

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-05 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 05 月 13 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

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）：游育蕙委員（院內）、東海大學生命科學系謝明麗教授（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）、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：國立台北教育大學陳佩君副教授（院外），共 1 位

早退委員：無

列席人員：護理部侯慧明護理師、神經醫學中心周啟庠醫師、傳統醫學部鍾靜君醫師、復健醫學部傅俊銘醫師、醫學研究部蕭自宏研究員，共 5 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 18 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-04 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2024 年 04 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 6 件
 1. 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（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 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票(因晚到所以未聽到完整討論) (總投票數共 15 票，離席人數 3 人，出席人數 18 人)

離席原因：賴國隆委員（門診晚到 14：00~14：16）、林嘉彥委員（因其他公務晚到 14：00~15：07）、劉怡君委員（因其他公務晚到 14：00~14：10）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 18 歲）

2. IRB 編號：CF24162B

計畫名稱：雷射針灸對原发性头痛的實驗數據比較(MMP2, CGRP): 一個前瞻性隨機分派單盲試驗

計畫主持人：神經醫學中心周啟庠醫師（與協同主持人鍾靜君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 15 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 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人)

離席原因：林嘉彥委員（因其他公務晚到 14：00~15：07）

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

3. IRB 編號：CF24164B

計畫名稱：脊柱裂患者之外骨骼機械人復健效果的預測因子探討研究

計畫主持人：復健醫學部傅俊銘醫師（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 17 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 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人)

離席原因：林嘉彥委員（因其他公務晚到 14：00~15：07）

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：是，兒童/未成年人（未滿 18 歲）

4. IRB 編號：CG24099B

計畫名稱：慢性皮膚炎病患發生骨質疏鬆的微菌生物標記

計畫主持人：皮膚科陳怡如醫師

【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 3 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席原因：林嘉彥委員（因其他公務晚到 14：00~15：07）

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

5. IRB 編號：CG24206B

計畫名稱：探討醫療照護介入對家族性高膽固醇血症患者健康行為的影響及其相關因素

計畫主持人：醫學研究部蕭自宏研究員（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 11 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席原因：蕭自宏委員（利益迴避 14：59~15：24）

審查結果：修正後核准【附帶決議：修正後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF24217B

計畫名稱：台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網之建立

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【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 15 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 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人)
 離席原因：林文綾委員 (利益迴避 15：24~15：28)
 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：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF22051B-2	計畫主持人	林子傑
	計畫名稱 【廠商名稱】	榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫【院內計畫】		
	審查意見	委員審查意見： 委員一： 1.目前持續招募受試者中。本期間收案數47人。 2.無嚴重不良事件發生。 3.新增研究人員陳鈺潔。移除研究人員陳熠蓁(已離職)。 依第112-B-05次大會附帶決議：本研究所有受試者皆已簽署同意書，往後追蹤審查無需再檢送受試者同意書。 有一點請主持人修正： 1.協同主持人陳儀軒，請至PTMS系統點選顯著利益申報。 2.部分受試者上次追蹤審查時並沒有簽署過同意書(李○松、梅○恩、紀○庭、黃○力、詹○哲等等)，請補上 3.修正後再審。 委員二： 協同主持人陳儀軒，請至PTMS系統點選顯著利益申報。		
		回覆審查意見： 委員一： 一、感謝委員惠予審查。 二、已連繫陳儀軒醫師完成顯著利益申報。 三、已補上次追蹤審查時未簽屬過的受試者同意書。 四、謹送委員會再審。 委員二： 已連繫協同主持人陳儀軒醫師完成顯著利益申報。		
		投票記錄：核准 11 票、修正後核准 6 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)		

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（由共同主持人林炫吟醫師代理出席報告）

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 1 件

1.	IRB 編號	SC22448B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】				
	事件描述	第三方公司導致數筆試驗受試者個人資料存放和歸檔相關之可能嚴重疏失事件通知： 經BMS European Data Protection Officer於2024年1月23日確認，本試驗由第三方影像服務公司 Alimentiv 提供內視鏡錄影器材給參與試驗之醫院，而醫院將未遮蔽的內視鏡影片存放在Alimentiv 提供之設備、並上傳影片至 Alimentiv 中央判讀平台進行影像判讀，為避免Source Data遺失或設備失竊，Alimentiv將上述判讀影像保存於其中央伺服器，此程序為試驗程序及判讀所需，惟受試者同意書個人資料章節上未詳述中央醫學影像判讀公司將接受及儲存受試者個人資料。 經BMS European Data Protection Officer審查，Alimentiv 公司在影像儲存和揭露上未涉及違反 EU GDPR，並確認上述資料是作為 Source data 進行長期間儲存、並確保儲存環境和軟體之安全性、加密性及只有限制地 Alimentiv 負責職員能接觸資料，且 Alimentiv 也提供追蹤稽核審查證明未有任何非授權人員接觸上述未遮蔽影像資料，Alimentiv 並確保該公司履行雙方合約確保受試者個人資料安全性及符合個資法，及合規完成受試者個人資料加密，經上述結果評估，由於未發生任何資料不當揭露，且也確認Alimentiv 確實完成資料加密才將影像提供給獨立影像判斷者，此事件對受試者影響甚小且無影響試驗資料完整性。 雖上述疏失事件對受試者安全及權益影響非常輕微，經公司內部審查後，由於此偏差事件涉及受試者同意書未完整詳述個人資料收集及儲存過程，仍判斷此事件可能為GCP疏失事件。此事件過去八年間涉及十四筆臨床試驗案及三百三十四位受試者，由於本院尚未納入任何受試者，因此不影響本試驗受試者安全及權益。 本次事件由於 BMS 無法直接清查所有影像(為避免看到受試者個資)，所以又花費了一些時間請廠商 Alimentiv 確認並釐清影像涉及個資的情況為何，經查確認 IM047-010 試驗僅有一份影像受影響，其為臺北榮民總醫院的測試影像，試驗人員在錄影時不慎將試驗人員的側臉、醫院的標示、主持人的姓名等側錄進影像中，是以未影響到任何 IM047-010 的受試者。				
	審查意見	委員審查意見： 委員一：				

	1.其他事項案：第三方公司導致數筆試驗受試者個人資料存放和歸檔相關之可能嚴重疏失事件。 2.雖上述疏失事件對受試者安全及權益影響非常輕微，經公司內部審查後，由於此偏差事件涉及受試者同意書未完整詳述個人資料收集及儲存過程，仍判斷此事件可能為 GCP 疏失事件。此事件過去八年間涉及十四筆臨床試驗案及三百三十四位受試者，由於本院尚未納入任何受試者，因此不影響本試驗受試者安全及權益。 3.主試驗團隊提到未涉及本試驗(IM047-010)，因次不影響本試驗受試者安全及權益。請主持人確認此事件是否涉及本試驗(IM047-010)，並修正事件描述。 4.修正後再審。 委員二： 本案此次其他事件通報係因 BMS European Data Protection Officer 於 2024 年 1 月 23 日確認本試驗由第三方影像服務公司提供內視鏡錄影器材給參與試驗之醫院，而醫院將未遮蔽的內視鏡影片存放在 Alimentiv 提供之設備、並上傳影片至 Alimentiv 中央判讀平台進行影像判讀，為避免 Source Data 遺失或設備失竊，Alimentiv 將上述判讀影像保存於其中央伺服器，此程序為試驗程序及判讀所需，惟受試者同意書個人資料章節上未詳述中央醫學影像判讀公司將接受及儲存受試者個人資料。 經該公司審查此事件對受試者影響甚小且無影響試驗資料完整性。雖上述疏失事件對受試者安全及權益影響非常輕微，經公司內部審查後，由於此偏差事件涉及受試者同意書未完整詳述個人資料收集及儲存過程，仍判斷此事件可能為GCP疏失事件。惟本院因尚未納入任何受試者，故不影響本試驗受試者安全。建議通過 回覆審查意見： 委員一： 本次事件由於BMS無法直接清查所有影像(為避免看到受試者個資)，所以又花費了一些時間請廠商Alimentiv確認並釐清影像涉及個資的情況為何，經查確認IM047-010試驗僅有一份影像受影響，其為臺北榮民總醫院的測試影像，試驗人員在錄影時不慎將試驗人員的側臉、醫院的標示、主持人的姓名等側錄進影像中，是以未影響到任何IM047-010的受試者。 委員二： 日後會再提醒試驗人員側錄影像時務必多加小心注意，不可將鏡頭向著人臉或其他包含個人資料的物品。 投票記錄：核准 18 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人)
--	--

