

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-07 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 07 月 15 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 16：09

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）：榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外）、醫學研究部蕭自宏研究員（院內），共 3 位

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）、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）、陳薪如委員（院外），共 4 位

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

生物醫學科學背景（女）：林文綾委員（院內）、劉兆鴻委員（院內），共 2 位

請假委員：李隆軍副主任委員（院內）、林嘉彥委員（院內）、游育蕙委員（院內）、劉怡君委員（院內）、東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外），共 6 位

早退委員：無

列席人員：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師、內科部胸腔內科傅彬貴醫師、傳統醫學部蔡嘉一醫師、神經醫學中心沈炯祺醫師，共 4 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 13 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-06 次會議之新案討論表決案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2024 年 06 月 20 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 8 件

1. IRB 編號：SF24268B

計畫名稱：CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、

安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師（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 12 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 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人）

離席原因：賴國隆委員（利益迴避離席 14：05~14：20）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF24267B

計畫名稱：CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師（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 12 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 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人）

離席原因：賴國隆委員（利益迴避離席 14：05~14：20）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF24327B

計畫名稱：評估 NRICM102 水煎劑治療慢性下呼吸道疾病（CLRD）安全性及有效性之隨機探索性試驗

計畫主持人：內科部胸腔內科傅彬貴醫師(與協同主持人蔡嘉一醫師共同出席)

【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 0 人，出席人數 13 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF24314B

計畫名稱：同種異體間質幹細胞治療脊髓損傷

計畫主持人：神經醫學中心沈炯祺醫師(共同主持人楊孟寅醫師代為出席)

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

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF24321B

計畫名稱：阿比拉那錠用於轉移性攝護腺癌的療效分析

計畫主持人：泌尿醫學部陳正哲醫師

【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 4 票、修正後核准 9 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 0 人，出席人數 13 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF24315B

計畫名稱：3D 立體擴增實境系統用於腹腔鏡手術的血管定位精準度及協助臨床手術效益分析

計畫主持人：泌尿醫學部李建儀醫師

【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 13 票、修正後核准 0 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 0 人，出席人數 13 人）

審查結果：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

7. IRB 編號：SF24278B

計畫名稱：以近紅外光腦功能儀測量憂鬱症經顱磁刺激治療前後之腦部活性變化與臨床輔助決策指標開發

計畫主持人：精神部藍振嘉醫師

【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 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人）

離席原因：藍振嘉委員（利益迴避離席 15：40~15：45）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是-精神障礙者

8. IRB 編號：SC24351B

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心、劑量遞增和劑量擴展試驗，評估 KQB198 單一療法及合併抗癌藥物用於晚期實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

計畫主持人：內科部胸腔內科楊宗穎醫師

【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 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 0 人，出席人數 13 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal 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	CE16171B#3	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱 【廠商名稱】	巴金森患者認知功能登陸平台(自行研究)		
	審查意見	委員一： 1. 本變更案原本預計收案人數1000人，變更後為1500人，變更超過20%，為有意義的改變，不符合簡易審查。 2. 本案未上傳修正案申請書(所上傳的是追蹤審查申請書)。 3. 修正案申請書第9項修正原因第3點提到研究人員周君柔已不續聘，但是此員已在2022年 5月申請的「其他事項通報1」移除，經核對本次修正案移除之研究人員應為蔡侑珊。 4. 未檢附修正前之申請單位同意書。 委員二： 1. 本案未上傳修正案申請書(所上傳的是追蹤審查申請書)。請補正。 2. 修正案申請書第9項修正原因第3點提到研究人員周君柔已不續聘，但是此員已在2022年 5月申請的「其他事項通報1」移除，經核對本次修正案移除之研究人員應為蔡侑珊。請更正。 3. 未檢附修正前之申請單位同意書。請補正。 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員建議，以下逐項回覆委員。 1. 本案以臨床資料追蹤為主，原本預計收案人數1000人，目前本案已收案人數為850人，原試驗期限已將近，且預計增加收案人數至1500人，確實為有意義的改變不符合簡易審查。 2. 已依委員建議第3項更正後簽名上傳。 3. 已完成更正後上傳。 4. 因本案新案及變更案申請時僅附上申請單位同意書空白頁或無檢附此文		

	件，於本次變更案和”研究場所同意書”一併補上，並已附上新案申請時之申請單位同意書空白頁。 委員二： 謝謝委員建議，以下逐項回覆委員。 1. 已依委員建議第2項更正後簽名上傳。 2. 已完成更正後上傳。 3. 因本案新案及變更案申請時僅附上申請單位同意書空白頁或無檢附此文件，於本次變更案和”研究場所同意書”一併補上，並已附上新案申請時之申請單位同意書空白頁。
	投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 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 0 人，出席人數 13 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 3 件

