

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-11 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 11 月 20 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：17

地點：行政大樓 7 樓行政會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：游育蕙委員（院內）、東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、國立台北教育大學陳佩君副教授（院外）、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），共 4 位

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

請假委員：李隆軍副主任委員（院內）、黃惠美委員（院內）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外），共 3 位

早退委員：無

列席人員：心臟血管中心李政鴻醫師

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 14 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-10 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 10 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

1 IRB 編號：CF23466B

計畫名稱：心房顫動肺靜脈脈衝場消融術及其對於自主神經調節效應和消融之結果：前瞻性研究

計畫主持人：心臟血管中心李政鴻醫師（計畫主持人李政鴻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 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2 IRB 編號：CG23428B

計畫名稱：紅斑性狼瘡預後研究(SOS)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 10 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

3 IRB 編號：CF23465B

計畫名稱：利用多體學探討 JAK 抑制劑對類風濕關節炎病患之機轉研究

計畫主持人：醫學研究部轉譯醫學研究科陳一銘醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

## 二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17247B#11	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	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>本次變更主要應該試驗團隊新版計畫書，新增長期OS追蹤試驗階段、闡明長期OS追蹤試驗階段的試驗設計、符合標準的受試者仍可接受 open-label osimertinib 治療，以及受試者在完成試驗延伸階段後的處置措施、刪除不適用內容、補充關於長期OS追蹤階段的簽署知情同意書之細節。新增毒性表皮溶解症和再生不良性貧血症為試驗藥物相關毒性，並補充相關內容。依據上述新版計畫書，同步更新計畫中英文摘要及英文計畫書標題。因修正英文計畫書標題，同步更新受試者同意書。新增「受試者同意書-長期整體存活期（OS）追蹤附錄」受試者同意書，以提供有意願參與長期OS追蹤的受試者簽署。試驗團隊釋出有關長期後續追蹤文件，為感謝受試者參與本試驗，同時也邀請受試者參與長期後續追蹤階段，以及提供關於本試驗的最新資訊。因新增長期OS追蹤試驗階段，故擬將試驗期限2023年12月31日展延至2030年12月31日。本次變更不影響病人權益，同意通過。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>此次變更主要為新增一項長期追蹤病人觀察性研究同意書，但受試者可能復發並服用試驗藥物，副作用為受試者權益重要內容，建議於受試者同意書P4與 OSIMERTINIB 相關的副作用詳列，不建議請受試者翻閱主同意書第七版或第八版，易造成混淆。</p>		
		<p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b>感謝委員的審查同意。</p> <p><b>委員二：</b>感謝委員的審查，回覆如下：</p> <p>1.已依據委員的建議，將與OSIMERTINIB相關的副作用詳列於受試者同意書-長期整體存活期（OS）追蹤附錄(Versio n 2.1, 02Nov2023)之「六、參加本試驗或研究可能產生之副作用、併發症或傷害之發生率及其處理方法」中，懇請委員同意。</p> <p>&lt;新增修正內容及原因&gt;</p> <p>1.受試者同意書-長期整體存活期（OS）追蹤附錄（Versio n 2.1, 02Nov2023)</p> <p>由於近日收到TFDA針對受試者同意書-長期整體存活期（OS）追蹤附錄的「十二、對受試者之損害補償與保險」提出需按照台灣臨床研究倫理審查委員會網站之藥品臨床試驗受試者同意書範例做修改(請參閱TFDA公文:1129060162)，故將此章節內容套用受試者同意書範例的內容以符合TFDA之要求，請委員諒察。</p> <p>2.主試驗受試者同意書(Versio n 8.2, 02Nov2023)</p> <p>由於本試驗分析血漿ctDNA檢體之中央實驗室有所更新，故新增實驗室</p>		

	<p>資訊於受試者同意書中。於主試驗受試者同意書之「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」章節新增血漿檢體 ctDNA分析中央實驗室Guardant Health Inc資訊。此修改內容並不影響受試者之權益，懇請委員同意。</p>
	<p>投票記錄：核准 9 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)</p>
	<p>大會決議：核准 (核准 9 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票)，同意新增之變更內容。</p>

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 1 件

1.	IRB 編號	SF20391B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION) 【財團法人台灣肝臟學術文教基金會】</p>				
	審查意見	<p>◇ 審查意見： 本試驗是一個第四期，多國多中心的臨床試驗，預計全球收納 780 人，台灣收納 200~390 人。韋立得 Vemlidy (Tenofovir alafenamide 簡稱 TAF) 是一個核苷酸逆轉錄酶抑制劑，也是美國及台灣食品和藥物管理局批准作為慢性 B 型肝炎抗病毒治療的其中一個第一線治療藥物。韋立得 Vemlidy (TAF) 對慢性 B 型肝炎的治療效果已確認。本試驗預計參與對象，為未納入現行健保治療指南之慢性病毒活動性 B 型肝炎患者，此族群病患雖然是慢性 B 型肝炎患者，但肝指數 ALT(GPT)未達正常值兩倍以上，未符合健保治療條件，然此族群因病毒活動，仍有較高相關併發症之可能。本試驗之目的，未納入現行健保治療指南的慢性病毒活動性 B 型肝炎患者，使用韋立得 Vemlidy (TAF) 治療後，對於減少肝病相關性預後(肝細胞癌、肝相關性死亡、肝移植、肝失代償肝疾患等)，是否優於未符合現行治療條件下繼續進行長期追蹤之族群。</p> <p>意見: 1. No.006 受試者年齡不符納入條件 (實歲為 39 歲未滿 40)，且因操作人員疏失 (檢體與名單錯置) 而造成誤納入，實際上是不符合納入條件第 6 項，但個案已於 2023 年 09 月 26 日隨機分配至 TAF25mg QD 組治療，經過討論與評估後，經研究團隊同意，以病人安全性為優先考量 TW11-006 可以繼續留在 study 內。—請說明不符納入條件；為何以病人安全性為優先考量可以留在 study 內？擬提大會討論是否仍可繼續留在 study 內。 2. 篩選期為 28 天，所以 4 位受試者 (No.004. 005. 006. 007) 超出篩選期，因研究護士誤解及記錯計畫書內容導致此研究偏差，這個偏差會影響篩選結果嗎？當時訂 28 天是否有什麼特殊的原因？ 3. 檢體機器操作人員是研究團隊成員嗎？不是研究人員不可接觸受試者檢體。(研究團隊成員列表的研究人員只有莊筱俐一個。)</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1. 本試驗是一個第四期多中心的臨床試驗，韋立得 Vemlidy (Tenofovir alafenamide 簡稱 TAF) 是美國及台灣食品和藥物管理局批准作為慢性 B 型</p>				

	<p>肝炎抗病毒治療的其中一個第一線治療藥物，韋立得 Vemlidy 目前健保是採取條件式給付，此案收納血液病毒已達 10 萬~千萬但肝指數正常，未符合健保給付條件的病患，提早給予投藥提早治療。TW11-006 誤納入且使用韋立得 Vemlidy 已達 2 週，如驟然停藥有可能導致病毒產生抗藥性機率增加或肝功能反彈上升，研究團隊是以病人安全為優先考量讓病人繼續治療。</p> <p>2.計畫內容有規定檢驗報告需在分組前的 2 個月內，4 位病人未超出，所以對研究無影響,以 28 天為篩選只是訂定一個合理規則期限，並無特殊原因。</p> <p>3.檢體收納流程是研究護理師莊筱俐負責收集檢體，經離心後運送至高雄醫學大學附設醫院檢驗病毒量，檢體機器操作人員是指高雄醫學大學附設醫院負責此案的檢體處理人員，也是研究團隊成員。</p>
	<p>投票記錄：</p> <p>(1)程度評估：輕微 12 票、嚴重 2 票、持續性 2 票</p> <p>(2)同意核備 5 票、研究相關人員接受教育訓練 8 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 1 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)</p>
	<p>大會決議：</p> <p>1.本案屬輕微偏離事件。</p> <p>2.請研究團隊就收案條件與計畫書相關內容進行教育訓練，以避免類似事件再次發生。</p> <p>3.請研究團隊評估 TW11-006 受試者是否納入分析或進行相關分析調整。 (同意核備 5 票、研究相關人員接受教育訓練 8 票、暫停或終止該計畫進行 1 票)</p>

