

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-02 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 02 月 19 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：12

地點：研究大樓 1 樓第四會議室

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）、醫學研究部蕭自宏研究員（院內），共 4 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）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 5 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）、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）、劉兆鴻委員（院內）、游育蕙委員（院內）、護理部林文綾督導長（院內），共 4 位

請假委員：蔡易臻委員（院內）、泌尿醫學部林嘉彥醫師（觀摩委員），共 2 位

早退委員：無

列席人員：神經醫學中心方鼎鈞醫師、弘光科技大學物理治療系郭芳娟副教授、放射線部林炫吟醫師、眼科部李家綺醫師，共 4 位

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

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 113-B-01 次會議之新案投票案共 2 件，核准 0 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 2024 年 01 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：CF23554B

計畫名稱：巴金森氏症丘腦底核神經元活動度與腦深層電刺激對認知和動作控制的影響（榮弘院校合作計畫）

計畫主持人：神經醫學中心郭怡真醫師（由共同主持人郭芳娟副教授、協同主持人方鼎鈞醫師代理出席報告）

【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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2 IRB 編號：SF23547B

計畫名稱：利用人工智慧模型從常規 X 光影像預測骨密度-前瞻性計畫（采風智匯股份有限公司）

計畫主持人：放射線部蔡志文醫師（由共同主持人林炫吟醫師代理出席報告）

【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 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF24040B

計畫名稱：單細胞層級的多體學分析：探討急性骨髓性白血病化療後復發的基因演化與白血病幹細胞抗藥性機轉（自行研究）

計畫主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林醫師

【會議討論】

審查迴避：蕭自宏委員迴避離席

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 8 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與

討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人(蕭自宏委員利益迴避)，出席人數 17 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE21034B#1	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱 【廠商名稱】	以質量性研究探討器官移植者返家照顧之連續性照護與適應(自行研究)		
	審查意見	<p>委員一： 本次變更案主要之變化為正式研究部分的受試者人數增加，原訂第一階段:質性訪談收案約 50 人，第二階段:研究工具發展約100人，正式研究的樣本數將由前驅測試的結果確定，預計收案約100人改為200人。原本之受試者總數為250人變更為350人，增加40%，若單純以正式研究部分增加100%，皆>20%為有意義的增加。</p> <p>1. 另外在原計畫書中提到正式研究的樣本數將由前驅測試的結果確定，請主持人說明前驅測試結果以及調整受試者數目之依據。 2. 受試者同意書首頁之IRB編號建議填寫完整。 3. 建議提大會討論。</p> <p>委員二： 以質量性研究探討器官移植者返家照顧之連續性照護與適應本試驗於2024/03/07經委員會核准通過，執行期限為2021/03/08 - 2024/01/16，本次變更容包括：計畫書/受試者同意書/問卷文件主要變更原因如下： 1. 增加正式研究預計收案人數為200人。 2. 更改計畫主持人彭素貞職稱及因協同主持人盧嘉文醫師離職予以刪除。 3. 新增問卷文件。 本次變更內容不會改變受試者之既有風險利益或影響其權益。同意變更</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 非常感謝委員的審查意見，回覆內容如下： 1. 根據前驅測試的結果並請教統計專家、及參考著名量表發展書籍—DeVellis (2021)指出進行探索性因素分析(Exploratory Factor Analysis, EFA)時，在實務研究上至少需要150名以上的樣本，因此本計畫的正式研究個案數需至少150個受試者，考量可能會有無效問卷，所以將收案個案數調整成200個受試者數目。 2. 受試者同意書首頁之IRB編號(CE21034B)已填寫完整，並重新上傳。 3. 謝謝委員建議。</p> <p>參考資料： DeVellis, R. F., & Thorpe, C. T. (2021). Scale development: Theory and</p>		

	applications.Sage publications. 委員二： 非常感謝委員的審查意見。
投票記錄：核准 13 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)	

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 1 件

1.	IRB 編號	SE22199B	計畫主持人	賴志昇
	計畫名稱 【廠商名稱】	靜脈潰瘍困難癒合傷口與中醫體質關係--以傷口照護機 AI 輔助分析【榮興基金會】		
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見：</p> <p>針對初審意見第 1-3 項主持人已回覆，針對初審意見第四項：4. 受試者編號 1 林○衫、編號 2 張○○妹、編號 3 劉○美、編號 4 張○汝、編號 5 張○天、編號 6 蕭○英、編號 7 藍○蕙、編號 8 李○扁、編號 9 蔡○三、編號 10 陳○成、編號 11 鄭○海、編號 12 蕭○翔、編號 13 賴○慧、編號 14 吳○娟、編號 15 詹○份、編號 16 張○菊、編號 17 廖○○鶯、編號 18 黃○添、編號 20 劉○嘉、編號 22 黃○飛第十五項、第十六項資料處理方法重複勾選，無法確認受試者選擇之資料處理方式。主持人已附上相關受試者同意書勾選頁面，但多數受試者同意書出現直接塗改情形。建議提會討論。</p>		
	投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)			

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE22505B	計畫主持人	梁巧盈
	計畫名稱 【廠商名稱】	全身麻醉後下眼瞼贅皮孩童之睫毛角度變化【自行研究】		
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見：</p> <p>1、研究摘要：「全身麻醉後下眼瞼贅皮孩童之睫毛角度變化」；下眼瞼贅皮孩童於全身麻醉後因眼輪匝肌放鬆造成睫毛倒插程度減少，而可能造成術後矯正量不足，此試驗預比較下眼瞼贅皮孩童與控制組孩童於麻醉前後之睫毛角度變化。</p> <p>◎研究模式：觀察性前瞻性病例對照研究</p> <p>◎研究期間：2023/01/13~2024/11/1 試驗期間：1個月</p> <p>◎收案人數：本院60人</p> <p>◎以受試者同意書進行知情同意</p>		

		<p>2、研究進行：</p> <p>◎執行狀況：Terminated(終止)：研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行</p> <p>◎收案人數：預計60人、本期、總收案4人</p> <p>◎終止原因：孩童難以配合手術前後照相檢查，影像品質不佳。</p> <p>3、審查意見：</p> <p>(1) 該案收案數為4位，但受試者同意書皆"遺失"，並且受試者族群為"兒童"，建議提大會討論。</p> <p>(2) PTMS「終止計畫之後續處理說明」處僅填寫應說明的事項，但未寫出實際作為及處置，請修正及補填。</p> <p>(3) 結案申請書：未填寫第一位個案收案時間，且最近收案時間2023/11/08與「受試者清單與收案狀況描述表」第4位的同意書簽署日期112/08/02不相符，請補正。</p> <p>4、結論：建議提大會討論</p> <p>☆ 回覆審查意見：依委員回覆意見修正。</p>
<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)</p> <p>(備註：由研究人員李家綺醫師代理出席報告)</p>		

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF22039B#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用基因體學與基因轉殖動物策略探討高脂性飲食對肺癌病人病程影響做為治療監控策略【國科會】		
	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	SC21154B#6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【台灣泰格國際醫藥股份有限公司】		
	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			
註：劉怡君委員請迴避				

二、「追蹤審查報告」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC22559B-1	計畫主持人	陳怡行
	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)【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		
2.	IRB 編號	SC22042B-2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【默沙東】		
	審查意見	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：林嘉彥委員請迴避			
3.	IRB 編號	SC22152B-3	計畫主持人	林政賢
	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】		
	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	SC18006B-6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【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		
5.	IRB 編號	SC22044B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)【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		
6.	IRB 編號	SC20271B-7	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)【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		
7.	IRB 編號	SC22045B-2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482)		

