

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-06 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 06 月 17 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：01

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外）、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）：國立台北教育大學陳佩君副教授（院外）、東海大學生命科學系謝明麗教授（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 4 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍副主任委員（院內）、賴國隆委員（院內）、藍振嘉委員（院內），共 4 位

生物醫學科學背景（女）：劉怡君委員（院內）、林文綾委員（院內），共 2 位

請假委員：蔡易臻委員（院內）、林嘉彥委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、游育蕙委員（院內）、陳薪如委員（院外），共 5 位

早退委員：無

列席人員：護理部王俞涵護理師、護理部林建宏護理師，共 2 位

主席：趙文震主任委員

祕書處人員：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 14 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：（略）

參、核准前期會議記錄：

第 113-B-05 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2024 年 05 月 15 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

1. IRB 編號：CF24208B

計畫名稱：三陰交穴位按壓緩解育齡婦女痛經之成效探討

計畫主持人：傳統醫學部陳婉伶醫師（研究人員王俞涵護理師代為出席）

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

離席原因：劉怡君委員（因其他公務晚到14：00~14：40）

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

2. IRB 編號：CF24279B

計畫名稱：運用天樞穴按壓於便秘病人之成效及其對不同便秘證型的效果分析

計畫主持人：護理部林建宏護理師（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 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，離席人數 1 人，出席人數 14 人）

離席原因：劉怡君委員（因其他公務晚到 14：00~14：40）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF24216B

計畫名稱：手術前後整合性衛教與跨團隊醫療合作對病人預後的影響

計畫主持人：泌尿醫學部胡如娟醫師

【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 9 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類(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 1 件

1.	IRB 編號	SF20391B#4	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： 1. 此次變更計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/eCRF等內容。 2. 此次變更案需要重新簽署受試者同意書，變更後面臨的風險與原計畫相當。 3. 有一點請主持人修正:在計畫書之修正前後對照表中，第1頁之修正前後內容並無差異，請確認是否誤植。 4. 修正後通過。 委員二： 1. 在計畫書之修正前後對照表中，第1頁之修正後版本誤植，請確認並修正。 2. 關於是否願意提供此研究資料給第三方進行二次分析使用於V6同意書第十三段中已有做勾選，又新增另外一份第三方提供資料和二次分析ICF有重覆，若二個勾選不同怎麼辦？且前後對照表中關於新增原因並未多作說明，請補上。 3. 關於延伸試驗ICF之新增，其目的是否與原計畫相同？前後對照表中關於新增原因並未多作說明，請補上。僅是因為延長時間嗎？這樣的延長副作用對受試者而言風險是否會增加？因不瞭解延伸試驗是否增加受試者風險，擬提會討論。 4. 修正延長追蹤日期至2031年12月31日止，但延伸試驗(48月至2031年04月31日)，時間是不一致的，請說明。 回覆審查意見： 委員一： 1. 感謝委員細心審查。 2. 修正前後對照表中，第1頁已修正。 委員二： 感謝委員細心審查 1. 修正前後對照表中，"第1頁"已修正。 2. 增加此份同意書之原因是發起韓國醫院所要求，如附件證明。當主同意書勾選同意時，才會讓個案填寫第三方進行二次分析同意書。 3. 增加延長同意書是因應計畫書P.17研究程序於48M有加上Re-consent for extension，因此增此同意書已完成此步驟；韋立得Vemlidy (Tenofovir alafenamide 簡稱TAF)是一個核苷酸逆轉錄酶抑制劑，也是美國及台灣食品和藥物管理局批准作為慢性B型肝炎抗病毒治療的其中一個第一線		

	治療藥物。韋立得Vemlidy (TAF)對慢性B型肝炎的治療效果已確認。本試驗之目的，未納入現行健保治療指南的慢性病毒活動性B型肝炎患者，使用韋立得Vemlidy (TAF)治療後，對於減少肝病相關性預後(肝細胞癌、肝相關性死亡、肝移植、肝失代償肝疾患等)，是否優於未符合現行治療條件下繼續進行長期追蹤之族群。因此應無長期使用副作用之疑慮。 4. 整個計畫的結案時間為2031年12月31日止這點並沒有變動，但個案的用藥期間算法為本案全球首位個案用藥至12年，所有個案一同結束用藥，因此預計為2031年04月31日。
	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 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)
	大會決議：同意修正。

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 (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 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF19191B#11	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)【輝瑞大藥廠股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	CF22355B#1	計畫主持人	林俞均
	計畫名稱 【廠商名稱】	圍手術期的血糖變化與腦瘤手術患者預後的相關性。【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	SC15307B#15	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SF24046B#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性<1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者（凝血因子活性≤2%）之長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗【輝瑞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 20 件

1.	IRB 編號	SC22227B-2	計畫主持人	王建得
	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(rFVIIIIFc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效【賽諾菲】		
	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			
2.	IRB 編號	SC21137B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]【賽紐仕】		
	審查意見	委員二：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	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 原名稱：心房顫動肺靜脈脈衝場消融術及其對於自主神經調節效應和消融之結果:前瞻性研究【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			
4.	IRB 編號	SC22264B-2	計畫主持人	林政賢

	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	SC21198B-3	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌 (MBC)患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗【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：蔡易臻審查委員請迴避。			
6.	IRB 編號	CG21068B-3	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	低血糖的發生與心律不整的風險：連續同步心電圖與血糖監測糖尿病合併心衰竭患者【自行研究】		
	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			
7.	IRB 編號	SC22234B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療【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			
8.	IRB 編號	SC19232B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)【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			
9.	IRB 編號	SC20112B-4	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 (BG3A317)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【阿斯特捷利康】		

	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：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	SF20183B-4	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】		
	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			
11.	IRB 編號	SF21158B-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	CF18067B-6	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	脆弱性骨折整合性服務計畫【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			
13.	IRB 編號	SC19230B-5	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【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			
	註：林嘉彥委員請迴避。			
14.	IRB 編號	SC21154B-3	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【泰格】		
	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。			
15.	IRB 編號	CF22078B-2	計畫主持人	陳永娟

	計畫名稱 【廠商名稱】	基因-環境互動與早產兒母親之健康與親職效能【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			
16.	IRB 編號	SC23294B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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：趙文震主任委員請迴避。			
17.	IRB 編號	CF23250B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對醫療照護相關感染，以臨床為導向的抗藥性微生物監測網(ACORN-HAI)【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			
18.	IRB 編號	SC22281B-4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
19.	IRB 編號	SC22304B-2	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【禮來】		
	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。			
20.	IRB 編號	CF21160B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究【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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 5 件

1.	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/ 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：32 歲男性◎可疑藥品：Epcoritamab ◎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，症狀改善，於 3/4 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。 (4)行政審查意見：申請書通報者獲知日期已修正為 2024/04/12，請上傳新版申請書檔案。 (5)本次為第 2 次追蹤，更新可疑藥品只 Epcoritamab；Herpes zoster 及 Covid-19 加上停止日期，結果由進行中改復原；Covid-19 病因可能被朋友感染。 (6)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。 主持人回覆： 已依委員意見上傳更新後申請書，謝謝!		
大會決議：同意核備				
2.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Topotecan	病人代號	90461006301 (TWNCT2023214317)
	SAE/UP	Metastatic small cell lung cancer (原為 Sudden Death NOS)	發生日期 /類別	2023/11/30/ FOLLOWUP: 7
	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：84 歲男性◎可疑藥品：Topotecan ◎不良反應事件：Metastatic small cell lung cancer (原為 Sudden Death NOS) (2)研究使用藥品有 Etoposide (Etoposide), Paraplatin (Carboplatin), and Atezolizumab (Atezolizumab)無猝死之不良反應記載，目前無併用藥品的資料。 (3)受試者於 11/20~24 使用 Topotecan (對照組)，11/30 家屬致電病人不舒服，準備來院時，病人倒下，在家死亡，死亡原因報告為猝死 NOS。可能與 Topotecan 相關，與研究產品無關。 (4)本次為第 7 次追蹤，研究者認為與 Topotecan 無關。		
大會決議：同意核備				
3.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Durvalumab, Carboplatin	病人代號	2024A101854(E7405009)
	SAE/UP	1.ANEMIA (Anaemia), 2.GENERAL WEAKNESS (Asthenia)	發生日期 /類別	2024/04/29/ 初始報告
	是否預期	非預期	可能性	可能相關