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 9 件

1.	IRB 編號	SF23292B#1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗【振聲科技股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC22026B#7	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	審查意見	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	SC15307B#14	計畫主持人 陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯股份有限公司】	
	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	SF23295B#1	計畫主持人 陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用【台寶生醫股份有限公司】	
	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		
5.	IRB 編號	SF21103B#6	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾生技股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
6.	IRB 編號	SC22046B#5	計畫主持人 周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
7.	IRB 編號	SC20046B#9	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療【台灣禮來股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
8.	IRB 編號	SF19191B#10	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性	

	單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)【輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司】		
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
大會決議：同意修正			
9.	IRB 編號	SC19224B#13	計畫主持人 陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【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 25 件

1.	IRB 編號	CF14280B-9	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估【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	NF123210B-11	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究【國衛院】	
	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	CF21393B-2	計畫主持人 楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究【國衛院】	
	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	CF15240B-8	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究【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			

5.	IRB 編號	SF21309B-2	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台大】		
	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	SC21486B-2	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	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	SC21311B-5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【法馬蘇提克】		
	審查意見	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	SC21137B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SF21310B-2	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷【台大】		
	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	CF20278B-3	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	SF14138B-19	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)【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		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	CG21307B-2	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	整合視訊影像、腦波與肢體活動計資訊，應用機器學習建立加護病房病人異常腦波、躁動、譫妄的自動監測系統【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			
註：趙文震主任委員請迴避。				
13.	IRB 編號	CG20244B-3	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	SF20344B-6	計畫主持人	李旭東
	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。【長弘生物科技】		
	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			
15.	IRB 編號	SC21485B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗【嬌生】		
	審查意見	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	SC22196B-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【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		
17.	IRB 編號	SC20333B-3	計畫主持人 陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING) 【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		
18.	IRB 編號	SC23244B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【嬌生】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
19.	IRB 編號	SF21103B-5	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CF22390B-1	計畫主持人 徐仲庭
	計畫名稱 【廠商名稱】	極低體重早產兒開放性動脈導管的腦部血液動力學研究【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		
21.	IRB 編號	SF21438B-2	計畫主持人 程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體高濃度血小板血漿生長因子在肩旋轉肌袖症候群以及膝退化性關節炎之治療應用【長春藤生物科技】	
	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		
22.	IRB 編號	SC22466B-1	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
23.	IRB 編號	SC20170B-7	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】	
	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		
24.	IRB 編號	SC20367B-3	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)【賽紐仕】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：劉怡君委員請迴避		
25.	IRB 編號	SC22500B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗【羅氏】	
	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		

## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人	王賢祥
	藥品	Axitinib	病人代號	10731001/202300075551
	SAE/UP	UGI Bleeding	發生日期 /類別	2023/04/23/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></p> <p>(1)通報事件：69 歲男性 ◎可疑藥品：Axitinib ◎不良反應事件：UGI Bleeding (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：◎ Axitinib: gastrointestinal hemorrhage ◎ Bokey: gastrointestinal hemorrhage (3)受試者於 112/04/23 因 UGI Bleeding 入院，經治療後症狀緩解於 04/27 出院；已於事件發生後暫停使用試驗藥物，05/05 經評估後重啟試驗用藥；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)建議事項： [1] PTMS 通報者獲知日期應(8/14)應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」(4/25)一致，請修正。 [2] PTMS 通報主管機關日期(4/25)應與「藥物不良反應事件通報系統」(5/9)一致，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，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		

	<b>主持人回覆：</b> 委員您好，感謝您寶貴的意見。 已針對委員建議事項修改 PTMS 申請書內容，再請委員過目，感謝!		
	大會決議：同意核備		
2.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人 王賢祥
	藥品	Axitinib	病人代號 10731001/202300075551
	SAE/UP	UGI Bleeding	發生日期 /類別 2023/04/23 FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	<b>委員審查意見：</b> (1)通報事件：69 歲男性 ◎可疑藥品：Axitinib ◎不良反應事件：UGI Bleeding (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： ◎ Axitinib: gastrointestinal hemorrhage ◎ Bokey: gastrointestinal hemorrhage (3)受試者於 112/04/23 因 UGI Bleeding 入院，經治療後症狀緩解於 04/27 出院；已於事件發生後暫停使用試驗藥物，05/05 經評估後重啟試驗用藥；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)建議事項：PTMS 通報者獲知日期應(9/12)應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」(4/28)一致，請修正。(5)本次為第 1 次追蹤，贊助商評估病人服用 Axitinib 已有 7 年之久，無足夠證據顯示不良反應與此藥有關；然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。 <b>主持人回覆：</b> 委員您好，感謝您寶貴的意見。 已針對委員建議事項修改 PTMS 申請書內容，再請委員過目，感謝!		
	大會決議：同意核備		
3.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人 王賢祥
	藥品	Axitinib	病人代號 10731001/202300075551
	SAE/UP	UGI Bleeding	發生日期 /類別 2023/04/23 FOLLOWUP: 2
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	<b>委員審查意見：</b> (1)通報事件：69 歲男性 ◎可疑藥品：Axitinib ◎不良反應事件：UGI Bleeding (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： ◎ Axitinib: gastrointestinal hemorrhage ◎ Bokey: gastrointestinal hemorrhage (3)受試者於 112/04/23 因 UGI Bleeding 入院，經治療後症狀緩解於 04/27 出院；已於事件發生後暫停使用試驗藥物，05/05 經評估後重啟試驗用藥；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 2 次追蹤，更新檢驗檢查結果及併用藥品，推測 BOKEY 藥品可能也是導致此次事件發生的原因之一。(5)建議事項：PTMS 通報者獲知日期應(9/12)應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」(6/6)一致，請修正。(6)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。 <b>主持人回覆：</b>		