伍、 審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF21103B#7	計畫主持人	楊晨洸
----	--------	------------	-------	-----

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾生技股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：林嘉彥委員迴避			
2.	IRB 編號	SC20112B#2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性【臺灣百濟神州有限公司】		
	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：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	CF23200B-1	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱 【廠商名稱】	家族性高膽固醇血症與動脈粥樣硬化性心血管疾病之關係研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC23244B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC17128B-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922)對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC22194B-2	計畫主持人	李騰裕

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)【默沙東】		
	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			
5.	IRB 編號	SC22152B-4	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		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SF19088B-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究【肝臟學術文教基金會】		
	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			
7.	IRB 編號	SF20344B-7	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技】		
	審查意見	委員二：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	SC23246B-1	計畫主持人	楊宗穎
	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】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC19146B-5	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】		
	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			
10.	IRB 編號	SC21107B-3	計畫主持人	劉怡君

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975) 【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：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
11.	IRB 編號	SC18153B-6	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、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SF19089B-5	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【希米科亞太】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC20170B-8	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【富啓睿】		
	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			
14.	IRB 編號	SC22196B-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158) 【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SF21103B-6	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾】		
	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。			

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	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115 (DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 11
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：61 歲男性 ◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。 (3)本次為第 11 次追蹤，更新病史等無實質資料更新。 (4)本案已記載病人有 2 次此類不良反應，有因果關係，同意核備/存查。		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115 (DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 12
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：61 歲男性 ◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。 (3)本次為第 12 次追蹤，新增 lab data 及更新 AE “Anemia”詳細內容，變更部分未影響因果關係評估及原因。 (4)本案已記載病人有 2 次此類不良反應，有因果關係，同意核備/存查。		
	大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯
	藥品	ONO-4538、Ipilimumab 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號	3012001 (ONO-2022-029557)
	SAE/UP	Skin rash and Gastric outlet obstruction	發生日期 /類別	2022/08/14/ FOLLOWUP: 8

	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：60 歲女性 ◎不良反應事件：Skin rash and Gastric outlet obstruction ◎可疑藥品：ONO-4538、Ipilimumab 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)受試者於 111/08/16 因 skin rash+gastric outlet obstruction 入院，經治療後症狀緩解於 9/5 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。 (3)本次為第 8 次追蹤，更新藥物治療過程。主持人認為 gastric outlet obstruction 與藥品無關，skin rash 可能與 nivolumab, ipilimumab, TS-1 有關，與 oxaliplatin 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。		
	大會決議：同意核備			
4.	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	HEPATITIS (Hepatitis)	發生日期 /類別	2024/02/14/ FOLLOWUP: 1
	是否預期	預期	可能性	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：Hepatitis (2)受試者於 113/01/31 開始試驗，2/14 肝功能上升，事件仍持續中，Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 暫停使用，2024/2/27 安排 LIVER BIOPSY，結果為 HEPATITIS，此為試驗藥物 Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 預期之不良反應，故降級為 SAE。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。 (3)本次為第 1 次追蹤，更新 Liver function test increased 為 Hepatitis，3 種試驗藥物皆暫停使用，並更新檢驗值。 (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	SF23292B	計畫主持人	游惟強
	藥品	振聲” 聚焦超音波熱治療系統 ArcBlade Focused Ultrasound Ablation System(醫材)	病人代號	S03-005
	SAE/UP	Pleural effusion	發生日期 /類別	2024/04/03/ 初始報告
	是否預期	非預期	可能性	不相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：70 歲女性 ◎不良反應事件：Pleural effusion ◎可疑器材：”振聲”聚焦超音波熱治療系統 ArcBlade Focused Ultrasound Ablation System (2)受試者於 2024/04/03 因 Pleural effusion 入院，目前仍住院中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。 (3)建議事項： [1]申請書 7.通報主管機關日期未填。 [2]「嚴重不良反應事件及非預期問題通報表」請簽名上傳。 (4)本案為使用醫材後發生的不良反應，似與疾病本身較相關，與醫材較無因果關係，同意核備/存查。		

	主持人回覆： 1. 本事件於 2024/4/4 PTMS 系統通報時，尚未通報主管機關，故日期未填。已於 2024/4/9 以 e-mail 通報 Initial，並於 4/18 以醫療器材臨床試驗不良事件通報 Initial+FU1 資訊，檢附通報證明供參考（如附件）。 2. 已將「嚴重不良反應事件及非預期問題通報表」簽名並上傳。IRB 於 2024/3/11 公告，為精簡行政流程，PTMS 送審系統僅計畫主持人有送審許可權限，免除特定檔案的簽名檔：新案申請書、持續審查申請書、變更案申請書、其他事項/暫停案通報申請書、嚴重不良事件及非預期問題通報表、試驗偏差通報申請書、結案申請書。 3. 以上說明，謝謝委員的審查與建議。			
大會決議：同意核備				
6.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林
	藥品	RITUXIMAB, CHLORAMBUCIL	病人代號	2021A753430(E7408002)
	SAE/UP	TUMOR LYSIS SYNDROME (Tumour lysis syndrome)	發生日期 /類別	2021/09/29/ FOLLOWUP: 1
	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：45 歲男性 ◎可疑藥品：Rituximab, Chlorambucil ◎不良反應事件：TUMOR LYSIS SYNDROME (Tumour lysis syndrome) (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: Tumor lysis syndrome <1% (3)受試者於 110/09/28 開始使用試驗藥品，9/29 發生腫瘤溶解症候群，9/30 症狀緩解；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。 (4)本次為第 1 次追蹤，更新試驗藥物 Rituximab 給藥資訊 (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				
7.	IRB 編號	SF23292B	計畫主持人	游惟強
	藥品	振磬” 聚焦超音波熱治療系統 ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System(醫材)	病人代號	S03-005
	SAE/UP	Pleural effusion	發生日期 /類別	2024/04/03/ FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性	不相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：70 歲女性 ◎不良反應事件：Pleural effusion ◎可疑器材：”振磬”聚焦超音波熱治療系統 ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System (2)受試者於 2024/04/03 因 Pleural effusion 入院，目前仍住院中，4/15 提前終止試驗，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 1 次追蹤，更新病人病程與治療情形。(4)本案為使用醫材後發生的不良反應，似與疾病本身較為相關，與醫材較無因果關係，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 24 件

1.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX- R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%) (BeneGene-2) 【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依試驗計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若因故導致實驗室數值無法判讀或缺失，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。 2022 年 12 月 27 日，CRA 發現國外研究團隊針對中央實驗室檢體的完整性進行回溯性檢查，並將以下事件列為一試驗偏差，並要求試驗主持人依 IRB 規定進行通報。 - 受試者 10379001 分別於 2020 年 6 月 1 日及 2020 年 6 月 8 日未依規定將 FIX ACT ONE STAGE (SYNTHASIL)檢體送至中央實驗室進行檢測。 委員審查意見： 申請書再請主持人簽名並寫上日期，謝謝 主持人回覆： 感謝委員意見，已重新檢附主持人簽名之申請書。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX- R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%) (BeneGene-2) 【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 此試驗案於 2020 年 2 月 10 日舉行 SIV(Site initiation visit)，由於主要研究護理師張玲華即將於 2020 年 3 月中旬開始請產假，因此試驗主持人指派了另一位研究護理師柳佩君加入本試驗案。研究護理師柳佩君於 SIV 當天全程參與試驗計畫相關培訓，已符合執行本試驗案之資格，惟因增加試驗人員柳佩君之 IRB 變更案尚未核准，故試驗主持人計畫於收到 IRB 變更案核准函後再將柳佩君添加於授權表(Signature Sheet and Delegations of Duties Log)中。本案第一位受試者於 2020 年 2 月 17 日篩選並預計於 2020 年 4 月 16 日打藥，由於研究護理師張玲華預計於 2020 年 3 月 12 日開始請產假且考量到研究護理師柳佩君已完成試驗相關訓練，因此，為了避免影響到受試者後續試驗之進行，故在尚未取得 IRB 變更案核准函前，提前由研究護理師柳佩君開始執行本試驗案之相關流程。後續於 2020 年 5 月 5 日取得 IRB 核准並於 2020 年 5 月 7 日收到 IRB 正式核准函後，才由試驗主持人將其工作職責記錄於授權表(Signature Sheet and Delegations of Duties Log)。 委員審查意見： 本次試驗偏差為原研究護理師請產假，因此指派另一位護理師參與本研究。該護理師有全程參與試驗計畫相關培訓，但因施打試驗藥物時，試驗變更案尚未核准，因此通報試驗偏差。受試者並未因此增加風險。未來若新增試驗人員，會完成訓練，並取得 IRB 核准後，再執行試驗流程。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	10

