

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 112-B-12 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 12 月 18 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：02

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）：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），中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外）共 4 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍副主任委員（院內）、賴國隆委員（院內）、蔡易臻委員（院內）、藍振嘉委員（院內），共 5 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：黃惠美委員（院內）、游育蕙委員（院內），共 2 位

早退委員：無

列席人員：無

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-11 次會議之新案投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 11 月 22 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 0 件

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE20043B#1	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	個人化精準治療應用於乾癬及乾癬性關節炎患者以及探討藥物誘發紅斑狼瘡的機轉研究【國科會】		
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本次變更新增收集指甲檢體以及新的檢查方式，並增加收案人數至50人，收案年齡自20歲至18歲。</p> <p>本次受試者同意書修正新收集檢體及新的檢查方式，同意已簽署者不需重簽，但<u>已收案的受試者需要重新收集檢體或新的檢查方式需則需重簽</u>。</p> <p>修正案申請書第10項修正前文件欄位中”修正前計畫書”版本日期有誤，請修改至與所送附件內容一致。</p> <p>修正後同意通過。</p> <p>委員二：</p> <p>(1)修正案申請書第10項修正前文件欄位中”修正前計畫書”版本日期有誤。</p> <p>(2)此次修改增加收指甲檢體與高光譜皮膚分析研究，已收案23人。本次修改主持人勾選不需新簽署同意書，那這23人是不打算做這些增加項目嗎？若有的話就要重簽。</p> <p>(3)同意書十一、所有參與試驗或研究之機構名稱與試驗或研究經費來源：...之前的經費來源為：科技部專題研究計畫。現欲變更為”申請科技部專題或院內研究計畫經費補助中”。原先有計畫補助怎麼會變成申請中？</p> <p>(4)人數由原先的60人因增加2個觀察面向共增為150人，原先的預算支用表有沒有需要修正？因為受試者數目有意義的改變故轉送一般審查。</p> <p>(5)十三、抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點:...2.指甲部分會送至陽明交通大學進行分析及研究。研究結束後剩餘檢體將予銷毀，不會作為其他實驗之用。——陽明大學有納入在研究團隊中嗎？請說明陽明大學在研究中的角色。</p>		
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1)如果已收案的受試者需要重新收集檢體或新的檢查方式需會重簽:遵照辦理。</p> <p>(2)已修正，謝謝。</p> <p>委員二：</p> <p>(1)已修正，謝謝。</p> <p>(2)如果已收案的受試者需要重新收集檢體或新的檢查方式需會重簽。</p> <p>(3)之前申請國科會計畫未能通過，所以經費來源改為申請科技部專題</p>		

	<p>或院內研究計畫經費補助中。</p> <p>(4) 謝謝委員提醒，預算支用表不需修正，謝謝。</p> <p>(5) 陽明交通大學用拉曼光譜分析指甲，有納入在研究團隊中，此次附上研究團隊列表、保密協定、顯著財務利益暨非財務關係、申請單位同意書、研究場所同意書、申報表IRB訓練學分與衝突利益揭露。</p> <p>研究場所同意書因執行期間原本時間西元2020年8月1日至2023年7月31日已過期更改為西元2020年8月1日至2030年7月30日，懇請委員通過。</p>
	<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 1 人-賴國隆委員利益迴避，出席人數 15 人)</p>
	<p>大會決議：修正後核准 (核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、其他 0 票)，需請主持人修正：</p> <p>(1) 受試者同意書十一、【所有參與試驗或研究之機構名稱與試驗或研究經費來源】欄位，參與試驗之機構應加入陽明交通大學。</p> <p>(2) 受試者同意書十四、【誰可以使用您的檢體及資料】欄位，因檢體將送至陽明交通大學進行分析及研究並非僅由本院使用，故將使用檢體人員包含陽明交大研究人員，應將首句「計畫主持人、共同主持人」可於...建議修正為「試驗團隊」較為恰當。</p> <p>(3) 因於受試者同意書第十三項第 2 點說明研究結束後剩餘檢體將於陽明交通大學銷毀，受試者同意書十五、【研究結束後檢體及資料處理方檢體處理方法】欄位，依主持人提供說明檢體由陽明交大直接銷毀，故應修正為檢體由陽明交通大學銷毀。</p> <p>(4) 受試者同意書十六、【試驗之退出與中止】欄位，因本案變更後之檢體不只有血液，最末段之您的「血液檢體」應修正為您的「檢體」較為恰當。</p>
	<p>註:賴國隆委員請迴避</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 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 0 件

二、「追蹤審查報告」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SF22451B-2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/Ritonavir 之療效和安全性【輝瑞】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SG21490B-2	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫【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	SC21440B-2	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 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【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			
4.	IRB 編號	SC15307B-8	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】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC22501B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC21189B-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期劑量範圍試驗，針對標準治療反應不足的活動性全身性紅斑狼瘡受試者，評估 Efavaleukin Alfa 的療效及安全性(VIOLET)【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		
7.	IRB 編號	SC22506B-1	計畫主持人	陳怡行
	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】		
	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	SC17315B-6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CF17319B-6	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用單細胞層級的多體學來研究急性骨髓細胞性白血病產生化學抗性之機制【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		
10.	IRB 編號	CF21410B-2	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄【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		
11.	IRB 編號	SC21532B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)【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	SC17296B-6	計畫主持人	張崇信
	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，針對克隆氏症 (Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【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		
13.	IRB 編號	SC22239B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗【浩鼎生技】		
	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	SF18328B-5	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【輝瑞】		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab, Carboplatin, Pemetrexed	病人代號	2023A261035(E7405003)
	SAE/UP	SHORT OF BREATH (Dyspnoea)	發生日期 /類別	2023/11/15/初始報告
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>1)研究題目：「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)」◎研究期間：2022/10/17~2026/09/30 ◎收案人數：本院 6 人、國內 48 人、全球 1000 人 (2)通報事件：64 歲男性◎可疑藥品：Blinded for Investigator ◎不良反應事件：Short of breath (Dyspnoea) (3)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Pembrolizumab: Dyspnea (10% to 23%) ◎ Durvalumab: Dyspnea ◎ Tamsulosin: Dyspnea ◎ Glimepiride: Dyspnea<1% ◎ Exforge: Dyspnea (≤2%) (4)受試者於 112/11/15 致電研究協調人，表示很不舒服、呼吸短促，協調人建議儘快急診就醫，受試者當日於家中死亡未送醫，無就診紀錄及相關病歷。對研究不影響、不需採取行動。(5)PTMS 的可疑藥品填寫為「Blinded for Investigator」，但報告中卻寫病人於 8/15、9/14、10/13、11/2 接受 Pembrolizumab + Pemetrexed +</p>		