	委員您好，感謝您寶貴的意見。 已針對委員建議事項修改 PTMS 申請書內容，再請委員過目，感謝!		
大會決議：同意核備			
4.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人 王賢祥
	藥品	Axitinib	病人代號 10731001/202300075551
	SAE/UP	UGI Bleeding	發生日期 /類別 2023/04/23 FOLLOWUP: 3
	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：69 歲男性 ◎可疑藥品：Axitinib ◎不良反應事件：UGI Bleeding (2)受試者於 112/04/23 因 UGI Bleeding 入院，經治療後症狀緩解於 04/27 出院；已於事件發生後暫停使用試驗藥物，05/05 經評估後重啟試驗用藥；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，提供懷疑藥品之資訊，UGI Bleeding 事件可能與試驗藥品 Axitinib 和 acetylsalicylic acid (BOKEY)藥品相關。(4)建議事項：PTMS 通報者獲知日期應(9/12)應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」(7/27)一致，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，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 委員您好，感謝您寶貴的意見。 已針對委員建議事項修改 PTMS 申請書內容，再請委員過目，感謝!</p>	
大會決議：同意核備			
5.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人 王賢祥
	藥品	Axitinib	病人代號 10731001/202300075551
	SAE/UP	UGI Bleeding	發生日期 /類別 2023/04/23 FOLLOWUP: 4
	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：69 歲男性 ◎可疑藥品：Axitinib ◎不良反應事件：UGI Bleeding (2)受試者於 112/04/23 因 UGI Bleeding 入院，經治療後症狀緩解於 04/27 出院；已於事件發生後暫停使用試驗藥物，05/05 經評估後重啟試驗用藥；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，為向 TFDA 提供合適的報告，未有額外新資訊。(4)建議事項：PTMS 通報者獲知日期應(9/12)應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」(7/27)一致，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，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 委員您好，感謝您寶貴的意見。 已針對委員建議事項修改 PTMS 申請書內容，再請委員過目，感謝!</p>	
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	Diarrhea, Skin rash, Nausea and Vomiting	發生日期/類別	2022/08/14/ FOLLOWUP: 4
	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，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 4 次追蹤，更新藥品資訊與因果關係；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)附檔「不良反應通報表」夾錯他人檔案，請更換。(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> <p><b>主持人回覆：</b>  謝謝委員的意見。  (3)PTMS 的申請表修改通報者獲知日期為 09/26/2022。重新上傳簽名文件。  (4)附檔「不良反應通報表」已經重新上傳。</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	3012004 (ONO-2023-016959)
	SAE/UP	Aspiration pneumonia	發生日期/類別	2023/02/17 FOLLOWUP: 2
	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 2 次追蹤，更新檢驗值。(4)研究者認為藥品的 nausea/vomiting 造成 Aspiration pneumonia 故與藥品相關，廠商認為與 vomiting 及腫塊體積相關，與研究治療無關；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			
8.	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	3012004(ONO-2023-016959)
	SAE/UP	Aspiration pneumonia	發生日期/類別	2023/02/17/ FOLLOWUP: 3
	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)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 3 次追蹤，更新檢驗值。(3)研究者認為藥品的 nausea/vomiting 造成 Aspiration pneumonia 故與藥品相關，廠商認為與 vomiting 及腫塊體積相關，與研究治療無關；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	SC21451B	計畫主持人	周政緯
	藥品	ONO-4538、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號	3012004(ONO-2023-016959)
	SAE/UP	Aspiration pneumonia	發生日期/類別	2023/02/17/ FOLLOWUP: 4
	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)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 4 次追蹤，更新病史、並用藥品及治療過程。(3)研究者認為藥品副作用 nausea/vomiting 造成 Aspiration pneumonia 故與藥品相關，廠商認為與 vomiting 及腫塊體積相關，與研究治療無關；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			
10	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢
	藥品	CPI-0610/Placebo (Probably related) and Ruxolitinib (unlikely related)	病人代號	1406-003(23TW-CPI0610-0125)
	SAE/UP	Herpes zoster	發生日期/類別	2023/03/21 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></p>		

<p>(1)通報事件：66 歲男性 ◎不良反應事件：Herpes zoster ◎可疑藥品：Pelabresib (CPI-0610)/Placebo (Probably related) and Ruxolitinib (unlikely related)                  (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) &lt;1% ◎ Febuxostat: Herpes zoster infection &lt;1% ◎ Neurontin: Herpes zoster infection (ER, adults: &gt;1%) (3)受試者於 112/03/21 因帶狀皰疹入院，經治療後症狀緩解於 3/25 出院，已於事件發生後暫停使用試驗藥物，3/27 重啟試驗藥物，情況未知；受試者於 112/02/14 亦因帶狀皰疹入院，經治療後症狀緩解於 2/18 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 1 次追蹤，更新住院日期為 3/21、病況發展、用藥資訊等。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 及 Ruxolitinib 可能有關。(5) PTMS 填寫之通報者獲知日期 7/19 與臨床試驗藥物不良反應通報表填寫之日期 4/20 不吻合，請注意。(6)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載使用藥品有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/存查。  <b>主持人回覆：</b>                  謝謝委員的審查意見。                  PTMS 通報者是試驗主持人，獲知日為試驗主持人收到 CIOMS 由廠商確認此事件是未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)的日期，故填寫 2023/7/19；藥物不良反應通報表的通報者是廠商，填寫之日期為由廠商端獲知此 SAE 事件的日期:2023/4/20。</p>			
<p>大會決議：同意核備</p>			
11	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人 林政賢
	藥品	CPI-0610/Placebo (Probably related) and Ruxolitinib (unlikely related)	病人代號 1406-003(23TW-CPI0610-0125)
	SAE/UP	Herpes zoster	發生日期 /類別 2023/02/14 FOLLOWUP: 3
	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：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)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。(3)本次為第 3 次追蹤，對研究藥物 Ruxolitinib 採取的行動更新之前聲稱用量不變改為中斷使用。(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 無關，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。</p>	
<p>大會決議：同意核備</p>			
12	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: 12
	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。(4)本次為第 12 次追蹤，更新檢驗值。(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。		
	大會決議：同意核備			
13	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: 13
	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，08/09 門診成功移除氣管內管；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 13 次追蹤，更新病人狀況於 7/24 拔除氣管內管。(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。		
	大會決議：同意核備			

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 28 件

1.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【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> 臨床試驗專員於監測訪視期間，發現以下兩位受試者有少服用試驗藥品服藥，本次藥物遵從性未達 100%，根據計畫書規定，如藥物遵從性未達 100%唯一筆輕度試驗偏差。 1.受試者 440300004 因找不到 C7D1 發放的一罐試驗藥品 Lenvatinib 10mg (藥品編號 4030956)，而未歸還至醫院。另外，此受試者於 Cycle11 Day1 至 Cycle12 Day1 區間，因將一顆試驗藥品 MK6482 40mg 掉落至地上，故該次服藥少服用一顆 MK6482。				

		2.受試者 440300007 於 Cycle4 Day1 至 Cycle4 Day22 區間，忘記服用試驗藥品 Lenvatinib 4mg 一次。 <b>委員審查意見：</b> 案件事實：臨床試驗專員於監測訪視期間，發現以下兩位受試者有少服用試驗藥品，藥物遵從性未達 100%，為一筆輕度試驗偏差。 1)受試者 440300004 因找不到 C7D1 發放的一罐試驗藥品 Lenvatinib 10mg (藥品編號 4030956)，而未歸還至醫院。另外，此受試者於 Cycle11 Day1 至 Cycle12 Day1 區間，因將一顆試驗藥品 MK6482 40mg 掉落至地上，故該次服藥少服用一顆 MK6482。 2)受試者 440300007 於 Cycle4 Day1 至 Cycle4 Day22 區間，忘記服用試驗藥品 Lenvatinib 4mg 一次。 試驗醫師已教育兩位受試者須按時服用試驗藥品及歸還試驗用藥之重要性。試驗醫師與研究護理師將在每次發藥給受試者時，再次提醒受試者按時服用藥品及妥善保存藥瓶，並於每次返診時將未服用之試驗藥品及藥瓶歸還試驗團隊。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC20277B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【百瑞精鼎國際股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 根據試驗計畫書章節 8.2.3，12-Lead ECG 需要在施打臨床試驗藥物和採集 PK 檢體前進行測量。受試者 01550 於 6/20 日進行 visit 14，12-LED ECG 進行時間為中午 12 點整，但是 PK 檢體採集時間為 11:15am，違反計畫書規定，特此通報。 <b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：根據試驗計畫書章節 8.2.3，12-Lead ECG 需要在施打臨床試驗藥物和採集 PK 檢體前進行測量。受試者 01550 於 6/20 日進行 visit 14，12-LED ECG 進行時間為中午 12 點整，但是 PK 檢體採集時間為 11:15am，違反計畫書規定，特此通報。試驗監察員(CRA)於 7/28 日進行臨床試驗監測發現當下，就試驗計劃流程和研究護理師進行了培訓，並再次說明所有試驗流程的先後順序，以避免這類情形再次發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 試驗團隊未依照計畫書調整受試者 4021001 口服藥物 CC-99282 劑量。根據試驗計畫書 (版本：Amendment 01；日期：14-Apr-2022) Section 7.3.1 受試者於治療期間發生第二次 Febrile Neutropenia (絕對嗜中性白血球 < 1000/uL 且體溫 ≥ 38.5°C) 並且在下一治療周期前恢復到 CTCAE Grade 2，則需要調降口服藥物 CC-99282 劑量。				

