 120 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-616-6291)之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 112 年 3 月 6 日衛授食字第 1129006801 號函核准執行，並經 112 年 5 月 15 日衛授食字第 1129024455 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李建儀醫師。</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 10 月 02 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.	SC16264B	李建儀	結案報告	「R05541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W039210)之結案報告乙案，本部備查，請查照。	MOHW 民國 112 年 10 月 03 日
----	----------	-----	------	--	-------------------------

四、其他事項公文備查：共 0 件