1.	IRB 編號	SF19277B#11	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康製藥公司/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	SC19224B#15	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】		

	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：林嘉彥委員請迴避。			
3.	IRB 編號	SC21154B#8	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【台灣泰格國際醫藥股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC19264B-5	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	CF21163B-3	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱 【廠商名稱】	體外震波治療對於腋網症候群患者之療效【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			
3.	IRB 編號	SC19224B-5	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【】		
	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				
4.	IRB 編號	SF19191B-5	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- 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】		
	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	SC21245B-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8)的療效與安全性【台灣諾和諾德】		
	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	SF22141B-2	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱 【廠商名稱】	溶瘤家禽里奧病毒之癌細胞受體及訊號調控之病毒內吞作用及病毒活化人外周血單核細胞毒殺人胃癌腫瘤細胞之機制研究【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC23033B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC21031B-7	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：林嘉彥委員請迴避				
9.	IRB 編號	SF22079B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	風濕疾病患者接受新冠肺炎疫苗及加強劑之免疫反應與副作用機轉研究【科技部】		
	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	SC22011B-5	計畫主持人	楊勝舜
	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】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		

	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SC21244B-6	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【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	SC22539B-3	計畫主持人 張崇信
	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】	
	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	SF23295B-1	計畫主持人 陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用【台寶生醫】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
14.	IRB 編號	CF20176B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉之研究【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		
15.	IRB 編號	SC22309B-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【賽紐仕】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
16.	IRB 編號	SF22313B-2	計畫主持人 蔡易臻
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	

	大會決議：同意繼續進行		
	註：蔡易臻委員請迴避。		
17.	IRB 編號	SF23292B-2	計畫主持人 游惟強
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗【振聲】	
	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	CF18185B-6	計畫主持人 沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
19.	IRB 編號	SC22316B-2	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)【】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
20.	IRB 編號	SF19135B-10	計畫主持人 沈炯祺
	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】	
	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		
21.	IRB 編號	CF20175B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺癌分子與免疫表現及臨床相關性之研究【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 9 件

1.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
	藥品	Epcoritamab	病人代號	821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Herpes zoster, COVID-19	發生日期	2024/02/27/

		/類別	FOLLOWUP: 2
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：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	SC23128B	計畫主持人 周政緯
	藥品	Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab, Prednisone	病人代號 821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Lung abscess	發生日期 /類別 2023/12/12/ FOLLOWUP: 4
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab, Prednisone ◎不良反應事件：Lung abscess (2)受試者因 Lung abscess 於 2023/12/14 入院，症狀改善於 12/22 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 4 次追蹤，更新併用藥品、藥歷、檢驗檢查等。(4)本案在專業網站資源雖未收載病人所使用藥品有 Lung abscess，但有呼吸道不良反應，可能有因果關係，同意核備/存查。	
大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Dato-dxd	病人代號 2024A123803(E7405002)
	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別 2024/05/27/ 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：40 歲女性◎可疑藥品：Dato-dxd ◎不良反應事件：ANEMIA (Anaemia) (2)根據 Lexicomp 資料顯示病人用藥與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Datopotamab Deruxtecan: 貧血 2% ◎ Durvalumab: 1% to 10% (Aplastic anemia、hemolytic anemia) ◎ Carboplatin: Anemia	