	【廠商名稱】	加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【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			
	註：林嘉彥委員請迴避			
8.	IRB 編號	SC21031B-6	計畫主持人	李建儀
	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 【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			
	註：林嘉彥委員請迴避			
9.	IRB 編號	CF17268B-6	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響 【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	SC19019B-5	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，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 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			
11.	IRB 編號	SC20275B-7	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗 【中外製藥】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC22052B-4	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性 【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

	註：趙文震主任委員請迴避		
13.	IRB 編號	CF21020B-3	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者皮膚代謝物之分析【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
14.	IRB 編號	SC21069B-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01)【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		

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Topotecan	病人代號	90461006301 (TWNCT2023214317)
	SAE/UP	Sudden Death NOS	發生日期 /類別	2023/11/30/ FOLLOWUP: 2
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：84 歲男性◎可疑藥品：Topotecan ◎不良反應事件：Sudden Death NOS (2)研究使用藥品有 Etoposide (Etoposide), Paraplatin (Carboplatin), and Atezolizumab (Atezolizumab)無猝死之不良反應記載，目前無併用藥品的資料。(3)受試者於 11/20~24 使用 Topotecan (對照組)，11/30 家屬致電病人不舒服，準備來院時，病人倒下，在家死亡，死亡原因報告為猝死 NOS。可能與 Topotecan 相關，與研究產品無關。(4)本次為第 2 次追蹤，更新病人沒作 autopsy。(5)本案用藥雖無此類不良反應記載，但病人在使用藥品後 6 天猝死，可能有因果關係，同意核備/存查。		
大會決議：同意核備				
2.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Topotecan	病人代號	90461006301 (TWNCT2023214317)
	SAE/UP	Metastatic small cell lung cancer	發生日期 /類別	2023/11/30/ FOLLOWUP: 3
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：84 歲男性◎可疑藥品：Topotecan ◎不良反應事件：Metastatic small cell lung cancer (原為 Sudden Death NOS) (2)研究使用藥品有 Etoposide (Etoposide), Paraplatin (Carboplatin), and Atezolizumab (Atezolizumab)無猝死之不良反應記載，目前無併用藥品的資料。(3)受試者於 11/20~24 使用		

	Topotecan (對照組)，11/30 家屬致電病人不舒服，準備來院時，病人倒下，在家死亡，死亡原因報告為猝死 NOS。可能與 Topotecan 相關，與研究產品無關。(4)本次為第 3 次追蹤，更新事件 Sudden Death NOS 為 Metastatic small cell lung cancer。(5)本案用藥雖無此類不良反應記載，但病人在使用藥品後 6 天猝死，可能有因果關係，同意核備/存查。		
	大會決議：同意核備		
3.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin	病人代號 2023A263515(E7405005)
	SAE/UP	1.MUCOSITIS (Mucosal inflammation), 2.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	發生日期 /類別 2023/11/16/ FOLLOWUP: 4
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：56 歲女性 ◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, Durvalumab ◎不良反應事件：1.MUCOSITIS (Mucosal inflammation), 2.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased) (2)受試者於 11/16 胸內門診有 grade 3 mucositis 情形，治療後返家；11/17 因疲倦加劇經急診入院，有 grade 2 platelet count decreased，經治療後症狀改善，於 11/28 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，更新試驗藥物 Datopotamab Deruxtecan 因 SAE MUCOSITIS 而減輕劑量。 (3)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。	
	大會決議：同意核備		
4.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan	病人代號 2023A184883(E7405002)
	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別 2023/07/21/ 初始報告
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：39 歲女性 ◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin ◎不良反應事件：ANEMIA (Anaemia) (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：◎ Deruxtecan: Anemia (31% to 58%; grades 3/4: 7% to 38%) ◎ Durvalumab: Anemia (1% to 10%) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%) ◎ Gemfibrozil: Anemia ◎ Morphine sulfate: Anemia (2%) ◎ Fentanyl: Anemia (3% to 32%) (3)受試者於 2023/07/21 開始試驗計畫，07/21 測出貧血，給予輸血並暫停試驗藥物；8/14 好轉；已於事件發生後暫停使用 3 種試驗藥物研究繼續進行；對研究不影響、不需採取行動。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。	
	大會決議：同意核備		
5.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan	病人代號 2023A217648(E7405002)

	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別	2023/09/04/ 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： (1)通報事件：39 歲女性◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin ◎ 不良反應事件：ANEMIA (Anaemia) (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：◎ Deruxtecan: Anemia (31% to 58%; grades 3/4: 7% to 38%) ◎ Durvalumab: Anemia (1% to 10%) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%) ◎ Gemfibrozil: Anemia ◎ Morphine sulfate: Anemia (2%) ◎ Fentanyl: Anemia (3% to 32%) (3)受試者於 2023/07/21 開始試驗計畫，09/07 門診發現貧血，給予輸血並暫停試驗藥物；於 10/02 恢復。已於事件發生後 暫停使用 3 種試驗藥物研究繼續進行；對研究不影響、不需採取行動。主持 人及廠商皆認為 Anemia 與 Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin 有關，與 Durvalumab 無關。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不 良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備			
6.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan	病人代號	2024A004033(E7405005)
	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別	2024/01/04/ 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： (1)通報事件：56 歲女性◎可疑藥品：Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan ◎ 不良反應事件：ANEMIA (Anaemia) (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：◎ Deruxtecan: Anemia (31% to 58%; grades 3/4: 7% to 38%) ◎ Durvalumab: Anemia (1% to 10%) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%) ◎ Pembrolizumab: Anemia (17% to 54%; grades 3/4: 0.5% to 24%) ◎ Irbesartan: Anemia ◎ Morphine: Anemia (2%) (3)受試者於 202310/18 開始試驗計畫，113/01/04 門診發現貧血，給予輸血並暫停試驗藥 物，症狀持續中。已於事件發生後暫停使用 3 種試驗藥物研究繼續進行；對 研究不影響、不需採取行動。(4)主持人認為 Anemia 與 Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin 有關，與 Durvalumab 無關；廠商皆認為皆無關。(5) 本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果 關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備			
7.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin	病人代號	2023A235866(E7405002)
	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別	2023/10/16/ 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： (1)通報事件：39 歲女性◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin ◎ 不良反應事件：ANEMIA (Anaemia) (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：◎ Deruxtecan: Anemia (31% to 58%; grades 3/4:</p>		

		<p>7% to 38%) ◎ Durvalumab: Anemia (1% to 10%) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%) ◎ Gemfibrozil: Anemia ◎ Morphine sulfate: Anemia (2%) ◎ Fentanyl: Anemia (3% to 32%) (3)受試者於 2023/07/21 開始試驗計畫，10/16 門診發現貧血，給予輸血並暫停試驗藥物；於 10/23 恢復。已於事件發生後暫停使用 3 種試驗藥物研究繼續進行；對研究不影響、不需採取行動。主持人及廠商皆認為 Anemia 與 Datopotamab Deruxtecán, Carboplatin 有關，與 Durvalumab 無關。(4)建議：ANEIMA 字母拚錯，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>審查意見回覆： 感謝委員意見，已於通報表修正事件名稱 ANEMIA (Anaemia)</p>
大會決議：同意核備		