	carboplatin 治療，似為對照組，且本研究為 Open-label，主持人應可知病人使用的藥品，建議寫上可疑藥品。(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。 主持人回覆： 委員您好，感謝委員意見，已於 PTMS 通報表寫上可疑藥品為 Pembrolizumab, Carboplatin, Pemetrexed
大會決議：同意核備	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 22 件

1.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書試驗程序規定，受試者在第 24 週，須接受心電圖檢查心臟功能，受試者#5506-0001 和#5506-0002 分別於 27Jul2023 和 08Aug2023 進行第 24 週訪視，但皆未接受心電圖檢查，因此 CRA 於 03Oct2023 定期訪視時告知此為試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5506-0001 及 5506-0002 之受試者，未依計畫書規定，於第 24 週反診時接受心電圖檢查心臟功能。試驗團隊接受指示後，安排受試者於下次回診時安排檢測，受試者皆已完成檢測。經評估並試者並未因此增加風險，試驗團隊已接受再訓練，強調須依計畫書執行相關檢測。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書試驗時程規定，受試者 week 24 回診日期可容許前後五日彈性調整，試驗團隊於數月前請受試者預留回診時間，原定於 27Jul2023 到 06Aug2023 期間進行受試者#5506-00002 的 week 24 回診訪視，然而，因受試者這段期間均無法進行回診，因此研究團隊安排受試者於 08Aug2023 進行 week 24 回診訪視，因此 CRA 於 03Oct2023 定期訪視時告知此為試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5506-0002 之受試者，因故無法於規定返診期間內回診，因此試驗團隊安排期限後 2 天回診。經評估受試者之風險並未顯著增加。試驗團隊預先告知受試者未來半年要回診的時間，請受試者預先安排，避免類似情況發生。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC23080B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	1

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書(protocol amendment 2, date 16Aug2022)規範，C-SSRS 自殺量表的評估需在每次返診時，於受試者自評量表完成後的首個評估的問卷。CRA 於監測時發現受試者 W0(2023/08/09) & W4(2023/9/6)當天試驗團隊先執行了 Mayo 分數的評估，再執行 C-SSRS(哥倫比亞自殺嚴重度評量表)的評估。故依 IRB 規範通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 300452 之受試者，未依計畫書規定於返診時先執行 C-SSRS 自殺量表。試驗團隊評估並未增加受試者風險，也已接受重新訓練，提醒應遵照計畫書流程。建議通過。</p>				
	大會決議：	同意核備				
4.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	6
	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>狀況描述： 依據計畫書 v00，受試者 4400002 於 W12 所做的 unstimulated salivary flow test，應被保存並寄送至 central lab 做 biomarker 分析，但檢體未被送出。</p>				
	大會決議：	同意核備				
5.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	7
	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>狀況描述： 依據計畫書 V00，Blood collection for B cell hyperactivity 檢體收集涵蓋兩個項目內容，分別是 1. Rheumatoid Factor & Free Light Chains & 2. autoantibodies，其中 autoantibodies (CPP - connective profile panel kit 的收集) 於 Day1, W12, W24, W36, W48, FUP4, EOS 應使用 LabCorp 中央實驗室採檢套組進行採檢，在初期各台灣試驗醫院 SIV 訓練時，與試驗醫院說明此檢體不須採檢，故受試者 4400001 的 Day1, W12, W24 及受試者 4400002 的 Day1, W12 的相關未採集並送檢，但並未有相關文件顯示台灣可免除收集此檢體，後續諾華台灣與總部再確認，此檢體仍需要進行採檢，故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要是 Auto-antibodies 的收集時間點未依據計畫書採檢，主持人團隊評估無受試者安全疑慮，試驗團隊已再次確認計畫書之 protocol。</p>				
	大會決議：	同意核備				
6.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【台灣中外製藥股份有限公司】				

