

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-04 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 04 月 15 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

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），共 1 位

非生物醫學科學背景（女）：游育蕙委員（院內）、東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、國立台北教育大學陳佩君副教授（院外）、陳薪如委員（院外）、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 6 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）、蔡易臻委員（院內）、林嘉彥委員（院內），共 6 位

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

請假委員：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 3 位

早退委員：無

列席人員：內科部過敏免疫風濕科顏在弘醫師、內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師、麻醉部張詒婷醫師、護理部黃婷護理師，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 16 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-03 次會議之新案投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2024 年 03 月 12 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 9 件

1. IRB 編號：CF24106B

計畫名稱：硬皮症患者生物標誌物及併發症之預測分析

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科顏在弘醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人(賴國隆委員利益迴避)，出席人數 15 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：CF24156B

計畫名稱：多環芳香烴-芳香烴受體功能軸在嗜中性球及異位性皮膚炎中的作用

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 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：CF24163B

計畫名稱：比較豎脊肌筋膜神經阻斷與胸大肌-肋間肌筋膜神經阻斷於心臟手術病患的術後疼痛與呼吸功能改善：隨機分派試驗

計畫主持人：麻醉部張詒婷醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF24154B

計畫名稱：早產兒與足月兒之整體動作評估結果與姿勢控制表現之相關性研究

計畫主持人：兒童醫學中心許雅淇醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 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 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：是-兒童/未成年人（未滿 18 歲）

5. IRB 編號：CF24095B

計畫名稱：精油穴位按摩對失智症病人睡眠成效之探討

計畫主持人：護理部黃婷護理師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：SF24097B

計畫名稱：性聯遺傳低磷酸鹽佝僂症病患與其照顧者患病歷程與就醫經驗之質性訪談

計畫主持人：兒童醫學中心許嘉琪醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 6 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 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：是-兒童/未成年人（未滿 18 歲）

7. IRB 編號：CF24153B

計畫名稱：台灣中區接受居家治療思覺失調症患者復原力與社會適應能力調查

計畫主持人：護理部劉紹蔚護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 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 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：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 over minimal risk))

是否為易受傷害族群：是-精神障礙者

8. IRB 編號：CF24157B

計畫名稱：病童接受靜脈穿刺時觀看影片與吹紙風車對疼痛、恐懼之成效

計畫主持人：護理部侯慧明護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：尚未決定

是否為易受傷害族群：是-兒童/未成年人（未滿 18 歲）

9. IRB 編號：SF24104B

計畫名稱：藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗

計畫主持人：心臟血管中心李文領醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：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

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21154B#7	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			
2.	IRB 編號	CF23205B#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	CF23466B#1	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響(計畫名稱變更)【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		

大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SF20183B#8	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【台灣璞氏健康發展有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF19089B#12	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 28 件

1.	IRB 編號	CF23186B-1	計畫主持人 沈宜靜
	計畫名稱 【廠商名稱】	年輕早發成年型糖尿病(MODY)之最佳化診斷與精準醫療【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
註：蕭自宏委員請迴避。			
2.	IRB 編號	SC21439B-5	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【阿斯特捷利康】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC19355B-9	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)【艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	CF22537B-1	計畫主持人 徐煥

	計畫名稱 【廠商名稱】	圍術期 ANI 的使用對腰椎手術術後疼痛及併發症影響【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			
5.	IRB 編號	CF18035B-6	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	分析腸道微生物對於肝癌患者治療預後的影響【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			
6.	IRB 編號	SC22144B-2	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗【諾佛葛】		
	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	SF20391B-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)【高雄醫學大學附設醫院】		
	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			
8.	IRB 編號	SC23148B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：蔡易臻委員請迴避。			
9.	IRB 編號	CF20075B-4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	高危險新生兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

10.	IRB 編號	SC19096B-5	計畫主持人	洪志強
	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) 【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：蔡易臻委員請迴避。				
11.	IRB 編號	CF17041B-7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗 【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC22086B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性 【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			
13.	IRB 編號	CF23147B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用患者來源之腫瘤微環境晶片評估乳癌藥物反應 【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	CG23036B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	乳癌病人的確診期數與調節焦點的關係 【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC22195B-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02) 【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			
	註：蔡易臻委員請迴避。			
16.	IRB 編號	CF22082B-2	計畫主持人	陳婉伶
	計畫名稱 【廠商名稱】	雷射針灸對原發性頭痛的療效:一個前瞻性隨機分派單盲試驗【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
17.	IRB 編號	SC21311B-6	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
18.	IRB 編號	SF21346B-5	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治療性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者【台灣樂天醫藥】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：劉怡君委員請迴避。			
19.	IRB 編號	CF23201B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	多環芳香烴-芳香烴受體-鞘脂功能軸在表皮細胞及異位性皮膚炎中的作用【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			
20.	IRB 編號	SC18127B-12	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性【羅氏】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
21.	IRB 編號	CF23090B-1	計畫主持人	黃芳亮

	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 FOXO6 對於難治型 T 細胞急性淋巴性白血病機轉之研究【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
22.	IRB 編號	CF23030B-1	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	嗜中性白血球胞外網狀結構做為頭頸癌生物標記之可行性研究【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
23.	IRB 編號	CF22347B-1	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討粒線體壓力誘導之外泌體/mtDNA 代謝作為癌症免疫治療耐受性診斷標記【院內計畫】		
	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			
24.	IRB 編號	CF23132B-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒腸道菌叢與代謝物對其成長與發展之影響【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			
25.	IRB 編號	CF22503B-1	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用擴增實境於化療癌童心理因應之初探【院內計畫】		
	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			
26.	IRB 編號	SC22153B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【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			
27.	IRB 編號	SC21397B-5	計畫主持人	王建得

	計畫名稱 【廠商名稱】	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			
28.	IRB 編號	SC22239B-4	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 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗 原名稱：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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Pembrolizumab.Paclitaxel.Carboplatin	病人代號	Random no.:120259/ 2303TWN011126
	SAE/UP	Myositis	發生日期 /類別	2023/03/16/ FOLLOWUP: 14
	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：80 歲女性 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Paclitaxel、Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis (≤1%) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 入院，症狀持續中，06/14 轉至他院 RCW 長期照護，07/24 拔除氣管內管、9/27 移除氣切；已於事件發生後停止使用試驗藥物；對研究不影響、不需採取行動。本次為第 14 次追蹤。(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			
2.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Pembrolizumab.Paclitaxel.Carboplatin	病人代號	Random no.:120259/ 2303TWN011126
	SAE/UP	Myositis	發生日期 /類別	2023/03/16/ FOLLOWUP: 15
	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：80 歲女性 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Paclitaxel、Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis (≤1%) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 入院，症狀持續中，06/14 轉至他院 RCW 長期照護，07/24 拔除氣管內管、9/27 移除氣		