	<p>受試者於 2023/01/20 發生第一次 Febrile Neutropenia，該 AE 於 2023/01/21 緩解。受試者於 2023/03/22 發生第二次 Febrile Neutropenia，該 AE 於 2023/03/29 緩解。受試者於 2023/04/06 開始 Cycle 5 Day 1 治療，試驗團隊未依照計畫書將受試者 CC-99282 劑量由 0.4mg 調降為 0.2mg。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.本次偏差主要為試驗團隊未依照計畫書調整受試者 4021001 口服藥物 CC-99282 劑量。主要主持人團隊評估，受試者第二次 Febrile Neutropenia 已於 2023/03/29 緩解，且 2023/04/06 開始 Cycle 5 Day 1 治療當日絕對嗜中性白血球=3605/ul 落在正常值範圍，故主治醫師評估後判斷受試者可以繼續 CC-99282 與 R-CHOP 治療。主持人與試驗團隊成員已經重新檢視試驗計畫書，強化對試驗計畫書規定的理解。2.通報時效需再加強，請主持人團隊需特別加強。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 謝謝委員意見，日後會確實在時限內完成偏差通報。</p>					
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	8
	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【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> 依據現行計畫書 v3 規定，每次的回診訪視須執行血液生化檢驗；受試者於 2023 年 8 月 1 日執行 cycle 25 的返診但遺漏執行血液生化檢驗。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：依據現行計畫書 v3 規定，每次的回診訪視須執行血液生化檢驗；受試者於 2023 年 8 月 1 日執行 cycle 25 的返診但遺漏執行血液生化檢驗。試驗醫師確認此受試者最近一次(2023 年 5 月 10 日)之血液生化檢查之數值無臨床有意義之異常，審視下次返診之抽血項目，並確認都已符合計畫書之規定。試驗監測人員提醒試驗人員計畫書對於檢驗檢查之規定，試驗人員已知。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						
5.	IRB 編號	SC22309B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> <b>事件一：</b> 受試者 88080001 於 2023 年 02 月 15 日同意參與本案，經篩選期後確認符合收納條件並於 2023 年 03 月 21 日完成隨機分配。依照試驗計畫書規定，受試者於試驗進行期間須按時完成電子問卷填答。受試者於 2023 年 05 月 24 日因疾病進展(Disease Progression)而退出，近日國外統整資料時，統計問卷完成度(ePRO compliance)為 67.85%，低於試驗所要求之 80%，故為一試驗偏差。</p> <p><b>事件二：</b> 受試者 88080001 於 2023 年 02 月 15 日同意參與本案，經篩選期後確認符</p>				

	<p>合收納條件並於 2023 年 03 月 21 日完成隨機分配。受者於 2023 年 05 月 01 日返診進行 C3D1 以及電腦斷層影像檢測(CT Scan)，試驗主持人後續評估時判斷為疾病進展(Disease progression)，並於 2023 年 05 月 15 日上傳影像至系統並申請獨立審核(Blinded independent central review, BICR)。然因受試者病程進展及臨床醫療考量，受試者未及於 BICR 通知審查結果前即退出試驗案進行下一線治療。由於試驗計畫書要求若為影像學上之疾病進展，須先由 BICR 判定後始退出，此為一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.統計問卷完成度(ePRO compliance)為 67.85%，低於試驗所要求之 80%，故為一試驗偏差。受試者病程進展及臨床醫療考量，受試者未及於 BICR 通知審查結果前即退出試驗案進行下一線治療。由於試驗計畫書要求若為影像學上之疾病進展，須先由 BICR 判定後始退出，此為一試驗偏差。 2.主持人評估皆並不影響受試者安全。 3.改善方案為:事件一若受試者於作答上有疑問，研究護理師將給予協助。事件二：未來研究團隊若懷疑影像 PD，將盡快上傳影像審核、同時密切追蹤國外審核進度，盡量待審查結果通知後再決定後續措施；然仍會以受試者實際治療、安全及福利考量為優先。 4.建議通過。</p>					
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	20
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【科文斯諮詢服務股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>根據現行計劃書 V7.0，追蹤期(Follow-up)week 6 返診期限為正負三天，受試者應在 2023/9/7 正負三天返診，受試者可配合時間及開診時間及剛好碰到假日無法湊齊同一天，受試者 4536 於 2023 年 9 月 11 日返診 Follow-up Week 6，超過試驗規範的返診期限一天，故通報一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次試驗偏差為編號 4536 之受試者，因可配合返診時間為假日，因此超過計畫書規定的返診時間一天回診。受試者並未因此增加風險。已建議參考最新計畫書返診流程提前安排。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	8
	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。【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>此次試驗偏差為醫檢數據未成功完成分析。</p> <p>(1) HBV load DNA:</p> <p>- central lab 發現因檢體血清量不足，以下受試者數據無法完成分析。</p> <p>subject 2294, visit 10, 13Dec2022</p> <p>subject 2295, visit 7, 27Feb2023</p> <p>subject 2296, visit 6, 20Apr2023</p> <p>(2) ANA: central lab 發現因檢體血清量不足，受試者 2295 於 26Jun2023 執</p>				

		<p>行的非預期訪視的 ANA 數據無法完成分析。</p> <p>(3) 誤用過期試驗試劑(lab kit): 受試者 2296 於 26Jun2023 採集的檢體無法完成分析。</p> <p>(3) Microscopic examination:                      - 試驗計劃書中規定尿液檢項，urine protein 跟 urine RBC 數據異常需要採集尿液送往 central lab 進行分析。以下受試者數據未分析                      subject 2295, visit 15Week4, 15May2023                      subject 2297, visit 10, 11May2023</p> <p><b>委員審查意見：</b>                      1.案件事實: 此次試驗偏差為醫檢數據未成功完成分析。(1) HBV load DNA: central lab 發現因檢體血清量不足，以下受試者數據無法完成分析：subject 2294, visit 10, 13Dec2022; subject 2295, visit 7, 27Feb2023; subject 2296；visit 6, 20Apr2023。(2) ANA: central lab 發現因檢體血清量不足，受試者 2295 於 26Jun2023 執行的 ANA 數據無法完成分析。(3) 誤用過期試驗試劑: 受試者 2296 於 26Jun2023 採集的檢體無法完成分析。(3) Microscopic examination: 試驗計劃書中規定 urine protein 跟 urine RBC 數據異常需要採集尿液送往 central lab 進行分析。以下受試者數據未分析：subject 2295, visit 15Week4, 15May2023；subject 2297, visit 10, 11May2023。所有受試者均於下次訪視時完成該檢驗項目分析，且未收到數據異常通知。尿液異常數據為月經週期所致，並非與藥物安全性有關。研究護士已清點庫存 lab kit 之效期，並將有效期限以螢光筆做顯目標示。並在採檢前再次確認效期，以防誤用。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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>                      依試驗計畫書規範，首劑試驗藥品 C1D1 施打前 2 天內需取得包含磷(Phosphate)、C-反應蛋白(C-reactive protein)以及鐵蛋白(Ferritin)等血液生化數據。受試者 821001 於 2023 年 09 月 14 日開始試驗藥品 C1D1 注射流程，然而磷(Phosphate)、C-反應蛋白(C-reactive protein)以及鐵蛋白(Ferritin)此 3 項數據並未於 2 天內確認，故為一缺少試驗流程支試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>                      本次偏差主要為 3 項檢驗數據缺失，主持人已重新確認並無異常，受試者安全無虞，並已提出具體改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	林政賢	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                      CRA 於 2023/7/19 進行 on-site MV 發現篩選失敗之受試者 002081, 002082 之親簽受試者同意書 (Main ICF v1.2) 無儲存於受試者資料夾中，雖有存放複印之受試者同意書，仍須通報 PD。</p>				