	審查意見	<p>狀況描述： 1.受試者於 2023/9/22 Pre-Week 13 返診注射第八因子凝血劑，試驗團隊疏忽未依試驗計畫書於 48 小時內採檢 TE/TMA 監測血液樣本。因此位受試者參與 Part C 試驗，注射第八因子凝血劑時尚未接受試驗藥物 NXT007 治療，試驗團隊誤解不須進行 TE/TMA 監測。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者 2023203 於 2023/9/22 Pre-Week 13 返診注射第八因子凝血劑，試驗團隊疏忽未依試驗計畫書於 48 小時內採檢 TE/TMA 監測血液樣本。因此位受試者參與 Part C 試驗，注射第八因子凝血劑時尚未接受試驗藥物 NXT007 治療，試驗團隊誤解不須進行 TE/TMA 監測。CRA 提供試驗團隊教育訓練，並提醒 Part C 受試者於 Pre-treatment 期間即須接受 TE/TMA 監測，即使尚未施用本試驗案藥品 NXT007。</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					
7.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【台灣中外製藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2023203 於 2023/7/26-2023/9/21 未進行活動監測(Actigraph)，因儀器故障導致未能提供給予受試者。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC22559B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	<p>狀況描述： 計畫書規定"Blood draws should be performed after all questionnaires, clinical assessments, and vital sign determinations are obtained." 計畫書內文並未定義 clinical assessment 執行項目，而廠商 TAMD 認定 clinical assessment 包含 ECG 檢查。</p> <p>受試者 10070003 screening visit ECG 於 11:11 執行，採集血液檢體於 10:40 執行，血液檢體採集早於 ECG 檢查，臨床試驗專員於 11/2 MV 時發現，通報為不遵從事件。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10070003 之受試者，未依計畫書規定，在問卷填寫、臨床檢測評估之後才進行抽血檢查。試驗團隊評估受試者並未因此未增加風險，且同意會加留意執行流程。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	8
	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	<p>狀況描述： S068(R059)受試者已於 03Nov2023 完成 V2 試驗程序，然而 eCRF V2-Vital Sign 中之收縮壓與舒張壓數值尚未取得。經詢問，SC 說明該受試者因被主治醫師告知雙側禁治療，因此無法量測血壓。 該受試者 V1 訪視日恰為常規回診日，因此有病床可供平躺，以量測下肢血壓，因此 V1-Vital Sign 中之收縮壓與舒張壓數值已順利取得。</p> <p>委員審查意見： S068(R059)受試者因雙側禁治療，需病床供平躺始可量測血壓，故 V2 訪視日醫院無病床，無法取得血壓，因此數據非臨床試驗必須之數據，經審查同意核備；同意由 SC 先行確認是否有病床可供量測下肢血壓之用，以維護受試者權益。</p>				
大會決議：同意核備						
註:蔡易臻委員請迴避						
10.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	9
	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>狀況描述： 依據現行計劃書 v4 規定，每次的回診訪視須執行包含 Phosphate(P), Alkaline phosphatase(ALP), Lactate dehydrogenase(LDH)的血液生化檢驗；受試者於 2023 年 11 月 01 日執行 cycle 25 的返診且執行血液生化檢驗，但遺漏其中的 P, ALK, LDH 檢驗。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依據現行計劃書 v4 規定，每次的回診訪視須執行包含 Phosphate(P), Alkaline phosphatase(ALP), Lactate dehydrogenase(LDH)的血液生化檢驗；受試者於 2023 年 11 月 01 日執行 cycle 25 的返診且執行血液生化檢驗，但遺漏其中的 P, ALK, LDH 檢驗。試驗醫師確認受試者最近一次(2023 年 08 月 09 日)之血液生化檢驗之 P, ALP 數值為正常或 LDH 雖超出正常範圍但無臨床意義。試驗監測人員提醒試驗人員，計劃書對於檢驗檢查之規定，試驗人員已知。研究人員再次檢視下次返診預開之抽血項目，並確認皆已符合計畫書之規定。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：同意核備						
11.	IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【臺灣諾華股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照計劃書 6.4.1.1.1 規範，受試者乳房攝影檢測需於隨機分派後每 12 個月(±4 個禮拜)或是於最近一次乳房攝影後每 12 個月(±4 個禮拜)執行。每一次乳房攝影時間間隔不可超過 12 個月(+4 個禮拜) 受試者 4208012 乳房攝影時間為 03-Aug-2021 和 13-Sep-2022 執行 (最晚應為 31-Aug-2022)受試者 4208017 乳房攝影時間為 22-Mar-2022 和 10-May-2023 執行 (最晚應為 19-Apr-2023)</p>				

		受試者 4208012, 4208017 乳房攝影時間間隔已超過 12 個月(+4 個禮拜)，因此通報此試驗偏差，此試驗偏差為試驗團隊對於乳房攝影時間的定義不清楚所導致。 委員審查意見： 本次偏差主要每年之乳房攝影與計劃書時程有落差，主持人團隊評估無受試者風險疑慮。				
	大會決議：同意核備					
	註:蔡易臻委員請迴避					
12.	IRB 編號	SC23128B	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、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	狀況描述： 依試驗計畫書規範，受試者若連續使用大於等於 4 天，每日劑量超過 20mg prednisone 或等效劑量類固醇則須併用肺囊蟲肺炎(Pneumocystis jirovecii)用藥作為預防性投藥。 受試者 821001 於 2023 年 9 月 28 日起連續使用 4 日，每日劑量 16mg dexamethasone (100mg prednisolone 等效劑量)之類固醇，卻於 2023 年 9 月 28 日至 2023 年 10 月 3 日期間中斷肺囊蟲肺炎(Pneumocystis jirovecii)預防性用藥，與試驗計畫書用藥規範不一致，故以一試驗偏差通報之。				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	周政緯	通報次數	3
	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	狀況描述： 依照試驗計畫書第一版，於篩選期癌細胞有涉及骨髓的受試者，當受試者透過 PET-CT 判定處於 CR 狀態時，必須於確定為 CR 一個月內進行骨髓抽吸。受試者編號 854001 於 2023 年 8 月 16 日完成正子斷層造影(PET)、2023 年 8 月 22 日完成電腦斷層(CT)掃描，臨床試驗專員 2023 年 10 月 23 日監測訪視，確認 PET 反應為 CMR，CT 反應為 PR，於 2023 年 10 月 27 日向試驗委託者 study team 確認依照 LUGANO 治療評估分類，受試者放射影像疾病評估為完全反應(CR)。受試者未於判定為 CR 一個月內進行骨髓抽吸。因此，通報此試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實: 依照試驗計畫書，於篩選期癌細胞有涉及骨髓的受試者，當受試者透過 PET-CT 判定處於 CR 狀態時，必須於確定為 CR 一個月內進行骨髓抽吸。受試者編號 854001 於 2023 年 8 月 16 日完成正子斷層造影(PET)、2023 年 8 月 22 日完成電腦斷層(CT)掃描，臨床試驗專員 2023 年 10 月 23 日監測訪視，確認 PET 反應為 CMR，CT 反應為 PR，於 2023 年 10 月 27 日向試驗委託者確認依照 LUGANO 治療評估分類，受試者放射影像疾病評估為完全反應(CR)。受試者未於判定為 CR 一個月內進行骨髓抽吸。因此，通報此試驗偏差。安排受試者於 2023 年 11 月 9 日回診執行骨髓抽吸。研究護理師與協同主持人再次接受試驗計畫書之 LUGANO 治療評估分類與骨髓抽吸相關說明，以避免情況再次發生。 2.審查意見: 試驗偏差程				