	切；已於事件發生後停止使用試驗藥物；對研究不影響、不需採取行動。本次為第 15 次追蹤，更新病人狀況於 9/27 移除氣切。(4)依「臨床試驗藥物不良反應通報表」之通報者獲知日期為 1/25，與 PTMS 1/26 不符，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。 主持人回覆： 已修正 PTMS 通報者獲知日期。			
大會決議：同意核備				
3.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Pembrolizumab.Paclitaxel.Carboplatin	病人代號	Random no.:120259/ 2303TWN011126
	SAE/UP	Myositis	發生日期 /類別	2023/03/16/ FOLLOWUP: 16
	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：80 歲女性 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Paclitaxel、Carboplatin ◎不良反應事件：Myositis (2)根據 UpToDate 資料顯示 Pembrolizumab: myositis (≤1%) (3)受試者於 112/03/30 因 myositis 入院，症狀持續中，06/14 轉至他院 RCW 長期照護，07/24 拔除氣管內管、9/27 移除氣切；已於事件發生後停止使用試驗藥物；對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 16 次追蹤，更新病人沒有自體免疫疾病。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。		
大會決議：同意核備				
4.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
	藥品	Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Rituximab	病人代號	821001(TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Sepsis, Neutropenia	發生日期 /類別	2023/11/27/ FOLLOWUP: 5
	是否預期	非預期	可能性	很可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性 ◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Rituximab, Prednisone ◎不良反應事件：Sepsis, Neutropenia (2)受試者因 Neutropenia fever 於 2023/11/28 入院，症狀改善於 12/11 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 5 次追蹤，更新事件發生日期為 11/27，可疑藥品增 Prednisone、檢驗值等資訊。(3)行政審查及建議事項： [1]申請書通報主管機關日期 2024/01/22 無從得知，請檢附全國藥物不良反應通報中心系統自動寄送之 E-MAIL。 [2] PTMS 4. 通報者獲知日期 113/01/22 應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」113/01/20 一致，請注意。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/存查。 主持人回覆： 已新增全國藥物不良反應通報中心系統自動寄送之 E-MAIL 於備審資料以作證通報日期 2024/01/22。 已修正 PTMS 通報表通報者獲知日期為「臨床試驗藥物不良反應通報表」中接獲本案最新資訊之日期 113/01/20。		

大會決議：同意核備			
5.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人 周政緯
	藥品	Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab	病人代號 821001(TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Sepsis, Neutropenia	發生日期 /類別 2023/11/27/ FOLLOWUP: 6
	是否預期	非預期	可能性 很可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性 ◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab ◎不良反應事件：Sepsis, Neutropenia (2) 受試者因 Neutropenia fever 於 2023/11/28 入院，症狀改善於 12/11 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 6 次追蹤，更新藥品、檢驗值等資訊。(3)行政審查及建議事項： [1]可疑藥品各次通報皆有所出入，請注意一致性。 [2] PTMS 4.通報者獲知日期 113/02/01 在通報主管機關之後，不合理，且與「臨床試驗藥物不良反應通報表」113/01/26 不一致，請注意。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/存查。</p> <p>主持人回覆： 已修正 PTMS 通報表中可疑藥品清單為與「臨床試驗藥物不良反應通報表」訊息一致。 此差異為通報主管機關及通報各院倫委會為試驗委託者不同部門單位所造成之訊息傳遞時間差，已依貴會要求修正 PTMS 通報表通報者獲知日期為「臨床試驗藥物不良反應通報表」中接獲本案最新資訊之日期 113/01/26。</p>	
大會決議：同意核備			
6.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人 周政緯
	藥品	Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab	病人代號 821001(TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Sepsis, Neutropenia	發生日期 /類別 2023/11/27/ FOLLOWUP: 7
	是否預期	非預期	可能性 很可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性 ◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab, Prednisone ◎不良反應事件：Sepsis, Neutropenia (2)受試者因 Neutropenia fever 於 2023/11/28 入院，症狀改善於 12/11 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 7 次追蹤，依之前建議更正藥品學名等資訊。(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，故很可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
7.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人 周政緯
	藥品	Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Prednisone , Vincristine , Rituximab	病人代號 821001(TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Lung abscess	發生日期 /類別 2023/12/12/ FOLLOWUP: 2

是否預期	非預期	可能性	很可能相關
審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性 ◎可疑藥品：Epcoritamab , Cyclophosphamide, Doxorubicin, Prednisone , Vincristine , Rituximab◎不良反應事件：Lung abscess (2)受試者因 Lung abscess 於 2023/12/14 入院，症狀改善於 12/22 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 2 次追蹤，更新可疑藥品為 Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Prednisone , Vincristine , Rituximab 及依上次建議修改藥品學名。(4)本案在專業網站資源雖未收載病人所使用藥品有 Lung abscess，但有呼吸道不良反應，可能有因果關係，同意核備/存查。		
大會決議：同意核備			
8. IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
藥品	Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Prednisone , Vincristine , Rituximab	病人代號	821001(TW-ABBVIE-5518172)
SAE/UP	Lung abscess	發生日期/類別	2023/12/12/ FOLLOWUP: 3
是否預期	非預期	可能性	很可能相關
審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性 ◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab, Prednisone ◎不良反應事件：Lung abscess (2)受試者因 Lung abscess 於 2023/12/14 入院，症狀改善於 12/22 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 3 次追蹤，更新可疑藥品資訊及病人狀況。(4) 本案在專業網站資源雖未收載病人所使用藥品有 Lung abscess，但有呼吸道不良反應，可能有因果關係，同意核備/存查。		
大會決議：同意核備			
9. IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
藥品	Epcoritamab, Rituximab	病人代號	821001(TW-ABBVIE-5518172)
SAE/UP	Herpes zoster, COVID-19	發生日期/類別	2024/02/27/ 初始報告
是否預期	非預期	可能性	很可能相關
審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：32 歲男性 ◎可疑藥品：Epcoritamab, Rituximab ◎不良反應事件：Herpes zoster, COVID-19 (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：◎ Rituximab: viral infection (10%; including herpes zoster) ◎ Epcoritamab: Serious infection (15%; including opportunistic infection, pneumonia, sepsis, upper respiratory tract infection, and urinary track infection) ◎ Valaciclovir: Herpes simplex infection (infants and children: 2%) (3)受試者於 3/2 因帶狀皰疹、COVID-19 入院，症狀持續中，於 3/4 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)併用藥 Mopride 應是 Mosapride 非 Cisapride，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。 主持人回覆：		