	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：83 歲女性◎可疑藥品： Datopotamab Deruxtecan, Durvalumab, Carboplatin ◎不良反應事件：1.ANEMIA (Anaemia), 2.GENERAL WEAKNESS (Asthenia) (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：◎ Datopotamab Deruxtecan: 疲勞 7%、貧血 2%、中性粒細胞減少 2% ◎ Durvalumab: 1% to 10% (Aplastic anemia、hemolytic anemia)、Fatigue 34%、Immune thrombocytopenia ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%)、neutropenia (16% to 67%)、thrombocytopenia (25% to 62%)、Febrile neutropenia、Asthenia (11%)、Malaise (3)受試者於 4/29 進急診，4/30 入院，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動；研究者認為 Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin 與 general weakness and anemia 有關，Durvalumab 與 general weakness 有關。(4)本研究為 Open-label，研究者應可知道受試者的組別，「臨床試驗藥物不良反應通報表」及 CIOMS 之可疑藥品應非填寫「Blinded for Investigator」。(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： 感謝委員意見，本研究設計雖為 Open-label，但為了避免評估上的偏差，因此針對部分廠商試驗團隊成員為盲性角色，故 CIOMS 之可疑藥品欄位填寫為「Blinded for Investigator」。		
	大會決議：同意核備			
4.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Durvalumab, Carboplatin	病人代號	2024A101854(E7405009)
	SAE/UP	1.PLATELET COUNT DECREASED, 2.ANEMIA (Anaemia), 3.GENERAL WEAKNESS (Asthenia)	發生日期 /類別	2024/04/29/ 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：83 歲女性◎可疑藥品： Datopotamab Deruxtecan, Durvalumab, Carboplatin ◎不良反應事件：1.PLATELET COUNT DECREASED, 2.ANEMIA (Anaemia), 3.GENERAL WEAKNESS (Asthenia) (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：◎ Datopotamab Deruxtecan: 疲勞 7%、貧血 2%、中性粒細胞減少 2% ◎ Durvalumab: 1% to 10% (Aplastic anemia、hemolytic anemia)、Fatigue 34%、Immune thrombocytopenia ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%)、neutropenia (16% to 67%)、thrombocytopenia (25% to 62%)、Febrile neutropenia、Asthenia (11%)、Malaise (3)受試者於 4/29 進急診，4/30 入院，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動；研究者認為 Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin 與 platelet count decreased, general weakness and anemia 有關，Durvalumab 與 general weakness 有關。(4)本次為第 1 次追蹤，更新 5/1 增加 platelet count decreased 不良反應。(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			
5.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan	病人代號	2024A106193(E7405009)

SAE/UP	1.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia), 2.ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別	2024/05/03/ 初始報告
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：83 歲女性 ◎可疑藥品： Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan ◎不良反應事件：1.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia), 2.ANEMIA (Anaemia) (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下： ◎ Datopotamab Deruxtecan: 貧血 2%、中性粒細胞減少 2% ◎ Durvalumab: 1% to 10% (Aplastic anemia、hemolytic anemia) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%)、neutropenia (16% to 67%)、Febrile neutropenia (3)受試者於 4/29 進急診，4/30 入院，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動；研究者認為 Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan 與 febrile neutropenia & anemia 有關。 (4)本研究為 Open-label，研究者應可知道受試者的組別，「臨床試驗藥物不良反應通報表」及 CIOMS 之可疑藥品應非填寫「Blinded for Investigator」。 (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： 感謝委員意見，本研究設計雖為 Open-label，但為了避免評估上的偏差，因此針對部分廠商試驗團隊成員為盲性角色，故 CIOMS 之可疑藥品欄位填寫為「Blinded for Investigator」。		
大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 28 件

1.	IRB 編號	SC22196B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	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)【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： 受試者於 2024/04/18 返診接受 C4D1 的治療，於 12:31 開始輸注試驗用藥 MK-3475，並於 13:01 結束治療時發現有滲濕情況，經查看為輸注過濾器(infusion filter)滲漏。 委員審查意見： 1.受試者於 2024/04/18 返診接受 C4D1 的治療，於 12:31 開始輸注試驗用藥 MK-3475，並於 13:01 結束治療時發現有滲濕情況，經查看為輸注過濾器(infusion filter)滲漏。受試者輸注藥物後經與研究團隊觀察無異狀後方離開試驗醫院，未因此事件產生不適，後續將持續監測受試者安全及療效狀況。 2.改善方案：廠商已提供新一批次核可之輸注過濾器供試驗中心使用，試驗人員將於受試者輸注藥物期間再次確認是否有滲漏請況，並提醒受試者若觀察到滲漏請立即告知試驗人員。 3.建議通過。				
		大會決議：同意核備				
2.	IRB 編號	SC22466B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性【台灣諾華股份有限公司】				

	審查意見	狀況描述： 受試者 6603002 因 2024/02/20-2024/3/31 感染 COVID-19，服用 Paxlovid COVID-19 口服抗病毒藥治療，Paxlovid 由 Nirmatrelvir 與 Ritonavir 兩種藥物組成，為本試驗之禁用藥 Strong CYP3A inhibitor，研究人員於 2024/2/21 Epoch 2 RT Week4 訪視時記錄受試者 COVID-19 感染之不良事件與 Paxlovid 開藥紀錄，未發現 Paxlovid 為禁用藥，廠商於 2024/4/12 檢視數據發現此試驗偏差。 委員審查意見： 1.訪視時記錄受試者 COVID-19 感染之不良事件與 Paxlovid 開藥紀錄，未發現 Paxlovid 為禁用藥，廠商於 2024/4/12 檢視數據發現此試驗偏差。 2.改善方案: 臨床試驗專員與研究人員討論本事件，並提醒研究人員須再向受試者說明，如因不良事件就診，需使用相關併用藥物時，使用前需聯繫研究人員確認與本試驗是否允許使用。 3.建議通過。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC22466B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性【台灣諾華股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 6603001 於 2024/1/17-2024/3/12，Epoch 2 observation period 1 期間未服用 background medication(第二代抗組織胺-Levocetirizine)，臨床試驗專員於 2024/4/25 進行試驗監控時發現此事件，廠商團隊於 2024/4/30 判定此為試驗偏差。				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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： 病人於 2024/4/17 進行例行回診，確認病人當天狀態後執行 CYCLE 5 DAY 1 給藥，研究護理師在患者進入門診治療中心後，12:00 進醫囑確認藥物輸注情形時發現原應第一順序輸注的 AZD2936 未注射，但 Methasone 及第二順序輸注的 DS1062a 已輸注執行完畢，立即至化學治療室確認實際執行狀況，到門診治療中心後確認第二順序 DS1062a 已輸注執行完畢，第一順序 AZD2936 尚未輸注。 此試驗規定為第一順序 AZD2936 輸注 1 小時候休息 30 分鐘，休息 30 分鐘中給予 Methasone、Benamine、AcetaL、Akynzeo 後再注射第二順序 DS1062a 30 分鐘，注射完畢後在院觀察 60 分鐘病人才可返家。 予以確認醫囑備註 1.試 250mg AZD2936_D926FC00001(醫囑備註:750MG IVA 60mins, in N/S(250)。順序一:pump keep 60 mins,輸注完畢請原速率 flash 30 c.c 更換 D5W,休息 30mis) 2.試 DS1062a 100mg_D926FC00001 (醫囑備註:6mg/Kg total 272.40MG IVA 30mins, in D5W(250)。順序二:更換輸注管路，輸注前後只能使用 D5W, pump keep 30 mins, 輸注完請使用 D5W flash 30 c.c.) 確認醫囑備註無誤。				

	因此次 CYCLE 5 DAY 1 未按照計畫書順序執行給藥，故通報此次試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實：本試驗規定為第一順序 AZD2936 輸注 1 小時候休息 30 分鐘，休息 30 分鐘中給予 Methasone、Benamine、AcetaL、Akynzeo 後再注射第二順序 DS1062a 30 分鐘，注射完畢後在院觀察 60 分鐘病人才可返家。病人於 2024/4/17 進行例行回診，確認病人當天狀態後執行 CYCLE 5 DAY 1 給藥，12:00 進醫囑確認藥物輸注情形時發現原應第一順序輸注的 AZD2936 未注射，但 Methasone 及第二順序輸注的 DS1062a 已輸注執行完畢。此次 CYCLE 5 DAY 1 未按照計畫書順序執行給藥，故通報此次試驗偏差。當下聯絡 CRA 確認此試驗藥在配置後藥品穩定性為室溫 4 小時，此藥配置時間為 10:54，在第一個藥物 DS1062a 滴注後 30 分鐘，確認此藥物藥品安定性及病人無不適，於 12:45 開始滴注 AZD2936,並於 13:45 給藥後在院觀察 1.5 小時，觀察過程中病人無不適。之後三天每日電訪詢問病人狀況，亦無不適。確認醫囑備註無誤，與門診治療中心護理長通知此事件發生，門診護理長協助釐清事件發生原因，並於近期晨會加強教育訓練及強調三讀五對的重要性。可再增加一次研究護理師與治療中心護理師交班，避免醫囑誤解及降低相關錯誤再次發生。 2.審查意見：本試驗偏差可能增加受試者風險，試驗團隊宜持續追蹤受試者狀況。試驗團隊已進行改善措施。 主持人回覆： 試驗團隊已於此事件發生後 2024/04/18、2024/04/19、2024/04/20 連續三天電訪受試者，患者皆無不適情形，並於 2024/05/01 及 2024/05/07 回診追蹤影像及抽血報告皆無特別異常，且 2024/05/07 返診執行第六次試驗給藥研究護理師也與受試者進入化療室並與化療室護理師做面對面的交班，已再次確認給藥順序的正確性，感謝委員指教。					
大會決議：同意核備						
5.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	21
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者於 2024 年 01 月 22 日回診進行 Week 58 追蹤期回診時沒有依計畫書指引完成電子試驗問卷填寫。				
大會決議：同意核備						
註:林嘉彥委員請迴避						
6.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	22
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 0213-00005 在第九治療週期第一天時(2024 年 02 月 05 日)收集用於核糖核酸分析之血液檢體。依照中央實驗室手冊指引，檢體在寄出前需放置於負 20 度靜置至少 24 小時。因研究護理師在處理檢體時沒有注意到手				