		度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT) 【保瑞爾生技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 第二次期中報告核准日期為 2022 年 9 月 28 日至 2023 年 9 月 23 日，但第三次期中報告核准日期是 2023 年 10 月 25 日，所以過期日期為 2023 年 9 月 23 日至 2023 年 10 月 25 日，期間有受試者 3153 返診兩次(25Sep2023 和 16Oct2023)，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為有受試者於 IRB 尚未核准試驗繼續進行時回診，因此通報試驗誤差，受試者並未因此增加風險。CRO 承辦人員承諾未來將於核准日期前兩個月就先提交送審文件，避免相同事件發生。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書之規定，受試者之父母須要於試驗之 Day1 至 Day43 天，每天於 eCOA 系統填寫電子日誌紀錄，如有漏填則視為試驗偏差。 受試者 100309: 於 04Sep2023 漏填電子日誌 受試者 100332: 於 25Sep2023 漏填電子日誌 受試者 100335: 於 10Sep2023 漏填電子日誌 受試者 100332: 於 20Oct2023 漏填電子日誌</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 100332、100309、100335、100349 之受試者父母，未依計畫書規定每日填寫電子日誌。此偏差並未增加受試者風險。研究團隊會每日上系統確認填寫狀況，並提醒忘記填寫的父母。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 100136 於 2022 年 12 月 7 日進行試驗 Target Dose 12 返診，並於 Pre-Dose 時間點採集 Target Dose 12 之中央實驗室血液檢體，但額外使用到中央實驗室套組中，原先用來採集選擇性項目 Post-Dose 6hr PK 檢體之採血管，並寄送至中央實驗室。</p> <p>依照計畫書 Table 2 規定流程表中，治療頻率 QW 組別，於 Target Dose 12 時不須採集中央實驗室選擇性項目 Post-Dose 6hr PK 檢體，故經國外廠商確認列為一件輕微試驗偏差。</p>				

		委員審查意見： 1.案件事實：受試者 100136 於 2022 年 12 月 7 日進行試驗 Target Dose 12 返診，並於 Pre-Dose 時間點採集 Target Dose 12 之中央實驗室血液檢體，但額外使用到中央實驗室套組中用來採集 Post-Dose 6hr PK 檢體之採血管，並寄送至中央實驗室。依照計畫書，治療頻率 QW 組別於 Target Dose 12 時不須採集 Post-Dose 6hr PK 檢體，故經國外廠商確認列為一件輕微試驗偏差。同時國外試驗團隊也通知中央實驗室將多收到之 Post-Dose 6hr PK 檢體及數據進行銷毀。此試驗案已不再納入受試者，且未有治療中的受試者，故無改善方案和檢討追蹤方式。 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。				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌 (MBC)患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 7403011 於 2023/4/20 進行 End of treatment 回診，計畫書要求須執行 Chemistry 及 Hematology，其中 Coagulation 凝血相關項目於本計畫中亦包含在 Hematology 類別下，應於 End of treatment 回診執行，但當日並未開單執行。由於當時執行計畫書第 2 版給藥的 Cycle 3 回診後，Coagulation 凝血項目非必要計畫書要求項目，每次回診都習慣這樣執行，故試驗團隊於 End of treatment 回診仍依照往常慣例執行，未留意到這版計畫書要求的 Hematology 項目即包含 Coagulation，故漏了執行。 委員審查意見： 本次偏差主要為一位受試者 end of treatment 少檢測凝血項目，主持人團隊評估無受試者安全疑慮。				
	大會決議：同意核備					
	註:蔡易臻委員請迴避					
18.	IRB 編號	SC23244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者因既有疾病分別接受長期處方藥物治療：Domperidone 和 Lansoprazole 治療 GERD, Zolpidem 和 Alprazolam 治療 Insomnia, 經試驗團隊確認 Domperidone 和 Zolpidem 和 Alprazolam 列為 Substrate of CYP3A4, 根據 Protocol Amendment 3 版本規定 Substrate of CYP3A4 藥物屬禁用藥物，因此通報一筆偏差事件。 委員審查意見： 1.案件事實：受試者因既有疾病分別接受長期處方藥物治療：Domperidone 和 Lansoprazole 治療 GERD, Zolpidem 和 Alprazolam 治療 Insomnia, 經試驗				