	感謝委員審閱及建議。 關於第(4)點說明，試驗委託者已於本 SUSAR Follow up 1 CIOMS 報告中更正併用藥名稱，爾後將會更加注意內容正確性。		
	大會決議：同意核備		
10	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.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased), 2.ORAL MUCOSITIS (Stomatitis)	發生日期/類別 2023/11/16/ FOLLOWUP: 5
	是否預期	非預期	可能性 很可能相關
	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 ◎不良反應事件：1.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased), 2.ORAL MUCOSITIS (Stomatitis) (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 5 次追蹤，更新 SAE 為 oral mucositis。(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		
11	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人 李騰裕
	藥品	Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib	病人代號 2024A041228(E7403012)
	SAE/UP	LIVER FUNCTION INCREASED (Liver function test increased)	發生日期/類別 2024/02/14/ 初始報告
	是否預期	非預期	可能性 很可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：54 歲男性 ◎可疑藥品：Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib ◎不良反應事件：LIVER FUNCTION INCREASED (Liver function test increased) (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：◎ Lenvatinib: ↑ serum aspartate aminotransferase (grades 3/4: 5% to 12%) ◎ Durvalumab: ↑ gamma-glutamyl transferase (24%), ↑ serum alanine aminotransferase (39%), ↑ serum aspartate aminotransferase (36%) ◎ Tremelimumab: ↑ serum alanine aminotransferase (56%), ↑ serum aspartate aminotransferase (63%), ↑ serum bilirubin (41%) ◎ Tenofovir: ↑ serum alanine aminotransferase (grades 3/4: 8%), ↑ serum aspartate aminotransferase (grades 3/4: 3%)◎ (3)受試者於 11/31/21 開始試驗，2/14 肝功能上升，事件仍持續中，Lenvatinib 暫停，Durvalumab 及 Tremelimumab 不變，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		

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 21 件

1.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	3
----	--------	----------	-------	-----	------	---

	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性恶性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者(5-004-D02)於 2023/11/23 進行第十次返診(visit 10)，臨床研究護理師因臨時有緊急事項，沒有進行到個案的生命徵象(Vital signs) 評估。</p> <p>委員審查意見： 申請書 11.【本案是否依照通報規定，於得知日起在時限內進行通報？】欄位，與所檢附之檔案不一致，請注意修正後之申請書主持人需重新簽屬，修正後同意通過。</p> <p>主持人回覆： 感謝提醒，第 11 項已修正。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC23033B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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 21023 於 2023 年 10 月 17 日同意參與本案，經篩選期後確認符合收納條件並於 2023 年 11 月 09 日完成隨機分配。依照試驗計畫書規定，受試者需於每 8 週執行一次腫瘤評估(Tumor Assessment)以確認療效以及是否有疾病進展。腫瘤評估項目包含腦部、胸部、腹部及骨盆掃描(Brain, Chest, Abdomen, Pelvis)。由於受試者於篩選期間執行電腦斷層掃描時，未有腦轉移(Brain Meta)現象，研究團隊於後續第 8 週(2024/01/05)執行腫瘤評估時未進行腦部電腦斷層掃描。雖醫師確認受試者未有腦轉移跡象，然因計畫書要求，未執行腦部電腦斷層掃描仍為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依照試驗計畫書規定，受試者需於每 8 週執行一次腫瘤評估以確認療效和是否有疾病進展。腫瘤評估項目包含腦部、胸部、腹部及骨盆掃描。由於受試者於篩選期間執行電腦斷層掃描時，未有腦轉移現象，研究團隊於後續第 8 週(2024/01/05)執行腫瘤評估時未進行腦部電腦斷層掃描。因計畫書要求，未執行腦部電腦斷層掃描仍為一試驗偏差。試驗主持人評估後確認受試者無因此增加風險，於第 16 週執行腫瘤評估時再照腦部電腦斷層掃描即可。臨床研究專員已再次針對試驗計畫書、檢驗檢查內容、項目、時間等細節提供再教育訓練，確認試驗團隊對相關細節均了解。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗【佳生科技顧問股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 1406-003 應於 2024/2/14 開始服用 cycle 19 的試驗藥物(pelabresib)，然而因 2024/2/14 為過年期間，故延至 2024/2/15 回診，受試者少吃 1 天試驗藥物。</p>				

大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗【佳生科技顧問股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書，若受試者發生 grade 2 以上的血小板低下，需至少週週抽 CBC 以監測病人的血檢 data，直到緩解至 grade 1 以下。 1406-003 於 2024/2/14 時發生 grade 2 血小板低下，由於該受試者的血小板數值從入案時(2023/2/1)就偏低不穩定，醫師判定此次的血小板低下並不會對受試者有立即的危險性，但為了謹慎起見，還是委請 CRA 向廠商確認"每週抽 CBC data 的必要性"。後續廠商於 2024/2/20 回覆，無論任何情況，只要當受試者發生 grade 2 以上的血小板低下，就必須每週至少抽一次 CBC 進行追蹤。 在 2024/2/20 收到廠商的確認後，本試驗團隊回溯先前 1406-003 於 2023 年亦發生過 2 次 grade 2 以上的血小板低下，時間點列如下： - 2023/4/24~2023/8/30 - 2023/11/21-2024/1/8 雖醫師判定當時的血小板低下並不會對受試者有立即的危險性，所以並未要求受試者每週返診追蹤，但違反了計畫書，故依規定通報此試驗偏差。 委員審查意見： 一. 試驗團隊回溯先前 1406-003 於 2023 年亦發生過 2 次 grade 2 以上的血小板低下。雖醫師判定當時的血小板低下並不會對受試者有立即的危險性，所以並未要求受試者每週返診追蹤，但違反了計畫書，故依規定通報此試驗偏差。。 二. 未依計畫書規定不增加受試者風險原因、不會損及研究正確性內容之評估內容。 三. 建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
5.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)【科文斯諮詢服務股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書規定，受試者應於 C1D1 留取地方實驗室細胞學用尿液檢體，因院內系統遺漏設立相關檢驗檢查，故受試者於 C1D1 時沒有留取到相關尿液檢體。臨床監測者於 2024 年 1 月 10 日到院監測時發現此事件，故依據計畫書規定，通報此輕微試驗偏差。</p>				
大會決議：同意核備						
註:林嘉彥委員請迴避						
6.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	周政緯	通報次數	4
	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(EPCORETM FL-1)【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： 研究護理師於 2024 年 2 月 19 日查詢受試者檢驗檢查值時，發現受試者編號 854002，於 2024 年 2 月 16 日赴中醫看診並服用複方傳統中藥。依照 protocol v2.0 page 27 section 5.3 prohibited Medications and Therapy 規定，受試者禁用藥物有草藥 (Herbal ingredients)，包含傳統中藥(Traditional Chinese Medicine)。受試者於 2024 年 2 月 16 日至 2024 年 2 月 19 日服用禁用藥物，此事件為試驗偏差，已通報試驗委託者。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 依照 protocol v2.0 規定，受試者禁用藥物有草藥，包含傳統中藥。受試者編號 854002 於 2024 年 2 月 16 日赴中醫看診，於 2024 年 2 月 16 日至 2024 年 2 月 19 日服用複方傳統中藥，此事件為試驗偏差。研究護理師於 2024 年 2 月 19 日主動發現，並再次告知受試者傳統中藥為禁用藥物，請受試者停用禁用藥物。受試者於 2024 年 2 月 26 日執行第三週期第一天檢驗檢查，報告無異常。 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	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 因計畫『自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗』前期 IRB 核准函到期日為 2024/01/15，期中審查申請於 2023/11 月底送出申請，然因資料補件故在取得新核准函期間為非試驗核准期間，然因此期間已納入之受試者進行回診訪視，因而產生試驗不遵從現象。</p> <p>期間回診之受試者： 1.20240130/5-007-D3 2.20240217/5-004-D02 3.20240227/5-007-D03</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5-007-D3、5-004-D02、5-007-D03 在期中審查核准未通過之前，進行試驗回診。試驗團隊評估此偏差並未增加受試者風險。試驗團隊日後會提早送件並將文件準備齊全，避免因補件造成相同情況。建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
8.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. 未依計畫書規範進行返診： [E7404010]</p>				