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 18 件

1.	IRB 編號	SC21440B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
計畫名稱 【廠商名稱】		一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性【台灣諾華股份有限公司】				
審查意見		<p>狀況描述： 依據試驗計畫書，受試者於 weeks 2, week 12 及 week 52 的回診日，應安排一系列檢查，包含兩次的 3 重複 ECG 檢查，及收集 post dose PK 檢體(分別於服用 IMP 的 45 分鐘、90 分鐘後採集)，其中，第二次的 3 重複 ECG 檢查，應在 post dose PK(於服用 IMP 的 90 分鐘後採集)檢體採集之前完成。於 1801006 Week 52 回診當天，因遇到 ECG 機器故障，故受試者在當天的上午 10:40 先採集 post dose PK(於服用 IMP 的 90 分鐘後採集)檢體，等國外 ECG helpdesk 協助修復機器後，於上午 11:32 才進行第二次的 3 重複 ECG 檢查。上述檢驗的流程不符合計畫書要求順序，故為一項試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依據試驗計畫書，受試者於 week 2, week 12 及 week 52 的回診日，應安排一系列檢查，包含兩次的 3 重複 ECG 檢查，及收集 post dose PK 檢體(分別於服用 IMP 的 45 分鐘、90 分鐘後採集)，其中，第二次的 3 重複 ECG 檢查，應在 post dose PK(於服用 IMP 的 90 分鐘後採集)檢體採集之前完成。於 1801006 Week 52 回診當天，因遇到 ECG 機器故障，故受試者在當天的上午 10:40 先採集 post dose PK(於服用 IMP 的 90 分鐘後採集)檢體，等國外 ECG helpdesk 協助修復機器後，於上午 11:32 才進行第二次的 3 重複 ECG 檢查。上述檢驗的流程不符合計畫書要求順序，故為一項試驗偏差。可能會影響試驗的資料分析，但無造成受試者的風險。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	4
計畫名稱 【廠商名稱】		一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年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】				

<p>審查意見</p>	<p>狀況描述：</p> <p>1.依計畫書規定，所有的 IP 及 Run-in BFF 需在當天 11:00 前於診間完成，並與前一天晚上 evening dose 間隔時間不超過 13 小時。</p> <p>[E7404007]</p> <p>(a)於 2023/2/21 晚上 21:01 使用 Run-in BFF，2023/2/22(V2)回診時，於 10:49 使用 Run-in BFF，與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>(b)於 2023/7/4 晚上 21:06 使用 Run-in BFF，2023/7/5(Re-screen V2)回診時，於 11:00 使用 Run-in BFF，與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>[E7404008]</p> <p>(a)於 2023/3/9 晚上 20:58 使用 Run-in BFF，2023/3/10(V2)回診時，於 10:48 使用 Run-in BFF，與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>(b)於 2023/3/16 晚上 21:00 使用 Run-in BFF，2023/3/17(V3)回診時，於 12:02 使用 Run-in BFF，超過上午 11:00，且與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>[E7404009]</p> <p>(a)2023/3/14 進行 V1 篩選時，於 12:21 使用 Run-in BFF，超出計畫書允許時間。</p> <p>(b)於 2023/3/21 晚上 21:02 使用 Run-in BFF，2023/3/22(V2)回診時，於 11:00 使用 Run-in BFF，與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>(c)於 2023/3/28 晚上 21:024 使用 Run-in BFF，2023/3/29(V3)回診時，於 11:00 使用 Run-in BFF，與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>[E7404010]</p> <p>(a)於 2023/8/8 晚上 21:02 使用 Run-in BFF，2023/8/9(V2)回診時，於 11:00 使用 Run-in BFF，與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>(b)於 2023/8/15 晚上 21:01 使用 Run-in BFF，2023/8/16(V3)回診時，於 10:57 使用 Run-in BFF，與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>[E7404011]</p> <p>(a)於 2023/10/8 晚上 21:00 使用 Run-in BFF，2023/10/9(V2)回診時，於 11:13 使用 Run-in BFF，超過上午 11:00，且與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>(b)於 2023/10/11 晚上 21:00 使用 Run-in BFF，2023/10/12(V3)回診時，於 11:00 使用 Run-in BFF，與前一晚 evening dose 間隔超過 13 小時，超出計畫書允許時間。</p> <p>2.依計畫書規定，所有給藥前肺功能需在早上 8 點(±2 小時)內完成，給藥前 60 分鐘肺功能檢查後 30 (±10)分鐘內執行須給藥前 30 分鐘肺功能檢查。E7404010 於 2023/10/26(V7)執行給藥前 30 分鐘肺功能檢查時，因廠商提供電腦系統肺功能設備故障，電話聯繫國外客服中心，國外客服中心無法及時協助處理機器問題，導致肺功能檢測時間延遲，於 2023/10/26 09:49 執行給藥前 30 分鐘肺功能檢查，與 2023/10/26 08:47 執行的給藥前 60 分鐘肺功能檢查間隔超過 30 (±10)分鐘，超出計畫書允許時間。</p>
-------------	---

	<p>3.依計畫書規定，僅未年滿 50 歲且已停經一年以上之女性需進行血清 FSH 的檢測。E7404013 受試者於 2023/11/30 進行 V1(Screening)時，已年滿 50 歲，研究人員認為檢體送檢單上 “Is the subject female, under 50 years of age, and has been amenorrheic for > 12 months?” 的 "under 50 years of age"有包含 50 歲，所以勾選了此項，因此中央實驗室依照送檢單執行了 FSH 檢驗。此事件違反計畫書規定，依規定進行通報。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號：E7404007、E7404008、E7404009、E7404010、E7404011 之受試者，回診時的給藥時間超過計畫書規定，編號 E7404013 多進行了血清 FSH 的檢測，以及編號 E7404010 之受試者因機器故障，無法於計畫書規定時間內完成肺功能檢查。主持人評估這些偏差皆不影響受試者的安全性。CRA 已進行再教育，儀器問題也已反映，但未見再教育的訓練證明，請補充上傳，上傳後建議通過。</p> <p>主持人回覆意見： 已將再訓練證明上傳於 PTMS 「B.主持人回覆審查意見」欄位。</p>					
大會決議：同意核備						
註:趙文震主任委員請迴避						
3.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	8
	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： 依據計畫書要求，Baseline 之後的 IgG 檢測值，會以 semi-blinded 方式，由中央實驗室報告 通知各試驗人員，而受試者 4400002 於 W24 的回診，有測量 local IgG，經 Novartis global team 確認後，此狀況雖未解盲，但仍屬於試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要因 local lab 檢測 IgG，無受試者安全疑慮，主持人團隊已規劃避免類似事件再次發生。</p>				
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 003581 因為其 AE:Generalized eczema 尚未復原，故持續接受類固醇治療，如下： - Prednisolone 5mgtab, QD, from 24July2023 to 14Aug2023 (連續 28 天) 根據試驗計畫書規範，試驗中使用 Corticosteroids 可能會影響試驗結果之療效分析，故 Corticosteroids 若用於氣喘以外的治療用途，則視為禁用藥物。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 003581 因先前的 AE: Generalized eczema 尚未復原，故於 2023/07/24 至診所接受相關治療，開立類固醇藥物 Prednisolone 5mg tab QD from 24July2023 to 14Aug2023 (連續 28 天)。根據試驗計畫書規範，Corticosteroids 若用於氣喘以外的治療用途，則視為禁用藥物。CRA 於 2023/12/06 進行試驗監測發現此事件，已於當日通知試驗團隊並進行試驗禁用藥物規範的 retraining。本次事件亦於 2023/12/18 通知試驗廠商，並進</p>				