		<p>受試者 002081 於 2022/06/27 簽署受試者同意書後於 2022/07/04 受試者 withdraw consent 退出試驗。</p> <p>受試者 002082 於 2022/09/12 簽署受試者同意書後於 2022/09/28 不符合納入排除條件退出試驗。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實: CRA 於 2023/7/19 進行 on-site MV 發現篩選失敗之受試者 002081, 002082 之親簽受試者同意書 (Main ICF v1.2) 無儲存於受試者資料夾中，雖有存放複印之受試者同意書，仍須通報 PD。受試者 002081 於 2022/06/27 簽署受試者同意書後於 2022/07/04 受試者 withdraw consent 退出試驗。受試者 002082 於 2022/09/12 簽署受試者同意書後於 2022/09/28 不符合納入排除條件退出試驗。受試者同意書為一式兩份，故受試者亦有一份，本次受試者同意書原稿遺失無增加受試者風險。試驗案相關人員均應注意試驗文件保存保管之重要性，所有試驗文件均應妥善保管，以免此情形再次發生。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	13
	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)【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></p> <p>受試者在進行 C1D1 Visit 時，研究護理師在操作 IWRS 系統時遇到系統延遲反應問題，導致 C1D4 Visit 在系統上提前啟動，因而跟實際回診時間不一致。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	14
	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)【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></p> <p>受試者 0213-00002 及 0213-00003 在 2023 年 07 月 06 日回診時收集的 Biomarker 檢體，於 2023 年 07 月 07 日以冷凍件方式寄出至國外中央實驗室。因運送途中發生未預期的意外，導致檢體運送至實驗室時，檢體回溫到室溫，導致檢體不能進行分析。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C ≤2%)(BeneGene-2)【輝瑞大藥廠】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 10379002 於 2023 年 6 月 16 日進行 Week 143 返診，並於此次返診期間根據計畫書之規定收集血液檢體送至中央實驗室進行分析，然所使用之 spare plasma 檢體採集管已過期。此事件被國外試驗團隊視為一試驗偏差</p>				

		，須依 IRB 規定通報。				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照現行計畫書(Superseded Amendment 4, dated 23 September 2022)規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。 受試者 62561003013 於 2023/09/13 例行性回診試驗醫師心血管門診時，因主述胸悶，經試驗醫師評估有冠狀動脈再阻塞風險，建議進一步做心導管檢查確認，又因檢查前規定必須執行血脂檢查項目以確保病人安全，因此受試者於 2023/09/13 完成血脂檢查及術前評估，並安排一周後做心導管檢查，研究護理師於同日通知試驗廠商此項試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：依照計畫書規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。受試者 62561003013 於 2023/09/13 例行性回診試驗醫師心血管門診時，因主述胸悶，經試驗醫師評估有冠狀動脈再阻塞風險，建議進一步做心導管檢查確認，又因檢查前規定必須執行血脂檢查項目以確保病人安全，因此受試者於 2023/09/13 完成血脂檢查及術前評估，並安排一周後做心導管檢查。因有解盲疑慮，因使通報此筆試驗偏差。 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。本試驗案之試驗團隊知悉不應對受試者執行血脂檢查以保護盲性。此次試驗偏差為心導管檢查之安全性考量而必須執行之檢測。</p>				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	盧嘉文	通報次數	27
	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 013300005 因 disease progression，試驗團隊原預計在下次回診時安排 End of Treatment Visit，讓受試者轉其他用藥治療。 但受試者於 28-Jul-2023 時因 metastatic spinal tumor with cord compression 而住院並準備接受相關手術(T4 laminectomy with partial tumor removal and PL fixation with percutaneous TPS(VIPER II) at bialteral T2-3-5-6)。 故試驗團隊決定在 01-Aug-2023 進行 End of Treatment Visit。受試者因為疾病惡化，在病況不佳且準備接受重大手術情況下，無法完成上述所提及計畫書規定之相關流程。 另受試者已在住院前一天停止服用試驗用藥，但在住院期間家屬不小心將藥瓶丟棄，故無法完成試驗用藥歸還。</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	15

	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)【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> 受試者在 2023 年 03 月 27 日因放射治療引起的膀胱炎(不良事件)，產生膀胱疼痛及其他發炎症狀。經臨床醫師評估，需要皮質類固醇進行立即性的治療。根據計畫書規定，受試者若需要使用超過 7 天的皮質類固醇藥物，需要先取得 study team 同意後才能開立處方。 <b>委員審查意見：</b> 本次偏差為臨床需求需使用類固醇，主持人團隊已規劃後續後需要使用超過 7 天的皮質類固醇時，將會先取得 study team 同意後才開立處方。				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 40880152 於 2023 年 7 月 17 日執行 week 80 返診時因平板連線問題導致一次電子問卷未完成。 <b>委員審查意見：</b> 計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性 試驗偏差通報及處理：受試者於 2023 年 7 月 17 日執行 week 80 返診時因平板連線問題導致一次電子問卷未完成。於 2023 年 9 月 22 日發現後，已重新檢視試驗所用平板連線問題，並於下次受試者返診前與執行返診當日確保電子問卷可順利完成。同時提醒試驗團隊未來再遇到相同情況應第一時間反應以及時處理試驗平板與問卷之問題。因本試驗偏差受試者未因此增加的風險程度，且流程已經進行檢視與修正，建議通過。				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	8
	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> 本次持續審查於 04/Jul/2023 通過，於前次有效期限 10/May/2023 至 04/Jul/2023 之間，基於受試者安全性並未中斷受試者 0647-00004, 0647-00005 之試驗治療。				
	大會決議：同意核備					
	註:劉怡君委員請迴避					
18.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	4
	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)【台灣諾華股份有限公司】				