		<p>根據計畫書規定，受試者應於隨機分派後 169(±5)天期間進行 v11 返診，然因適逢台灣春節假期及受試者個人行程安排，受試者提前於 2024/02/07 進行返診，超出計畫書允許時間。 [E7404012]</p> <p>根據計畫書規定，受試者應於 V1 後至少 7 天後可進行 V2 返診，然為配合受試者行程安排，受試者提前於進行 V1 後第 6 天進行 V2 返診，超出計畫書允許時間。 [E7404013]</p> <p>根據計畫書規定，受試者應於隨機分派後 29(±2)天內間進行 V6 回診，然受試者於 2024/01/29 進行 V6 回診，超出計畫書允許時間。 2.返診當天未依計畫書規定時間進行給藥 [E7404013]</p> <p>依據計畫書規定所有回診當天早上的藥物需與前一天晚上用藥時間間隔 13 小時內，並於當天上午 11:00 前完成給藥，然受試者於 2023/12/05 進行 V3 回診時，因比與試驗團隊約好的時間遲到半小時，導致完成所有檢查後給藥時間為 11:03，超出計畫書規定時間。 委員審查意見： 本次試驗偏差通報為編號 E7404010、E7404012、E7404013 之受試者，因春節或個人因素，無法於計畫書規定期間內返診；以及編號 E7404013 之受試者於返診當日遲到，導致給藥時間超出計畫書要求，皆非試驗團隊所能控制。經評估後皆不影響受試者安全性。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註:趙文震主任委員請迴避					
9.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計畫書 biomarker 檢體採集規範，腦脊髓液(CSF)應於每次受試者髓鞘內施打 MTX 前完成採集並檢送至中央實驗室。821001 受試者為中樞神經系統復發高風險族群，主持人於受試者 2024 年 01 月 05 日 C5D1 試驗返診當日處方施以 MTX 隨鞘內施打，施打前採集之 CSF 僅於院內實驗室完成檢驗分析，然而檢體並未依計畫書分裝送至中央實驗室，造成試驗應收集之 biomarker 檢體缺少，此事件因與計畫書規範內容不符而以一試驗偏差通報紀錄之。 委員審查意見： 本次偏差為一位受試者探索性 biomarker 檢體資訊缺失，不影響受試者安全性評估。 [Minor, non-continuous]</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1.根據計畫書,受試者 88221116 需於 2024 年 1 月 12 日(+/-7 天)執行 Week48 tumor assessment,受試者因為工作繁忙,故至 2024 年 1 月 29 日執行 CT Scan, 超出允許日期 10 天。</p>				

		2.根據計劃書,受試者 88221119 需於 2024 年 1 月 22 日(+/-7 天)執行 Week36 tumor assessment,受試者因為身體不適且持續吞嚥困難,故至 2024 年 2 月 6 日執行 CT Scan,超出允許日期 8 天。 委員審查意見： 本次偏差為一位受試者檢測日期雖超出計畫書期限 8 天，主持人團隊評估故此偏差不影響受試者風險。 [Minor, non-continuous]				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	13
	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	狀況描述： 依照計劃書規定，Cycle 11 Day 1 需收集 ctDNA 檢體，受試者 440300007 於 Cycle11 Day1 由於研究護理師在使用實驗室套件(lab kit)疏於檢查包裝上到期日期，而誤用過期的實驗室套件收集 ctDNA 檢體，導致該檢體無法分析，故判定為試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實: 依照計劃書規定，Cycle 11 Day 1 需收集 ctDNA 檢體。受試者 440300007 於 Cycle11 Day1 由於研究護理師在使用實驗室套件疏於檢查包裝上到期日期，而誤用過期的實驗室套件收集 ctDNA 檢體，導致該檢體無法分析，故判定為試驗偏差。研究護理師重新清點目前在單位的所有實驗室套件，將過期的實驗室套件銷毀。在每次受試者返診前之準備時，也將再次確認使用的實驗室套件的有效期限。臨床試驗專員也會在臨床監測期間確認實驗室套件效期，以防止類似情形再次發生。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
12.	IRB 編號	SF23295B	計畫主持人	陳昆輝	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用【台寶生醫】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 BM2024001 於 3/4 加入此計畫並完成同意書、適宜性問卷評估以及第一次傳染病檢驗。3/5 第一次傳染病檢驗報告結果 Anti-HCV Reactive，不符合允收標準需終止收案。 表定 3/5 進行第二次傳染病檢驗依照計畫書流程須取消，然而研究護理師未於第一時間確認檢驗結果並且將報告給予廠商再次確認，受試者已進行第二次傳染病檢驗後，發現上述之事件，因不符合計畫書收案程序需要通報 IRB 試驗偏差案。 委員審查意見： 受試者有 Anti-HCV Reactive，不符合允收標準需終止收案。但未於第一時間確認檢驗結果，已受試者已進行第二次傳染病檢驗後，因不符合計畫書收案程序需要通報 IRB 試驗偏差案。受試者無不良反應產生。已經過試驗流程再教育訓練。 同意通過。				