	行試驗偏差之通報。本次事件經 PI 評估，雖然使用禁用藥物，但仍應以受試者之利益及健康為第一考量。雖然受試者使用 Corticosteroids 治療 Generalized eczema，並不會因此增加其風險程度。 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					
	註:趙文震主任委員請迴避					
5.	IRB 編號	SC22052B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 按照試驗計畫書規定，每一次肺功能檢查時間和 baseline (visit 2) 相比，執行時間不能超過正負一小時 (At each visit, spirometry should be performed at the same time of day (± 1 hour) as the assessment performed at Visit 2, the baseline assessment)</p> <p>受試者 003584 於 2023/10/06 返診執行 visit 17，因個人因素延遲返診時間，導致當日執行肺功能檢查時間為 11:11，而 baseline (visit 2) 肺功能檢查時間為 9:34，超過計畫書規定正負一小時。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 按照試驗計畫書規定，每一次肺功能檢查時間和 baseline (visit 2) 相比，執行時間不能超過正負一小時。受試者 003584 於 2023/10/06 返診執行 visit 17，因個人因素延遲返診時間，導致當日執行肺功能檢查時間為 11:11，而 baseline (visit 2) 肺功能檢查時間為 9:34，超過計畫書規定正負一小時。CRA 於 2023/12/06 進行試驗監測發現此事件，已於當日通知試驗團隊進行 protocol retraining，同時通報試驗偏差。 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。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註:趙文震主任委員請迴避					
6.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	8
	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)【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 以下檢體送中央實驗室未提供相應之檢驗數值： 受試者 158-008-003 於 04Feb2022 (C4D1 visit)採集之 Hematology 檢體因穩定性不佳；於 08Apr2022 (EOT visit)採集之 aPTT, PT, INR, Fibrinogen 檢體因耗材過期；於 12Jul2022 (EFS M7 visit) 採集之 PLT 檢體因穩定性不佳。 受試者 158-008-004 於 17Jan2022 (C2D1 visit) & 10May2022 (EOT visit)採集之 aPTT, PT, INR, Fibrinogen 檢體因耗材過期 受試者 158-008-005 於 28Jun2022 (EOT visit)採集之檢體因耗材過期；於 16May2022 (C5D1 visit)採集之 Hematology 檢體因穩定性不佳；於 13Feb2023 (FUM 12 visit)採集之 aPTT, PT, INR, Fibrinogen 因穩定性不佳</p> <p>委員審查意見：</p>				

	<p>本次試驗偏差為編號 158-008-003、158-008-004、158-008-005 之受試者,因檢體穩定性不佳或耗材過期,導致中央實驗室無法得到檢驗數據。受試者並未因此增加風險,相關檢體院內也有檢測,也有完整報告。研究護理師也會定期檢查耗材是否在效期內。建議通過。</p>					
大會決議：同意核備						
註:劉怡君委員請迴避						
7.	IRB 編號	SC22363B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 000468 於 2023/08/08 完成主試驗程序，並於當日進入延伸案(即本案)接受治療。 受試者因先前的 AE:Generalized eczema 尚未復原，故於 2023/07/24 至家附近診所接受相關治療，開立類固醇藥物，如下： - Prednisolone 5mgtab, QD, from 24July2023 to 14Aug2023 (連續 28 天) 根據試驗計畫書規範，試驗中使用 Corticosteroids 可能會影響試驗結果之療效分析，故 Corticosteroids 若用於氣喘以外的治療用途，則視為禁用藥物。 委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 000468 於 2023/08/08 完成主試驗程序，並於當日進入延伸案(即本案)接受治療。受試者因先前的 AE: Generalized eczema 尚未復原，故於 2023/07/24 至家附近診所接受相關治療，開立類固醇藥物 Prednisolone 5mg tab QD from 24July2023 to 14Aug2023 (連續 28 天)。根據試驗計畫書規範，Corticosteroids 若用於氣喘以外的治療用途，則視為禁用藥物。CRA 於 2023/12/06 進行試驗監測發現此事件，已於當日通知試驗團隊並進行試驗禁用藥物規範的 retraining。本次事件亦於 2023/12/18 通知試驗廠商，並進行試驗偏差之通報。雖然受試者使用 Corticosteroids 治療 Generalized eczema，並不會因此增加其風險程度。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：同意核備						
註:趙文震主任委員請迴避						
8.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 0647-00004 因為 Gastrocutaneous fistula 於 09Jul2023 至急診並於 10Jul2023 住院接受治療，根據嚴重不良事件通報規定，試驗團隊應該在獲知發生嚴重不良事件的 24 小時內進行通報，然於 11Jul2023 獲知發生嚴重不良事件的 26 小時後才通報試驗委託者此嚴重不良事件。 委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 0647-00004 因為 Gastrocutaneous fistula 於 09Jul2023 至急診並於 10Jul2023 住院接受治療，根據嚴重不良事件通報規定，試驗團隊應該在獲知發生嚴重不良事件的 24 小時內進行通報，然於 11Jul2023 獲知發生嚴重不良事件的 26 小時後才通報試驗委託者此嚴重不良事件。受試者</p>				

		住院過程接受試驗團隊的照顧與治療, SAE 未依規定時間內通報不影響受試者之安全。已再訓練試驗團隊使其了解 SAE 及其後續資訊須依計畫書規定於獲知後 24 小時內通報至試驗委託者。 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					
	註:劉怡君委員請迴避					
9.	IRB 編號	SC22393B	計畫主持人	陳昆輝	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗, 用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效【友華生技醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書, 在隨機分配前一週直到試驗結束, 此期間禁止使用救援藥物以外的止痛藥。受試者 S0704 因患有脊椎滑脫的過去病史並於 2023/8/15 至臺中榮民總醫院非試驗醫師之門診就診, 當天開始服用門診開立非救援藥物類的止痛藥(Traceton)。經試驗廠商於 2023/11/20 監測後發現受試者 S0704 違反計畫書內的允許/禁用之併用藥物規定。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 S0704 之受試者, 使用非計畫書許可之止痛藥。經評估後認為受試者並未增加風險, 且不須退出試驗。試驗團隊會告知所有受試者, 試驗期間若需接受其他藥物治療, 請聯繫試驗團隊。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗, 評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【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 1580013-2001 於 25Oct2023 進行試驗案 Month 18 回診, 當日同時進行 M18 回診藥物施打給予。然而, 在試驗委託者團隊數據審查時提到, 受試者前一次 M17 之居家自行給藥時間為 03Oct2023, 與 M18 給藥時間相隔 22 天短於計畫書規定之最短治療訪視期間 26 天, 臨床研究專員於 04Jan2024 通知研究團隊此事件須認定為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者訪視期間與給藥時間相隔 22 天, 短於計畫書規定之最短治療訪視期間 26 天。不影響病人權益, 同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	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： 依據計畫書排除條件, 如受試者先前接種過二劑水痘疫苗或麻疹、腮腺炎、風疹疫苗, 則不能加入此試驗。由於受試者 100385 於 06Aug2019 (8 個月) 和 17Jan2020 (1 歲) 分別接種過麻疹、腮腺炎、風疹疫苗, 故此受試者不符合試驗計畫書規定之納入/排除條件。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實: 依據計畫書排除條件, 如受試者先前接種過二劑水痘疫苗或麻</p>				