		<p>團隊確認 Domperidone 和 Zolpidem 和 Alprazolam 列為 Substrate of CYP3A4, 根據 Protocol Amendment 3 版本規定 Substrate of CYP3A4 藥物屬禁用藥物, 因此通報一筆偏差事件. 受試者持續每周密切接受試驗團隊追蹤用藥安全, 均無發現安全性問題, 因此不會增加受試者風險程度。新版 Protocol Amendment 4 修正了 CYP3A4 相關之禁用藥物內容, 更改為如沒有可替代處方藥物則須密切觀察受試者用藥情形, 以符合真實世界的用藥需求。</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					
19.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	9
	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>狀況描述： S084 受試者在納入試驗前經試驗人員詢問, 說明未有其他癌症病史。然而在電子病歷中敘述該病患因罹患肺癌(Stage I), 已在 2023 年 6 月於三軍總醫院進行手術。 依據計畫書(V2.0)排除條件 1-V 點, 「經試驗主持人判定為多重癌症或是 TNM 分期系統為 M1 及其以上期別者, 不予納入。」 然而, 受試者說明三總之主治醫師無開立相關癌症藥物及化療處置, 後續每 6 個月返診追蹤一次。在轉知 PI 後, PI 說明該受試者之肺癌為 Stage I, 經評估其嚴重程度不影響骨質代謝評估, 可納入試驗。 →請您協助通知試驗醫師紀錄評估過程於原始資料 (EMR) 中。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為一位受試者於外院曾有 stage I 肺癌診斷。主持人團隊評估該患者肺癌(Stage I)已經手術切除, 後續僅定期追蹤, 無其他藥物治療, 不影響其骨質代謝。乳癌部分則由本院主治醫師進行類芳香環酶抑制劑, 與本計畫其他受試者相同, 故加入本研究案不會增加風險。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註:蔡易臻委員請迴避					
20.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	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。【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書, 受試者於 randomization 後之 180 天內必須密切追蹤受試者是否有呼吸道感染之症狀, 若有, 需於 3 天內(最多不超過 12 天)返回院內進行評估、理學檢查、生命徵象測量並採集鼻腔拭子。然受試者 075400013 於 2023/07/31 之病歷寫到受試者鼻塞持續一周並有一筆急性上呼吸道感染之診斷, 但未依據計畫書規範於 3 天內(最多不超過 12 天)返回院內進行評估、理學檢查、生命徵象測量並採集鼻腔拭子。故視為一試驗偏差。CRA 進行試驗數據監測時發現並與研究團隊討論。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為一位受試者有鼻塞持續一周並有一筆急性上呼吸道感染之診斷, 但未依據計畫書規範於 3 天內(最多不超過 12 天)返回本院接受相關評估, 研究護理師後續密切與該受試者家長聯繫, 確認該受試者上呼吸道</p>				

		感染已痊癒，且並無其他不舒服的症狀發生。			
	大會決議：同意核備				
21.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人	周佳滿	通報次數 3
	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	<p>狀況描述： 受試者 780-001 於 2023/11/23 進行本案 Visit 11 Week 36 返診，試驗團隊依照試驗計畫書(protocol)抽取血液樣本，且依照實驗室手冊 (lab manual)處理檢體並送至中央實驗室。</p> <p>於 2023/11/25 中央實驗室釋出的檢驗報告中，indirect bilirubin 的結果無法被計算出，因為計算所需要的其中一個檢驗項目 direct bilirubin 的檢測結果低於中央實驗室的檢測下限(reportable limit)。</p> <p>臨床試驗專員於 2023/12/5 發現此一事件後，告知研究團隊此為一試驗偏差。</p>			
	大會決議：同意核備				
22.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數 11
	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	<p>狀況描述： 臨床試驗專員於這次監測訪視期間，發現以下 2 件試驗偏差做通報。</p> <p>1.依照計畫書規定，Cycle11Day1 需收集受試者的 ctDNA 檢體到中央實驗室檢測。而發現受試者 440300002 的 cycle 11 Day 1 第一時間因研究護理師在試驗門診當下遺漏檢體採集步驟，所以未執行，雖緊急通知請受試者再次返診完成該檢體收集。然而，受試者拒絕當天再次回診，故仍未能完成，判定為試驗偏差。</p> <p>2.受試者 440300007 因為個人行程安排，導致 week42 的 CT/MRI 影像檢測，未在計畫書規定的執行區間內完成(9 月 6 日-9 月 20 日)，研究護理師已盡量安排病人在靠近執行區間完成，此判定為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 440300002 之受試者，因研究護理師疏忽，未依計畫書於返診時採集檢體、以及編號 440300007 之受試者，因個人因素，未能在規定區間內執行影像檢測。此兩項偏差皆未增加受試者風險。已對研究護理師進行再訓練，並會提早安排與確認受試者檢查時間。建議通過。</p>			
	大會決議：同意核備				

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF22179B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	節並[1,2,3-cd]芘藉由調節瞬態感受器電位陽離子通道及芳香烴接受體在異位性皮膚炎病患中活化表皮細胞【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	SC19360B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現【希米科亞太】		
	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	SC18283B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性【艾伯維】		
	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	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1【阿斯特捷利康】		
	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	SF15235B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑【百瑞精鼎】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF22142B	計畫主持人	李文領
	計畫名稱 【廠商名稱】	Terahertz 穿透掃描影像在 Hypertrophic Cardiomyopathy 病理組織之鑑別診斷應用【筑波醫電股份有限公司】		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	事件描述	1. 檢送主持人信函 (PI Newsletter_Potential Risk of Bacteremia and Sepsis_06 Sep 2023)，通知試驗主持人目前造成菌血症或敗血症主因於 3 grade 或以上的 leukocytopenia, neutropenia 和 preceding isolated lymphocytopenia，而 Buparlisib 和 Paclitaxel 皆有免疫抑制的情況，因此須提醒尤其針對免疫細胞 $<500/\mu\text{L}$ 的病人須留意並減緩全身性感染問題。 2. 檢送 memo (Memo for visit timing and window for End of Treatment Visit_28 Jun 2023)，提醒試驗團隊 EoT 的 visit window 為決定永久終止治療的 7 天內，若是因 AE 暫時停藥則不再此限。 3. 檢送 memo (Recruitment Closure Notification_20Oct2023)，通知試驗主持人本試驗案受試者招募完畢。				
	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：4 件

- 一、趙文震主任委員介紹 IIT/ARO 名詞定義與本院 ARO(學術性臨床研究組織)發展目的，協助院內同仁參與更多的臨床試驗、協助 IIT(主持人自行發起臨床試驗)及未來將制定 IIT 推動之獎勵機制等事項。
- 二、趙文震主任委員分享衛生福利部藥品臨床試驗執行分散式措施指引，說明藥品臨床試驗執行上之受限(資訊不易取得、受試者返診順從性低、耗費時間長及限制受試者之多樣性)，分析傳統式臨床試驗與分散式臨床試驗之區別，國際間的發展趨勢、數位化招募受試者與數位化告知同意之推動。
- 三、恩慈療法及專案進口申請，由誰認定病情危急/重大?IRB 或是臨床倫理中心?是否作為研究用?
- 四、高教深耕計畫是否需要送審 IRB?由誰決定?是否需要受試者同意書?