	冊指引，檢體於當天寄出，因而造成試驗偏差。 受試者 0213-00006 在第九治療週期第一天時(2024 年 02 月 27 日)收集用於核糖核酸分析之血液檢體。依照中央實驗室手冊指引，檢體在寄出前需放置於負 20 度靜置至少 24 小時。因研究護理師在處理檢體時沒有注意到手冊指引，檢體於當天寄出，因而造成試驗偏差。 受試者 0213-00009 在第五治療週期第一天時(2024 年 01 月 30 日)收集用於核糖核酸分析之血液檢體。依照中央實驗室手冊指引，檢體在寄出前需放置於負 20 度靜置至少 24 小時。因研究護理師在處理檢體時沒有注意到手冊指引，檢體於當天寄出，因而造成試驗偏差。 受試者 0213-00009 在第五治療週期第一天時(2024 年 01 月 30 日)收集用於核糖核酸分析之血液檢體。依照中央實驗室手冊指引，檢體在寄出前需放置於負 20 度靜置至少 24 小時。因研究護理師在處理檢體時沒有注意到手冊指引，檢體於當天寄出，因而造成試驗偏差。 受試者 0213-00010 在第三治療週期第一天時(2024 年 02 月 05 日)收集用於核糖核酸分析之血液檢體。依照中央實驗室手冊指引，檢體在寄出前需放置於負 20 度靜置至少 24 小時。因研究護理師在處理檢體時沒有注意到手冊指引，檢體於當天寄出，因而造成試驗偏差。 委員審查意見： 請確實進行研究人員訓練，以避免類似事件再次發生。 主持人回覆： 已經確實進行研究人員訓練，避免類似事件再次發生。					
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
7.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	13
	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，受試者須於 EOT 回診當天先完成電子問卷後才能執行後續的檢驗檢查，所有試驗程序沒有 Window，皆不可提早執行，僅能於 EOT 當天完成。受試者 290200005 於 08Apr2024 回診執行 EOT 程序，由於誤以為 EOT 的電子問卷與治療返診的電子問卷一樣有 Window 允許，因此，受試者於 EOT 前一天 07Apr2024 即回診完成 EOT 的電子問卷。 委員審查意見： 本次偏差主要為計劃書說明 EOT"後"才能執行後續檢驗，實際執行有一天之落差，無受試者安全相關疑慮，主持人團隊已進行溝通，避免類似事件再次發生。				
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
8.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	14
	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，C6D1 需採集血液檢體送至當地實驗室進行 PT/INR, aPTT 檢驗分析。受試者 290200007 於 14Mar2024 進行 C6D1 試驗程序，在完成檢驗科的血液檢體採集後，即離開檢驗科完成其他試驗程序。試驗專員於 12Apr2024 定期試驗監測發現，受試者 C6D1 缺少 PT/INR 以及 aPTT 檢驗結果，研究團隊與檢驗科確認分析 PT/INR 以及 aPTT 的血液檢體有被檢驗科簽收，但檢驗科告知無檢驗報告可提供。 委員審查意見： 本次偏差主要為一位受試者缺少一項檢查(PT/aPTT)報告，主持人團隊評估無受試者安全相關疑慮，主持人團隊已進行溝通，避免類似事件再次發生。				
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
9.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患受試者的療效和安全性【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者編號: E7408002, 發生日期: 2024/04/08 事件內容: Cycle 34 使用過期之中央實驗室採檢套組，以致當次之中央檢驗檢查值(血液學)無法驗出 發生原因: Cycle 31 (2024 年 1 月 16 日) 預先將 cycle 34 之中央實驗室採檢套組(到期日:2024 年 3 月 31)交與受試者，受試者將於返診前一天先至院內檢驗科抽血；試驗人員疏忽此套組會於 cycle 34(2024 年 4 月 8 日)採集時到期，因此造成此試驗偏離 受試者編號: E7408005, 發生日期: 2024/04/10 事件內容: Cycle 28 使用過期之中央實驗室採檢套組，以致當次之中央檢驗檢查值(血液學)無法驗出 發生原因: Cycle 25 (2024 年 1 月 17 日) 預先將 cycle 28 之中央實驗室採檢套組(到期日:2024 年 3 月 31)交與受試者，受試者將於返診當天先至院內檢驗科抽血；試驗人員疏忽此套組會於 cycle 28(2024 年 4 月 10 日)採集時到期，因此造成此試驗偏離 委員審查意見： 1.案件事實：受試者 E7408002 於 Cycle 34 (2024/04/08)使用過期之中央實驗室採檢套組,受試者 E7408005 於 Cycle 28 (2024/04/10)使用過期之中央實驗室採檢套組,以致當次之中央檢驗檢查值(血液學)無法驗出,因此通報試驗偏離。發生原因為在前次 Cycle 時預先將下次 Cycle 的採檢套組交與受試者，但疏忽此套組會於下次 Cycle 時到期。當次仍有透過院內之檢驗科採檢 local 血液學，因此試驗醫師以 local 血液學評斷受試者之安全性無虞 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。試驗團隊應加強試驗人員教育訓練。 主持人回覆： 謝謝委員之意見，試驗監測人員已於 23May2024 依據委員之意見協助試驗主持人 re-training 試驗人員。隨附訓練後之證明予委員參考。				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	11

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： C2D1 服用試驗藥物後 1 小時之 PK 超過試驗允許的時間收集； C2D1 服藥時間 9:10 1 小時之 PK 應於 9:55-10:25 之間收集，然受試者之 PK 於 10:28 收集，超過允許時間 3 分鐘 委員審查意見： 1.案件事實：受試者 E7408005 於 C2D1 服用試驗藥物後 1 小時之 PK 超過試驗允許時間 3 分鐘才收集，因此通報試驗偏差。此為前一位試驗人員執行試驗時所發生之事件，因此也無從得知當時發生之原因，目前已無受試者需要採集 PK 檢體，因此，只提醒現任試驗人員對於 PK 之時間點應加以留意。 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					
11.	IRB 編號	SC22363B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	狀況描述： 按照試驗計畫書規定，每一次肺功能檢查時間和 baseline (visit 1) 相比，執行時間不能超過正負一小時 (At each visit, spirometry should be performed at the same time of day (±1 hour) as the assessment performed at Visit 1, the baseline assessment) 受試者 000588 於 2024/04/09 返診執行 visit 6，當日所執行肺功能檢查時間為 09:41，而 baseline (visit 1) 肺功能檢查時間為 11:12，超過計畫書規定正負一小時。				
	大會決議：同意核備					
	註:趙文震主任委員請迴避					
12.	IRB 編號	SC22363B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	狀況描述： 受試者 000469 參與試驗期間因感冒至家附近診所進行看診，根據其提供外院診所開立之藥單，確定受試者其於 2024/03/04~2024/03/06 曾服用過 Berotec(formoterol)錠劑藥物。 根據試驗計畫書規範，僅允許使用 Albuterol/salbutamol 作為氣喘急救藥物，Low dose ICS-formoterol as rescue medication is not allowed.而 Berotec 成分為 formoterol，其屬於禁用藥物之一。				
	大會決議：同意核備					
	註:趙文震主任委員請迴避					
13.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	6

	計畫名稱 【廠商名稱】	E7404008 返診時間超出計畫書允許時間：受試者因 A 流住院無法於原訂定時間進行返診，研究團隊根據受試者行程重新安排受試者於 2024/02/08 返診，然超出計畫書允許時間一天，故依規定進行通報。【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： E7404008 返診時間超出計畫書允許時間：受試者因 A 流住院無法於原訂定時間進行返診，研究團隊根據受試者行程重新安排受試者於 2024/02/08 返診，然超出計畫書允許時間一天，故依規定進行通報。 委員審查意見： 本次試驗偏差維編號 E7404008 之受試者，因 A 流住院而超出計畫書允許時間一天返診。試驗團隊對受試者並未因此增加風險，發生原因亦非試驗團隊所能控制。研究團隊已向受試者加強衛教。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
	註:趙文震主任委員請迴避					
14.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	2
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： SAE 未即時通報試驗委託者。受試者 TW1000720044 於 2022 年 7 月 21 日發生尿道感染 SAE 收住院，但未即時於 24 小時內通報試驗委託者。該受試者於 2022 年 7 月 31 日出院，但未於 24 小時內通報 SAE 追蹤事件(SAE Follow-up)。 委員審查意見： 本次偏差主要為預期可能發生之不良事件(尿道感染入院治療)未即時於 24 小時內通報試驗委託者，受試者經團隊妥善治療已於 2022 年 7 月 31 日出院，並未增加其風險程度。惟改善方法提及重新訓練試驗團隊並有訓練紀錄收在試驗檔案，但未見訓練紀錄檔案，請補充之。 主持人回覆： 謝謝委員意見，試驗團隊已於 14May2024 完成再訓練。該訓練之說明郵件亦已補上傳於 PTMS 系統供委員參考，謝謝。				
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
15.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	3
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 TW1000720046 因為需要重新篩選 (re-screening) 的緣故，篩選期所照之影像(30Nov2021)距隨機分派(14Jan2022)的時間共計 45 日，超過計畫書規定的時程三天(VISIT WINDOW 為 42 日)。 委員審查意見： 本次偏差主要一位受試者因需要重新篩選，篩選期之影像距隨機分派的時間共計 45 日，超過計畫書規定的時程三天(VISIT WINDOW 為 42 日)。上				