		(21% to 90%) ◎ Pembrolizumab: Anemia (17% to 54%; grades 3/4: 0.5% to 24%) ◎Gemfibrozil: Anemia <1% ◎Fentanyl: Anemia (3% to 32%) ◎ Morphine: Anemia (2%) (3)受試者於 113/5/27 回診時測出有 grade three anemia，輸血治療，症狀持續中，已於事件發生後暫停使用試驗藥物，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)「臨床試驗藥物不良反應通報表」中的可疑藥物填寫為 Blinded for Investigator，但本研究為 open-label，應可知病人使用哪些藥物。(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	Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan	病人代號	2024A126649(E7405009)
	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別	2024/05/29/ 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： 通報事件：83 歲女性◎可疑藥品： Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan ◎不良反應事件：ANEMIA (Anaemia) (2)根據 Lexicomp 資料顯示病人使用藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Datopotamab Deruxtecan: 貧血 2% ◎ Durvalumab: 1% to 10% (Aplastic anemia、hemolytic anemia) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%) (3)受試者於 5/29 回診時測出有 CTC grade three anemia，輸血治療，症狀持續中，已於事件發生後暫停使用試驗藥物，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 anemia 有關。(4)本次已為該受試者第 3 次通報貧血之不良反應。(5)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」。(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： 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			
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/ 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： 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 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；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)本次為第 1 次追蹤，更新 5/9 症狀解除、5/11 出院。 (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： 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				
6.	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: 2
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：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)受試者於 4/29 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；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。 (3)本次為第 2 次追蹤，更新試驗藥物 Datopotamab Deruxtecan 因事件 febrile neutropenia 減輕劑量；更正事件 ANEMIA 於 5/6 症狀已解除。 (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			
7.	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/ FOLLOWUP: 2
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：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)受試者於 4/29 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；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。 (3)本次為第 2 次追蹤，更新試驗藥物 Datopotamab Deruxtecan 因事件 febrile neutropenia 減輕劑量；更正事件 ANEMIA 於 5/6 症狀已解除。 (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			
8.	IRB 編號	SC22044B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2024A123536(E7407010)
	SAE/UP	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	發生日期 /類別	2024/05/27/ 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： 通報事件：73 歲男性 ◎ 可疑藥品： Blinded for Investigator ◎ 不良反應事件： PNEUMONITIS (Pneumonitis) (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： ◎ Durvalumab: Pneumonitis (≤34%) ◎ Oleclumab: 沒資料 ◎ Monalizumab: 沒資料 (3)受試者於 113/5/27 入院，症狀持續中，已於事件發生後暫停使用試驗藥物，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。 (4)病人出生年為 1950 年，病歷記載為 73 歲，但 PTMS、CIOMS 及不良反應通報表皆填寫 71 歲，資料不一致請注意。 (5)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但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，受試者出生年為 1950 年，確認為 73 歲，CIOMS 歲數為誤植，已上傳更正後之 PTMS 通報表，將於後續追蹤通報時更正 CIOMS 及不良反應通報表。		
		大會決議：同意核備		
9.	IRB 編號	CF23466B	計畫主持人	李政鴻
	藥品	NA(醫材案)	病人代號	09
	SAE/UP	術後用定位導管畫左心房電壓圖時，發生急性心包填塞，緊急引流後，仍持續有大量引流量及血壓不穩定，故施行開胸探查，確認出血點，延長病人住院時間。	發生日期 /類別	2024/05/23/ 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： 本次不良事件係因任何心導管之可能發生併發症，因此認定與此醫材無直接關聯。但病人接受了額外的手術，建議通報或告知本院院方。 主持人回覆： 第 09 號受試者，發生急性心包填塞，後續執行緊急外科手術修復，相關病程記錄已檢附在嚴重不良事件及非預期問題送審文件中，另因此手術為標準治療流程，故不需再額外告知院方。		
		大會決議：同意核備		

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據計劃書,受試者 88221104 需於 2024 年 4 月 24 日(+/-7 天)執行 Week120 tumor assessment,受試者因為個人因素自行變更檢測日期,於 2024 年 4 月 9 日執行 MRI 及 2024 年 4 月 11 日執行 CT Scan,分別提前允許日期 8 天及 6 天。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 88221104 之受試者，因個人因素，未能依計畫書規定時程內完成需要的檢測。受試者並未因此增加風險，且此偏差並非試驗團隊能避免。已提醒時間檢測。受試者需依計畫書規定時間檢測。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	10
	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： 5-007-D03 受試者 Visit6 原訂回診日期 5/07 ,MRI 檢測 5/05。然而因受試者因身體狀況不適於仁愛醫院住院無法如期至台中榮總進行 MRI。另外預約 MRI 日期將超出計畫書規定時間。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5-007-D03 之受試者，因身體不適住院，因此無法依規定時間回診與接受 MRI 檢測。試驗團隊評估受試者未因此增加風險，且已協助預約 MRI 檢測。研究團隊會持續追蹤受試者情況，方可即時處理突發狀況。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 BMN270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗【台灣璞氏健康發展有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 1738-5002 ALT baseline=13 U/L。 1738-5002 於 25-Apr-2024 Day 8 visit 採集試驗檢體，ALT 報告結果於 26-Apr-2024(週五)下午釋出，報告顯示 ALT=28 U/L，雖在正常值以內，但已超過>1.5 倍 baseline，按照 Table 9.4.8.2.1: Management of ALT Elevations with Reactive Corticosteroids，受試者應於 24-48 小時內回診重測肝功能，然未能及時於 27-Apr-2024 前安排重測肝功能。 廠商 Medical Monitor 於 20-May-2024 判定此事件仍屬於 minor protocol deviation，故試驗團隊主動通報此事件。 委員審查意見： 1.案件事實：受試者 1738-5002 ALT baseline=13 U/L。於 25-Apr-2024 Day 8 visit 採集試驗檢體，ALT 報告結果於 26-Apr-2024(週五)下午釋出，報告顯				