大會決議：同意核備						
13.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【中外製藥】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照計畫書規定受試者在每次試驗返診時，需要進行血液化學檢查(Blood chemistry tests)，檢驗項目包含葡萄糖、血中尿素氮 (BUN)、血清肌酸酐、鈉 (Na)、鉀 (K)、鎂 (Mg)、磷 (P)、鈣 (Ca；測量值)、氯 (Cl)、總蛋白、血清白蛋白、總膽紅素、直接膽紅素、鹼性磷酸酶 (ALP)、乳酸脫氫酶 (LDH)、天冬胺酸轉胺酶 (AST)、丙胺酸轉胺酶 (ALT)、C 反應蛋白 (CRP)、鐵蛋白、血清澱粉酶、脂酶、甲型胎兒蛋白 (AFP)、肌酸磷化酶 (CK)、丙麩氨酸轉移酶 (γ-GTP)，然而臨床試驗專員於 2024/03/05 實地訪查時發現受試者 11402 於以下幾次返診時，遺漏以下檢驗項目沒有執行。 2024/1/16(C3D8)葡萄糖與 C 反應蛋白； 2024/2/6(C4D8)葡萄糖； 2024/2/15(C4D15)血清澱粉酶。</p> <p>委員審查意見： 請後續確實執行採檢項目的核對。</p> <p>主持人回覆： 感謝委員意見，試驗團隊已充分了解試驗計畫書規定之試驗流程，後續在檢視未來返診工作時，試驗人員將自我查看返診之待辦事項。臨床試驗專員亦將於遠端監測或實地訪查時，加強注意避免發生類似之試驗偏差。</p>				
大會決議：同意核備						
14.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【中外製藥】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依計畫書規定施打試驗藥物 Atezolizumab 需在試驗藥物 Bevacizumab 輸注完成後至少 5 分鐘。臨床試驗專員於 2024/03/05 實地訪查時發現受試者 11402 於 2024/2/22 進行 C5D1 的治療(依序施打 Bevacizumab、Atezolizumab 與 ERY974)當天 10:30 完成 Bevacizumab，然而於 10:32 開始給予 Atezolizumab，其間隔時間小於 5 分鐘。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依計畫書規定施打試驗藥物 Atezolizumab 需在試驗藥物 Bevacizumab 輸注完成後至少 5 分鐘。臨床試驗專員於 2024/03/05 實地訪查時發現受試者 11402 於 2024/2/22 進行 C5D1 的治療(依序施打 Bevacizumab、Atezolizumab 與 ERY974)當天 10:30 完成 Bevacizumab，然而於 10:32 開始給予 Atezolizumab，其間隔時間小於 5 分鐘，因此通報試驗偏差。試驗團隊得知後確認受試者 11402 完成 C5D1 後沒有發生與試驗藥物相關之不良反應。研究護理師將於輸注試驗藥物前，確認每個試驗藥物的排程。臨床試驗專員提醒研究護理師留意試驗藥物施打間隔時間。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：同意核備						
15.	IRB 編號	SC22227B	計畫主持人	王建得	通報次數	2

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效【賽諾菲股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計劃書規定，試驗藥品 BIVV001 需於每七天(正負一天)施打以進行預防性治療，受試者 158000320001 本應於 2024/3/14 施打，然而因受試者及其家長個人行程影響，本劑藥品於 2024/3/16 施打，超過施打區間(2024/3/13~2024/3/15)一天造成試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 158000320001 之受試者，超過計劃書規定時間施打試驗藥物。評✓估確認受試者並未因此增加風險。試驗中心已再次提醒受試者及其家長新設鬧鐘作為提醒，避免再次發生相同狀況。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC23080B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	2
	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： 因本試驗計畫書在試驗程序中，設定受試者自評問卷 mayo diary 及 UC-PRO/SS(UC-PRO 症兆及症狀)需在每次返診前連續完成 10 日，但受試者 300552 因故於 2024/3/6 臨時欲將原定 2024/3/21 回診的日期提前至 2024/3/11，故於 2024/3/1, 2024/3/2, 2024/3/3, 2024/3/4 漏填寫手機上問卷 mayo diary 及 UC-PRO/SS 共 4 日。屬於輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 300452 之受試者，臨時決定提前回診，因此漏填幾日的日誌。此偏差不影響受試者之安全性。試驗團隊會提醒受試者完成日誌，並定期監控。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC22539B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	<p>狀況描述： 試驗團隊已於 2024 年 1 月 15 日提供受試者同意書給受試者 100541，並向受試者解釋說明受試者同意書。受試者全然了解試驗內容，有充足的時間向試驗團隊提問，並獲得充分的解答。 受試者 100541 已同意願意參加本試驗案，並將受試者同意書攜帶回家與家人討論。 因受試者說明其因居住地點距離試驗醫院較遠，無法屢次返診，以及受試者無法於試驗醫院當天完成糞便檢體收集的流程。受試者在前一天 2024 年 1 月 22 日居家提前完成糞便檢體採集，隔日將糞便檢體帶回至試驗醫院，並於 2024 年 1 月 23 日完成受試者同意書簽署。 試驗團隊於 2024 年 2 月 29 日發現此偏差，CRA 在 2024 年 3 月 7 日監測訪視時與研究護理師討論後，確認此次偏差。</p>				

		<p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 100541 因居住地點距離試驗醫院較遠，無法屢次返診，以及受試者無法於試驗醫院當天完成糞便檢體收集的流程，在前一天 2024 年 1 月 22 日居家提前完成糞便檢體採集，隔日將糞便檢體帶回至試驗醫院，並於 2024 年 1 月 23 日完成受試者同意書簽署。試驗團隊於 2024 年 2 月 29 日發現此偏差，CRA 在 2024 年 3 月 7 日監測訪視時與研究護理師討論後，確認此次偏差。試驗團隊在日後進行受試者篩選時，會進一步確認是否已先取得受試者已簽署的同意書，並與受試者溝通討論，並確認受試者可以配合返診的時間。 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					
18.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性 【羅氏大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依據試驗計畫書(WO43919 Protocol v2,dated 21-Oct-2022)規定: 在篩選期間及每一個週期試驗藥品治療前，應採集血液檢體執行 serum fibrinogen 檢查，並於藥品治療前確認其檢驗數值。以下受試者未依照試驗計畫書規定正確執行 serum fibrinogen 檢查，故通報輕微試驗偏差。 1. 受試者 10085 應於 Screening 期間執行 serum fibrinogen 檢查。由於試驗人員開立醫囑項目時僅核對計畫書 appendix 7 裡的 protocol required safety lab 檢測項目，遺漏也需核對計畫書 Table 1 篩選期間之所有流程項目，故遺漏開立 serum fibrinogen 檢查。 2. 受試者 10085 應於 Cycle2 及 Cycle3 試驗藥品治療前，受試者 10146、10148 應於 Screening 期間，採集血液檢體執行 serum fibrinogen 檢查。因試驗人員在開立醫囑時，未注意到鍵入 fibrinogen 關鍵字後，跳出之項目為 Fibrin/Fibrinogen Degradation Products for plasma quantitation test (FDP)，因該項目非計畫書規定之 serum fibrinogen，故未正確執行。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10085、10146、10148 之受試者，因試驗人員遺漏，未依計畫書在週期試驗藥品治療前，進行 serum fibrinogen 檢查。經主持人評估後，此偏差並未增加受試者風險。CRA 已提醒試驗人員須注意檢查規定，在開立醫囑時，再次確認檢查開立之項目之正確性，避免相同情況發生。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
	註:蔡易臻委員請迴避					
19.	IRB 編號	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據 protocol 規定，當 ECG 檢測和 PK 採血點是在相同時間點，例如輸注				