	述偏差無受試者安全疑慮，研究團隊改善方法提及臨床試驗專員重新訓練主持人、協同主持人及研究護理師，但未見訓練紀錄，請提供相關紀錄或訓練計畫。(Minor, non-continuous) 主持人回覆： 謝謝委員意見，試驗團隊已於 14May2024 完成再訓練。該訓練之說明郵件亦已補上傳於 PTMS 系統供委員參考，謝謝。					
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
16.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	4
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 TW1000720044 患有風濕性關節炎，依照計畫書排除條件 14 不應納入試驗案。受試者未告知協同主持人有相關疾病，直到加入試驗案後於自行至本院風濕免疫科掛號後，主持人及研究護理師始發現病人有自體免疫疾病。 委員審查意見： 本次偏差主要一位受試者患有風濕性關節炎，依照計畫書排除條件不應納入試驗案。受試者未告知協同主持人有相關疾病，直到加入試驗案後於自行至本院風濕免疫科掛號後，主持人及研究護理師始發現病人有自體免疫疾病，試驗藥品可能增加免疫反應的風險，經後續密切追蹤，受試者並未有免疫相關不良反應，風濕性關節炎亦未惡化。此為單一事件，其餘受試者皆無此類似狀況。Minor, non-continuous。				
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
17.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	5
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 TW1000720046 於 Week 60 (21 Mar 2023) 在 ePRO 平板電腦上填寫尚未通過 IRB 審查之問卷 PGIS。本案主要因為 ePRO 廠商在 ePRO 設計上沒有區分不同的計畫書版本，以致於自動推送尚未通過審查的問卷給受試者填寫。 委員審查意見： 本次偏差主要一位受試者於 Week 60 在 ePRO 平板電腦上填寫尚未通過 IRB 審查之問卷 PGIS。本案主要因為 ePRO 廠商在 ePRO 設計上沒有區分不同的計畫書版本，以致於自動推送尚未通過審查的問卷給受試者填寫。受試者不會因此增加風險。研究團隊獲知後已即時確認沒有其他受試者受到影響。				
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					

18.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	6
	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	狀況描述： 由於近期試驗案進行 data clean, study team 重新審閱試驗 data 並發現以下試驗偏差： 根據試驗計畫書規定，受試者進行 IP TAR-200 移除時需給予預防性抗生素。受試者 TW1000720044 於 Week18 回診時進行 IP TAR-200 移除後並未使用預防用抗生素，須通報為試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差主要試驗案進行 data clean, study team 重新審閱試驗 data 並發現一位受試者進行 IP TAR-200 移除時未使用預防用抗生素，須通報為試驗偏差。受試者並未發生不良反應。研究團隊已確認此為單一事件，受試者於後續試驗回診進行 TAR-200 移除/放置之流程皆有開立預防性抗生素。				
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
19.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	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)【富啓睿服務股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依照現行計劃書規定，若是同一天執行 ECG, vital sign，以及抽血時，評估應依據以下順序: ECG, vital sign，抽血。臨床監測者於 2024/4/9 到院監測時發現,受試者於 2024/1/12 執行 Screening visit 時，抽血時間早於 ECG 執行時間。故依據計劃書規定，通報此輕微試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實: 依照現行計劃書規定，若是同一天執行 ECG, vital sign，以及抽血時，評估應依據以下順序: ECG, vital sign，抽血。臨床監測者於 2024/4/9 到院監測時發現,受試者於 2024/1/12 執行 Screening visit 時，抽血時間早於 ECG 執行時間。故依據計劃書規定，通報此輕微試驗偏差。事件發生原因係受試者到院後即自行前往抽血櫃檯完成抽血相關試驗程序，之後才聯絡研究護理師，因此造成流程錯誤。故後續會請受試者到院後先聯絡研究護士，再進行後續流程安排，避免相關問題再發生。臨床監測者再次訓練試驗團隊。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
	註:林嘉彥委員請迴避					
20.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	5
	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)				

		【富啓睿服務股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依現行計畫書規範，Adjuvant baseline CT 應在術後 42 天，正負 2 週執行。受試者 E7402001 於 2024/3/5 進行手術，因此需要於 2024/4/2~2024/4/30 完成 Adjuvant baseline CT，臨床監測者於 2024/4/9 到院監測時發現實際執行日為 2024/3/27，不符合規範，故通報此輕微試驗偏差。 依現行計畫書規範，Adjuvant C1D1 應在術後 120 天內，且不早於術後 42 天執行。受試者 E7402001 於 2024/3/5 進行手術，因此需要於 2024/4/16~2024/7/3 完成 Adjuvant C1D1，臨床監測者於 2024/4/9 到院監測時發現，Adjuvant C1D1 實際執行日為 2024/4/3，不符合規範，故通報此輕微試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實：依現行計畫書規範，Adjuvant baseline CT 應在術後 42 天，正負 2 週執行。Adjuvant C1D1 應在術後 120 天內，且不早於術後 42 天執行。受試者 E7402001 於 2024/3/5 進行手術，因此需要於 2024/4/2~2024/4/30 完成 Adjuvant baseline CT，需要於 2024/4/16~2024/7/3 完成 Adjuvant C1D1。臨床監測者於 2024/4/9 到院監測時發現 Adjuvant baseline CT 實際執行日為 2024/3/27，Adjuvant C1D1 實際執行日為 2024/4/3，不符合規範，故通報此試驗偏差。臨床監測者安排 Protocol training 使試驗團隊對於計劃書中各項時間規範更加了解。臨床監測者提供 excel 檔推算執行區間給研究護士，以避免此事件再次發生。 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					
21.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	20
	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： 受試者於 2024/03/27 進行 C2D15(無須施打藥物治療)，但因受試者從 C1D1 起便發生免疫性肝炎之不良事件，持續每周進行肝功能追蹤，而 C2D15 依據計畫書需要追蹤肝功能、Ammonia 與尿液常規。因肝功能追蹤已經持續數周，故試驗團隊於以 Unscheduled visit 方式每周監測嚴重不良反應之情形，故僅開立肝功能相關檢驗，無檢測 Ammonia 與尿液常規。				
	大會決議：同意核備					
22.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 1580013-2001 向研究團隊提及預計於 12Mar2024~01Apr2024 因公出差，為避免藥品帶出國無法包存良好，故需調整 3-4 月之打藥時間。經與試驗委託者討論後，提及請受試者將 3 月份之藥品提早於 12Mar2024 出發當天打藥，然而此次打藥則與 2 月份打藥時間 19Feb2024 間隔 22 天短於計畫書規定之最短治療訪視期間 26 天。				

		並且因此事件情況受試者 4 月為避免給藥超過計畫書規定之最長 34 天之規定，故 4 月於 14Apr2024 當天進行給藥，並於 24Apr2024 進行 M12 的回診。然而，按照計畫書規定受試者之回診抽血及生命體徵檢測，需在同一天打藥前完成。 此上述事件在經確認後於 24Apr2024 確認仍需確認定為試驗偏差。 委員審查意見： 受試者因自身事務出國出差，為避免藥品帶出國無法包存良好，故需調整 3-4 月之打藥時間。按照計畫書規定受試者之回診抽血及生命體徵檢測，需在同一天打藥前完成。因無法配合計畫書之檢查時間，因此報告偏差。因受試者自身事務無法配合，同意通過。				
	大會決議：同意核備					
23.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	15
	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【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 1580013-2001 向研究團隊提及預計於 12Mar2024~01Apr2024 因公出差，為避免藥品帶出國無法包存良好，故需調整 3-4 月之打藥時間。經與試驗委託者討論後，提及請受試者將 3 月份之藥品提早於 12Mar2024 出發當天打藥，然而此次打藥則與 2 月份打藥時間 19Feb2024 間隔 22 天短於計畫書規定之最短治療訪視期間 26 天。 並且因此事件情況受試者 4 月為避免給藥超過計畫書規定之最長 34 天之規定，故 4 月於 14Apr2024 當天進行給藥，並於 24Apr2024 進行 M12 的回診。然而，按照計畫書規定受試者之回診抽血及生命體徵檢測，需在同一天打藥前完成。 此上述事件在經確認後於 24Apr2024 確認仍需確認定為試驗偏差。 委員審查意見： 受試者因自身事務出國出差，為避免藥品帶出國無法包存良好，故需調整 3-4 月之打藥時間。按照計畫書規定受試者之回診抽血及生命體徵檢測，需在同一天打藥前完成。因無法配合計畫書之檢查時間，因此報告偏差。因受試者自身事務無法配合，同意通過。				
	大會決議：同意核備					
	註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。					
24.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者進入 Sub study 3 後根據計畫書每 24 周試驗返診均發放皮下注射試驗藥品(每 8 周施打一次)，W200 藥品於 11Sep2023 發放，當天於返診時施打完成該訪視之試驗藥品，受試者將 W208 & W216 試驗藥品攜回並且自行施打，施打完成後再將空盒交回試驗機構，受試者於 20Feb2024 W224 試驗返診時表示藥品施打後空盒(kit: 1289771 & 1289773)不慎遺失。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 20880103 之受試者，施打試驗藥物後空盒遺失，無法交回。受試者並未因此增加風險。試驗團隊已提醒受試者，藥物空盒需妥善保存並交回。建議通過。				