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 C10D1 原定於 19Oct2023 之試驗藥物治療，因門診化療室規定無法於當天接受 PET scan 之後進入打藥，故延至 20Oct2023 進行打藥，因而超過 cycle window。 委員審查意見： 本案未依照通報規定，未來請確實注意通報時間限制 主持人回覆： 檢附通報時間再訓練紀錄且未來將依照通報規定進行。				
大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員請迴避						
4.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者同意書版本: TWN_MK3475-975_AM02_v2.01_TCVGH_22Sep21 於 24Nov2021 核准。並未於受試者 C4D8 (14Dec2021), C5D1 (21Dec2021)返診時完成受試者同意書說明及簽署，而遲至 C6D1 (11Jan2022)完成受試者同意書說明及簽署。 受試者同意書版本: TWN_MK3475-975_AM02_v2.02_TCVGH_23Dec21 於 28Jan2022 核准。並未於受試者 C7D1 (07Feb2022)返診時完成受試者同意書說明及簽署，而遲至 C8D1 (22Feb2022)完成受試者同意書說明及簽署。 委員審查意見： 1.主持人說明進行受試者同意書說明及簽署時效之再訓練，但未見訓練紀錄，請補充 2. 本案未依照通報規定，時限亦請列入再訓練內容 主持人回覆： 1.檢附受試者同意書說明及簽署時效再訓練紀錄。 2.檢附通報時間再訓練紀錄且未來將依照通報規定進行。				
大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員請迴避						
5.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	9
	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	狀況描述： 依據計畫書 v01 版本要求，具有可能會造成解盲的實驗數據，包含基準期後的 CD19+ Bcell 數量、soluble BAFF, immunoglobulins，將維持盲性至 primary analysis database lock 後，而 IgA, IgG 及 IgM 數值會以 semi-blinded 方式，由中央實驗室報告通知各試驗人員，但受試者於 core study W52 (CVAY736A2302)轉入 extension study W52E1(CVAY736A2301E1)當天，因主持人開立修格連氏症候群的 local 檢驗套組，未留意到套組內容含有需維持盲性的 IgG test，此狀況雖未解盲，但仍屬於試驗偏差。(備註：因 core study W52 (CVAY736A2302)與 extension study W52E1(CVAY736A2301E1)				

	發生日為同天，故此試驗偏差也會在 CVAY736A2301E1 中提出) 委員審查意見： 1.本次偏差主要為維持盲性，而 IgA/G/M 數值會以 semi-blinded 方式，由中央實驗室報告通知各試驗人員。一位受試者於轉入 extension study 時開立修格連氏症候群的 local 檢驗套組，其中包含 IgG 檢驗，此狀況雖未解盲，但仍屬於試驗偏差。 2.上述偏差無受試者安全疑慮，試驗團隊已進行具體避免措施，即具有解盲可能性的檢驗數據，不能進行 local test，直到試驗解盲完成。 [IRB 為精簡行政流程，考量 PTMS 送審系統僅計畫主持人有送審許可權限，往後送審可"免"檢附申請書之"簽名檔"，但仍需上傳申請書檔案(不需簽名)] 主持人回覆： 感謝委員意見，之後會留意避免開立有解盲疑慮的實驗值，另申請書檔案(免簽名)已上傳至系統。				
大會決議：同意核備					
註：賴國隆委員請迴避					
6.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數 9
	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	狀況描述： 研究團隊於 2023/7/25~2023/11/24 期間有研究護理師的人員異動，由於相關人員不清楚 行政流程，因此未送審 IRB 通知。在此期間有納入 3 位受試者 5-005, 5-006, 5-007。 委員審查意見： 於實地訪查時發現研究團隊於 2023/7/25~2023/11/24 期間有研究護理師的人員異動，由於相關人員不清楚行政流程，因此未送審 IRB 通知。 請加強研究人員訓練，如同實地訪查時所指示。同意通過。 主持人回覆： 謝謝審查委員的意見及提醒，日後會避免頻繁的人員流動並加強相關人員教育訓練。			
大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC22539B	計畫主持人	張崇信	通報次數 2
	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	狀況描述： 受試者 100541 於 2024 年 3 月 19 日進行第四周回院訪視時，未依照試驗計畫書完成"哥倫比亞自殺嚴重度評量表(C-SSRS)"。CRA 於 2024 年 3 月 27 日與試驗團隊聯繫時，發現此偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 100541 之受試者，未依計畫書規定，於回診時完成哥倫比亞自殺嚴重度評量表。試驗團隊已於發現當天已遠距方式完成，並確定受試者無自殺意圖，因此評估此偏差並未增加受試者風險。試驗團隊日後會提醒受試者務必將問卷填寫完畢，且檢查其填寫完整性，避免相同情			

		況再次發生。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	17
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 因起初廠商端是無干涉各家醫院原先該期別肝癌的標準治療流程,試驗過程中經過多次討論,國外試驗團隊認定計畫書規範之 DEB-TACE 為使用載藥微球搭配化學治療藥物進行肝腫瘤栓塞達到治療效果，因每位醫師執行該治療流程會依照病人狀況做稍些調整,故試驗期間保持相同的 DEB-TACE 治療方式選擇性有無加入化學治療藥物進行肝腫瘤栓塞。E7403004 於 2023/9/19 與 2023/12/05 之 DEB-TACE 僅使用載藥微球無加入化學治療藥進行栓塞，故須通報試驗偏差。 委員審查意見： 1. E7403004 於 2023/9/19 與 2023/12/05 之 DEB-TACE 僅使用載藥微球無加入化學治療藥進行栓塞，故須通報試驗偏差。 2. 協同主持人每次進行栓塞皆會判定最適合受試者之治療方式，故未曾增加受試者風險。 3. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	18
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 1. E7403012 於 2024/2/15 進行 C1D15，依據計劃書設計，此訪視需檢測 AST/ALT、T. Bil、Ammonia，但試驗團隊不慎遺漏 Ammonia。 2. E7403013 於 2024/2/7 進行 C1D1，依據計劃書設計，HBV 帶原者需檢測 HBV viral load，但試驗團隊不慎遺漏 HBV viral load。 3. 7403012 於 2024/3/21 進行 C21D1，依據計劃書設計，此訪視需檢測鉀離子，但試驗團隊不慎遺漏。 委員審查意見： 一、 1. E7403012 於 2024/2/15 進行 C1D15，依據計劃書設計，此訪視需檢測 AST/ALT、T. Bil、Ammonia，但試驗團隊不慎遺漏 Ammonia。 2. E7403013 於 2024/2/7 進行 C1D1，依據計劃書設計，HBV 帶原者需檢測 HBV viral load，但試驗團隊不慎遺漏 HBV viral load。 3. 7403012 於 2024/3/21 進行 C21D1，依據計劃書設計，此訪視需檢測鉀離子，但試驗團隊不慎遺漏。 二、由於受試者下一次訪視檢測皆無異常，故增加風險極低。 三、建議通過。				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	19