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 0 件，變更案之投票案 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 2 件。

壹拾、會成：(15：02)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE23467B	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	深度神經網路模型於青光眼預測之應用研究		
2.	IRB 編號	CE23468B	計畫主持人	林佩儀
	計畫名稱	探討加護病房護理人員應用智慧醫療 Dashboard 之滿意度研究		
3.	IRB 編號	CE23472B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以通用數據模型與多任務學習建立加護病房病患具解釋性之多模組呼吸重症預測系統		
4.	IRB 編號	SE23471B	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	回溯性真實世界研究探討芬必提® 治療先天性尿素循環代謝疾病之有效性及安全性		
5.	IRB 編號	SC23474B	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)		
6.	IRB 編號	SC23469B	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性		
7.	IRB 編號	CE23510B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	多基因風險分數在預測臺灣人口食道癌、咽喉癌和下咽癌風險中的應用		
8.	IRB 編號	CE23513B	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱	中毒流行病學、臨床表現與預後分析		
9.	IRB 編號	CE23514B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	腎臟血管肌脂瘤患者的長期結果和風險因素：一項回顧性分析		
10.	IRB 編號	CE23516B	計畫主持人	廖怡茹
	計畫名稱	以藥物基因體學輔助偵測嚴重藥品不良反應的模組建構		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	TE23072B	計畫主持人	許嘉琪
----	--------	----------	-------	-----

	計畫名稱	專案製造「Phosphate Oral solution 含磷口服液 20ml」/成份規格：Dibasic sodium Phosphate Heptahydrate 137.0mg/ml, Phosphoric acid 85% 52.7mg/ml，治療 X-linked Hypophosphatemic Rickets 及低磷血症疾病使用，申請數量 36,000 瓶/2 年		
2.	IRB 編號	TE23073B	計畫主持人	賴正倫
	計畫名稱	專案進口「Epkinly Injection for subcutaneous use (成份規格：EPCORITAM AB 48 MG & 4MG)」，治療 Primary mediastinum large B-cell lymphoma 使用，申請數量 40vial(48mg)另 2vial 小劑量(4mg) /陳○承		
3.	IRB 編號	TE23074B	計畫主持人	賴正倫
	計畫名稱	專案進口「Epkinly Injection for subcutaneous use (成份規格：EPCORITAM AB 4MG)」，治療 Primary mediastinum large B-cell lymphoma 使用，申請數量 2 vial /楊○懷		
4.	IRB 編號	TE23075B	計畫主持人	賴正倫
	計畫名稱	專案進口「Epkinly Injection for subcutaneous use (成份規格：EPCORITAM AB 4MG)」，治療 Primary mediastinum large B-cell lymphoma 使用，申請數量 2 vial /林○均		
5.	IRB 編號	TE23076B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Eflor powder for oral solution/成份規格：DFMO(eflornithine) 1g/sachet」，治療高危險群神經母細胞瘤(high-risk neuroblastoma)使用，申請數量 1512 sachets (54 盒) /徐○		

四、「修正案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	SC19146B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【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		
2.	IRB 編號	SC22452B#3【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		
3.	IRB 編號	SC22559B#3【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		
4.	IRB 編號	SC21340B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥

	計畫名稱	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。【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		
5.	IRB 編號	SC21486B#6 【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【保瑞爾生技股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
6.	IRB 編號	SC23080B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【嬌生股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC23380B#1 【CIRB 副審】	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【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		
8.	IRB 編號	SC22343B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)【徠博科台灣服務股份有限公司/CRO：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		
9.	IRB 編號	SE18334B#5	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃【昆翊生技有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
10.	IRB 編號	CE23252B#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	在慢性腎臟病、透析及腎移植病人作法布瑞氏症篩檢的流行病學研究【院內計畫】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
11.	IRB 編號	SC22151B#7 【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		
12.	IRB 編號	SC22309B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【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		
13.	IRB 編號	SC22539B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【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		
14.	IRB 編號	SC21397B#7 【CIRB 副審】	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【台灣璞氏健康發展有限公司】		
	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	SE23035B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臨床前期 NOTCH3 R544C 突變攜帶者臨床症狀、白質病變和膠狀淋巴系統功能之間的關聯性【國科會】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	SC22234B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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	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	SC20271B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)【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		
18.	IRB 編號	SC22145B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性【百瑞精鼎國際股份有限公司】		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
19.	IRB 編號	SF21346B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	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【台灣樂天醫藥生技股份有限公司/CRO：新加坡商希米科亞太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)		
20.	IRB 編號	SC22227B#4 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
21.	IRB 編號	SC22471B#3 【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【阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	C08215B#22	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
23.	IRB 編號	SC22011B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。【荷商葛蘭素史克】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SC23145B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【艾昆緯】		
	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	SC22388B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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：賴國隆委員請迴避。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SE21347B-2	計畫主持人	施瓊芬
	計畫名稱	護理衛教行動程式 App 對心搏過緩病人裝置心節律器憂鬱、心律不整及生活品質之成效		
	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	CE22001B-2	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	發展人工智慧以定量超音波滑膜炎的嚴重度		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避。				
3.	IRB 編號	CE22443B-1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	NE14262B-9	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20336B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置互動式呼吸重症病患預後預測系統		
	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：趙文震主任委員請迴避。				
6.	IRB 編號	SF22444B-2	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞(GL-N-CP0002)合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CE22545B-1	計畫主持人	陳韻文
	計畫名稱	臺中榮總藥物過敏流行病學		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