	示 ALT=28 U/L，雖在正常值以內，但已超過>1.5 倍 baseline，按照 Table 9.4.8.2.1: Management of ALT Elevations with Reactive Corticosteroids，受試者應於 24-48 小時內回診重測肝功能，然未能及時於 27-Apr-2024 前安排重測肝功能，故通報此事件。後續受試者於 02-May-2024 返診，ALT=15 U/L <1.5 倍 baseline。Central lab 報告結果最快需要隔天下午才能出報告，若要受試者於週末立刻安排返診重測，實屬不易；考量 local lab data 可於當天釋出報告，試驗團隊以後會按照 local lab data 判斷 ALT 是否>1.5 倍 baseline，並與受試者討論安排額外的返診的可能性，以期符合計畫書 24-48 小時內回診規定。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。					
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON) 【科文斯諮詢服務股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依照 Protocol v1.0, dated 03Dec2021，受試者 E7404006 須於 2024 年 5 月 2 日執行 Cycle 1 Day 15 訪視時使用 ePRO 填寫 FACT-IL 及 PGI-TTs 兩份問卷，但因 ePRO 當時發生故障，未能完成填寫，故通報此事件。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 E7404006 之受試者，因機器故障，無法於回診時填寫問卷。此偏差並未增加受試者風險，試驗團隊已更換新的機器，受試者也於下次回診完成問卷。建議通過。				
大會決議：同意核備						
5.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON) 【科文斯諮詢服務股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據 Protocol v1.0, dated 03Dec2021，End of Treatment Visit 須於最後一次施打試驗藥物後 7 天內執行，而受試者 E7404005 因發生「與藥物相關的 grade 3 AE (Anemia with Hb:7.2g/dL)」，需要延後施打試驗藥物(Dose Delay)，共延後兩次，第二次延後時受試者 E7404005 決定退出本試驗案，當天一併執行 End of Treatment Visit，導致 End of Treatment Visit 與最後一次施打試驗藥物相隔超過 7 天，以及當次返診未完成 ePRO 問卷填寫。 時間軸整理如下： (1) E7404005 最後一次施打試驗藥物日期：2024 年 4 月 6 日 (Cycle 2 Day 1) (2) 三週後準備打下一個 Cycle 卻發生 grade 3 AE：2024 年 4 月 29 日 (3) 隔週追蹤 grade 3 AE 仍未緩解：2024 年 5 月 6 日 (4) 隔週追蹤 grade 3 AE 仍未緩解，受試者決定退出本試驗案：2024 年 5 月 13 日 委員審查意見：				

		本次試驗偏差為編號 E7404005 之受試者，因發生 AE 而退出試驗，且因延後施打試驗藥物兩次，造成造成最後一次施打試驗藥物與 EOT 超過 7 天，並且未完成 ePRO 問卷填寫，此兩項偏差並未增加受試者風險。國外團隊將修正 EOT 的時機，研究團隊也會提醒受試者須填寫 ePRO 問卷。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	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： CRA 於 09May2024 監測時發現以下兩個血液檢體採集相關偏差： 1.Screening (06Mar2024) & C3D1 (22Apr2024) Local lab 採集時，皮質醇 (Cortisol) 項目未檢測，因篩選階段時研究團隊未注意到需檢測皮質醇而未建立此項目的醫囑。CRA 於前一次監測 (28Mar2024) 時未發現此項目遺漏，未能及時提醒研究團隊，因此 cycle 3 也沒有採集到。 2.C1D6 & C2D6 中央實驗室檢體採集時間超出計畫書規定的時程: C1D1 (25Mar2024) 於上午 10:40 開始 IP GS-4528 IV 輸注。C1D6 中央實驗室檢體原應在開始給藥後 120 小時+/-24 小時內採集，但實際於 29Mar2024 上午 10:00 採集，超出規定時程 40 分鐘。同樣地，C2D1 (08Apr2024) 於上午 9:55 開始 IP GS-4528 IV 輸注。C2D6 中央實驗室檢體原應在開始給藥後 120 小時+/-24 小時內採集，但實際於 12Apr2024 上午 9:00 採集，超出規定時程 55 分鐘。偏差的原因是計劃書在時程表 (Schedule of Assessment) 寫的 day 6 window 為+/- 一天，易誤解為 day 6 前後一天的時間內皆可採集，而在第 6.3.12 章節裡面才詳述 PK 採集時間要以開始給藥的時間往後計算 120 小時 +/-24 小時。 委員審查意見： 1.案件事實: CRA 於 09May2024 監測時發現受試者 11308 以下兩個血液檢體採集相關偏差: 1)Screening (06Mar2024) & C3D1 (22Apr2024) Local lab 採集時，皮質醇 (Cortisol) 項目未檢測，因篩選階段時研究團隊未注意到需檢測皮質醇而未建立此項目的醫囑。 2)C1D6 & C2D6 中央實驗室檢體採集時間超出計畫書規定的時程: C1D6 中央實驗室檢體原應在開始給藥後 120 小時+/-24 小時內採集，但實際採集超出規定時程 40 分鐘。C2D6 中央實驗室檢體原應在開始給藥後 120 小時+/-24 小時內採集，但實際採集超出規定時程 55 分鐘。偏差的原因是計劃書在時程表寫的 day 6 window 為+/- 一天，易誤解為 day 6 前後一天的時間內皆可採集，而在第 6.3.12 章節裡面才詳述 PK 採集時間要以開始給藥的時間往後計算 120 小時 +/-24 小時。研究團隊會特別留意血液採集相關規定，並新增皮質醇檢測於 Screening 和 C3D1 的醫囑中。未來納入新受試者前，CRA 會再提醒研究團隊相關規定，並於下次監測時特別留意相同偏差不再發生。 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					
7.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌（HR NMIBC）患者，探討 pembrolizumab（MK-3475）與卡介苗（BCG）合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、				

	藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676) 【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： 受試者在 Cycle 8 因為 AE:Scalp itching (與試驗藥物 MK3475 相關)而延後一週於 2023/11/15 給藥，但 Cycle 9 時仍是照原來的給藥計劃 2023/12/18 給藥。 委員審查意見： 本次偏差因受試者在 Cycle 8 因為副作用而延後一週給藥，但 Cycle 9 時仍是照原來的給藥計劃時間給藥，因此報告偏差。在給藥後病人無不適。同意通過。					
大會決議：同意核備						
註：林嘉彥委員請迴避						
8.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	21
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) 【華鼎生技顧問股份有限公司】					
審查意見	狀況描述： 受試者原定於 2023/11/8 至 2023/11/22 進行 week 48 的 CT 檢查，但受試者於 2023/10/10 意外跌倒造成脊椎壓縮性骨折，雖然已於 2023/10/16 出院前完成手術治療，然而直至 2023/11/22 與受試者追蹤皆表示因過於疼痛而尚無法進行仰臥，故無法進行 CT 檢查。					
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	22
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) 【華鼎生技顧問股份有限公司】					
審查意見	狀況描述： 受試者已於 2024/5/22 退出試驗案，然而受試者退出時，電子問卷遵從度為 53%，低於國外試驗團隊要求之 85%，故通報試驗偏差。					
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	23
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) 【華鼎生技顧問股份有限公司】					
審查意見	狀況描述： 受試者為具有 HBV Viral load 之患者，故中央實驗室檢體需以感染性檢體出口。然而，廠商委託協助疾管局申請之華鼎(QPS)公司專員誤判許可函過期日期，而過晚開始申請。且對於申請流程不夠熟悉，導致多次延誤，因此從 2024/05/09 許可函過期後，一直到 2024/06/03 取得後許可函前，皆無法出口該受試者之中央實驗室檢體。					
大會決議：同意核備						

11.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	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： 計劃書 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。 1. 受試者 TW1000131360 Screening 期間 (2024/04/03 至 2024/04/25) 2. 受試者 TW1000131009 Week12 訪視 (2024/05/22) 3. 受試者 TW1000131022 Week12 訪視 (Visit Window: 2024/05/30 至 2024/06/13) 委員審查意見： 1.案件事實：計劃書 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，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：受試者 TW1000131360 Screening 期間 (2024/04/03 至 2024/04/25)、受試者 TW1000131009 Week12 訪視 (2024/05/22)、受試者 TW1000131022 Week12 訪視 (Visit Window: 2024/05/30 至 2024/06/13)。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）。此次更新主要目的在於刪除需要將尿液細胞學玻片寄送至中央實驗室的相關規定，以符合試驗執行的可行性。儘管此更新試驗計畫書(變更案 3)已於 2024/04/26 經本院 IRB 審查通過，但仍未獲得衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）的批准。一旦獲得 TFDA 批准，相關事件將不再被記錄為試驗偏差。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
12.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【保瑞爾生技股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 3153 於 19Feb2024 返診 RSV47 且預計下次返診日期是 11Mar2024 (RSV48). 然而受試者 3153 於 RSV48 未回診，研究護理師於 11Mar2024 電話聯絡受試者並被告知受試者已轉家庭安寧照護並決定撤回試驗案執行同意包括追蹤訪視及程序，僅同意經由電話聯繫以追蹤存活狀態,研究護理師提醒受試者需保存和退回 RSV47 所發出的剩餘臨床試驗藥物 Abiraterone(#304691)和 Prednisone(#404734)。研究護理師並於 23Apr2024 電話聯繫受試者完成存活狀態訪視時詢問受試者剩餘藥品退還，但是受試者仍未能退還。				