		<p>結束後，則 ECG 檢測必須先完成後，在進行 PK 採血。受試者 74081105 於 2023 年 12 月 19 日納入試驗，並分派至 cohort 5 part 2 (expansion)。於 2023 年 12 月 27 日進行 cycle 1 day 1 訪視輸注試驗藥物，並於輸注完畢後須進行 ECG 檢測及 PK 採血。根據原始文件內容，輸注完畢時間為 17:51，PK 採血時間為 17:59，ECG 報告的檢測時間為 18:14。ECG 檢測順序異於 protocol 規定，故通報此試驗偏差，此事件屬於輕微不遵從。</p> <p>此外，根據 protocol 規定，若受試者分派至 cohort 5-8 及 12-14，於 cycle 2 day 15 需要返診採血做院內實驗室檢測。CRA 於 2024 年 2 月 20 日 monitoring visit 時發現，受試者 74081105 於 cycle2 day15(2024 年 2 月 8 日) 時有返診評估副作用，但未依 protocol 規定進行院內實驗室檢測，故通報試驗偏差，此事件屬於輕微不遵從。</p>				
	大會決議：同意核備					
20.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，需空腹八小時後才能採集檢體執行醫檢項目：biocemistry-Creatinine, Fibrotest, Liver kidney microsomal type 1 (LKM-1)的分析。受試者 2296 於 08Mar2024 執行 V39，中央實驗室於 12Mar2024 發佈醫檢數據報告。14Mar2024 試驗團隊審閱數據時發現受試者的空腹血糖數值高於正常值 (7.88 mmol/L)。經詢問後了解受試者有先吃早餐，因此未空腹 8 小時，此為偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：根據計畫書規定，需空腹八小時後才能採集檢體執行醫檢項目：biocemistry-Creatinine, Fibrotest, Liver kidney microsomal type 1 (LKM-1)的分析。受試者 2296 於 08Mar2024 執行 V39，未空腹 8 小時，此為偏差事件。試驗主持人評估後認為無需額外安排返診採集檢體分析。試驗團隊會再提醒受試者務必空腹 8 小時完成檢驗後再進食。 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					
21.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【艾昆緯】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照現行計畫書(Superseded Amendment 6, dated 12 June 2023)規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。 受試者 62561003013 於 2024/02/29 因主述胸口緊/胸痛，經試驗醫師評估有冠狀動脈再阻塞風險，建議進一步做心導管檢查確認，又因檢查前規定必須執行血脂檢查項目以確保病人安全，因此受試者於 2024/03/10 由協同主持人安排住院做心導管檢查，並完成血脂檢查及術前評估。此外，受試者住院，依照規定應於 24 小時內通報廠商，然而，因 2024/03/10 適逢週日，心導管手術又安排於隔日 2024/03/11 早上，協同主持人因專注於受試者病況處理較晚通知研究護理師，研究護理師於 2024/03/12 瀏覽病歷時發現此兩筆試驗偏差並通報廠商。</p>				

		<p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實：依照計畫書規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。受試者 62561003013 於 2024/02/29 因主述胸口緊/胸痛，經試驗醫師評估有冠狀動脈再阻塞風險，建議進一步做心導管檢查確認，又因檢查前規定必須執行血脂檢查項目以確保病人安全，因此受試者於 2024/03/10 由協同主持人安排住院做心導管檢查，並完成血脂檢查及術前評估。此外，受試者住院，依照規定應於 24 小時內通報廠商，然而，因 2024/03/10 適逢週日，心導管手術又安排於隔日 2024/03/11 早上，協同主持人因專注於受試者病況處理較晚通知研究護理師，研究護理師於 2024/03/12 瀏覽病歷時發現此兩筆試驗偏差並通報廠商。 2.審查意見：.受試者 62561003013 執行血脂檢查為臨床上必要需求。試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。對於主持人延遲通報，試驗團隊已進行改善措施。</p>
大會決議：同意核備		

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF22461B	計畫主持人	程遠揚
計畫名稱 【廠商名稱】		輕量化結構之可變型及移位接駁椅的輔具開發與法規認證【大葉大學】		
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	SC18184B	計畫主持人	楊宗穎
計畫名稱 【廠商名稱】		一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)【默沙東】		
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	SF19144B	計畫主持人	李文領
計畫名稱 【廠商名稱】		百多力—Magmaris 對新生冠狀動脈病變的安全性及臨床表現【台灣百多力有限公司】		
審查意見		同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、實地訪查：共 2 件

一、依 2024 年 01 月 15 日第 113-B-01 次會議決議，實地訪查神經醫學中心沈炯祺醫師所提研究案「自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗」(IRB 編號 SF19135B) 計畫。秘書處已於 2024 年 03 月 20 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

二、依 2024 年 01 月 15 日第 113-B-01 次會議決議，實地訪查放射腫瘤部游惟強醫師所提研究案「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」(IRB 編號 SF23292B) 計畫。秘書處已於 2024 年 03 月 29 日進行實地訪查，訪查結果如附錄七。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 9 件，核准 2 件、修正後核准 6 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(16:00)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE24092B	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	台中榮總近 20 年毛毛樣腦血管疾病個案之臨床特徵與治療成效分析		
2.	IRB 編號	CE24093B	計畫主持人	陳伊呈
	計畫名稱	經掌側進行神經減壓以治療後骨間神經麻痺案例報告		
3.	IRB 編號	CE24094B	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	運用機器學習建立在宅急症照護病人選擇模型		
4.	IRB 編號	CE24098B	計畫主持人	林昌霖
	計畫名稱	II 期結直腸癌 T4 腫瘤的臨床特徵：十年單中心研究報告		

5.	IRB 編號	SC24096B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)		
註:趙文震主任委員請迴避				
6.	IRB 編號	SE23433B	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	基於光譜 CT 的人工智慧病變檢測		
7.	IRB 編號	SE24105B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	以多中心之回溯資料驗證急性呼吸窘迫症分類器之效能		
註: 趙文震主任委員請迴避				

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 35 件

1.	IRB 編號	SC23137B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：林嘉彥委員請迴避				
2.	IRB 編號	SC23380B#2 【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【默沙東】		
	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#4 【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) 【默沙東】		
	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				
4.	IRB 編號	SC20274B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸

	計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療【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		
5.	IRB 編號	SC23128B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效【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		
6.	IRB 編號	SC22540B#5【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		
7.	IRB 編號	SC18006B#14【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：劉怡君委員請迴避			
8.	IRB 編號	SC20276B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【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		
	註：林嘉彥委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC22304B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗【台灣禮來股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：林嘉彥委員請迴避			
10.	IRB 編號	SC22281B#7【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
11.	IRB 編號	SC20339B#10【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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
12.	IRB 編號	CE22445B#1	計畫主持人 陳呈旭
	計畫名稱	腎絲球病變醫療影像之人工智慧圖型辨識診斷系統【院內計畫】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
13.	IRB 編號	SC22316B#4【CIRB 副審】	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)【美捷國際有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
14.	IRB 編號	SC22264B#2【CIRB 副審】	計畫主持人 林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)【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	
15.	IRB 編號	SC23203B#2【CIRB 副審】	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗 PD-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性【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	
	註：林嘉彥委員請迴避		
16.	IRB 編號	SC22011B#6【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。【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司	

		台灣分公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
17.	IRB 編號	SC23424B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreak 202) 【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		
18.	IRB 編號	SE20372B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	LIFE-ACTIVE:一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究。【台灣拜耳股份有限公司/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		
19.	IRB 編號	SC22391B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【台灣禮來股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC22559B#4 【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		
21.	IRB 編號	SC21486B#7 【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)		
	註：林嘉彥委員請迴避			
22.	IRB 編號	SC22042B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992) 【美商默沙東		