		疹/腮腺炎/風疹疫苗，則不能加入此試驗。由於受試者 100385 於 06Aug2019 (8 個月)和 17Jan2020 (1 歲) 分別接種過麻疹/腮腺炎/風疹疫苗，故此受試者不符合試驗計畫書規定之納入/排除條件。CRA 於發現時已告知且重新教育訓練試驗主持人及研究團隊。由於受試者已執行完 Visit 2 和 Visit 3 返診，於返診期間試驗醫師及研究團隊皆有定時確認受試者身體狀況，此受試者無不良反應且無安全之疑慮。研究團隊已了解試驗納入/排除條件，並會於受試者納入試驗前確實逐條確認受試者條件是否符合試驗規定。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人	周佳滿	通報次數	4
	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	狀況描述： 受試者 780-001 於 2023/12/21 進行本案 Visit 12 Week 40 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。於 2023/12/23 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)。臨床試驗專員於 2024/1/11 發現此一事件後，告知研究團隊此為一試驗偏差。				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC21440B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性【台灣諾華股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依據試驗計畫書，受試者於參與試驗期間須每一天的早上及晚上填寫受試者電子日誌，以記錄試驗期間的 CSU 症狀及相關資訊。若受試者於每一週 (7 天)的期間，有 4 天以上未填寫日誌，則因無法計算當週的 UAS7 分數，視為資訊遺失及一項試驗偏差。 於 2022 年 11 月 20 日~30 日共 11 天的期間，受試者 1801003 共計有 7 天未填寫日記，故此段區間的 UAS7 分數遺失，為試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 1801003 之受試者，在 2022/11/20~2022/11/30 期間，未依計畫書規定，每日早晚填寫電子日誌，因此通報試驗偏差。此偏差並未增加受試者風險，主持人會提醒受試者填寫日誌的重要性，臨床試驗專員於試驗期間也會持續追蹤受試者填寫電子日誌。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-				

		022) 【美商默沙東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，若發生符合計畫書定義的 ECI，需在獲知後的五日內透過電子的個案報告系統(EDC)通報給試驗廠商。 受試者於 28Dec2023 回診時提供外院住院摘要(因骨折住院，住院期間為 02Dec-10Dec2023)，在骨折術後發生 Acute hemorrhagic anemia Grade 2(Hgb 檢驗值為 8.9 g/dl)，於 03Dec2023 改變為 Grade 3 (Hgb 檢驗值為 7.8 g/dl)，符合計畫書規定 ECI (Any \geqGrade 2 anemia/decreased hemoglobin)。 研究護理師知悉計畫書中的通報規定，然而在 29Nov23-12Jan2024 期間因為電子系統 EDC 系統進行更新無法使用，通報方式改變以紙本進行，研究團隊未能及時於 02Jan2024 前完成通報，超過五日通報期限即視為一偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為一 ECI 因電子的個案報告系統更新，通報改由紙本故時效延後三天，主持人團隊已進行相關溝通避免再次發生。 Minor, non-continuous</p>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	<p>狀況描述： 根據計畫書版本 Original dated 09Dec2022，受試者將根據 Chemotherapy free interval(CFI)分層，然而計畫書中並未說明其定義。試驗團隊與臨床試驗專員討論後以第一線化療最後一次給藥日期至本試驗案隨機分派日期計算 CFI，受試者 90461006301 於 2023 年 11 月 17 日進行隨機分派，根據上述方法計算 CFI，被分層 <180 to \geq90 days 區間。然而，試驗委託者於 2023 年 12 月 08 日以備忘錄(Momo)向各試驗中心澄清 CFI 計算方式，說明本試驗案 CFI 計算方式應為第一線化療最後一次給藥時間至病情惡化 (Disease progression)之天數。以試驗委託者定義之 CFI 重新計算受試者 90461006301 的 CFI，其應被分至 < 90 days 區間。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 90461006301 之受試者，因 CFI 定義分層不清楚，而分層錯誤。受試者並未因此增加風險，研究團隊已將 CFI 定義清楚，並建立分層表單，確保此偏差不會再發生。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【美商默沙東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 290200006 需於 11Dec2023 至 17Dec2023 期間回診完成 Cycle 4 Day 22 試驗程序。但因受試者跌倒骨折，於 02Dec2023 至他院就診後即入院進行手術修復，術後 10Dec2023 出院，直至 17Dec2023 前，</p>				

		受試者因行動能力及身體狀況尚未完全復原，故無法於 17Dec2023 前回診完成 Cycle 4 Day 22 試驗程序，直到受試者確認身體康復後，即於 28Dec2023 回診完成 Cycle 4 Day 22 試驗程序。			
	大會決議：同意核備				
17.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數 10
	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： S057 受試者在 Baseline (V2, 13-Sep-2023)時 TSH 檢驗值為 42.034 μ IU/mL (TSH 參考區間：0.3~4.0 μ IU/mL)，受試者表明自身無甲狀腺病史，雖主持人當下 V2-TSH 維持原評估(NCS)，但在未使用排除條件之藥物前不影響該受試者於 V2 納入試驗。 仍建議受試者在下次常規門診時補抽 Free T4，並請受試者至新陳代謝科就診，藉以評估是否具有臨床顯著意義。受試者直到 03-Jan-2024 才到新陳代謝科抽血檢驗，並經新代科醫師診斷為甲狀腺低下(Hypothyroidism)，於當日開立甲狀腺素(Eltroxin 50mcg 1#，QD)。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為因一位受試者無明顯甲狀腺病史與症狀，故須更多時間以臨床診斷甲狀腺疾病，最後由陳代謝科醫師診斷為甲狀腺功能低下，並開立 Eltroxin 後，立即因 eltroxin 為本試驗禁忌藥物，符合排除條件，請受試者退出本試驗。主持人團隊過程中持續追蹤相關診斷，相關處置皆符合醫療常規，無受試者安全相關疑慮。</p>			
	大會決議：同意核備				
	註:蔡易臻委員請迴避				
18.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數 12
	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： 臨床試驗專員於訪視期間發現以下試驗偏差做通報。依照計劃書規定，Cycle18Day1 需收集受試者的 ctDNA 檢體到中央實驗室檢測。因為研究護理師遺漏，導致受試者 440300002 的 Cycle18Day1 的 ctDNA 檢體未收集，故判定為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 440300002 之受試者，因研究護理師疏漏，而未收集到檢體。已針對研究護理師重新訓練，研究團隊判斷受試者並未因此增加風險。建議通過。</p>			
	大會決議：同意核備				
	註:林嘉彥委員請迴避				

五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF17263B	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響【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	SC19163B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗【保瑞爾】		
	審查意見	同意結案，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	SC21484B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗【精睿醫藥科技股份有限公司】		
	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 2 件

1.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯	通報次數	1
	事件描述	<p>試驗主持人信函： 此封信件用以通知各試驗主持人關於本試驗案使用之化療藥物 vincristine 與 doxorubicin 供貨短缺問題，欲確保已納入試驗案之受試者不受此影響，故從 27Sep2023 開始，暫停全球試驗中心停止招募(screening)新的受試者。</p> <p>假若當地試驗中心(醫院)核准「允許使用當地提供之 vincristine 與 doxorubicin 藥物作為替代方式」，則該試驗中心則可先行重新招募新的受試者。</p> <p>目前試驗團隊已積極尋求各供應商協助解決藥品 vincristine 與 doxorubicin 短缺問題，惟通知全球試驗中心「可以重新招募新的受試者」日期尚未確定。如果有任何進度更新，試驗團隊將會盡快通知各試驗主持人與試驗中心(醫院)。</p> <p>-M20-621 Supply Shortage Communication_ Temporarily Hold on New Screening_25Sep2023</p> <p>IDMC 會議紀錄： 根據 19Sep2023 IDMC 開會紀錄，本試驗案可以繼續進行無須任何修改。</p> <p>-IDMC Recommendation for Clinical Trial Protocol M20-621, September 19th 2023</p>				