大會決議：同意核備					
25.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數 8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】			
	審查意見	狀況描述： 依計畫書要求受試者須於試驗回診時收集糞便檢體以追蹤 Fecal Calprotectin，受試者自 2020 年進入此試驗案後均於返診當天於試驗機構提供糞便檢體，並由試驗團隊依中央實驗室手冊處理後送至中央實驗室進行檢測，受試者 sub study 3 每 24 周返診之 W200(11Sep2023) & W224(20Feb2024)返診因疾病控制穩定，當天返診於試驗機構時無法解便並收集檢體，臨床試驗專員於 09May2024 閱覽實驗室報告時發現檢體報告遺失，與試驗團隊討論後通報此試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 20880103 之受試者，未依計畫書規定於每次返診時收集糞便檢體。試驗團隊評估受試者未因此增加風險。試驗團隊已經過再教育，且已提醒受試者於每次返診時盡早抵達，以便進行檢體收集。建議通過。			
大會決議：同意核備					
26.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數 9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療【】			
	審查意見	狀況描述： 依據計畫書，End of Treatment (EOT)時需執行 Bicarbonate 及 Gamma-GT 檢測。受試者的 EOT 是 2023/02/24，但中榮試驗團隊當日不慎遺漏開立 Bicarbonate 及 Gamma-GT 的檢驗單，因此通報此偏差。			
大會決議：同意核備					
27.	IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數 5
	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)【華鼎生技顧問股份有限公司】			
	審查意見	狀況描述： 依照計畫書 6.4.1.1.1 規範，受試者乳房攝影檢測需於隨機分派後每 12 個月(±4 個禮拜)或是於最近一次乳房攝影後每 12 個月(±4 個禮拜)執行。每一次乳房攝影時間間隔不可超過 12 個月(+4 個禮拜) 受試者 4208010 於 01-Jun-2020 隨機分派進入本案，2023 年乳房攝影時間需於 05-May-2023 至 30-Jun-2023 之間執行，受試者 4208010 於 15-Aug-2023 執行乳房攝影檢測超出計畫書規範時間，此試驗偏差於資料分析時被發現，經詢問試驗團隊此受試者因為忘記於排定的時程去做檢查，因此造成乳房攝影時間延遲，經與研究團隊確認後，此事件被定義為試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差主要為一位受試者(4208010)乳房攝影時間間隔超過計畫書規範，但仍有執行乳房攝影檢查，符合臨床常規醫療，因此此偏差不影響受試者			

		安全性。Minor, non-continuous。				
	大會決議：同意核備					
	註:蔡易臻委員請迴避					
28.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者進入試驗案後，需每天用電子日誌紀錄服藥情形和打藥後七天的施打部位情形。 研究護士於受試者每次回診計算退藥量，確認以下受試者每天均有服用 B 型肝炎藥物，但沒有於以下日期記錄用藥電子日誌，因此視為輕微試驗偏差： 受試者#5506-0001： - 2023 年：09Feb~13Feb, 26Feb, 06Mar, 28Apr, 07Jun, 09Jun~11Jun, 24Jun, 25Jun, 10Jul~13Jul, 17Jul2023, 21Jul~23Jul, 28Jul~31Jul, 02Aug~08Aug, 12Aug~14Aug, 27Aug2023, 04Sep, 07Sep, 29Sep, 01Oct, 02Oct, 20Oct, 27Oct~03Nov, 11Nov, 01Dec, 09Dec, 14Dec~16Dec, 19Dec, 21Dec~23Dec, 29Dec, 31Dec - 2024 年：01Jan~08Jan 受試者#5506-0002： - 2023 年：22Feb, 05Mar, 13Mar, 18Mar, 23Mar, 29Mar, 31Mar, 12Apr, 02May, 04May, 12May, 20May, 22May, 28May, 30May, 03Jun, 05Jun, 07Jun, 11Jun, 15Jun, 17Jun, 24Jun, 27Jun, 02Jul, 04Jul, 06Jul, 09Jul, 10Jul, 15Jul, 17Jul, 21Jul, 25Jul, 07Aug, 11Aug, 17Aug, 04Sep, 11Sep, 14Sep, 18Oct, 30Oct, 10Nov, 25Nov, 30Nov, 25Dec - 2024 年：14Jan 受試者#5506-0004： - 2023 年：21Jul, 24Jul, 27Jul, 28Jul, 30Jul, 02Aug, 05Aug, 06Aug, 08Aug, 14Aug~16Aug, 24Aug, 27Aug, 31Aug, 01Sep, 07Sep~09Sep, 15Sep, 17Sep~19Sep, 30Sep, 25Oct, 29Oct, 01Nov, 02Nov, 19Nov, 20Nov, 30Nov, 13Dec, 20Dec - 2024 年：02Jan, 04Jan, 06Jan, 07Jan, 09Jan~11Jan, 15Jan, 19Jan, 22Jan, 24Jan~26Jan, 30Jan, 04Feb, 05Feb, 08Feb, 11Feb, 23Feb, 04Mar, 05Mar, 14Mar, 19Mar, 20Mar, 22Mar, 23Mar, 29Mar, 15Apr, 17Apr 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5506-0001、5506-0002、5506-0004 之受試者，未依計畫書規定在電子日誌上記錄服藥情形，研究護士確定受試者有依照醫師處方服用藥物，因此並未增加受試者風險。研究護士已提醒受試者，每天都要依照醫師處方服藥並填寫服藥電子日誌，也確認受試者會使用電子日誌。建議通過。				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF18328B	計畫主持人	王建得
----	--------	----------	-------	-----

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【輝瑞】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
	2.	IRB 編號	C09139B	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討糖尿病及其併發症的易感基因【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		
	3.	IRB 編號	SF22040B	計畫主持人 黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	非侵入式肌少症患者風險評估智能運算輔助裝置系統驗證【教育部】		
	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 2 件

1.	IRB 編號	CF17302B	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	人類免疫缺乏病毒抗藥性之基因檢測【自行研究】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意終止		
4.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性【賽紐仕】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意終止		

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC23544B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
----	--------	----------	-------	-----	------	---

	事件描述	本次通報信函內容旨在說明本案安全性導入 B 部分即將開放納入受試者。試驗 LOXO-RAS-20001 安全審查委員會近期審查了第 1/2 期臨床研究的整體資料，該試驗探索試驗藥物 Olomorasib (LY3537982) 的兩種劑量 (50 mg 和 100 mg，一天兩次) 與 pembrolizumab、pemetrexed、platinum (KEYNOTE-189 給藥方案) 的併用。與預期結果相比，未觀察到新的不良事件。而值得注意的是，與其他標靶治療和化療組合的發現一致，觀察到較高的嚴重血液毒性發生率；大多數發生嚴重血液毒性的患者不需要介入治療。依據現有數據，安全審查委員會支持可納入更多受試者接受 Olomorasib (50 & 100 mg BID) 與 KEYNOTE-189 給藥方案合併治療。 在此安全性資訊支持下，本案試驗團隊將接續開放安全性導入 B 部分的受試者納入，以進一步探索 Olomorasib (50 & 100 mg BID) 與 pembrolizumab、pemetrexed、platinum 併用的安全性與有效性。對於需要即時照護的患者，等待進入安全性導入 B 部分期間可接受一個週期的標準照護治療；同時計畫書第 6.5.2 章節說明了在發生血液毒性情況下建議的化療劑量調整。 未來本案 A 部分及 B 部分所採用的劑量，將依據 LOXO-RAS-20001 及本試驗劑量最佳化、安全性導入 B 部分病患之整體資料 (包括安全性、療效與 PK) 以決定之。由於 Olomorasib 50 & 100 mg BID 做為 A 部分及 B 部分的候選劑量仍在研究中，有意願參與安全性導入 B 部分的試驗中心必須願意承諾及時輸入資料和解決查詢問題 (5 個工作天內)，並於年底前，參加由試驗委託者舉行的定期 (每月) 病患更新電話會議。A 部分及 B 部分開放收案之時間將取決於最終劑量選擇的時間並符合當地法規。 同時檢附現核准執行版本之計畫書及中文摘要供參 - 計畫書：Protocol Amendment J3M-MC-JZQB(d), Approval Date: 09-Feb-2024 - 中文摘要：J3M-MC-JZQB(c)_Synopsis_Traditional Chinese_24Oct2023				
	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						
2.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	4
	事件描述	提交主持人信函，內容主要說明於 2023 年 10 月 18 及 19 日的試驗評估團隊會議決議停止本試驗後續收案 (非因安全疑慮做此決議)。 信函中說明預計接下來首要目標為將試驗中期資料 (截至切點 2023 年 10 月 22 日前退出試驗之受試者) 以臨床試驗報告 (Clinical study report, CSR) 形式通報。並提醒各試驗中心將截至 2023 年 10 月 22 日前的資料於 2023 年 11 月 10 日前輸入電子個案報告表中。 依照試驗計畫書節 6.6 所述，於試驗切點後若受試者仍受益於試驗藥品治療，可以繼續參與本試驗，所有正在使用試驗藥品及在追蹤期的受試者都將繼續依照試驗計畫書監測。 信函中亦提醒試驗主持人須通知受試者本試驗將不再繼續收案之決定，並記錄於受試者病歷紀錄中。				
	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 1 件