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 1. E7403012 於 2024/3/13 進行 C2D1，依據計畫書常規設計，受試者於 C2D1 時為 TACE 後的第一個訪視，因此需抽取 post-TACE 的血液檢體。因原依照計畫書進行 C2D1 是需抽 Post-TACE 的血液檢體，但因 E7403012 SAE Hepatitis 尚未能進行 TACE 因試驗團隊仍採取 Post-TACE 的 IPT 檢體。 2. E7403015 於 2024/2/21 進行 C1D1。2024 年以前，由於中央實驗室疏失，因此 Arm C 之 C1D1 Lab kit 中未包含必須抽取的 RNA 檢體材料，故試驗團隊額外使用一盒 RNA lab kit 抽取。然而，2024 年後，此疏失已經改善，但試驗團隊不慎多抽取一組 RNA 檢體。 3. E7403015 於 2024/2/27 進行 TACE，依據計畫書設計，該日應抽取 Pre-TACE 之 RNA 與 IPT 檢體，但試驗團隊不慎遺漏。 委員審查意見： 一、 1. E7403012 於 2024/3/13 進行 C2D1，依據計畫書常規設計，受試者於 C2D1 時為 TACE 後的第一個訪視，因此需抽取 post-TACE 的血液檢體。因原依照計畫書進行 C2D1 是需抽 Post-TACE 的血液檢體，但因 E7403012 SAE Hepatitis 尚未能進行 TACE 因試驗團隊仍採取 Post-TACE 的 IPT 檢體。 2. E7403015 於 2024/2/21 進行 C1D1。2024 年以前，由於中央實驗室疏失，因此 Arm C 之 C1D1 Lab kit 中未包含必須抽取的 RNA 檢體材料，故試驗團隊額外使用一盒 RNA lab kit 抽取。然而，2024 年後，此疏失已經改善，但試驗團隊不慎多抽取一組 RNA 檢體。 3. E7403015 於 2024/2/27 進行 TACE，依據計畫書設計，該日應抽取 Pre-TACE 之 RNA 與 IPT 檢體，但試驗團隊不慎遺漏。 二、中央實驗室檢體不影響安全性。 三、建議通過。				
	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	3
	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	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。 受試者 100741 於 17Jul2019(8 個月)和 26Nov2019(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。 受試者 100742 於 17Jul2019(8 個月)和 15Oct2019(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。 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疹、腮腺炎、風疹疫苗，則不能加入此試驗。受試者 100741 於 17Jul2019(8 個月)和 26Nov2019(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。受試者 100742 於 17Jul2019(8 個月)和 15Oct2019(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				

		育訓練協同主持人及研究團隊。CRA 於 27Mar2024 通知國外試驗團隊，並確認受試者可以繼續接受試驗相關程序。研究團隊需於受試者返診時特別留意受試者是否有不良反應或影響安全之疑慮。研究團隊於受試者納入試驗前會逐條確認受試者是否符合試驗規定納入/排除條件，紙本實寶手冊會全部複印並提供給試驗醫師審閱，試驗醫師需再次確認是否受試者已施打其他自費疫苗。 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	SC23088B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	4
	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	狀況描述： 受試者 100772 於 02Apr2024 納入此試驗案，於當天受試者父母已註冊 eCOA 並完成線上教育訓練。然而因研究團隊疏失，受試者 100772 的父母被註冊到受試者 100771 的帳號內。因受試者 100772 父母註冊於不正確的受試者帳號內，故受試者 100772 受試者父母無法於 02Apr2024 當天完成電子日誌填寫。 按照計畫書規定，受試者父母須於 Day1 至 Day43 每天於 eCOA 完成電子日誌的填寫，故通報此試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 100772 之受試者家長，因試驗團隊疏忽，將其 eCOA 註冊到錯誤的受試者帳號中，因此無法當天即填寫受試者日誌。試驗團隊當天發現，並重新設定，編號 100772 之受試者於隔天開始填寫電自日誌。受試者並未因此增加風險。試驗團隊已接受再訓練，確定未來納入受試者時，會再確認受試者資訊再執行試驗程序。				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	7
	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	狀況描述： 受試者 1406-003 於 2024/2/20 晚間因為太累睡著，導致漏服用一次搭配藥物(Ruxolitinib) 5 mg，試驗團隊於 2024/3/27 受試者回診時計算剩餘藥量及對照用藥日誌後，獲知此試驗偏差。				
	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	12
	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	狀況描述： 依據計劃書，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 15Feb2024 回診 Cycle 6 Day 1 接受血液學檢驗(Hgb 檢驗值為 9.4				

		g/dl)，主持人評估此異常數據為 Medical history (Anemia Grade 1)。由於試驗案須依據 CTCAE 第五版定義不良事件的 Toxicity Grade，當 Hb 落於 8.0 g/dL 至 10.0 g/dL 之間，屬 Grade 2 Anemia，故受試者此次回診的 Hgb 檢值為 9.4 g/dL，屬於 Grade 2 Anemia，符合計畫書規定 ECI (Any Grade 2 anemia/decreased hemoglobin)。此事件應於 20Feb2024(五天內通報)前透過電子個案報告系統通報，臨床試驗專員於 01Mar2024 執行臨床監測時，發現此 ECI 未通報，與研究團隊討論後，確認此 Anemia 為屬 Grade 2，並於 01Mar2024 立即完成通報。依據計畫書，此一事件需視為 ECI 延遲通報。 委員審查意見： 本次偏差主要為因 Toxicity Grade 判定疑義，發生延遲通報，無受試者風險疑慮，主持人團隊進行相關預防措施。(Minor, non-continuous)				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
15.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 計畫書 PA2 版本規定受試者需要在 Screening, Week 12, Week 36, Week 48 等訪視均需要採集尿液細胞學玻片並寄送至中央實驗室，但是依照台灣試驗醫院流程，所有台灣試驗醫院均無法直接寄送尿液細胞學玻片給中央實驗室(另外檢附由 study team 釋出之說明信函)，以下三位本院收案受試者無法採集尿液細胞學玻片並寄送至中央實驗室。 - TW1000131009 在 Screening 期間(2024/02/07 至 2024/03/05) - TW1000131022 在 Screening 期間(2024/02/08 至 2024/03/12) - TW1000131166 在 Screening 期間(2024/03/04 至 2024/03/19) 委員審查意見： 1.案件事實: 計畫書規定受試者需要在 Screening, Week 12, Week 36, Week 48 等訪視均需要採集尿液細胞學玻片並寄送至中央實驗室，但是依照台灣試驗醫院流程，所有台灣試驗醫院均無法直接寄送尿液細胞學玻片給中央實驗室，以下三位本院收案受試者無法採集尿液細胞學玻片並寄送至中央實驗室: TW1000131009 在 Screening 期間(2024/02/07 至 2024/03/05)、TW1000131022 在 Screening 期間(2024/02/08 至 2024/03/12)、TW1000131166 在 Screening 期間(2024/03/04 至 2024/03/19)。廠商確定此事件違反計畫書規定為輕微偏差事件，通報偏差事件。本事件並非試驗團隊之疏失，故不需要重新訓練。國外試驗團隊針對無法直接寄送尿液細胞學玻片至中央實驗室的國家，釋出了更新版的地區限定試驗計畫書 (Regional Specific Protocol Amendment 2) 將送衛福部和 IRB 審查。 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					
16.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【嬌生股份有限公司】					
審查意見	狀況描述： 根據計畫書 PA2 版本的規定，受試者在篩選期間若僅檢測出 HBc 抗體為陽性，則需要額外進行 HBV DNA 檢測，以確定沒有 HBV 感染方可入案。然而，受試者 TW1000131009 在篩選期間（從 2024 年 2 月 7 日至 2024 年 3 月 5 日）檢測出陽性 HBc 抗體後並未同時進行 HBV DNA 檢測，直到 2024 年 3 月 13 日 Week 1 返診時補驗 HBV DNA 項目並確定結果為陰性。研究團隊已將此事件通報為輕微試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實：根據計畫書的規定，受試者在篩選期間若僅檢測出 HBc 抗體為陽性，則需要額外進行 HBV DNA 檢測，以確定沒有 HBV 感染方可入案。受試者 TW1000131009 在篩選期間（從 2024 年 2 月 7 日至 2024 年 3 月 5 日）檢測出陽性 HBc 抗體後並未同時進行 HBV DNA 檢測，直到 2024 年 3 月 13 日 Week 1 返診時補驗 HBV DNA 項目並確定結果為陰性，未影響受試者的收案資格。研究團隊已將此事件通報為輕微試驗偏差。CRA 重新向研究團隊說明試驗計畫書對於篩選期需要進一步進行 HBV DNA 檢測的詳細規定，以避免未來類似事件的發生。 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					
17.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	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： 1. 依據試驗計畫書(WO43919 Protocol v2,dated 21-Oct-2022)規定: 永久停止研究治療的患者將在服用最後一劑研究藥物（inavolisib、alpelisib 或 fulvestrant，以最後停止者為準）後 30 天內返診進行 treatment discontinuation visit(e.g. 心電圖、理學檢查、實驗室檢查、眼科檢查……等)。受試者 10148 於 C1D11(2024/01/28)因 AE 暫停使用研究藥物。受試者預計於 C2D1(2024/02/15)恢復使用研究藥物，然而，受試者當天決定撤回同意，退出研究藥物治療。同時，因受試者有個人安排且眼科都是預約額滿的狀態，故無法於最後一劑用藥後 30 天內(Day 30: 2024/02/26)進行 treatment discontinuation visit 指定的實驗室檢查: HbA1c、Lipid profile、Amylase 和 lipase，還有眼科檢查，故通報輕微試驗偏差。 2. 根據試驗計畫書(WO43919 Protocol v2,dated 21-Oct-2022)載明: 受試者將在研究期間的指定時間點(e.g. C1D1、C1D15、C2D1、C2D15、C3D1、C3D15、C5D1、EOT…等)在醫院(或視情況透過網路備份)完成問卷。然而，受試者 10146 未有 C2D15 訪視之問卷紀錄。 委員審查意見： 一、 1. 因受試者有個人安排且眼科都是預約額滿的狀態，故無法於最後一劑用藥後 30 天內(Day 30: 2024/02/26)進行 treatment discontinuation visit 指定的實驗室檢查: HbA1c、Lipid profile、Amylase 和 lipase，還有眼科檢查，故通報輕微試驗偏差。 2. 受試者 10146 未有 C2D15 訪視之問卷紀錄。				