	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
大會決議：同意其他事項通報						
2.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	14
	事件描述	檢送試驗廠商通知信函:Protocol Deviation Alert Letter for C3731003 Protocol: Contraception requirements not followed per protocol_13Dec2023. 說明在 C3731003 Hemophilia A Genetherapy 一案中，一位受試者的伴侶懷孕了。根據 C3731003 試驗計畫書規定，受試者應持續避孕直到 Vector shedding-精液檢體有連續 3 次陰性結果；若未能提供 Vector shedding-精液檢體，則須持續避孕至 Vector shedding-PBMC 檢體有連續 3 次陰性結果。信函中提到之受試者未能提供 Vector shedding-精液檢體，且 Vector shedding-PBMC 檢體尚未達連續 3 次陰性，因此這是一個試驗偏差。 國外發布此信函，請試驗主持人提醒受試者應遵循同意書內納入條件 6 的避孕規定，此提醒應記錄於 source document 上。並應請受試者遵循計畫書內 Section 8.5.1 按時提供 Vector shedding 檢體。 當事受試者非本院亦非國內執行院區受試者，本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
大會決議：同意其他事項通報						

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 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：(15:12)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE23546B	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	美醫中心音波與線雕治療客人成效之分析評估		
2.	IRB 編號	CE23548B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	婦癌及婦科病人臨床資訊資料庫之建立及運用		
3.	IRB 編號	CE23550B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	由台灣精準醫療計畫(TPMI)之全基因組關聯研究尋找第四型膠原蛋白基因異常相關之腎臟病		
4.	IRB 編號	SC23543B	計畫主持人	李騰裕

	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		
5.	IRB 編號	CE23551B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	術前及術後輔助性系統治療對晚期泌尿上皮癌預後的影響		
6.	IRB 編號	CE23552B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	結合文字病歷與臨床檢測數據預測感染患者入院時的抗生素抗藥性		
註:林文綾委員請迴避				
7.	IRB 編號	SC23544B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum		
8.	IRB 編號	SC23542B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性		
註:蔡易臻委員請迴避				
9.	IRB 編號	SC23549B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)		
10.	IRB 編號	CE24011B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	基於深度學習之細菌基因體抗藥性分析		
註:林文綾委員請迴避				
11.	IRB 編號	CE24012B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	困難診斷的感染症的總體基因體學分析		
註:林文綾委員請迴避				

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW23541B	計畫主持人	陳澄淳
	計畫名稱	以紫外線 UVC 機器人消毒隔離病室環境表面之照射劑量及降低菌落數之成		

	效
--	---

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE24005B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MS)劑量：5x10 ⁶ 公斤」治療異體骨髓移植後導致移植物抗宿主疾病使用，申請共 4 劑/林○揚		

四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC22560B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗【富啓睿股份有限公司】		
	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		
2.	IRB 編號	SC23426B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗【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	SC22045B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)【美商默沙東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		
4.	IRB 編號	CE22407B#3	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
5.	IRB 編號	SC18277B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤≥4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
6.	IRB 編號	SC23423B#1 【CIRB 副審】	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) 【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		
7.	IRB 編號	SC21024B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
8.	IRB 編號	SC22239B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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【台灣浩鼎生技股份有限公司/CRO：諾佛葛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		
9.	IRB 編號	SC22540B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風【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		
10.	IRB 編號	SC23209B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性【百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC23083B#1 【CIRB 副審】	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【台灣中外製藥股份有限公司】		
	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		
12.	IRB 編號	SC20170B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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【富啓睿台灣股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

13.	IRB 編號	SF20113B#7	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)委託進行之 Atezolizumab 試驗的患者(IMbrella B)【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)		
14.	IRB 編號	SC23339B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性【香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/CRO：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	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	SC23136B#1【CIRB 副審】	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【諾佛葛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		
16.	IRB 編號	SC22281B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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	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	SC22506B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、開放性延伸試驗，評估 dapirolizumab pegol 治療對全身性紅斑性狼瘡試驗參與者的長期安全性與耐受性【百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC20339B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort®壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避				
19.	IRB 編號	SC21397B#8【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】		

	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	SC19228B#17【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)【默克】		
	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		
註：林嘉彥委員請迴避				
21.	IRB 編號	SC23033B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【羅氏】		
	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	SC23246B#2【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		
23.	IRB 編號	SC21311B#5【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		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 34 件

1.	IRB 編號	CE22357B-1	計畫主持人	謝宜凌
	計畫名稱	纖維內視鏡吞嚥檢查於臨床病人的應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21494B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	肺癌病人接受酪胺酸激酶抑制劑和免疫檢查點抑制劑治療對心臟功能的影響：一前瞻觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22544B-1	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	應用深度學習自動圈註偵測電腦斷層顱內出血		

	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	CE22546B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝相關肝癌篩檢策略的改善		
	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	CE17004B-7	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	從社區、醫療院所、及長照機構的老年族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員請迴避				
6.	IRB 編號	CE22554B-1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	肥厚性心肌症資料登錄計畫研究計畫		
	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		
7.	IRB 編號	CE19023B-5	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE19013B-5	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21538B-2	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22029B-2	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱	使用神經阻斷止痛於心臟手術病患術後疼痛分數與呼吸功能改善之影響：回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE23034B-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	亞洲極低體重早產兒的輸液策略、濕度及開放性動脈導管的處置		
	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	SC23339B-1	計畫主持人	楊勝舜

	計畫名稱	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
13.	IRB 編號	CE22030B-2	計畫主持人 李威儒
	計畫名稱	有阿茲海默氏症遺傳風險的中老年人認知儲備與多面向生物標記的相關性	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
14.	IRB 編號	SF21242B-5	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	台灣鈹蠓(小黑蚊)無針皮膚贴片式 DNA 疫苗第 I/II 期概念性驗證臨床試驗	
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
15.	IRB 編號	CE21537B-2	計畫主持人 黃金隆
	計畫名稱	左心支束傳導阻礙且心電軸左偏患者在心臟再同步化治療時左心導線位置的相關性	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
16.	IRB 編號	CE20004B-4	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱	以感染症病患之血液體液進行病原菌之菌種與抗藥分析	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
註：林文綾委員請迴避			
17.	IRB 編號	SE23035B-1	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	
	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	
18.	IRB 編號	CE19051B-5	計畫主持人 李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析生活型態對骨關節疾病危險因子、骨骼肌肉狀態與死亡的影響	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
19.	IRB 編號	CE22453B-1	計畫主持人 曾政森
	計畫名稱	回溯性病歷資料分析研究 tepotinib 用於間質上皮轉化因子突變於轉移性非小細胞肺癌病患的治療效果及安全性 (MomEenTum Study)	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
20.	IRB 編號	SE22402B-1	計畫主持人 黃偉彰
	計畫名稱	以 Xpert MTB/RIF 和 Xpert MTB/XDR 快速診斷肺結核與抗藥結核	