8.	IRB 編號	CE22440B-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	結合 AIoT 和影像多型態特徵建置智慧化遠距照護作業系統與落地應用：雲端資料環境建置與 AI 導入臨床服務		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：賴國隆委員請迴避。				
9.	IRB 編號	CE16270B-7	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
10.	IRB 編號	CE19363B-4	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體與抗磷脂抗體症候群的研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE21457B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	評估放射治療於癌症病人接受新冠肺炎疫苗之影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21063B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE20134B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	非結核分枝桿感染之致病因素探討		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22465B	計畫主持人	張思玲
	計畫名稱	新生兒胸腔鏡手術之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CE23127B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	探討抑制發炎體活化用來調節 T 細胞活化應用於治療乾癱性關節炎及其分子機轉的研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		

註：賴國隆委員請迴避。

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC22502B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項兩部分、第 Iia 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
註：趙文震主任委員請迴避。				

九、「其他事項通報」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	本計畫案許可書期限至 2023-11-19，因目前尚有 1 位受試者正在進行生存追蹤中(survival follow-up)，擬申請展延計畫結束日期至 2024-07-22。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CG23036B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員：盧詩雁				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE22362B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE22138B	計畫主持人	陳信華	通報次數	2
	事件描述	變更計畫執行期限:展延試驗日期				
	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	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	3
	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	同意其他事項通報，陳閱後存查				

6.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	周政緯	通報次數	1
	事件描述	2023 年 9 月 7 日數據監測委員會會議結果為 continuation of the trial without modification。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC21245B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	通報 NN7769-4514 試驗案於 01Oct2022-31Mar2023 期間發生 SUSAR 1 件，已於院內嚴重不良事件 1 及 2 通報，附上定期安全性報告為佐證。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	2
	事件描述	1. 展延試驗日期說明： (1)展延原因：考量受試者於案內追蹤、後續數據監測與資料清理。 (2)原試驗期限(2023 年/12 月/31 日)。 (3)欲展延之期限(2025 年/12 月/31 日)。 2. 更新保險期間展延文件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CG21307B	計畫主持人	吳杰亮	通報次數	1
	事件描述	有關研究人員列表，刪除李建儀.傅彬貴.陳永竣.黃俊德.陳柚綾。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：趙文震主任委員請迴避。						
10.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員劉正玲				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SF21309B	計畫主持人	林詩萍	通報次數	1
	事件描述	本試驗黃詩婷個案管理師於 2023 年 1 月離職，研究助理吳慈華小姐已於 2023 年 4 月離職，因此呈送其他事項通報移除黃詩婷小姐及吳慈華小姐為本案之研究人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	因應試驗需要，新增一位研究護理師嚴毓欣。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SF21310B	計畫主持人	林詩萍	通報次數	2

	事件描述	本試驗黃詩婷個案管理師於 2023 年 1 月離職，研究助理吳慈華小姐已於 2023 年 4 月離職，因此呈送其他事項通報移除黃詩婷小姐及吳慈華小姐為本案之研究人員。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
14.	IRB 編號	SC22239B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 3
	事件描述	最近一次的持續審查有效期限為 2023 年 12 月 20 日，但因近期檢送之期中報告被提於 2023 年 12 月 18 日會期討論，持續審查核准函發出時間有可能會在期中核准函到期日後，而目前共有 2 位受試者納入此試驗案，流水號 3 (受試者編號 06-003) 預計回診日期為 2023 年 12 月 15 日，流水號 4 (受試者編號 06-004) 預計回診日期為 2023 年 12 月 27 日。為避免試驗中斷以致受試者權益受損，故先通報貴會並提出繼續執行臨床試驗之申請。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
15.	IRB 編號	CF22226B	計畫主持人	陳一銘	通報次數 1
	事件描述	因前次持續審查共同主持人 GCP 時數不足，此次通報兩位共同主持人莊懷佳、譚澤華已補上 GCP 時數，再請確認。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			

十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE20216B-3	計畫主持人	周啟庠
	撤案內容	委員審查意見超過 28 天未回覆。		
2.	IRB 編號	CE19016B	計畫主持人	曾崇育
	撤案內容	委員審查意見超過 28 天未回覆。		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 5 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)-20936	楊宗穎	原則同意試驗進行	"「LY3537982 Capsule 25 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J3M-MC-JZQB)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	MOHW 民國 112 年 11 月 23 日

				<p>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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment Number: c, Date: 18 Oct 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、案內因未檢送臺大醫院、臺大癌醫中心分院、臺大醫院雲林分院、臺北榮民總醫院、花蓮慈濟醫院、大林慈濟醫院、成大醫院、柳營奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及林口長庚紀念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>	
2.	SC23512B	吳明儒	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>"「Zibotentan/Dapagliflozin Film Coated Tablet 0.25 mg/10 mg、0.75 mg/10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4325C00010)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10月18日衛授食字第1129060696號函核准執行，並經112年11月1日衛授食字第1129064349號函同意變更在案。二、本部同意新增臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為吳明儒醫師及李文欽醫師。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。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</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 27 日

				意，始得參與本試驗。	
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-20568	楊勝舜	原則同意試驗進行	<p>"「DF-006 Oral Solution 20 mcg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DF-006-1001)一案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 8.2 (Taiwan)，Date：19 September 2023。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺北醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、嘉義基督教醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 27 日
4.	T-臺中榮民總醫院(總院)-20740	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>"「Regorafenib Tablet 30mg；Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TRI0041)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經112年9月18日衛授食字第1129054470號函核准執行在案。</p> <p>二、本部同意新增臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人為陳培哲醫師、邱昌芳醫師、李騰裕醫師、黃文聰醫師、林錫銘醫師及王景弘醫師。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 27 日

				更案申請，俟同意後始可執行。 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。	
5.	T-臺中榮民總醫院(總院)-20954	李騰裕	受試者同意書及試驗主持人變更	"「AZD2936 (Rilvegostomig)Solution for Infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7025C00001)之受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經112年10月11日衛授食字第1129057658號函核准執行在案。 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。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李騰裕醫師。 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。	MOHW 民國 112 年 12 月 01 日