	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 4400002 於 Screening 時，central lab report 顯示 Quantiferon-TB Plus 為 Indeterminate，依據計畫書 v00 要求，其結果為 Indeterminate 時，則需再進行一次 Quantiferon-TB 檢測，或依據當地的流程，進行結核病的排除，但受試者 4400002 未再進行相關檢測，便納入試驗。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為 QFT 報告為 Intermediate 未進行再次檢驗，主持人團隊無受試者安全疑慮，並已經進行教育訓練。</p>				
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	5
	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) 【台灣諾華股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依計畫書 v00，試驗治療的分層會依受試者於篩選期 ESSDAI 的分數作為依據，受試者 4400001 於篩選時，ESSDAI 評估分數大於 13 分，於 Day1 隨機分派時，在 Cenduit IRT 系統上，選到 ESSDAI 評估分數小於或等於 13 分，造成分層錯誤。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為篩選期的 ESSDAI 分數輸入相關疑義，導致分層不同，主持人團隊評估無受試者安全疑慮，並已進行教育訓練。</p>				
	大會決議：同意核備					
20.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對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> 依據最新版計畫書 PA06 dated 2022/07/13，由中央實驗室(Q2 Lab) 進行的生化檢驗(Chemistry Lab) 數值須新增 Cholesterol 的分析，但 Q2 Lab 由於內部因素，並未完整將 Cholesterol 此筆資料納入分析的系統中，導致全球受試者血液檢體中的 Cholesterol 自 PA06 生效後截至 2023/06/07 未全部被檢測到。此為中央實驗室之疏失，經試驗廠商內部調查後，確認視為試驗偏差。</p> <p>PA06 於本院生效日為 2022/10/20 (IRB 核准日)，根據 Q2 Lab 所釋出的報告結果，受影響的病人為 #110500002，影響 visit 為 Week 69(2022/11/02)、Week 73(2022/11/30)、Week 77(2022/12/28)、Week 81(2023/1/30)、Week 89(2023/3/22)、Week 93(2023/4/19)，共計 6 次 visit。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要單一 Visit 未依計畫書檢測 Cholesterol (已有檢驗 TG)，主持人團隊評估無受試者安全疑慮。</p>				
	大會決議：同意核備					
21.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	9
	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	<p><b>狀況描述：</b> 根據計畫書,疑似或確診 COVID-19 感染之受試者需確認 RT-PCR 陰性後才能恢復用藥,然而自 2023 年 04 月 04 日起,院內 PCR 檢測僅供嚴重感染住院病患而不對一般 COVID-19 感染患者。所有治療中受試者(88221101, 88221104, 88221107, 88221108, 88221114, 88221116, 88221117, 88221118, 88221119)若發生 COVID-19 感染,將不進行 RT-PCR 檢測確認感染是否解除。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主因原計畫書規範疑似或確診 COVID-19 感染之受試者需確認 RT-PCR 陰性後才能恢復用藥,然依法規,已無需透過 PCR 確認 COVID-19 感染是否已解除,因此此偏差不影響受試者風險。已向試驗團隊建議移除不適用之 PCR 檢測規範。</p>				
	大會決議：同意核備					
22.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗,旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI,對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【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.返診時間超過計畫書規定: a) E7404007 依計畫書規定應於 2023/09/22 ±2 天進行 V6 返診,然因受試者個人因素於 2023/9/25 進行 V6 返診,返診時間超出計畫書允許返診期間 1 天。 b) E7404011 於 2023/9/26 簽署 ICF 進入篩選期,依計畫書規定應於 2023/10/3 +2 天內完成 V2 回診,原訂受試者應於 2023/10/5 照規定返診,因颱風不可以抗拒因素,返診延至 2023/10/9 進行,此返診日期已超出計畫書允許返診期間 4 天。 2.未依計畫書規定時間發放問卷: a) E7404010 依計畫書規定應於 2023/9/28(V6)回診前一天晚間完成 SGRQ,於返診當日完成 ACQ-6、AQLQ(S)及 EQ-5D-5L 問卷,然研究人員 2023/9/27 於系統派發問卷時,因系統異常導致其他問卷也提早發放,因此受試者於 2023/9/27(V6 前一天)晚上提前填寫了 ACQ-6、AQLQ(S)及 EQ-5D-5L 問卷。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次其他事項通報為編號：E7404007、E7404011 之受試者,因個人因素及天候因素超出計畫書規定時間返診,以及編號 E7404010 之受試者,因系統異常提前一晚填寫問卷,皆為試驗團隊無法控制之因素,且並未增加受試者風險。系統問題已釐清。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註:趙文震主任委員請迴避					
23.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	15
	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> 受試者 E7403011 於 2023/8/30 因左腿蜂窩性組織炎住院，負責醫師為本試驗主持人。但因為試驗主持人過於忙碌，而遺忘未轉知研究護理師此事件。因此未能於 24 小時內將此嚴重不良事件紀錄於 eCRF 系統上，以完成對廠商的 SAE 通報。故通報試驗偏差。				
	大會決議：同意核備					
24.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	16
	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> 受試者 E7403008 應於 2023/2/14 至 2023/2/28 完成 Week 20 的 CT 檢查。但由於受試者於 2022/12/27 的 Cycle 4 訪視檢測發現 AFP 顯著上升，因此安排受試者於最快能進行 CT 的時間 2023/1/30 進行檢查，並確認未有影像學證實之 Disease progression。由於 2023/1/30 與計畫書規定的 week 20 時間過於接近，因此未在 week 20 的 window 內進行 CT 檢查。				
	大會決議：同意核備					
25.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	16
	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) 【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 0213-00003 在 2023 年 09 月 25 日進行 C9D1 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 Glucose 項目。 <b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要是一位受試者 2023 年 09 月 25 日進行 C9D1 回診時，少檢測 Glucose，主持人評估無受試者風險疑慮，並已進行教育訓練避免再次發生。				
	大會決議：同意核備					
26.	IRB 編號	CE23087B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 執行電話訪談的部分人員非屬本試驗團隊成員，偏離試驗執行規定 <b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：執行電話訪談的部分人員非屬本試驗團隊成員，偏離試驗執行規定。改善方案為新增研究助理至試驗團隊成員名單，並針對新加入的研究助理進行電訪前教學。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
	註:蔡易臻委員請迴避					

27.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	7
	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【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> 依據計畫書，Cycle 1, 2, 4, 6 Day 1 打藥日前 72 小時與 End of Treatment (EOT)、safety follow-up 時需執行甲狀腺功能檢測。受試者的 Cycle 4 Day 1 是 2023/08/23，但中榮試驗團隊不慎遺漏開立甲狀腺功能的檢驗單，以致未於打藥前評估受試者的甲狀腺功能，因此通報此偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 請確實執行研究護理師相關教育訓練。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 感謝委員意見，研究護理師已確認知悉計畫書內容，會盡力避免再發生類似事件。</p>				
	大會決議：同意核備					
28.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	7
	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	<p><b>狀況描述：</b> R011 (S020) 受試者已於 2023.09.11 完成 V3 程序，但 CRA 於 MV 日 (2023.10.13) 未見 R011 受試者的退回 IP。</p> <p>經詢問，Site staff 解釋受試者因 V3 當天忘記帶欲歸還之 IP，因此受試者當日說明會盡快以郵寄方式寄回 IP。然而因受試者家屬繁忙，直至本次監測訪視日尚未寄回 IP。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 偏差原因：R011 (S020) 受試者未依照規範帶回未食用完之 IP，此偏差未增加受試者風險，研究團隊自述未來將強化與受試者約定返診日期時，須向受試者強調未食用完畢之 IP 須歸還，以符合臨床試驗規劃，審查後同意。</p> <p><b>提醒：</b>IP 至通報前尚未繳回，請依據規範追回。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 感謝審查委員建議，經研究護士已告知 R011 受試者已於通報期間將未食用完畢之 IP 送回，並由 SC 清點 IP 實際剩餘數量後，將退回給委託廠商封存。</p>				
	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 4 件

1.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君
	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】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		

大會決議：同意結案			
註：劉怡君委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC20332B	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗【禮來】	
	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	CG16149B	計畫主持人 林耿弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	芳香煙受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討【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		
4.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【法馬蘇提克】	
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	2
	事件描述	1. 主持人手冊信函備查，以說明 enzalutamide 的年度審閱已執行，主持人手冊 (Edition 13.0, 09Apr2022)涵蓋所有的安全性資訊，故無須進行更新。 2. 檢附贊助商通知信函備查，以說明 enzalutamide 主持人手冊版本 13.0 已在日本這國家通過可以執行。				
	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					

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、

不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：17)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	CE23422B	計畫主持人	何淑芬
	計畫名稱	呼吸加護病房病人譫妄發生率與相關危險因子探討		
2.	IRB 編號	CE23425B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	心臟衰竭急性後期整合性照護之長期追蹤病人預後結果		
3.	IRB 編號	CE23427B	計畫主持人	陳筱筑
	計畫名稱	急性腦中風病患吞嚥障礙 Yale Protocol 之信效度分析		
4.	IRB 編號	CE23430B	計畫主持人	蔡佳穎
	計畫名稱	乳癌患者主要照顧者的自我疼惜與心理困擾之相關性探討		
5.	IRB 編號	CE23431B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估		
6.	IRB 編號	CE23432B	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	臺灣連鎖速食業員工的肌肉骨骼疼痛與憂鬱和過勞的關係：一項橫斷面研究		
7.	IRB 編號	CE23436B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	腸道菌相平台校正、多源基因體與代謝物檢測開發		
8.	IRB 編號	SC23421B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
註:趙文震主任委員請迴避				
9.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)		
10.	IRB 編號	CE23437B	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	利用早產兒胸部 X 光之影像辨識來預測慢性肺病		
11.	IRB 編號	CE23438B	計畫主持人	許雅淇