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SF23292B-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
22.	IRB 編號	SC22539B-2	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
23.	IRB 編號	CE22360B-1	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	門診化學治療智慧排程系統建置與評價		
	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		
24.	IRB 編號	CE21338B-2	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	慣性測量組於巴金森氏症之臨床評估與應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SE22404B-1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	開發運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測		
	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		
26.	IRB 編號	CE18325B-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫		
	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		
27.	IRB 編號	SC21243B-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
28.	IRB 編號	SE22002B-2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	高齡乾癬患者的預後評估：藥物療效、共病症以及易感性基因表現		
	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：蕭自宏委員請迴避				
29.	IRB 編號	CE21533B-2	計畫主持人	林時逸

	計畫名稱	手機應用程式與穿戴裝置於高齡者身體與認知功能與慢病管理的效果		
	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		
30.	IRB 編號	CE19010B-5	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷		
	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		
31.	IRB 編號	CE21541B-2	計畫主持人	王雅瑜
	計畫名稱	利用中文文本可讀性分析工具與中文閱讀能力評估測驗評估工具，探討下消化道內視鏡說明書修前後之可讀性與理解性與相關影響因子		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
32.	IRB 編號	SE23081B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全表型全基因體關聯性研究之疾病基因定位與風險預測以及糖尿病之孟德爾隨機化研究		
	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		
	註：蕭自宏委員請迴避			
33.	IRB 編號	SC22560B-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
	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			
34.	IRB 編號	SC23145B-1	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		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE20314B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	血清 IgG4 濃度在膽胰疾病診斷之應用		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE15180B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	應用蛋白質體陣列分析原發腦瘤病人於接受放射治療前後血清中血管新生相關之預後因子		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22469B	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	COVID-19 流行期間癌症篩查和醫療保健服務利用的影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22243B	計畫主持人	洪麗琴
	計畫名稱	某醫學中心癌症病人人工血管感染相關因素之探討		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22413B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	基於人工智慧的陰道鏡影像辨識系統		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22283B	計畫主持人	宮曉帆
	計畫名稱	比較新鮮胚胎植入與冷凍胚胎植入雙胞胎的妊娠和新生兒預後。		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22351B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	次發性急性淋巴性白血病在骨髓瘤病患接受骨髓移植的個案報告		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21492B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻腔鼻竇惡性腫瘤 - 單一醫學中心之 20 年治療經驗		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE20343B	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	職場危害與健康檢查異常數值之相關危險因子評估		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21253B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	病毒性肝炎於頭頸癌之預後影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

11.	IRB 編號	CE22279B	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	巨細胞病毒感染對重症患者的影響與治療		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE20013B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	血清陰性脊椎關節炎、乾癬和葡萄膜炎科際整合照護計畫		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：賴國隆委員需迴避。				
13.	IRB 編號	CE21059B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎患者的危險因子分析		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE20345B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	應用人工智慧評估肝臟疾病的嚴重度		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SE17248B	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	厚朴酚誘導褪黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE22408B	計畫主持人	林炫吟
	計畫名稱	利用腹部電腦斷層影像及多平面重組影像後處理技術評估肝臟圓韌帶、膽囊及門脈變異間之相互關係		
	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 1 件

1.	IRB 編號	CE22551B	計畫主持人	蘇國誌
	計畫名稱	智慧型高靈敏螢光陣列微流道晶片系統於乳癌患者組織及外泌體液態切片之生物標誌檢測於臨床診斷和追蹤應用		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC22559B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	<p>此試驗案期中審查有效期限為 2024 年 1 月 29 日，試驗團隊於 2023 年 12 月 7 日送出審查申請，2023 年 12 月 25 日收到行政意見回覆，2024 年 1 月 5 日完成意見回覆及廠商費用繳納完成後再次送出審查，2024 年 1 月 22 日收到 IRB 電話聯繫，由於 IRB 近日人力不足，此試驗案無法於期中審查有效期限前取得核准函。</p> <p>經與 IRB 承辦討論，預期取得核准函時間於 2024 年 2 月底至 3 月初，由於取得核准函前受試者須持續回診，由試驗團隊以其他事項通報 IRB 受試者預期返診之日期作為備查，通報完成後該事件將不認列為試驗偏差。</p> <p>10070003(受試者清單流水號 3): 預期 2024 年 3 月 11 日進行 safety follow up visit(試驗最後一次返診)。</p> <p>10070004(受試者清單流水號 4): 預期 2024 年 1 月 31 日進行 Week 16 visit, 預期 2024 年 2 月 28 日進行 Week 20 visit。</p> <p>10070005(受試者清單流水號 5): 預期 2024 年 2 月 12 日進行 Week 16 visit, 預期 2024 年 3 月 11 日進行 Week 20 visit。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	<p>研究護理師異動： 新增陳俞臻，附上顯著財務利益暨非財務關係申報表、CV、訓練時數。 因應此，更新</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書 2. 受試者同意書附件-研究團隊成員列表 3. 研究場所同意書 				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	事件描述	<p>此試驗案目前有 3 位受試者持續接受試驗治療，且預計於下列時間執行試驗返診。</p> <p>-440300004: 2024 年 2 月 7 日及 2024 年 2 月 26 日</p> <p>-440300007: 2024 年 2 月 8 日及 2024 年 2 月 15 日及 2024 年 2 月 29 日及 2024 年 3 月 7 日</p> <p>-440300008: 2024 年 2 月 20 日及 2024 年 3 月 12 日</p> <p>此試驗案核准函期限至 2024 年 2 月 8 日，持續審查案於 2024 年 1 月 22 日經貴單位收案。惟因於等待 IRB 會期期間，核准函會有過期的問題，為維護受試者權益，將依治療計畫安排受試者回診，因此先通報此其他事項於貴會。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：林嘉彥委員請迴避						
4.	IRB 編號	SE22002B	計畫主持人	陳怡如	通報次數	2
	事件描述	研究成員張怡陵已離職，修正研究團員成員列表等相關文件。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：蕭自宏委員請迴避						
5.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	7
	事件描述	截至 2023 年 12 月 20 日,最近一次的持續審查有效期限為 2024 年 1 月 21 日,但因近期檢送之期中報告最快可被提於 2024 年 1 月 15 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 3 位受試者納入此試驗案. 流水號 1(受試者編號 5506-001)預計回診日期為 2024/1/24, 2024/2/7, 2024/2/21,流水號 2(受試者編號 5506-002)預計回診日期為 2024/1/30, 2024/2/13, 2024/2/27, 流水號 4 受試者編號 5506-004)預計回診日期為 2024/1/23, 2024/2/13, 2024/2/20。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				
6.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	事件描述	本試驗有研究護理師異動,林依靜研究護理師已自試驗團隊退出;為使試驗執行順利,另申請新增研究護理師-何圩蕙加入試驗團隊,以協助執行試驗案相關流程及業務。 貴會相關表單將一併更新團隊成員名單:計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、研究場所同意書、受試者同意書附件-研究團隊成員列表。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：林嘉彥委員請迴避						
7.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	事件描述	本次擬新增何圩蕙研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：林嘉彥委員請迴避						
8.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	本次擬新增陳家樂研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：林嘉彥委員請迴避						
9.	IRB 編號	SC22044B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	事件描述	此試驗案核准期限至 2024/2/17 止,PI 於 2023/12/14 提交持續審查,此試驗案原進入 2024/01/15 會期進行審查,因 IRB 人員作業上的疏忽,導致此試驗案延後至 2024/02/19 會期,此試驗案在執行上有中斷情形。 2024/03 月初取得核准函前,將有 2 位受試者返診追蹤,分別是流水號-3 號(E7407003)於 2024/2/19 返診進行 CT、流水號-1 號(E7407001)於				