		二、試驗主持人透過其他實驗室檢查評估兩位受試者的身體狀況，其結果皆正常。因此，評估受試者不會因此而增加安全性風險。 三、建議通過。				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員請迴避					
18.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	狀況描述： 研究團隊於 27Mar2024 收到國外試驗團隊通知，受試者 11308 的 C1D1 (25Mar2024) 返診時，有兩個中央實驗室項目，全血 EDTA/SM BM Genomic Res 和 全血 EDTA/ SM TCR Seq Pre，原應冷凍送出，但卻以常溫寄送。經確認，研究護理師依 lab kit 所檢附之 requisition form 上的指示以常溫寄送，但此表單為舊版，沒有反映現行版 lab manual v3 修改後正確的運送溫度，故發生此事件。國外試驗團隊確認此事件為輕微試驗偏差需進行通報。				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
19.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 試驗委託者批次審閱受試者檢驗數據時，發現受試者尿液檢體有多測或是少測之情形。試驗團隊調查後發現應為檢體多驗或是少驗之偏差事件。根據試驗計畫書規定，除非受試者尿液試紙檢測結果呈現尿蛋白或尿潛血才需額外將尿液檢體送往中央實驗室做 microscopic examination。此事件視為偏差。 2291 於 visit 17(19Dec2022)，尿液試紙檢測結果為正常，尿液檢體額外送往中央實驗室分析。 2292 於 visit 3 (30Sep2023)，尿液試紙檢測出尿蛋白。尿液檢體並未送往中央實驗室分析。 2295 於 visit 29 (18Dec2023)，尿液試紙檢測結果為正常，尿液檢體額外送往中央實驗室分析。 2297 於 screening visit(23Feb2023)，尿液試紙檢測結果為正常，尿液檢體額外送往中央實驗室分析。 委員審查意見： 1.案件事實：根據試驗計畫書規定，除非受試者尿液試紙檢測結果呈現尿蛋白或尿潛血才需額外將尿液檢體送往中央實驗室做 microscopic examination。試驗委託者批次審閱受試者檢驗數據時，發現受試者 2291 於 visit 17(19Dec2022)、受試者 2292 於 visit 3 (30Sep2023)、受試者 2295 於 visit 29 (18Dec2023)、受試者 2297 於 screening visit(23Feb2023)尿液檢體有多測或是少測之情形，故通報偏差事件。研究護士知曉試驗計畫書規範與流程，會在送檢至中央實驗室之前再次確認，以避免再發生類似的情形。 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					
20.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	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【台灣中外製藥股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依計畫書規定試驗藥物 Bevacizumab 的劑量將根據受試者在 baseline 測得的體重而定，若受試者當次返診的體重與 baseline 沒有差異超過 10%，將原持原劑量不變。受試者 11402 的 baseline 體重為 59.7 公斤，Bevacizumab 給藥劑量應為 59.7×15=895.5 mg，在 C6D1(2024/03/14)試驗藥物處方箋 Bevacizumab 的劑量由當日系統上的體重為 59.2 公斤自帶換算為劑量 888 mg，研究團隊不慎無更正為應使用劑量 895.5mg。 委員審查意見： 1.案件事實: 依計畫書規定試驗藥物 Bevacizumab 的劑量將根據受試者在 baseline 測得的體重而定，若受試者當次返診的體重與 baseline 沒有差異超過 10%，將原持原劑量不變。受試者 11402 的 baseline 體重為 59.7 公斤，Bevacizumab 給藥劑量應為 59.7×15=895.5 mg，在 C6D1(2024/03/14)試驗藥物處方箋 Bevacizumab 的劑量由當日系統上的體重為 59.2 公斤自帶換算為劑量 888 mg，研究團隊不慎無更正為應使用劑量 895.5mg，故通報試驗偏差。經確認病人當天完成試驗藥物輸注後無不適的情況，且沒有發生與藥品相關之不良反應。經試驗廠商評斷由於實際施打劑量與預計施打劑量差距小於 10%，屬於輕微偏差。藥師與試驗團隊討論並建議於試驗藥物處方箋附註病人 baseline 體重以及當天返診體重，以利藥師於藥品調配時進行核對。試驗團隊及藥師皆已充分了解試驗藥物劑量計算之原則，後續落實試驗團隊開立處方箋並由藥師覆核的流程。 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					
21.	IRB 編號	SC22540B	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	狀況描述： 依照計畫書（v2.0, dated 29Nov2023）排除條件第 13 條，曾經(在隨機分配 30 天內或在試驗藥物的 5 個半衰期內，以時間較長者為準)或同時參與另一項試驗性藥品或醫材的臨床試驗。病人若符合此條件，則無法篩選進入本試驗案。 受試者於 2024 年 03 月 26 日簽署同意書參與本試驗案，已被告知並了解參與本試驗案之收案條件及試驗步驟。同天，受試者在未告知本案研究護理師及試驗主持人之情況下，自行參與另一醫院醫師自行發起的臨床試驗，並於 2024 年 03 月 26 日開始使用該案之試驗用藥，且該相關資訊未即時登錄於受試者之電子病歷中。 受試者於 2024 年 03 月 27 日完成隨機分配，進入本試驗案。於服藥前，研究護理師再次確認受試者用藥情形，受試者才告知正在使用其他試驗案之藥品。研究護理師隨即告知試驗主持人以及廠商端試驗監測者，並暫緩發				