一、依 2024 年 01 月 15 日第 113-B-01 次會議決議，實地訪查心臟血管中心李政鴻醫

師所提研究案「心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響」(IRB 編號 CF23466B) 計畫。秘書處已於 2024 年 05 月 10 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。

柒、提案討論：共 2 件

- 一、李隆軍副主任委員分享近期至國外參加有關醫材及 AI 研究之會議，其中有一位講者發表一則運用機械手臂進行復健的相關研究，當下恰好有人質疑如何保護受試者安全?想與各位委員分享及討論，委員通常在審查時，該如何去確保受試者的安全? 趙文震主任委員提及先前有審查一案，也是運用機械手臂進行復健的情況，委員能夠詢問主持人是否有安全措施?例如:機械手臂程式是否有事先設定好角度、力道等安全保護裝置，另外，假設有電氣部分的考量，亦可詢問主持人是否通過電性安規測試等等。李隆軍副主委也提醒各位委員，往後醫材類型的案件會越來越多，再請各位委員留意受試者安全。
- 二、趙文震主任委員分享 6 月 4 日《再生醫療雙法》通過之事項及其緣由，細胞相關之臨床試驗案往後可能有增加的趨勢，請各委員協助留意受試者之風險利益。

捌、臨時動議：共 0 件

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

壹拾、會成：(15:02)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE24169B	計畫主持人	賴美燕
	計畫名稱	運用 OMOP-CDM 資料庫－探討攝護腺癌病人住院常見護理健康問題		
2.	IRB 編號	CE24207B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	複雜性卵巢腫瘤的鑑別診斷		

3.	IRB 編號	CE24212B	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	核化函數結合最小平方正交次空間投影方法於糖尿病足高光譜影像小神經病變分析之研究		
4.	IRB 編號	CE24213B	計畫主持人	王勁傑
	計畫名稱	以居家睡眠監測儀評估睡眠呼吸障礙治療前後睡眠品質		
5.	IRB 編號	CE24214B	計畫主持人	蔡岳鎰
	計畫名稱	人工智能輔助壓瘡傷口判讀分析模型之建立		
6.	IRB 編號	CE24215B	計畫主持人	林奕伶
	計畫名稱	燒傷患者舒眠麻醉及水療協同計畫		
7.	IRB 編號	CE24218B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	自體免疫疾病、感染性疾病、新陳代謝性疾病和惡性腫瘤疾病之間的雙向關聯		
8.	IRB 編號	CE24219B	計畫主持人	張思玲
	計畫名稱	在空氣污染地區患有高肺癌 PGS 的患者是否具有更高的肺癌發病率?		
9.	IRB 編號	SC24209B	計畫主持人	周元華
	計畫名稱	利用功能性連結來評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症之效應		
10.	IRB 編號	CE24220B	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱	基於冠狀動脈血管影像品質自動化挑選最佳心臟相位		
11.	IRB 編號	SE24210B	計畫主持人	徐佳鈿
	計畫名稱	人工智慧於腎臟學之應用		
12.	IRB 編號	SE24211B	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	人工智慧於腎臟學之應用：透析過程之監控與預測		
13.	IRB 編號	CE24222B	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	中樞神經系統腫瘤的預後和散佈		
14.	IRB 編號	CE24223B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	腦源神經滋養因子在糖尿病近端腎小管上皮細胞涉及 Wnt (β -連環蛋白) 訊息路徑之作用		
15.	IRB 編號	SC24224B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗		

註:林嘉彥委員請迴避

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 33 件

1.	IRB 編號	SC17315B#15【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC22196B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	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	SC20271B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC23080B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【嬌生股份有限公司】		
	審查意見	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	SC20339B#11【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	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。				

6.	IRB 編號	SC23203B#3【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：林嘉彥委員迴避。			
7.	IRB 編號	SC23542B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性【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：蔡易臻委員迴避。			
8.	IRB 編號	SC23543B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)【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		
9.	IRB 編號	SC23246B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC19146B#13【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC23512B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性【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	SC21198B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌 (MBC)患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	審查意見	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。			
13.	IRB 編號	SC23128B#4【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		
	註：林嘉彥委員迴避。			
14.	IRB 編號	SC22042B#6【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：林嘉彥委員迴避。			
15.	IRB 編號	SC23137B#4【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。			
16.	IRB 編號	SC24045B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性【輝瑞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		

17.	IRB 編號	SC23426B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC19232B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)【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		
19.	IRB 編號	SC21137B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
20.	IRB 編號	SC17128B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
21.	IRB 編號	SC23469B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性【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		
22.	IRB 編號	SC22045B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：林嘉彥委員迴避。			
23.	IRB 編號	CE22230B#1	計畫主持人	黃金隆

	計畫名稱	醫學教育課程模組及執行成效分析【院內計畫】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
24.	IRB 編號	SC20333B #6【CIRB 副審】	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)【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)		
25.	IRB 編號	SC22239B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗【台灣浩鼎生技股份有限公司/CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
26.	IRB 編號	SC23149B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SF19135B#5	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	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】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
28.	IRB 編號	SC21408B#7【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)【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:林嘉彥委員請迴避			
29.	IRB 編號	SC19096B#12【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗（以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]:		

		NATALEE)【華鼎生技股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註:蔡易臻委員請迴避			
30.	IRB 編號	CF23466B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
31.	IRB 編號	SC22393B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效【友華生技股份有限公司】		
	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		
32.	IRB 編號	SC21031B#14【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【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			
33.	IRB 編號	CF17268B#2	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	SC22193B-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗【富啓睿】		
	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。				
2.	IRB 編號	CE21166B-3	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	台灣地區各類環境因子、全基因體與長期健康效應之相關【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		

		委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC23209B-1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	SE23085B-1	計畫主持人	陳俐利
	計畫名稱	運用醫療資訊管理系統提升復健品質之研究【院內計畫】		
	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		
5.	IRB 編號	SC23149B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效【艾伯維】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
6.	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CF23201B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CE23254B-1	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	人工智慧與肝膽胰臟癌的預測的應用【自行研究】		
	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		
9.	IRB 編號	SE23188B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	退化性膝關節炎之全表型、全基因體關聯性及多基因風險評分研究【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員請迴避。				
10.	IRB 編號	CE22187B-2	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	接受緩和療護照護的患者及家屬對預立醫療照護諮商與病人自主權利法之知識、態度與意願【院內計畫】		
	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：李隆軍副主任委員請迴避。				

11.	IRB 編號	CE21139B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 rs2231142、生活型態因子與慢性疾病之精準醫學研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員請迴避。				
12.	IRB 編號	CE18149B-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閥值之研究【院內計畫】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE20177B-4	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎臟疾病的精準醫學：台灣人族群腎功能衰竭的遺傳變異【榮台聯大】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員請迴避。				
14.	IRB 編號	CE22182B-2	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	胃腸胰神經內分泌腫瘤臨床表現及五年存活率之分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE23206B-1	計畫主持人	高定憲
	計畫名稱	頸椎人工椎間盤術後塌陷之危險因子分析【自行研究】		
	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	CE23195B-1	計畫主持人	曾淑婷
	計畫名稱	裝置心律整流去顫器患者之身體活動程度及其相關因素之探討【自行研究】		
	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		
17.	IRB 編號	CE22198B-2	計畫主持人	陳家昌
	計畫名稱	內視鏡逆行性膽胰管造影術治療後成效及併發症研究【自行研究】		
	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		
18.	IRB 編號	CE22233B-2	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	以磁共振造影測量膠狀淋巴系統流動與常壓性水腦症的關聯性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SF22444B-3	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞(GL-N-CP0002)合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性【光麗生醫】		