	計畫名稱	早期提供靜脈營養與極低出生體重早產兒出生後生長遲滯間的相關性		
12.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p. G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreak 202)		
13.	IRB 編號	SE23434B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體 (DeepBT Detector-Plus) 用於腦部磁共振造影腫瘤圈註之臨床效能試驗計畫		
14.	IRB 編號	CE23440B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	失智症問題行為因應介入方案與成效		
15.	IRB 編號	SC23426B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效		
16.	IRB 編號	SE23429B	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	早期糖尿病周邊神經病變快速輔助診斷專利系統開發		
17.	IRB 編號	SC23420B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 PF-06823859 使用於活動性特發性發炎性肌肉病變參與者 (包括患有活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者) 的療效和安全性		
18.	IRB 編號	CE23383B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	膠囊內視鏡在小兒患者之功效與安全性		
19.	IRB 編號	CE23373B	計畫主持人	何玉瑛
	計畫名稱	探討導入 VR 教學對血液透析異常事件處置訓練成效		
20.	IRB 編號	SE23441B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	台灣百歲老人成功老化之社會因素研究		
21.	IRB 編號	SC23439B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		
	註：蔡易臻委員請迴避			
22.	IRB 編號	SC23435B	計畫主持人	陳怡行

	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性	
23.	IRB 編號	SC23470B	計畫主持人 曾慧恩
	計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物(TAPISTRY)	

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE23066B	計畫主持人 周政緯
	計畫名稱	專案進口「Dactilon (成分規格 Dactinomycin 0.5 mg/vial)」治療橫紋肌肉瘤使用申請數量共 70 vial /吳○瑤	

四、「修正案」追認案：共 26 件

1.	IRB 編號	SC19096B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) 【諾華】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
註：蔡易臻委員請迴避。			
2.	IRB 編號	CF17121B#1	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 【科技部】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
3.	IRB 編號	SC19355B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
4.	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 【自行研究】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
5.	IRB 編號	SC21031B#12 【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【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
6.	IRB 編號	SC22153B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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	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	SC23137B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗【嬌生】		
	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	SC21311B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基】		
	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	SC23246B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)【艾昆緯股份有限公司】		
	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	SC20276B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	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	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	SC22471B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY【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		
12.	IRB 編號	SC20367B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君

	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)【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		
	註：劉怡君委員迴避			
13.	IRB 編號	SC23138B#1【CIRB 副審】	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 Deruxtecán (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【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		
14.	IRB 編號	SC22196B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475) 評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC19019B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	SC22086B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性【台灣諾華股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
17.	IRB 編號	CE19134B#3	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：賴國隆委員迴避			
18.	IRB 編號	SC20313B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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	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	SC23244B#2 【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【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		
20.	IRB 編號	SC23203B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀 (原為裘坤元)
	計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗 PD-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性【香港商吉立亞醫藥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		
21.	IRB 編號	SC22363B#1 【CIRB 副審】	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【艾昆緯股份有限公司】		
	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：趙文震主任委員迴避			
22.	IRB 編號	SC17296B#15 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【瑞士商艾伯維藥品有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
23.	IRB 編號	SC15261B#20 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
24.	IRB 編號	SC19228B#15 【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)【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		
25.	IRB 編號	CE23126B#1	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	比較人工智能與臨床評分系統對於急診高齡血行性感染病人預後的預測能力【院校計畫】		
	審查意見	委員：同意修正，提大會進行追認		

26.	IRB 編號	SC21485B#6【CIRB 副審】	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【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		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 19 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		
	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	CE21302B-2	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	利用深度學習於放射手術腦血管病灶之偵測與圈註		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21403B-2	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	胞外小體及細胞因子在 COVID-19 之致病角色		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：黃惠美委員請迴避。				
4.	IRB 編號	SE22314B-1	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	腸道微菌叢對於新冠肺炎疫苗相關免疫反應、副作用、持久性及突破性感 染之角色		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22394B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	輸尿管重建手術後的短期與長期預後		
	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	SC22448B-1	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		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	SC23136B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		

	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	SE20249B-3	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避。				
9.	IRB 編號	CE15283B-8	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC23083B-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
11.	IRB 編號	SE22398B-1	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CE22459B-1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	整合 AIoT 訊號之建置遠距疾病監測警示智慧化平台		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE22407B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	慢性肺病合併肌少症之流行病學研究：前瞻性登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE22269B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性登錄接受戒菸治療受試者，探討吸菸對慢性病之健康衝擊與影響戒菸治療成功之因素		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	NE22349B-1	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
16.	IRB 編號	SC22406B-2	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	SC23203B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗 PD-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
18.	IRB 編號	SC21397B-4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
19.	IRB 編號	CE21355B-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：蔡易臻委員請迴避。				

## 六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	SE21358B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	應用聯邦式學習技術提升人工智慧預測加護病房病人 72 小時內發生死亡的風險的模型精準度		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE22091B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全自動微量游離核酸純化系統產品開發暨行銷計畫		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC23037B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：蔡易臻委員請迴避。				
4.	IRB 編號	CE22386B	計畫主持人	黃勝揚

	計畫名稱	以微創手術治療玻尿酸注射後造成膀胱輸尿管狹窄		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21343B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	肺結核誘發肺泡沉著症之個案報告		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22387B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	單孔胸腔鏡手術治療兒童膿胸：單一醫學中心經驗		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22383B	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	台灣中部某區居民 COVID 確診者症狀評估初步調查		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22146B	計畫主持人	傅俊銘
	計畫名稱	低能量靜脈雷射治療對於肌肉骨骼疼痛之治療影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22447B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	新冠肺炎對於癌症發生率及死亡率造成之影響		
	審查意見	委員一：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 2 件

1.	IRB 編號	SC22350B	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：同意終止，提大會進行追認		
註:劉怡君委員請迴避				
2.	IRB 編號	SF21394B	計畫主持人	黃金隆

計畫名稱	中 QRS 反應臨床研究
審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認

## 九、「其他事項通報」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	2
	事件描述	本試驗因人員異動，移除研究人員「林依靜 研究護理師」，相關審核文件已上傳至 PTMS 系統中，因本次僅單純移除研究人員，已同步修改院內之申請表單，並無額外進行試驗文件之更新，故申請其它事項通報於 貴會，懇請鑒核。(其他原有之研究人員無異動)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	事件描述	因應原研究人員-陳詩婷研究護理師擬於 2023 年 9 月底離職故移除之，並因應人力需求考量，擬新增一位研究護理師-張瑋頤於本試驗團隊中，懇請鑒察。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	共 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。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	研究護理師異動： 1. 移除 鄭君薇 2. 新增 張庭瑜，附上 顯著財務利益暨非財務關係申報表、CV、訓練時數。 因此更新 計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、受試者同意書附件-研究團隊成員列表、研究場所同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



5.	IRB 編號	SF23295B	計畫主持人	陳昆輝	通報次數	1
	事件描述	新增 3 名研究護理師(林美燕、林俐伶、江珮綺)，並更新研究團隊成員列表及研究人力相關檢核文件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	4
	事件描述	試驗人員變更： ●新增研究護理師：林依靜				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	林政賢	通報次數	5
	事件描述	新增研究人員李憶盈				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	6
	事件描述	MVA-HBV DSUR03 通報期間：19-Jun-2022 至 18-Jun-2023 此次通報內容為試驗藥品 MVA-HBV 於 19-Jun-2022 至 18-Jun-2023 間的定期安全性報告 DSUR；此段期間並未接獲任何安全性疑慮或是風險,其藥品的預期和潛在風險仍維持可接受的。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SE23035B	計畫主持人	李威儒	通報次數	1
	事件描述	新增一位研究人員黃維昇				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC18277B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	研究人員柯羿芳已於 2023/3/17 離職，離開此試驗案，因此需將柯羿芳從此試驗研究人員中移除，後續會跟研究人員溝通關於人員變動的通知時效以及流程，敬請貴會見諒，謝謝。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CE14235B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	展延計畫至 2024 年 12 月 31 日，修正申請單位同意書及研究場所同意書				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