		2024/3/5 返診進行 CT；在未取得核准函前，懇請同意這兩位受試者繼續執行試驗案的流程。謝謝。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC23145B	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	事件描述	因應試驗需要，新增一為研究護理師鄭雅玲。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SF22451B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	4
	事件描述	申請計畫繼續執行:SF22451B 本計畫執行核准日期至 2023 年 11 月 28 日止，持續審查案相關文件已於 2023 年 10 月 27 日線上送出，惟截至今日尚無法完成審查意見回覆並取得持續案核准函。 目前共有 1 位受試者持續進行試驗中，預計於 12 月中進行最後一次返診，為了不增加受試者參與試驗之風險，懇請貴會同意在取得持續案核准函前繼續執行計畫。 需於 2023 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 25 日繼續執行之受試者：10091007。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：林文綾委員需回避。						
12.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	1.VIR-2218-1006_vir-2218_DSUR No.5_14Nov2023 2.VIR-2218-1006_vir-2218_DSUR No.5_appendix_Global 此次通報內容為試驗藥品 VIR-2218 於 25-Sep-2022 至 24-Sep-2023 期間的 DSUR；在此期間內，其試驗藥品 VIR-2218 並未有對整體之利益及風險有所改變。 由於主審醫院規定，除非安全性季報內容影響試驗規劃，否則一律隨持續審查報告送審。而 20Jul2023 主審醫院所發出之持續審查核准函，通知下次持續審查截止日期為 31Jul2024；即上列 DSUR 內容須在 31Jul2024 才被審核。經與貴單位承辦人員確認，依建議將文件先送貴單位備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC21245B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	事件描述	檢送 Data Monitoring Committee 結果: DMC Meeting date: 05-Dec-2023 本會議結果建議試驗案 NN7769-4514 依試驗計畫書繼續執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 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)-20951	滕傑林	原則同意試驗進行	<p>「Epcoritamab Concentrate for 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：M22-003)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各一份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人為/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：23 August 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、承上，案內檢送之受試者同意書，請依下列說明補正，另案提出申請：</p> <p>(一)依據貴公司檢附公文及分散式措施檢核表，本試驗將執行電話訪診(30-day follow up phone call)，請載明於受試者同意書。</p> <p>(二)主試驗受試者同意書及選擇性研究參與同意書「受試者個人資料之機密性」及「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，試驗資料保存以 25 年為上限，仍請載明試驗委託者保存試驗資料之儲存年限及最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>(三)主試驗受試者同意書「試驗之退出與中止」章節，原提供之檢體勾選段落提及「我也瞭解，如果主管機關要求艾伯維保留檢體，則將不會在重新確認後銷毀檢體。」及「除非主管機關要求艾伯維保存。」，請刪除上述文字，以維護受試者權益。</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 29 日

				<p>(四)選擇性研究參與同意書「試驗之退出與中止」章節，請刪除原提供之檢體勾選欄位內容「我瞭解，若我在此選擇『否』，我則不應參與選擇性研究，且不應簽署本文件。」以維護受試者選擇的權益。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、另，有關試驗完成後已進口尚未發放之剩餘試驗用 UT-103 Digital Thermometer，亦應於試驗完成後一個月內退運原廠或銷毀，並將海關退運出口或銷毀證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19228B	林嘉彥	變更試驗主持人	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-641)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函核准執行，並經 112 年 8 月 8 日衛授食字第 1129042445 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為林嘉彥醫師。</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 09 日
2.	SC21502B	吳明儒	計畫書變更	<p>「LNP023(Iptacopan) Hard Gelatin Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023A2002B)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 9 月 28 日衛授食</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 10 日

				<p>字第 1101497703 號函核准執行，並經 112 年 9 月 26 日衛授食字第 1129054165 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 number: 01，Date：03-Nov-2023。</p>	
3.	SC22540B	陳柏霖	計畫書及受試者同意書	<p>「BAY 2433334 (Asundexian) Film-Coated Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20604)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 12 月 9 日衛授食字第 1119063081 號函核准執行，並經 112 年 10 月 2 日衛授食字第 1129057350 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：29 Nov 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 113 年 01 月 18 日
4.	SC22454B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926NC00001)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 22 日衛授食字第 1119042323 號函核准執行，並經 111 年 11 月 7 日衛授食字第 1119054860 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 2.0 (Amendment 1)，Date：25 October 2023。</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 22 日
5.	SC23379B	楊勝舜	計畫書變更及試驗用醫療器材貨品	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 22 日

		<p>進口同意書 包裝清單變更</p>	<p>mg/16 mL/Vial、RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO7247669 (Tobemstomig) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44457)之計畫書變更及試驗用醫療器材貨品進口同意書包裝清單變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 6 月 9 日衛授食字第 1129031233 號函核准執行，並經 112 年 11 月 29 日衛授食字第 1129067416 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，Date：02-Nov-2023。</p> <p>三、有關案內修正 112 年 10 月 16 日 FDA 藥字第 1119008773 號試驗用醫材貨品進口同意書之包裝清單內容如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、查貴公司販賣業醫療器材商許可執照，不具輸入醫療器材資格，應於輸入醫療器材前，依據醫療器材管理法相關規定辦理執照變更，始得輸入。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
--	--	-------------------------	--	--

6.	SC23380B	呂建興	計畫書變更	<p>「MK-4280A (Favezelimab 800mg、Pembrolizumab 200mg) Solution for Injection 40mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4280A-010)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 7 月 20 日衛授食字第 1129040812 號函核准執行，並經 112 年 9 月 1 日衛授食字第 1129048751 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-4280A-010-01，Date：21 Nov 2023。</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 24 日
7.	SC23145B	王俊興	計畫書變更及終止高雄長庚醫院為試驗中心	<p>「Olpasiran (AMG 890) Preservative free Solution for Injection 142 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180244)之計畫書變更及終止高雄長庚醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 4 月 21 日衛授食字第 1129008061 號函核准執行，並經 112 年 10 月 18 日衛授食字第 1129059863 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：01 December 2023。</p> <p>三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 25 日
8.	SC22406B	楊宗穎	計畫書變更及終止中山醫學大學附設醫院為試驗中心	<p>「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-007)之計畫書變更及終止中山醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 5 月 4 日衛授食字第 1119020394 號函核准執行，並經 112 年 12 月 13 日衛授食字第 1129072835 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 29 日

				<p>驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：09 November 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>
--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SG17120B	楊陽生	結案報告	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-37）之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 112 年 10 月 5 日法蘇字第 641411802-057 號函及 112 年 12 月 25 日法蘇字第 641411802-057-1 號函。</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 09 日
2.	SC18184B	楊宗穎	終止試驗	<p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)之終止試驗乙案，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 107 年 4 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 112 年 10 月 26 日衛授食字第 1129061524 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 29 日
3.	SF18239B	李騰裕	終止試驗	<p>「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-301)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 106 年 12 月 20 日衛授食字第 1066065302 號函核准執行，並經</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 29 日

				111 年 11 月 10 日 FDA 藥字第 1119054980 號函同意變更在案。	
--	--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：共 0 件