		放試驗藥品予受試者。經廠商端確認，此受試者符合排除條件第 13 條，不適合參與本試驗案。 雖受試者未服用本試驗案藥品，經後續與廠商端討論後，由於該受試者在符合排除條件第 13 條下，完成隨機分配，仍須視為一試驗偏差，故予通報。 委員審查意見： 本次偏差主要為納入一位受試者，惟該受試者曾參與另一臨床試驗，故應排除收案。受試者未服用本試驗案藥品，故無受試者安全疑慮。主持人已進行教育訓練。Minor, non-continuous。				
	大會決議：同意核備					
22.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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	狀況描述： 根據計劃書 Original_09Dev2022，受試者納入的 12 周內，每周需完成電子問卷。受試者 90461006302 應於 2023 年 12 月 30 日至 2024 年 01 月 04 日完成 Week 5 電子問卷，但受試者當時並無需回診故並未完成，屬一試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 90461006302 之受試者，因 Week 5 不須回診，而遺漏 Week 5 之電子問卷，後續的電子問卷均有完成。受試者並未因此增加風險。試驗團隊會提前與受試者安排下一次返診，並於返診前確認當次返診所需執行項目，避免相同情況再次發生。				
	大會決議：同意核備					
23.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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	狀況描述： 受試者 90461006301 於 2023 年 11 月 17 日隨機分配至 SOC(標準治療)組。根據計劃書規定，標準治療組之受試者無需採集 PK 及 anti-tarlatamab antibody 檢體。受試者於 2023 年 11 月 20 日進行 Cycle 1 Day 1 時，因檢體館標示不明確，研究人員分裝血液採集館時分裝到 PK 及 anti-tarlatamab antibody 檢體，故為試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 90461006301 之受試者，因檢體管標示不明確，多做了不需要的血液檢查。研究團隊已聯絡中心實驗室銷毀不需檢查的血液檢體，受試者並未因此增加風險。試驗團隊將會與試驗專員再次確認計畫書所需執行項目，避免相同情況再次發生。建議通過，但通報書中有多處文字錯誤，請主持人日後注意。 主持人回覆： 謝謝委員的審查及意見。日後送出文件前會再次確認內容文字是否正確。				
	大會決議：同意核備					
24.	IRB 編號	CF23466B	計畫主持人	李政鴻	通報次數	1

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【自行研究】
審查意見	狀況描述： 依計畫書規定：參與試驗之病患於入院接受手術當日將接受皮膚交感神經活動（SKNA）記錄。本試驗 02 受試者，術前有接受皮膚交感神經活動（SKNA）記錄，然而因電腦當機，相關紀錄遺失。
大會決議：	同意核備

五、「結案報告」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	CF22089B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物——臺灣多中心前瞻性研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
	註：林文綾委員請迴避			
2.	IRB 編號	CF22088B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物——臺灣多中心前瞻性研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
	註：林文綾委員請迴避			
3.	IRB 編號	SF20136B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【向榮生醫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SG21412B	計畫主持人	王姿潔
	計畫名稱 【廠商名稱】	NICE-Support 計畫介入對心衰竭患者衰弱及生活品質之成效探討【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)【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			
	註：林嘉彥委員請迴避			
6.	IRB 編號	SF22451B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/Ritonavir 之療效和安全性【輝瑞】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
	註：林文綾委員請迴避			
7.	IRB 編號	CF21231B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	多元性別族群物質濫用團體治療療效評估【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			
	註：林文綾委員請迴避			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	1
	事件描述	補充說明試驗偏差 7 之第 5 項事件緣由-後續時程將超出計畫書之敘述。依照計畫書 Apherisis 時間原先為 2024/01/05，，但因 AP 時程延誤所以下一次訪視(原 2024/01/26)也一併往後延至 2024/02/27，而之後的訪視都會因此而往後延期。 研究團隊在原先的 AP 至下次訪視 2 之間也安排了一次 MRI 影像排程，故訪視 2 的 MRI 會以當次影像為主。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備。				
	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 6 件，核准 2 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(15:45)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	CE24148B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	健檢族群之非酒精性脂肪肝相關危險因子與併發症之分析		
2.	IRB 編號	CE24149B	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	住院天數與極低體重早產兒神經發展之相關性研究		
3.	IRB 編號	CE24150B	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	拔除術中斷裂導絲(Broken K-wire) 截留在股骨頭之回溯性研究		
4.	IRB 編號	CE24151B	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	ROSA 機器人手臂人工關節置換手術術中計畫軸線及術後影像準確度之分析比較研究		
5.	IRB 編號	CE24126B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	抗藥性細菌感染患者臨床表徵、治療結果與抗藥性基因之分析		
註：林文綾委員請迴避				
6.	IRB 編號	CE24152B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	原發性膽汁性膽管炎及癌症風險		
7.	IRB 編號	CE24155B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	CD33 在異位性皮膚炎之致病角色		
8.	IRB 編號	CE24158B	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	蛋白尿及白蛋白尿預測全因死亡能力之比較		
9.	IRB 編號	CE24159B	計畫主持人	陳亮如
	計畫名稱	有限元素分析模擬 All-on-4 贗復用螺絲之最佳化選擇-中部某教學醫院個案探討		
10.	IRB 編號	CE24160B	計畫主持人	潘蕙嫻
	計畫名稱	呼吸道感染兒科患者臨床表徵、治療結果與呼吸道病原體基因之分析		
11.	IRB 編號	CE24165B	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	利用機器學習模型來預測早產兒於妊娠周數 36 周是否需要呼吸器(含氧氣)照護		
12.	IRB 編號	CE24167B	計畫主持人	黃偉彰

	計畫名稱	評估慢性阻塞性肺病急性惡化及死亡的危險因子之觀察性研究		
	註：趙文震主任委員請迴避			
13.	IRB 編號	CE24100B	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	探究雙特異性磷酸酶 22 在類風濕性關節炎患者和小鼠模型中的角色		
14.	IRB 編號	CE24101B	計畫主持人	李立慈
	計畫名稱	口腔癌病人使用安寧緩和照顧及其存活率之分析：單一醫學中心十年回顧		
15.	IRB 編號	CE24102B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 基因檢測之成本效益分析與結果回饋之隨機對照試驗		
	註：蕭自宏委員請迴避			
16.	IRB 編號	CE24103B	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	以亞甲藍染色作為內視鏡下評估中耳膽脂瘤的對比劑		
17.	IRB 編號	CE24171B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	境外移入人類間質肺炎病毒感染家族性群聚案例		
	註：林文綾委員請迴避			
18.	IRB 編號	CE24172B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	肝周圍炎案例報告與文獻回顧		
	註：林文綾委員請迴避			
19.	IRB 編號	CE24173B	計畫主持人	王瑀
	計畫名稱	試管療程中高度反應病人使用 HCG 合併 GnRH agonist 引卵療程與 GnRH agonist 單獨引卵療程之預後比較		
20.	IRB 編號	CE24174B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	麻醉自駕系統：基於強化學習演算法設計迴路控制調控麻醉藥物濃度(第二、三年)		
21.	IRB 編號	SC24161B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)		
22.	IRB 編號	SC24168B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗		
23.	IRB 編號	SC24166B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項評估抗體藥物複合體 MYTX-011 用於非小細胞肺癌受試者的第 1 期、多中心、劑量遞增與劑量擴展試驗 - KisMET-01		

24.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)		
	註：蔡易臻委員請迴避			

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 37 件

1.	IRB 編號	SC22454B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)【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		
2.	IRB 編號	SC22539B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】		
	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	SC22452B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)【艾伯維】		
	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	SC20275B#13【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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【艾昆緯】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
5.	IRB 編號	SC23435B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性【香港商法馬蘇提克】		

	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		
6.	IRB 編號	CE24044B#1	計畫主持人	李承鴻
	計畫名稱	探討中醫門診病人對中醫體質保健的知識、態度、行為及其相關因素【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		
7.	IRB 編號	CE22262B#1	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	生物標記在急性腦中風病人的應用【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		
8.	IRB 編號	SC22194B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC18006B#15【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：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
10.	IRB 編號	SC21502B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成 CLNP023X2203 或 CLNP023A2301 試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。【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		
11.	IRB 編號	SC22152B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	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	SC21024B#10【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	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	SC23294B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員迴避			
14.	IRB 編號	SC22234B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC23033B#3【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		
16.	IRB 編號	SC18127B#20【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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【羅氏大藥廠股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
17.	IRB 編號	SC23136B#2【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		
18.	IRB 編號	SC23244B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr【嬌生股份有限公司】		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE22443B#1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究【國衛院】		
	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		
20.	IRB 編號	SC21408B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：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		
	註：林嘉彥委員迴避			
21.	IRB 編號	SC23380B#3【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（KeyForm 010）【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		
22.	IRB 編號	SC21069B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)【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		
23.	IRB 編號	SC22540B#6【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
24.	IRB 編號	SC21451B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性【台灣小野藥品工業股份有限公司/CRO：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		
25.	IRB 編號	SC22363B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：趙文震主任委員迴避			
26.	IRB 編號	SC22195B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/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		
	註：蔡易臻委員迴避			
27.	IRB 編號	SF14138B#22	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
28.	IRB 編號	SC23088B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
29.	IRB 編號	SC21440B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
30.	IRB 編號	SC23145B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【艾昆緯股份有限公司】		