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 3 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)-20715	林欣辰	新增試驗中心及受試者同意書變更	「REGN3918 (Pozelimab) Injection 400mg/2.0mL/Vial、ALN-CC5 (Cemdisiran) Injection 100mg/0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R3918-PNH-2021)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。一、本計畫業經 111 年 2 月 9 日衛授食字第 1119005386 號函核准執行，並經 112 年 8 月 7 日衛授食字第 1129042733 號函同意變更在案。二、本部同意新增臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，其試驗主持人分別為林欣辰醫師及陳彩雲醫師。	MOHW 民國 112 年 10 月 20 日
2.	SC23426B	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書變更	「ABBV-151 (Livmoniplimab) Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial、ABBV-181 (Budigalimab) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M24-147)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。一、本計畫業經 112 年 7 月 26 日衛授食字第 1129040772 號函核准執行，並經 112 年 9 月 12 日衛授食字第 1129048750 號函同意變更在案。二、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊勝舜醫師。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。	MOHW 民國 112 年 10 月 20 日
3.	SC23439B	洪志強	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate 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：GS-US-592-6238)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，	MOHW 民國 112 年 10 月 26 日

				<p>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2月17日衛授食字第1129006246號函核准執行，並經112年6月16日衛授食字第1129030481號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增彰化基督教醫院、花蓮慈濟醫院、馬偕醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳達人醫師、朱崧肇醫師、張源清醫師及洪志強醫師。</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>	
--	--	--	--	---	--

## 二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23083B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「ERY974 Solution for Infusion 250 <math>\mu</math>g/mL；Tocilizumab Solution for Infusion 200 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ERY103JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、本計畫業經 110 年 3 月 15 日衛授食字第 1101491384 號函核准執行，並經 112 年 7 月 27 日衛授食字第 1129038483 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：Ver. 7.0，Date：Jun 12, 2023。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</p>	MOHW 民國 112 年 10 月 11 日

				試驗計畫審查程序」之權益。	
2.	SC23424B	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	"「Sotorasib Film-coated Tablet 120 mg； Pembrolizumab Injection 100 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190341)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。一、本計畫業經 112 年 9 月 4 日衛授食字第 1129041099 號函核准執行在案。二、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、成大醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳育民醫師、徐稟智醫師、楊宗穎醫師、高婉真醫師、林建中醫師及夏德椿醫師。三、案內申請變更受試者同意書部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」，故本案不予受理，請另案提出申請。	MOHW 民國 112 年 10 月 12 日
3.	SC23145B	李奕德	變更試驗主持人	"「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 9 月 13 日衛授食字第 1129050087 號函同意變更在案。二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為王俊興醫師。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。	MOHW 民國 112 年 10 月 18 日

4.	SC18006B	劉怡君	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-689)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 106 年 11 月 9 日衛授食字第 1066060173 號函核准執行，並經 111 年 9 月 2 日衛授食字第 1119045514 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-3475-689-08，Date：07-Sep-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 10 月 26 日
5.	SC23339B	楊勝舜	回復衛授食字第 1129003027 號函及計畫書變更	<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)之回復衛授食字第 1129003027 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 3 月 23 日衛授食字第 1129003027 號函核准執行，並經 112 年 8 月 9 日衛授食字第 1129044984 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：Amendment 2，Date: 20 July 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 10 月 26 日

6.	SC23033B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Alectinib Capsule 150mg；Entrectinib Capsule 100mg、200mg；Pralsetinib Capsule 100mg；Durvalumab Injection 500mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42777)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 5 日衛授食字第 1119059698 號函核准執行，並經 112 年 5 月 26 日衛授食字第 1129027481 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：Protocol BO42777，Version 3，Date：15-Aug-2023。</p>	MOHW 民國 112 年 10 月 26 日
7.	SC17247B	楊宗穎	計畫書、受試者同意書變更及變更試驗主持人	<p>「AZD9291 F.C. Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5164C00001)之計畫書、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、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046051352 號函核准執行，並經 111 年 11 月 28 日衛授食字第 1119060670 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：Edition Number 6.0，Date：09 August 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，惟案內臺中榮民總醫院受試者同意書「對受試者之損害補償與保險」一節，請依據台灣臨床研究倫理審查委員會(TAIRB)網站藥品臨床試驗受試者同意書範例修正。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為江起陸醫師。</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 10 月 30 日

8.	SF19089B	呂建興	計畫書變更	<p>「Rucaparib Tablets 200 mg、250 mg、300 mg；Nivolumab Injections 100 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-338-087/GOG-3020/ENGOT-ov45/NCRI/ATHENA)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 1 月 4 日衛授食字第 1076045897 號函核准執行，並經 111 年 2 月 17 日衛授食字第 1119002918 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 5，Date：16 June 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 10 月 31 日
9.	SC22452B	周政緯	計畫書變更	<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 112 年 8 月 1 日衛授食字第 1129041100 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30 August 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 01 日

10.	SC22281B	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「AB-729 Solution for Injection 180 mg/mL/Vial、90 mg/0.5mL/Vial；ChAdOx1-HBV Suspension for Injection <math>1.0 \times 10^{11}</math> vp/mL；MVA-HBV Suspension for Injection <math>2.0 \times 10^8</math> pfu/mL；OPDIVO (Nivolumab) Solution for Infusion 40 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB-729-202)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 1 月 19 日衛授食字第 1119000599 號函核准執行，並經 112 年 3 月 30 日衛授食字第 1129014812 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 4.0，Date：01 Sep 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 11 月 01 日
11.	SC21311B	滕傑林	計畫書變更	<p>「CC-220 (Iberdomide) Capsule 1 mg、1.3 mg、1.6 mg；CC-99282 Capsule 0.1 mg、0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-DLBCL-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 6 月 23 日衛授食字第 1101494474 號函核准執行，並經 112 年 5 月 9 日衛授食字第 1129022759 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4.0，Date：15 Sep 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 01 日



## 三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SG19158B	林嘉彥	終止試驗	<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 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005032 號函核准執行，並經 112 年 9 月 12 日衛授食字第 1129050055 號函同意變更在案。</p> <p>二、提醒貴公司，為維護受試者權益及保護之原則，有關試驗藥品之最新安全性報告，仍請通報衛生主管機關。</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報告。</p>	MOHW 民國 112 年 10 月 05 日
2.	SC21484B	周政緯	計畫書變更及終止試驗中心	<p>「PAX-1 (sodium meta arsenite) Tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KOM-PAX1-001)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 109 年 12 月 9 日衛授食字第 1096031944 號函核准執行，並經 112 年 7 月 20 日衛授食字第 1129038898 號函部分同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.4，Date：31 August 2023。</p> <p>三、本部同意終止臺中榮民總醫院及奇美醫院為試驗中心。</p> <p>四、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 18 日

3.	SC18304B	陳伯彥	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	「RV521(REVIRAL 1) Capsule 10、20、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:REVC003)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 說明： 復貴公司 112 年 6 月 28 日第 2310169 號函。	MOHW 民國 112 年 10 月 24 日
4.	SC23037B	洪志強	受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「AZD9833 Tablet 25 mg、75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8532C00001)之受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 109 年 12 月 11 日衛授食字第 1091496670 號函核准執行，並經 112 年 7 月 18 日 FDA 藥字第 1129036735 號函同意變更在案。 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。	MOHW 民國 112 年 11 月 08 日

四、其他事項公文備查：共 0 件