		藥廠股份有限公司台灣分公司】	
	審查意見	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		
23.	IRB 編號	SC19264B#12【CIRB 副審】	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【艾昆緯股份有限公司】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
24.	IRB 編號	SC23379B#2【CIRB 副審】	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)【富啓睿台灣股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
25.	IRB 編號	SC20367B#8【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
26.	IRB 編號	SC21485B#7【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗【嬌生股份有限公司】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
27.	IRB 編號	SC19146B#12【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
28.	IRB 編號	SC23420B#1【CIRB 副審】	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者 (包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者)之療效和安全性【輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	CE23211B#1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	探討女性僵直性脊椎炎之遺傳風險因子【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	SC22388B#4【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)【台灣諾華股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
31.	IRB 編號	SC20170B#10【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【科文斯諮詢服務股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
32.	IRB 編號	SC20277B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	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		
33.	IRB 編號	SC22044B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)【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		
34.	IRB 編號	SC17245B#14【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)【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		
35.	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 【台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院】
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 26 件

1.	IRB 編號	CE21034B-3	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	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		
	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	CE21413B-2	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	探討明智就醫運動在臺灣推行之狀況—以突發性耳聾為例		
	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	CE22138B-2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用高光譜影像評估類風濕性關節炎患者之疾病活動度變化		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避。				
4.	IRB 編號	SC23380B-1	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		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	SF23378B-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安全性延伸試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE22550B-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究		
	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		
7.	IRB 編號	CE23032B-1	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	術前整合照護對消化道癌病人術後恢復成效之評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE23131B-1	計畫主持人	江榮山

	計畫名稱	電腦版簡要嗅覺氣味識別測試法在臨床上的應用		
	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		
9.	IRB 編號	CE21539B-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	探討腎臟移植病患對於新冠病毒疫苗反應之影響因子		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：蕭自宏委員請迴避。				
10.	IRB 編號	CE19093B-5	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE20081B-4	計畫主持人	蔡焯儒
	計畫名稱	比較不同的核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的效果及安全性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22034B-2	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	ADHD 兒童之基因分型及其主要照顧者親職壓力之探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE17061B-7	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS)		
	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：賴國隆委員請迴避。				
14.	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		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE20338B-3	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫病患之併發症與死亡之分析研究		
	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		
16.	IRB 編號	CE22445B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎絲球病變醫療影像之人工智慧圖型辨識診斷系統		
	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		

17.	IRB 編號	CE19091B-5	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以人工智慧推動醫療資訊智慧運用於建立多模標靶藥物治療病人醫療決策推薦系統		
	審查意見	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。				
18.	IRB 編號	CE22035B-2	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	地中海飲食與功能性腸道疾病的相關性		
	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		
19.	IRB 編號	SC23470B-1	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物(TAPISTRY)		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
20.	IRB 編號	SC23136B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	ELVN-002 用於治療 HER2 突變之非小細胞肺癌患者的第 1a/1b 期試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
21.	IRB 編號	SC23203B-2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗細胞程式死亡蛋白-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：林嘉彥委員請迴避。				
22.	IRB 編號	CE22005B-2	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	分析身體各系統產生之音頻作為疾病診斷及治療之智慧建議系統		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	CE23038B-1	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	海洛因成癮者接受美沙冬替代療法之失志、渴求與額葉功能：近紅外光譜之 6 個月長期追蹤療效研究		
	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		
24.	IRB 編號	CE23087B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	以多基因風險評分進行前瞻性乳癌高風險族群之乳房檢測		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：蔡易臻、蕭自宏委員請迴避。				

25.	IRB 編號	CE23084B-1	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝疾病與心血管疾病之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	CE23141B-1	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	病患自控式止痛法的技術執行與處方開立以及副作用發生的研究		
	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		

六、「結案報告」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SE20270B	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計畫【台灣介入性心臟血管醫學會】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE21070B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究【昆翊生技】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE23143B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	一項評估人工智慧軟體(VeriOsteo OP)用於篩檢骨質密度異常臨床效能之回溯性研究【宏基智醫股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22361B	計畫主持人	程建祥
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病、空氣污染與基因對心血管疾病的相關性探討【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21257B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	簡易版自我檢測無水實驗味覺測試法在臨床上的應用【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22462B	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	以急性舞蹈症及精神症狀表現之毛毛樣血管症候群【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

7.	IRB 編號	CE21493B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	頭頸癌切除併皮瓣重建手術傷口感染之因子分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22412B	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	Dynesys-Transition-Optima (DTO)系統與鄰近節退化性病變關聯之回溯性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22463B	計畫主持人	游育蕙
	計畫名稱	防疫期間社工師針對新冠病人之照顧服務措施分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：游育蕙委員請迴避。				
10.	IRB 編號	CE22553B	計畫主持人	廖致翔
	計畫名稱	應用深度學習自動圈註偵測電腦斷層腦動脈瘤【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE23130B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	以鼻息肉多基因風險評分預測慢性鼻竇炎併鼻息肉【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22097B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	以顯著性體外量測為輸入變數之類神經模糊系統進行睡眠呼吸中止症之快速分類的研究【科技部】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE20044B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置過敏性疾病急性發作預測系統【榮台聯大】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避。				
14.	IRB 編號	CE22359B	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	直腸癌手術前放射線治療的手術結果及疾病預後分析，單一機構回溯性病例對照研究【自行研究】		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE20210B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	心臟衰竭植入可自動調整型心臟再同步治療節律器之居家遠距復健計畫成效【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE21357B	計畫主持人	柯愛鈴
	計畫名稱	約束決策樹於神經外科加護病房護理師之應用【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE22006B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	探討中年期頭頸癌癌友重返工作的經驗感受【自行研究】		
	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	SC22032B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效【台灣璞氏】		
	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 3 件

1.	IRB 編號	CG23036B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	事件描述	新增研究人員：李颯樺 移除研究人員：范倚寧、張雯琇、葉映汝、陳亭妤、謝惠婷、盧詩雁。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	4
	事件描述	Signal Evaluation report_Pelabresib_02 Feb 2024 本次安全性通報發現，相較於併用安慰劑 + ruxolitinib 之受試者，併用 pelabresib (CPI-0610) + ruxolitinib 之多位受試者有轉化為急性期/急性骨髓性白血病 (imbalance in accelerated/transformation to blast phase/AML)情形。經過 62 週的追蹤時間，11 位併用 pelabresib (CPI-0610) + ruxolitinib 跟 7 位併用安慰劑 + ruxolitinib 之受試者，被確定疾病轉變為加速期 (10-19%) 或轉變為急性期 ($\geq 20\%$)。檢視所有參與本試驗案受試者的週邊血芽細胞計數平均變化的數據審查顯示，相對於併用安慰劑 + ruxolitinib 的組別，接受 pelabresib + ruxolitinib				