	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		
31.	IRB 編號	SC23421B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性【台灣必治妥施貴寶股份有限公司/CRO：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		
	註：趙文震主任委員迴避			
32.	IRB 編號	CE23248B#1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	人工智能於脊椎手術相關之影像分析應用【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
33.	IRB 編號	SC22052B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
34.	IRB 編號	SC19019B#10【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	審查意見	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	SC23544B#2【CIRB 副審】	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≥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【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		
36.	IRB 編號	SC23148B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性【羅氏大藥廠股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

註：蔡易臻委員迴避			
37.	IRB 編號	SC22506B#5	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、開放性延伸試驗，評估 dapirolizumab pegol 治療對全身性紅斑性狼瘡試驗參與者的長期安全性與耐受性【百瑞精鼎國際股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	

五、「追蹤審查報告」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	CE20099B-4	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	利用巴金森氏症登錄平台建置巴金森衝動控制相關疾病影像追蹤指標		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	SC23435B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CE20043B-4	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱	個人化精準治療應用於乾癬及乾癬性關節炎患者以及探討藥物誘發紅斑狼瘡的機轉研究		
	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				
4.	IRB 編號	CE23197B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	中榮重症資料庫 2022 年度之資料延伸計畫		
	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		
註：趙文震主任委員、林文綾委員請迴避				
5.	IRB 編號	CE23191B-1	計畫主持人	林曉婷
	計畫名稱	自體免疫相關間質性肺病病人症狀困擾及生活品質之探討		
	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		
6.	IRB 編號	CE20384B-3	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	戒菸治療與消化道癌症病人之術後照護、預後及醫療資源耗用之關係：前瞻性登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22189B-2	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	嗅覺功能異常及便秘的角色於動作及非動作症狀的評估於帕金森氏症		

	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	CE17038B-7	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	CA-153和KL-6在風濕病疾患併間質性肺病中的角色		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22549B-1	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	慣性測量組及穿戴式腦波於巴金森症步態凍僵之臨床評估		
	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		
10.	IRB 編號	CE23134B-1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變族群與遺傳致病基因研究		
	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	CE23139B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	原發性肝癌患者預後因子評估		
	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		
12.	IRB 編號	SC23194B-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
13.	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		
	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	CF23205B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	CF23208B-1	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	擴增實境手術眼鏡輔助神經外科腦部手術應用之臨床研究		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

16.	IRB 編號	CE23199B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用 TRACER 資料庫進行風濕病患者疾病活性相關因子分析		
	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		
17.	IRB 編號	CE22180B-2	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎患者心血管風險之分析		
	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		
18.	IRB 編號	CE13151B-11	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC22406B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
20.	IRB 編號	CE19134B-5	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性		
	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				
21.	IRB 編號	SE22509B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	人工智慧應用於染色體檢測模型之跨院臨床驗證:自動染色體物件偵測與辨識		
	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		
22.	IRB 編號	CE20390B-3	計畫主持人	林玟君
	計畫名稱	頸部淋巴結摘取數目與頭頸部癌症預後之相關性		
	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		

六、「結案報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE22272B	計畫主持人	林家如
	計畫名稱	陰道網膜 DynaMesh PR4 調整式手術於前陰道壁及子宮脫垂脫垂手術治療之應用【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CF21298B	計畫主持人	游惟強

	計畫名稱	併用同步加強放射治療增強技術於腦膠質瘤病人【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CF22173B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	利用癌症病患來源的類器官發展個人化的細胞療法【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	SE22143B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	中榮重症資料庫 2021 年度之資料延伸計畫【科技部】		
	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、林文綾委員請迴避				
5.	IRB 編號	CE22538B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	研究介白素-1 受體拮抗劑(IL1RN)基因剔除在細胞治療中的抗癌功能【國科會】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22552B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	急性缺血性腦中風病人之抗血栓藥物使用分析【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	CE22197B	計畫主持人	宮曉帆
	計畫名稱	比較短效前列腺素 E2 陰道塞劑和長效陰道塞劑寶貝生使用於低風險足月初產婦催生的成效。【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	CE19016B	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	血清性陰性關節炎病人接受頸椎人工關節（Bryan Disc）術後嚴重的異位骨鈣化症一罕見病例報告【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	CE22536B	計畫主持人	傅俊銘
	計畫名稱	超音波於在足底筋膜炎與跟腱厚度相關性評估中的應用【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22470B	計畫主持人	陳明哲

	計畫名稱	接受生育保存的乳癌患者預後之回溯性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE22302B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	妊娠期肺高壓孕婦之麻醉處置【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	CE22508B	計畫主持人	黃靖文
	計畫名稱	利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後與聚類分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE20216B	計畫主持人	周啟庠
	計畫名稱	以三維卷積類神經網路來自動化輔助偵測錄影腦波中的癲癇發作【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE22442B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	運用臨床稽核概念推廣明智就醫運動【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	CE21392B	計畫主持人	陳湘君
	計畫名稱	運用焦點團體法探討內外科病房護理臨床教師之交班過程與經驗【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 2 件

1.	IRB 編號	CE23436B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	腸道菌相平台校正、多源基因體與代謝物檢測開發【自行研究】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	SC22145B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度 (第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性【百瑞精鼎】		

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 12 件

2.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	15
	事件描述	本試驗原由受託研究機構(CRO)：百瑞精鼎國際股份有限公司受託執行 SF19191B 臨床試驗案，因結束委託，故擬於 2024/4/1 起轉由試驗委託者：輝瑞大藥廠股份有限公司執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	周政緯	通報次數	2
	事件描述	2024 年 3 月 25 日數據監測委員會會議結果為 continuation of the trial without modification。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	ELVN-002 SUSAR Line Listing Report - 18-Nov-2022 to 17-May-2023: 總體而言，根據報告期內及迄今為止的安全性數據，沒有發現可能影響試驗受試者的安全問題，評估 ELVN-002 在受試者中的獲益與風險，決定 ELVN-002 臨床試驗仍然可以且值得繼續研究。 ELVN-002 SUSAR Line Listing Report - 18-May-2023 to 17-Nov-2023: 總體而言，根據報告期內及迄今為止的安全性數據，沒有發現可能影響試驗受試者的安全問題，評估 ELVN-002 在受試者中的獲益與風險，決定 ELVN-002 的臨床試驗可以繼續研究。 ELVN-002_DSUR_18-Nov-2022_to_17-Nov-2023：在報告期內收集的安全性資料，ELVN-002 沒有新的臨床上的重大安全問題，Enliven Therapeutics 根據取得的所有安全資料，已更新此 DSUR 報告之後發生、較不重要且潛在的 ELVN-002 風險在主持人手冊中。 為了減少參與 ELVN-002 臨床試驗受試者的風險，評估已確定的 ELVN-002 相關風險及潛在風險，在非小細胞肺癌及其他實體腫瘤等治療選擇有限的患者之預期效益，判定 ELVN-002 的效益大於風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯	通報次數	2
	事件描述	試驗團隊人員異動：新增林依靜研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	此次通報文件為藥物 GS-0122 Zimberelimab 和 GS-4528 的定期安全性通報 (SUSAR 6-monthly line listing)。 此次兩份報告顯示試驗藥物其風險利益評估並未改變，無安全疑慮，其餘內容請參閱附件				