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22315B	王賢祥	計畫書變更	"「AZD5363 (Capivasertib) Film-Coated Tablet 160 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361EC00001)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 111 年 4 月 15 日衛授食字第 1119018212 號函核准執行，並經 111 年 9 月 27 日 FDA 藥字第 1119046780 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：Clinical Study Protocol Version 3.0，Date：24 July 2023。	MOHW 民國 112 年 11 月 10 日

2.	SC23294B	詹明澄	計畫書變更	"「MEDI3506 (Tozorakimab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9180C00008)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 5 月 25 日衛授食字第 1129027342 號函核准執行，並經 112 年 8 月 30 日衛授食字第 1129046679 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：Version 2.0，Date：27 July 2023。	MOHW 民國 112 年 11 月 10 日
3.	SC23420B	陳怡行	計畫書變更	"「PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0251006)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 7 月 6 日衛授食字第 1129037595 號函核准執行，並經 112 年 9 月 20 日衛授食字第 1129052061 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：Final Protocol Amendment 2，Date：20 September 2023。	MOHW 民國 112 年 11 月 13 日
4.	SF19277B	石宇軒	計畫書變更	"「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、本計畫業經 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1086021894 號函核准執行，並經 112 年 6 月 28 日衛授食字第 1129035249 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：Version 5.0，Date：25 August 2023。	MOHW 民國 112 年 11 月 22 日
5.	SC23249B	黃文男	計畫書變更	"「Deucravacitinib (BMS-986165) Tablet 3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011247)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、本計畫業經 112 年 5 月 3 日	MOHW 民國 112 年 11 月 23 日

				衛授食字第 1129010431 號函核准執行，並經 112 年 9 月 18 日衛授食字第 1129049356 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：Protocol Amendment 02，Date：07-Sep-2023。	
6.	SC20046B	楊宗穎	計畫書變更	"「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJC)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 3 月 30 日衛授食字第 1096008037 號函核准執行，並經 112 年 1 月 4 日衛授食字第 1119068696 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：J2G-MC-JZJC(e) Clinical Protocol，Date：15-Aug-2023。	MOHW 民國 112 年 11 月 23 日
7.	SC21439B	陳怡行	計畫書變更及試驗用藥品再進口	"「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)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。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 112 年 10 月 2 日衛授食字第 1129055948 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：Version 2.1，Date：18 September 2023。三、貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。	MOHW 民國 112 年 11 月 21 日

8.	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，本部同意，復如說明段，請查照。一、本計畫業經 108 年 6 月 6 日衛授食字第 1086012727 號函核准執行，並經 112 年 9 月 12 日衛授食字第 1129049126 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 6，Date：12 June 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 11 月 27 日
9.	SC22144B	林政賢	計畫書變更與試驗用藥物貨品進口同意書展延	<p>"「CPI-0610 (Pelabresib) Tablet 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CPI 0610-04)之計畫書變更與試驗用藥物貨品進口同意書展延乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。一、本計畫業經 111 年 2 月 10 日衛授食字第 1119003554 號函核准執行，並經 112 年 6 月 29 日衛授食字第 1129033916 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：Protocol Am5 (v6.0)，Date：04 Oct 2023。三、111 年 2 月 10 日衛授食字第 1119003554 號試驗用藥物貨品進口同意書有效日期得展延至 115 年 1 月 31 日止。四、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 07 日

10.	SC21069B	楊宗穎	計畫書變更	"「DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U301)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 12 月 31 日衛授食字第 1091497504 號函核准執行，並經 112 年 1 月 31 日衛授食字第 1129001150 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：Version 5.0，Date：09 Oct 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試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 112 年 12 月 06 日
-----	----------	-----	-------	--	-------------------------

三、結案/終止公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22145B	吳明儒	終止臺中榮民總醫院、雙和醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心	"「KBP-5074 Tablet 0.25 mg、0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KBP5074-3-001)之終止臺中榮民總醫院、雙和醫院及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。一、本計畫業經 111 年 3 月 1 日衛授食字第 1119008388 號函核准執行，並經 111 年 7 月 12 日 FDA 藥字第 1119032678 號函同意變更在案。	MOHW 民國 112 年 11 月 23 日
2.	SF20006B	王建得	終止試驗	"「PF-06741086 (marstacimab) Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841005)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。 一、本計畫業經 108 年 12 月 12 日衛授食字第 1086037276 號函核准執行，並經	MOHW 民國 112 年 11 月 23 日

				112 年 1 月 31 日衛授食字 1129002010 號函同意變更在案。	
3.	SC22264B	林政賢	計畫書變更及終止試驗中心	"「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-007)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。一、本計畫業經 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704773 號函核准執行，並經 112 年 5 月 30 日衛授食字第 1129024959 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：Version 3.0，Date：26 July 2023。三、本部同意終止臺北榮民總醫院為試驗中心，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。	MOHW 民國 112 年 11 月 28 日
4.	SC22274B	林政賢	計畫書變更	"「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-008)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 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704772 號函核准執行，並經 112 年 5 月 25 日衛授食字第 1129024960 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：Version 3.0，Date：26 July 2023。	MOHW 民國 112 年 11 月 24 日
5.	SC22045B	王賢祥	計畫書變更	"「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg；MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-022)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 12 月 20 日衛授食字第 1101500565 號函核准執行，並經 111 年 12 月 19 日衛授食字第 1119063445 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：MK-6482-022-02，	MOHW 民國 112 年 11 月 24 日

				Date：04-OCT-2023。	
6.	SC15205B	楊晨洸	結案報告	"「RO5541267(MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO29636)之結案報告乙案，本部備查，請查照。說明：復貴公司 112 年 9 月 7 日羅臨字第 230213 號函(本署收文日期 112 年 10 月 6 日)。	MOHW 民國 112 年 12 月 05 日

四、其他事項公文備查：共 0 件