		委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 3153 之受試者，因轉家庭安寧照護，決定退出試驗，僅同意電話追蹤存活狀態，未能回診並繳回剩餘試驗藥物。研究護理師聯繫受試者，但依然未能追回試驗藥物。試驗團隊評估受試者並未因此增加風險，護理師也會再度確認是否能退完剩餘試驗藥物。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
13.	IRB 編號	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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 Deruxtecan (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： 依據 protocol 規定，受試者必需依據不同治療組別，在不同時間點採集 PK 檢體。受試者 74081103 分派至 cohort 4 part 2 治療組 Dato-DXd + Durvalumab + carboplatin。於 2024 年 3 月 14 日進行 cycle 6 day 1 返診治療。依據 protocol，僅需要採檢 Dato-DXd pre-dose 及 post-dose 1 hour PK 檢體。然而，試驗團隊於受試者此次返診時，除了採集 Dato-DXd PK 檢體之外，也採集 Durvalumab pre-dose PK 檢體，並已送至中央實驗室。CRA 於 monitoring visit 時，發現此試驗偏差，乃因研究護理師當天使用 cycle6day1 採血套組採檢，然而此案歷經兩次計畫書變更共 14 組治療組別，抽血套組並未隨之調整而是需要人工挑管，以致採檢離心後多分裝蒐集小管。試驗團隊討論後認定為試驗偏差故予通報。 委員審查意見： 1.案件事實: 依據 protocol 規定，受試者必需依據不同治療組別，在不同時間點採集 PK 檢體。受試者 74081103 分派至 cohort 4 part 2 治療組 Dato-DXd + Durvalumab + carboplatin，於 2024 年 3 月 14 日進行 cycle 6 day 1 返診治療，依據 protocol 僅需要採檢 Dato-DXd pre-dose 及 post-dose 1 hour PK 檢體。然而，試驗團隊除了採集 Dato-DXd PK 檢體之外，也採集 Durvalumab pre-dose PK 檢體，並已送至中央實驗室，試驗團隊認定為試驗偏差故予通報。。此試驗偏差乃因研究護理師當天使用 cycle6 day1 採血套組採檢，然而此案歷經兩次計畫書變更共 14 組治療組別，抽血套組並未隨之調整而是需要人工挑管，以致採檢離心後多分裝蒐集小管。CRA 於 5/14 monitoring visit 時發現此試驗偏差，已通知中央實驗室將多採集的樣本和資料刪除或銷毀。此試驗案因設計複雜，SC 於每一次受試者返診前，需再次確認該次返診需要採檢的檢體項目，並於患者回診前一天與 CRA 進行再次確認。此外，central lab kit 內容物包含多個治療群組的採檢試管，需在使用之前再次確認該次返診所需要的採檢試管，以免多採檢。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
		大會決議：同意核備				
14.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	15
	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 SAE 以及後續 SAE follow up，需在獲知後的 24 小時內透過電子的個案報告系統(EDC)通報給試驗廠商。 受試者 290200009 因 A 型流感引發肺炎住院，於 07May2024 於外院住院，15May2024 因呼吸衰竭轉入本院治療，研究團隊於 15May2024 獲知後，依據計劃書於 16May2024 完成電子的個案報告系統(EDC)通報給試驗廠商。 於 15May2024 採用俯臥治療直至 18May2024，但未見效果，受試者 PF 比值<60，飽和度降低，18May2024 開始使用葉克膜。由於在 18May2024 發生 SAE Grading 改變(Grade 3 改變為 Grade 4)，依照計劃書，研究團隊須於獲知後 24 小時內通報(即須於 19May2024 完成通報)，因 18-19May2024 為周末，故無法即時通報，試驗護理師於上班日(21May2024)立即完成通報。 依據計劃書，此一事件需視為 SAE follow up 延遲通報。 委員審查意見： 本次偏差主要為一位受試者因 A 型流感引發肺炎，18May2024 因血氧惡化開始使用葉克膜，為計劃書之 SAE Grading 改變(Grade 3 改變為 Grade 4)，依照計劃書，研究團隊須於獲知後 24 小時內通報(即須於 19May2024 完成通報)，因 18-19May2024 為周末，醫療團隊以照護病患為主，故無即時通報，試驗護理師於上班日(21May2024)立即完成通報。依據計劃書，此一事件需視為 SAE follow up 延遲通報。				
		大會決議：同意核備				
		註：林嘉彥委員請迴避				
15.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	10
	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： 受試者 4400002 於 W52/EOT 回診時，需上 Cenduit IRT 系統，點選 Patient Status Change，並執行 Treatment Completed 的動作，但研究護理師誤點了 Patient Unblinding by Site。 委員審查意見： 本次偏差為一位受試者完成試驗治療，研究護理師誤點選解盲。團隊已確認未收到解盲通知信件，故仍屬盲性試驗。團隊已再進行教育訓練並研擬改善系統點選設計避免類似事項再次發生。(Minor, non-continous)				
		大會決議：同意核備				
16.	IRB 編號	SC23512B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	狀況描述： 根據現行之計畫書(v1.0_27Aug2024)內容，受試者應於 Visit 1 (Screening) 時採集血液檢體並送至國外實驗室分析其 eGFR 數值；若受試者的 Visit 1 的 eGFR 結果 ≥ 20 且 < 90 mL/min/1.73m ² 方可於 Visit 2 進行隨機分組及服用試驗藥品，並應按計畫書要求於 Visit 2 當天進行任何試驗相關檢驗檢查前完成電子問卷填寫。				