		1. GS-0122 Zimberelimab Gilead Sciences SUSAR LL (01-Oct-2023 to 31-Dec-2023) 2. GS-4528 Gilead Sciences SUSAR LL (01-Oct-2023 to 31-Dec-2023)				
	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	SC24043B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增研究護理師方淑英				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CF22051B	計畫主持人	林子傑	通報次數	1
	事件描述	1.配合國軍退除役官兵輔導委員會政策導向，計畫執行期限展延至 115 年 12 月 31 日，計畫內容維持不變。 2.自 113 年 3 月 21 日起，新增研究人員-陳鈺潔。 3.移除研究人員-陳熠蓁(已離職)。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	因本案人力需求，新增研究人員胸腔內科廖羿婕為本案之研究人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	CE21539B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	變更研究成員。 移除原研究團隊成員－廖才嫻；新增研究團隊成員－周俞旻至研究團隊內。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CE22360B	計畫主持人	張碧華	通報次數	1
	事件描述	研究人員：歐湘鳳、陳育毅退出本研究計畫				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	CE20177B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	變更研究成員，移除原研究團隊成員－廖才嫻。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE21540B-2	計畫主持人	黃智偉
----	--------	------------	-------	-----

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 0 件

二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22343B	楊宗穎	計畫書、藥品技術性文件變更及試驗用藥物再進口	「Savolitinib Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5087C00001）之計畫書、藥品技術性文件變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。 一、本計畫業經 111 年 5 月 26 日衛授食字第 1119024763 號函核准執行，並經 112 年 1 月 12 日衛授食字第 1119068938 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：13 December 2023。 三、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。 四、111 年 12 月 8 日衛授食字第 1119059450 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書及 113 年 3 月 1 日 FDA 藥字第 1139011688 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。 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	MOHW 民國 113 年 04 月 09 日

				臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
2.	SC24096B	詹明澄	新增試驗中心及受試者同意書變更	「PLN-74809 (Bexotegast) Tablet 160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PLN-74809-IPF-206)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 113 年 3 月 1 日衛授食字第 1129078748 號函核准執行在案。 二、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為詹明澄醫師。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 113 年 04 月 11 日

3.	SC19146B	呂建興	計畫書變更	「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100mg/4mL/Vial; Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001(E7080-G000-313))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 108 年 1 月 10 日衛授食字第 1086000423 號函核准執行，並經 112 年 12 月 18 日衛授食字第 1129075958 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-7902-001-07，Date：13-FEB-2024。	MOHW 民國 113 年 04 月 10 日
4.	SC23423B	黃彥翔	計畫書變更	「Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Product for Solution for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7988C00001)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 9 月 4 日衛授食字第 1129051198 號函核准執行在案。 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：30 Oct 2023。 三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 113 年 04 月 10 日
5.	SC24170B	洪志強	新增試驗中心及受試者同意書變更	「AZD5363 (Capivasertib) Film-Coated Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361DC00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同	MOHW 民國 113 年 04 月 10 日

				意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 113 年 1 月 24 日衛授食字第 1139001686 號函核准執行在案。 二、本部同意新增馬偕醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為張源清醫師、王惠暢醫師、洪志強醫師及侯明鋒醫師。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	
6.	SC22315B	王賢祥	計畫書變更及試驗用藥品貨品進口同意書展延	「AZD5363 (Capivasertib) Film-Coated Tablet 160 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361EC00001)之計畫書變更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 111 年 4 月 15 日衛授食字第 1119018212 號函核准執行，並經 112 年 11 月 10 日衛授食字第 1129063487 號函同意變更在案。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Version 4.0，Date：30 January 2024。 三、111 年 4 月 15 日衛授食字第 1119018212 號函核發之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。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核	MOHW 民國 113 年 04 月 15 日

				備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、臨床試驗藥品進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。	
7.	SC23420B	陳怡行	計畫書變更	「PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0251006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 112 年 7 月 6 日衛授食字第 1129037595 號函核准執行，並經 112 年 11 月 13 日衛授食字第 1129064161 號函同意變更在案。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 3，Date：22 February 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 16 日
8.	SC22193B	劉怡君	計畫書變更	「NBTXR3 Suspension for Injeciton 320mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NANORAY-312)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 1 月 13 日衛授食字第 1109503409 號函核准執行，並經 112 年 7 月 18 日衛授食字第 1129037599 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	MOHW 民國 113 年 04 月 16 日

				驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final V5.0 (Global)，Date：12 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。	
9.	SC23149B	楊宗穎	計畫書變更、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口	「ABBV-400 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：M21-404)之計畫書變更、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、本計畫業經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119043804 號函核准執行，並經 112 年 12 月 8 日衛授食字第 1129069244 號函同意變更在案。 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 8.0，Date：14 Nov 2023。 三、案內檢送併用療法受試者同意書中退出檢體勾選段落提及「我進一步了解，如果主管機關要求艾伯維保留檢體，在重新驗證後將會保留檢體」及「除非法規主管機關要求艾伯維保留」，請刪除上述文字，以維護受試者權益，並於修正後，另案申請變更。 四、承上，請貴公司檢視本次臨床試驗具有退出檢體勾選段落之受試者同意書，並依照上述內容修正後依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理變更。 五、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	MOHW 民國 113 年 04 月 17 日

				(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。	
10.	SC23544B	楊宗穎	計畫書變更	「LY3537982 Capsule 25 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J3M-MC-JZQB)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 11 月 23 日衛授食字第 1129067739 號函核准執行，並經 113 年 2 月 1 日衛授食字第 1139002385 號函同意變更在案。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment Number: (d)，Date：09 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 29 日
11.	SC24166B	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	「MYTX-011 Injection 100 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MYTX-011-01)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 112 年 11 月 8 日衛授食字第 1129061514 號函核准執行，並經 112 年 12 月 7 日衛授食字第 1129072858 號同意變更在案。 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，本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：11 March 2024。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試	MOHW 民國 113 年 04 月 29 日

				驗中心，該中心試驗主持人為楊宗穎醫師。 四、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。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20112B	劉怡君	終止試驗	「BGBA317 (Tislelizumab) concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL, 10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-309)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 109 年 1 月 21 日衛授食字第 1086039622 號函核准執行，並經 112 年 8 月 18 日衛授食字第 1129048011 號函同意變更在案。 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。	MOHW 民國 113 年 04 月 08 日

2.	SC17190B	張基晟	結案報告	「Durvalumab (MEDI14736) Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419QC00001)之結案報告乙案，經核，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。 一、本案業經113年1月24日於彰化基督教醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。 二、旨揭試驗主要目的為：評估durvalumab + tremelimumab + EP (etoposide+cisplatin/carboplatin)治療相較於EP 及以OS (overall survival)評估durvalumab + EP 治療相較於EP 的療效。 三、本部備查之結案報告版本日期為：Clinical Study Report Version 1.0，26 August 2020 及 Clinical Study Report Addendum Version 1.0，06 July 2021。 四、試驗藥品銷毀部分，請於銷毀完成後兩個月內將銷毀紀錄送署備查。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	MOHW 民國 113 年 04 月 09 日
3.	SF20113B	王賢祥	終止試驗	「Atezolizumab (R05541267) Solution for Infusion 1200 mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B040729)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、復貴公司113年4月3日保醫字第1130403003號函。 二、本計畫業經108年8月20日衛授食字第1086810097號函核准執行，並經113年2月26日衛授食字第1139005267號函同意變更在案。 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，並	MOHW 民國 113 年 04 月 22 日

				請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
4.	SC21187B	楊宗穎	結案報告	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、200mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9072C00001)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 113 年 2 月 23 日(M)AZ 臨字第 2024026 號函。	MOHW 民國 113 年 04 月 24 日
5.	SC19081B	呂建興	結案報告	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9100C00001)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 113 年 2 月 19 日(M)AZ 臨字第 2024019 號函。	MOHW 民國 113 年 04 月 24 日
6.	SC21440B	陳怡行	終止試驗	「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2302)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101497615 號函核准執行，並經 112 年 12 月 18 日衛授食字第 1129071398 號函同意變更在案。 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。	MOHW 民國 113 年 04 月 29 日

四、 其他事項公文備查：共 0 件