	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
20.	IRB 編號	CE22229B-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質【自行研究】		
	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		
21.	IRB 編號	CE22230B-2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	醫學教育課程模組及執行成效分析【院內計畫】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
22.	IRB 編號	NE21165B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	CE17037B	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	皮膚炎及多發性肌炎中的肌炎抗體與其預後【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	CE22135B	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	以弱監督深度學習為基礎之白斑症治療評估系統建置【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23135B	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	利用 polygenic risk score (PRS)以及家族史建立肺癌預測模型【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22395B	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	血中 C 型肝炎病毒對血糖異常病人之相關併發症探討【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE23335B	計畫主持人	劉正芬
	計畫名稱	教育訓練於牙科器械清潔前滅菌後程序之成效探討【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	CE21399B	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	類固醇、免疫抑制劑與生物製劑於過敏免疫風濕病合併 B 肝患者之安全性分析【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	CE22004B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	針對血流感染症的病人，使用核酸分析檢測血液致病微生物和抗藥性【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	CE17317B	計畫主持人	王奇彥
	計畫名稱	熱像傳導儀在週邊血管阻塞病人接受血管成形術的前後評估【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE20386B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	探討自體免疫水泡病病患的腸道表皮受損以及其影響因子【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	C08215B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SE20335B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)【默沙東】		
	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。				
12.	IRB 編號	SE23085B	計畫主持人	陳俐利
	計畫名稱	運用醫療資訊管理系統提升復健品質之研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SE22242B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	運用深度學習的方法來評估自發性顱內低壓患者【科技部】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

14.	IRB 編號	CE23133B	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	以高壓氧治療眼中風合併眼皮下垂及顱神經麻痺個案報告【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	CE22098B	計畫主持人	王奇彥
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有周邊動脈阻塞疾病(股淺動脈)之病患接受氣球擴張術搭配血管內超聲波或血管支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況【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	CE22384B	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	侵襲性黴菌感染之風險因子探討【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	CE22036B	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	合併治療模式對於中重度酒癮治療之成效與生物指標【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE20221B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	骨質疏鬆性骨折之地區性及疾病費用分析：誰來負擔？【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE21206B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	胃癌與帕金森氏症巨量資料平台之建立與大數據研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE23198B	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	運用雙層能譜探測器電腦斷層評估肺部結節【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	SC23339B	計畫主持人	楊勝舜
----	--------	----------	-------	-----

	計畫名稱	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性【法馬蘇提克】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE23082B	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用人工智慧建立臺灣胰島素阻抗預測模型並確認胰島素阻抗對心律不整和心肌病變的關聯性【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	3
	事件描述	本次檢送一份 IDMC 建議信函: 217715_DRM_2_Recommendation_Letter_signed 1. 會議日期: 09Feb2024 2. 報告日期: 10Feb2024 此次報告區間並無安全上的疑慮。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	周政緯	通報次數	3
	事件描述	研究人員異動，新增研究人員林依靜。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人	周佳滿	通報次數	4
	事件描述	通報 1 筆 SUSAR 季報 (29Nov2023 to 28Feb2024), 通報期間共 3 件本案試驗藥品於其他臨床試驗案的國外 SUSAR。 通報文件名稱:3 Mirum Pharmaceuticals, Inc_3 Monthly Line Listing_29-Nov-2023 to 28-Feb-2024_Site Submission_Taiwan_28Mar2024				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	事件描述	由於持續審查期限將於 31May2024 到期且會期將被安排至六月，故在拿到持續審查許可書前尚有兩位受試者需進行回診，分別為受試者清單與收案狀況描述表中流水號 3 號和 13 號，故檢送其他事項通報，讓受試者持續進行回診且不影響其受試者安全。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。					
5.	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				
6.	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				
7.	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				
8.	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				
9.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	因試驗需要，新增三位研究護理師方淑英、楊千慧和嚴毓欣				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯	通報次數	3
	事件描述	1.新增臨床研究護理師鍾欣恩 2.退出臨床研究護理師李憶盈				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------

1.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21199	陳怡行	原則同意試驗進行	「SAR445229 (Amlitelimab) Solution for Injection 250mg/2mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SRF201/SRF201-A)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及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Study Master Protocol SRF201 Version 3.0，Date：27 February 2024 及 Clinical Study Subprotocol SRF201-A Version 2.0，Date：19 February 2024。 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。惟有關案內檢送之主試驗同意書，其試驗之退出與中止章節，請提供受試者退出後是否同意繼續收集資料之勾選欄位。請貴公司依上述說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請。 三、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。	MOHW 民國 113 年 05 月 20 日
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21718	楊宗穎	原則同意試驗進行	「MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Infusion/ 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-023)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。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床	MOHW 民國 113 年 05 月 21 日

				試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為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-2870-023-00，Date：13-FEB-2024。 二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、案內因未檢送馬偕醫院、林口長庚紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、臺大醫院及臺大癌醫中心分院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 四、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。 五、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國貿署提出輸入申請，並經同意後始得輸入。 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。	
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21597	傅彬貴	原則同意試驗進行	"「BI 1015550 Film-Coated Tablets 9mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0031)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。 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/試驗委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意	MOHW 民國 113 年 05 月 24 日

				之計畫書版本日期為：Version 2.0， Date：22 Sep 2023。 二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、成大醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 四、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。 五、有關試驗用醫療器材儀器設備共用申請，原則以單一試驗機構併相同試驗主持人為主，先予敘明。 六、本計畫之臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及成大醫院等試驗中心得共用另一藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：1305-0014)相同試驗中心之試驗用 SpiroSphere CT。 七、另，有關臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院等試驗中心亦得共用另一藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：1305-0023)相同試驗中心之試驗用 SpiroSphere CT。其中臺北榮民總醫院之試驗主持人非同一位，請貴公司確實依函文所述之實務執行試驗流程之管理程序及試驗用儀器保管責任歸屬執行。 八、試驗用儀器臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 九、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。	
--	--	--	--	---	--

4.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21705	楊宗穎	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品進口	「Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS7300-188)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份，請查照。 一、本計畫業經113年4月29日衛授食字第1139027209號函核准執行在案。 二、本部同意新增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，該中心試驗主持人分別為楊宗穎醫師及洪仁宇醫師。 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、案內因未檢送臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和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。 五、有關案內委託艾昆緯股份有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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。 七、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 05 月 28 日
----	---------------------	-----	------------------------	--	-------------------------

5.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21719	傅彬貴	原則同意試驗進行	「BI 1819479 Film-coated Tablet 0.05mg、0.3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1462-0004)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及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：16 Feb 2024。 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。惟生物資料庫受試者同意書「生物檢體和相關臨床資料的儲存」章節提及「透過分析您的檢體和/或您的相關臨床資料而取得的個人研究資料，最長將儲存至取得資料的二十五(25)年後」，因試驗資料之保存應設有適當年限，請刪除「後」之文字，並新增段落敘明保存期屆滿後之最終處理方式(如銷毀)；請依上述說明補正後，另案提出申請。 三、案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 四、有關貴公司函文說明本案擬與臨床試驗計畫(計畫編號：1490-0004)共用試驗用醫療器材儀器設備一事，請貴公司俟該案臨床試驗計畫取得核准後，另案向本部提出申請。 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。	MOHW 民國 113 年 05 月 29 日
----	---------------------	-----	----------	---	-------------------------

二、修正案公文備查：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23424B	楊宗穎	計畫書變更	「Sotorasib Film-coated Tablet 120 mg；Pembrolizumab Injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190341)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 1129041099 號函核准執行，並經 112 年 10 月 30 日衛授食字第 1129063463 號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2，Date：06 February 2024；計畫書補充文件版本日期：Supplement version 2，Date：14 March 2024。 三、提醒貴公司，文件 20190341 Country-specific protocol supplement for Taiwan v2, Date 14 March 2024 將 folic acid 劑量單位 μg 誤植為 mg，請於下一版計畫書一併修正。	MOHW 民國 113 年 05 月 03 日
2.	SC22316B	呂建興	計畫書變更、變更試驗主持人及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	「ALKS 4230 Lyophilized Powder for IV infusion 1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS_4230-007／GOG-3063／ENGOT-ov68／APGOT-OV8)之計畫書變更、變更試驗主持人及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 111 年 4 月 20 日衛授食字第 1119019044 號函核准執行，並經 113 年 2 月 15 日衛授食字第 1139002730 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：31 Jan 2024。 三、本部同意林口長庚紀念醫院試驗主持人變更為賴瓊慧醫師。	MOHW 民國 113 年 05 月 08 日

				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、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。	
3.	SC21408B	王賢祥	計畫書變更	「MEDI4736 (Durvalumab) Solution for Infusion 500 mg/10 mL/Vial、Tremelimumab Solution for Infusion 25 mg/1.25 mL/Vial、Enfortumab Vedotin Powder for Solution for Infusion 20 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910PC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 110 年 7 月 22 日衛授食字第 1101495355 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」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：06 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 05 月 08 日

4.	SC22151B	楊宗穎	計畫書及受試者同意書變更	「BAY 2927088 Solution 0.5% (m/v)；BAY2927088 Tablet 10 mg、20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY2927088/21607)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 110 年 12 月 1 日衛授食字第 1101499107 號函核准執行，並經 113 年 4 月 1 日衛授食字第 1139020205 號函部份同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：02 FEB 2024。 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、提醒貴公司，請更新 Group G 研究資訊於受試者同意書，並得依 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。	MOHW 民國 113 年 05 月 08 日
5.	SC20367B	劉怡君	計畫書變更	「DEBIO 1143 (Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301/MS202359_0006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 109 年 9 月 2 日衛授食字第 1096026406 號函核准執行，並經 112 年 6 月 27 日衛授食字第 1129033915 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 13.0，Date：18 March 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	MOHW 民國 113 年 05 月 09 日

				臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
6.	SF24046B	王建得	計畫書、試驗藥品文件變更及試驗用心電圖儀共用	「PF06741086 (Marstacimab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841007)之計畫書、試驗藥品文件變更及試驗用心電圖儀共用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 110 年 11 月 29 日衛授食字第 1101499714 號函核准執行，並經 113 年 2 月 15 日衛授食字第 1139005580 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 4，Date：23 Feb 2024。 三、本計畫之彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院得共用另一藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841008)之試驗用心電圖儀，且應於試驗完成後一個月內退還原廠並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 四、另案內申請試驗用藥品貨品進口同意書展延部分，應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之變更類別選擇「貨品進口同意書」並上傳需檢附資料，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 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，同步函送本部食品藥物管理署備查，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 05 月 16 日
7.	SC21485B	楊宗穎	計畫書變更	「JNJ-61186372 (Amivantamab) Injection 350 mg/Vial、JNJ-73841937 (Lazertinib) Tablet 80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復	MOHW 民國 113 年 05 月 21 日

				如說明段，請查照。 一、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101497734 號函核准執行，並經 113 年 1 月 29 日衛授食字第 1139004881 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分別為：Amendment 7，Date：05 April 2024；計畫書附錄版本日期為：61186372NSC3002 Guidance on Study Conduct During Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic，Date：05 April 2024。	
8.	SC20275B	王建得	計畫書變更及試驗用醫材再進口	「NXT007 Solution for Subcutaneous Injection 80 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，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 1 月 7 日衛授食字第 1086815910 號函核准執行，並經 112 年 8 月 18 日衛授食字第 1129047197 號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 12.0，Date：15 Jan 2024。 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、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 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。	MOHW 民國 113 年 05 月 22 日
9.	SC22144B	林政賢	計畫書變更	「CPI-0610 (Pelabresib) Tablet 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計	MOHW 民國 113 年

				畫(計畫編號：CPI 0610-04)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 2 月 10 日衛授食字第 1119003554 號函核准執行，並經 112 年 12 月 6 日衛授食字第 1129071318 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：CTP (v7.0) ，Date：23 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。	05 月 27 日
10.	SC20313B	李建儀	計畫書變更	「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40mg；Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 109 年 2 月 11 日衛授食字第 1091490162 號函核准執行，並經 111 年 8 月 23 日衛授食字第 1119043885 號函同意變更在案。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-6482-005-08，Date：19-MAR-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 05 月 24 日

11.	SC22466B	陳怡行	計畫書變更	「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2303B)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 1119060109 號函核准執行，並經 112 年 12 月 4 日衛授食字第 1129069071 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 number 01，Date：28-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。 四、另，有關案內通報多採集未同意簽訂 Additional Biomarker ICF 的受試者 Biomarker 檢體之試驗偏差，請貴公司於 113 年 6 月 30 日前另案補充說明以下事項： (一)請說明機構的 Lab requisition form 是否為三聯單，如是，為何留存於試驗機構的 Lab requisition form(Yellow copy)，有勾選無採集 Biomarker sample，而 Central lab 收到的 Lab requisition form (White copy)上勾選有採集 Biomarker sample。 (二)請說明本試驗偏差之發現及處理歷程，並提供佐證資料，包括 DQT meeting 討論檢體處理步驟，檢體是否已銷毀等。	MOHW 民國 113 年 05 月 29 日
12.	SC24170B	洪志強	計畫書變更	「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：	MOHW 民國 113 年 05 月 31 日

				D361DC00001)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 113 年 1 月 24 日衛授食字第 1139001686 號函核准執行，並經 113 年 4 月 10 日衛授食字第 1139019423 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 6.0，Date：05 March 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。	
13.	SC23083B	楊勝舜	計畫書變更	「ERY974 Solution for Infusion 250 μg/mL；Tocilizumab Solution for Infusion 200 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ERY103JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、本計畫業經 110 年 3 月 15 日衛授食字第 1101491384 號函核准執行，並經 113 年 4 月 1 日衛授食字第 1139015243 號函同意變更在案。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Ver. 9.0，Date：15Apr2024。 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 06 月 03 日

14.	SC21532B	楊宗穎	計畫書變更	「TAGRISSO (Osimertinib) Film-coated Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D516FC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 110 年 11 月 22 日衛授食字第 1101499161 號函核准執行，並經 111 年 4 月 14 日衛授食字第 1119013409 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 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 06 月 06 日
15.	SC18006B	劉怡君	計畫書變更	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-689)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 106 年 11 月 9 日衛授食字第 1066060173 號函核准執行，並經 112 年 10 月 26 日衛授食字第 1129061527 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-3475-689-09，Date：29-Mar-2024。	MOHW 民國 113 年 06 月 06 日

三、結案/終止公文備查：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------

1.	SF13224B	楊晨洸	終止試驗	「Enzalutamide Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-14)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 102 年 12 月 30 日部授食字第 1026005767 號函核准執行，並經 111 年 6 月 30 日衛授食字第 1119029254 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 05 月 15 日
2.	SC22472B	楊勝舜	終止試驗	「STP705 Lyophilized Powder for Injection 0.32mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SRN-705-005)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 111 年 6 月 29 日衛授食字第 1119032436 號函核准執行，並經 112 年 3 月 31 日衛授食字第 1129017664 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 05 月 24 日
3.	SC23339B	楊勝舜	受試者同意書變更及終止試驗中心	「GS-2829 Injection ? 1x10⁷ FFU/mL ; GS-6779 Injection ? 1x10⁷ FFU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-642-5670)之受試者同意書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 112 年 3 月 23 日衛授食字第 1129003027 號函核准執行，並經 112 年 12 月 26 日衛授食字第 1129075963 號函同意變更在案。	MOHW 民國 113 年 05 月 29 日

				二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、本部同意終止大林慈濟醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
4.	SF12216B	張基晟	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	「IRESSA(Gefitinib) F.C. Tablet 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D791LC00001)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 2 月 19 日(OT)AZ 臨字第 2023133 號函。 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。	MOHW 民國 113 年 05 月 30 日
5.	SC21189B	陳怡行	終止試驗	「Efavaleukin Alfa (AMG592) Solution for Infusion 2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200234)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。 說明： 一、復貴公司 113 年 5 月 16 日昆字第 1130428 號函。 二、本計畫業經 110 年 5 月 19 日衛授食字第 1106007679 號函核准執行，並經 112 年 7 月 18 日衛授食字第 1129039268 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 05 月 30 日

6.	SF21346B	王仲祺	終止試驗	「ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL; Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial; PIT690.4-2500 Laser and accessories」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-218)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 10 月 1 日衛授食字第 1101496308 號函核准執行，並經 112 年 5 月 29 日衛授食字第 1129028047 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 06 月 03 日
7.	SC22046B	周佳滿	終止試驗	「Maralixibat Oral Solution 5 mg/mL, 10 mg/mL, 15 mg/mL, 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MRX-701)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 111 年 1 月 4 日衛授食字第 1109501114 號函核准執行，並經 112 年 10 月 30 日衛授食字第 1129064132 號函同意變更在案。 二、提醒貴公司，依據「藥物樣品贈品管理辦法」第 16 條規定，試驗用醫療器材儀器應於試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運證明之文件送中央衛生主管機關核辦。 三、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	MOHW 民國 113 年 06 月 05 日

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------

1.	SF19191B	王建得	GCP 實地查核	「PF-06838435 (Fidanacogene elaparvovec) Solution for infusion 1.00x10¹³vg/mL」藥品查驗登記申請案(案號：1120732409)之 GCP 實地查核乙案，查核結果詳如說明段。惟前述藥品查驗登記申請案核准與否，仍視該審查結果為主，請查照。 一、旨揭藥品查驗登記申請案檢附之藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0371002)，業經本署 113 年 3 月 8 日於臺大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 二、經查，案內發生多筆中央檢測報告之數據無法判讀，卻未於收到報告當下立即通報之偏差，建議試驗團隊改善相關流程。 三、本案發生數筆與檢體檢測相關及受試者漏填寫電子日誌等試驗偏差，然 CRA 未及時監測到試驗偏差並進行後續處理，導致相同試驗偏差重複發生，建議加強監測計畫所規定之 source data validation 之內容及各項監測重點比例，以及 CRA 應確實執行監測，以確保試驗執行之品質。 四、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 05 月 27 日
2.	SF19191B	王建得	GCP 實地查核	「PF-06838435 (Fidanacogene elaparvovec) Solution for infusion 1.00x10¹³vg/mL」藥品查驗登記申請案(案號：1120732409)之 GCP 實地查核乙案，詳如說明段，請查照。 說明： 一、依據 113 年 5 月 27 日 FDA 藥字第 1131405583 號函辦理。 二、更正函文說明段二之臺大醫院為臺中榮民總醫院。	MOHW 民國 113 年 05 月 29 日