		受試者 E7405003 於 2024/04/24 (Visit 1) 簽署試驗同意書，並安排於 2024/05/31 回診及 Visit 2。試驗團隊於受試者 Visit 2 回診當天上午時遂依計畫書要求受試者先行完成電子問卷填寫，但試驗團隊於最終核對受試者納入及排除條件時注意到受試者的 Visit 1 eGFR 檢驗結果為 93 mL/min/1.73m²，故無法進行後續之隨機分組及收案；但考量受試者已於 2024/05/31 上午先完成 Visit 2 的電子問卷填寫，故依 IRB 規定通報此一偏差事件。 委員審查意見： 1. 案件事實：根據現行之計畫書，受試者應於 Visit 1 (Screening) 時採集血液檢體並送至國外實驗室分析其 eGFR 數值；若受試者的 Visit 1 的 eGFR 結果 ≥ 20 且 < 90 mL/min/1.73m² 方可於 Visit 2 進行隨機分組及服用試驗藥品，並應按計畫書要求於 Visit 2 當天進行任何試驗相關檢驗檢查前完成電子問卷填寫。受試者 E7405003 於 2024/04/24 (Visit 1) 簽署試驗同意書，並安排於 2024/05/31 回診 Visit 2。試驗團隊於受試者 Visit 2 回診當天上午時遂依計畫書要求受試者先行完成電子問卷填寫，但試驗團隊於最終核對受試者納入及排除條件時注意到受試者的 Visit 1 eGFR 檢驗結果為 93 mL/min/1.73m²，故無法進行後續之隨機分組及收案；但考量受試者已於 2024/05/31 上午先完成 Visit 2 的電子問卷填寫，故依 IRB 規定通報此一偏差事件。試驗團隊於 2024/05/31 獲知本偏差事件後便停止 Visit 2 的檢驗檢查、檢體收集及後續之隨機分組，並立即通知試驗委託者。考量計畫書允許 re-screening 且該受試者並使符合收案條件，故安排受試者於 2024/6/12 重新簽署同意書及 re-screening。國外實驗室會在 Visit 1 完成後的約兩個工作天提供 eGFR 及其他檢驗檢查結果，臨床試驗專員已提醒試驗團隊務必於 Visit 1 後便可先確認檢驗檢查結果是否符合納入排除條件，而無須等到 Visit 2 當天。 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				
17.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	11
	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： 1. 因近期到院監測，發現 5-007 2024/03/12 visit 4 未依計畫書規定進行抽血檢測，詢問原因為當日治療後 SC 請個案至抽血櫃台補抽血(原本是要先抽血才做治療，但因個案較晚到醫院故先行至診間做治療)，但後續個案實際未到抽血站抽血。 2. 5-007 原定 2024/05/10 進行 visit 6 回診，抽血單於 4/12 預先開立，然個案於 4/26 至醫院執行標靶治療時，及提早攜抽血單執行抽血檢測；5/10 回診當日因受試者覺抽血過於頻繁，抗拒抽血。 委員審查意見： 本次偏差事件為有一位個案未依計畫書規定進行抽血檢測，在另一次回診時提早攜抽血單執行抽血檢測。研究單位提出加強研究護理師教育訓練，若時間允許則陪同受試者去抽血，並隨時檢視當次返診之檢測項目是否有被執行。若有重複無法配合研究進行之受試者，請加強與受試者溝通。同意通過。 主持人回覆審查意見： 謝謝委員的建議及提醒，未來執行上會再加強研究護理師與受試者間的溝通與協調。				