		<p>的患者隨著時間的推移，週邊血芽細胞的百分比呈現下降趨勢。 後續監控；</p> <p>1.若受試者週邊血芽細胞$\geq 5\%$，自 cycle 9 起會增加監測受試者芽細胞數量的頻率。</p> <p>2.對於有轉化成白血病臨床症狀和/或$\geq 10\%$ 週邊血液/骨髓芽細胞之受試者，暫停 Pelabresib/安慰劑治療，並考慮進行骨髓切片檢查（若未做過此檢查）。當週邊血液芽細胞$< 10\%$或骨髓切片檢查未顯示疾病處於加速期 (accelerated phase)，才可重新 Pelabresib/安慰劑治療。若確定疾病處於加速期(accelerated phase) (10-19% 芽細胞)，則評估其他替代治療方案。只有在試驗主持人評估繼續本試驗用藥治療的利益大於風險時，才可繼續參與本試驗。受試者確定轉化成急性期(blast phase) 需永久停止 Pelabresib/安慰劑治療。</p> <p>3.將加速期 (accelerated phase) (10-19%) 及急性期 ($\geq 20\%$) 列為特殊反應分析之不良事件。</p> <p>4.在長期治療後追蹤中增加對受試者白血病轉化的監測。 隨後也會提起變更申請，將此安全性資訊及後續試驗內容調整更新至 protocol、ICF 及 IB addendum，並檢送 TFDA 及 IRB 審閱。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	事件描述	更新試驗預期執行期限：依據試驗現況延長執行試驗期限，原試驗期限至 2024 年 3 月 31 日，展延至 2025 年 3 月 31 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：劉怡君委員請迴避。						

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE22310B	計畫主持人	江世偉	
	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 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21416	呂建興	原則同意試驗進行	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized Powder for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D781DC00001)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	MOHW 民國 113 年 03 月 22 日

				<p>藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 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，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date：12 December 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、案內因未檢送臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、馬偕醫院、彰化基督教醫院及亞東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。</p> <p>四、有關案內申請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。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21360	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「ATM-AVI (Aztreonam-Avibactam) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 1.5 g/0.5 g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3601010)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及貨品進口同意書各 1 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，案內申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol，Date：</p>	MOHW 民國 113 年 04 月 01 日

				<p>27 Sep 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、有關案內申請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。</p>	
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21454	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-009)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及貨品進口同意書各1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，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-2870-009-00，Date：24 January 2024。</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、案內因未檢送成大醫院、馬偕醫院、臺北醫學大學附設醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、臺大癌醫中心分院、臺大醫院、柳營奇美醫院、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。</p> <p>四、有關案內申請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</p>	MOHW 民國 113 年 04 月 01 日

				<p>品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、有關中國生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</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 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22393B	陳昆輝	計畫書變更	<p>「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-2PM102-201)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 8 月 9 日衛授食字第 1119036170 號函核准執行，並經 112 年 4 月 17 日衛授食字第 1129017892 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30 November 2023。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 04 日
2.	SC23517B	詹明澄	計畫書變更	<p>「BMS-986278 Film-Coated Tablet 10mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM0271015)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 11 月 17 日衛授食字第 1129056659 號函核准執行，並經 113 年 1 月 29 日衛授食字第 1139002595 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 01，Date：01-Dec-2023。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 12 日
3.	SC23549B	李騰裕	計畫書變更	<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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 12 日

				<p>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，並經 112 年 12 月 18 日衛授食字第 1129075558 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 5.0，Date：21-Dec-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>	
4.	SC23421B	詹明澄	計畫書變更	<p>「BMS-986278 Film Coated Tablet 10mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM027068)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 8 月 2 日衛授食字第 1129044383 號函核准執行，並經 112 年 10 月 2 日衛授食字第 1129056874 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 01，Date：01-Dec-2023。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 13 日
5.	SC21243B	楊勝舜	計畫書變更及試驗用藥	<p>「VIR-2218 (ALN-81890) Solution for Subcutaneous Injection 200 mg/mL；VIR-</p>	MOHW 民國 113 年

			品貨品進口 同意書展延	3434 (WBP2166B DP) Lyophilized Powder for Subcutaneous Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIR-2218-1006)之計畫書變更及試驗用藥品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 1 份，請查照。 一、本計畫業經 110 年 6 月 2 日衛授食字第 1106011636 號函核准執行，並經 112 年 7 月 28 日衛授食字第 1129039879 號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5, Version 1.0, Date：19 December 2023。 三、111 年 4 月 22 日衛授食字第 1119014811 號函試驗用藥品貨品進口同意書有效日期得展延至 115 年 4 月 30 日止。	03 月 13 日
6.	SC20339B	黃偉彰	計畫書變更及試驗用醫療器材再進口	「BGF (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) Metered-Dose Inhaler 160/14.4/4.8 ug、160/7.2/4.8 ug 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1091494669 號函核准執行，並經 112 年 9 月 1 日衛授食字第 1129047516 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：29Aug2023。 三、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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 113 年 03 月 18 日

				<p>四、111 年 6 月 30 日衛授食字第 1119028127 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書 1119028127C 之第 8 項次及 112 年 4 月 12 日 FDA 藥字第 1129013974 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書之第 2 項次作廢。</p> <p>五、提醒貴公司本試驗用儀器 Fractional exhaled Nitric Oxide (FeNO) 於臺灣銷毀後應檢送銷毀證明備查。</p> <p>六、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>	
7.	SC22309B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U301)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 5 月 9 日衛授食字第 1119022289 號函核准執行，並經 112 年 11 月 10 日衛授食字第 1129063271 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 6.0，Date：31 Jan 2024。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 21 日
8.	SC22471B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AZD6738 (Ceralasertib) Tablet 80mg、120mg；MEDI4736 (Durvalumab)</p>	MOHW 民國 113 年

				Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D533BC00001)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 11 月 22 日衛授食字第 1119059326 號函核准執行，並經 112 年 4 月 27 日衛授食字第 1129017577 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：19 December 2023。	03 月 29 日
9.	SC23380B	呂建興	計畫書變更	「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。 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 113 年 1 月 24 日衛授食字第 1139000605 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-4280A-010-02 FINAL PROTOCOL，Date：29-FEB-2024。 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 113 年 04 月 01 日

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF22451B	劉伯瑜	終止試驗	「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg；Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：	MOHW 民國 113 年 03 月 05 日

				<p>C4671042)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 111 年 10 月 31 日衛授食字第 1119055598 號函核准執行，並經 112 年 8 月 17 日衛授食字第 1129044156 號函同意變更在案。</p> <p>二、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
2.	SC17040B	楊宗穎	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫:CA209-722)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 112 年 12 月 21 日 BMS 臨字第 2023119 號函。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 12 日
3.	SC18247B	楊宗穎	結案報告	<p>「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885T2301)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明：復貴公司 113 年 1 月 17 日諾醫字第 ACZ-T-2301-1130117-1 號函。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 13 日
4.	SC22350B	劉怡君	終止試驗	<p>「KY1044 Solution for Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KY1044-CT01)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 108 年 1 月 22 日衛授食字第 1076808465 號函核准執行，並經 112 年 8 月 18 日衛授食字第 1129047583 號函同意變更在案。</p> <p>二、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</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 21 日

				灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
--	--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：共 0 件