大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數 14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】			
	審查意見	狀況描述： 依照計畫書規定，EOT visit(End of Treatment visit)沒有執行區間(Scheduling Window)。因為研究護理未注意到此規定，導致此受試者於 EOT visit 的血液、尿液檢測和需送往中央實驗室分析之檢體收集提早一天執行，故判定為試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 440300002 之受試者，提早一天收集送檢的檢體。此偏差不影響受試者之安全性，研究護理師已接受再訓練，避免相同情況再次發生。建議通過。			
大會決議：同意核備					
註：林嘉彥委員請迴避					
19.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數 12
	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【嬌生股份有限公司】			
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書，若受試者發生生化復發 (BCF, Biochemical Failure)，則須開始每六個月進行一次影像學檢查，包括胸腔、腹部及骨盆的電腦斷層掃描、骨頭掃描及 PSMA PET 影像檢查。過去院內無法提供 PSMA PET 影像學檢查，因此自 2023 年 10 月起，我院安排受試者至外院進行此項檢查。然而，2024 年 4 月外院因原料短缺無法進行 PSMA PET 檢查，且我院於 2024 年 5 月確認並開始籌備在本院提供此項檢查服務。因此，受試者將改回本院進行後續的 PSMA PET 檢查。然而，以下受試者因上述原因未能在原訂之訪視窗口 (Visit Window) 內完成檢查，經試驗團隊討論確認，臨床研發專員於 2024 年 5 月 31 日監測訪視時告知研究團隊須通報此一輕微試驗偏差。 以下列出近期無法完成影像檢查之 Visit window： 受試者 10000087 (BCF Follow up 7 visit)：2024 年 04 月 25 日至 2024 年 06 月 20 日 受試者 10000469 (BCF Follow up 5 visit)：2024 年 05 月 06 日至 2024 年 07 月 01 日 受試者 10001158 (BCF Follow up 6 visit)：2024 年 04 月 06 日至 2024 年 06 月 01 日 受試者 10001242 (BCF Follow up 4 visit)：2024 年 03 月 18 日至 2024 年 05 月 13 日 受試者 10001340 (BCF Follow up 4 visit)：2024 年 02 月 29 日至 2024 年 04 月 25 日 委員審查意見： 1.案件事實：根據試驗計畫書，若受試者發生生化復發 (BCF, Biochemical			

		Failure)，則須開始每六個月進行一次影像學檢查，包括胸腔、腹部及骨盆的電腦斷層掃描、骨頭掃描及 PSMA PET 影像檢查。以下受試者未能在原訂之訪視窗口（Visit Window）內完成檢查，報此一輕微試驗偏差。受試者 10000087 (BCF Follow up 7 visit)：2024 年 04 月 25 日至 2024 年 06 月 20 日。受試者 10000469 (BCF Follow up 5 visit)：2024 年 05 月 06 日至 2024 年 07 月 01 日。受試者 10001158 (BCF Follow up 6 visit)：2024 年 04 月 06 日至 2024 年 06 月 01 日。受試者 10001242 (BCF Follow up 4 visit)：2024 年 03 月 18 日至 2024 年 05 月 13 日。受試者 10001340 (BCF Follow up 4 visit)：2024 年 02 月 29 日至 2024 年 04 月 25 日。院內 PSMA PET 影像學檢查預計於 2024 年 7 月開始可以安排受試者返院檢查。因此，除了受試者 10001340 因擔心與下次 BCF Follow-up 5 visit 的時間過近可能導致過多輻射影響而跳過本次檢查，其餘受試者將安排於 2024 年 7 月返回本院補做此次的 PSMA PET 影像學檢查。受試者仍依試驗要求定期進行電腦斷層、骨頭掃描及抽血檢查，因此不會增加任何額外風險。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
20.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康】				
	審查意見	狀況描述： S075(R060)受試者於膳食補充期內診斷罹患肺癌，經主持人評估後於 2024.04.19 決定該受試者須退出本試驗案。因此試驗團隊於 2024.04.19 聯絡受試者告知此結果，並請受試者於下次返診時返還研究產品。 S075 (R060) 原訂須於 V3:2024/5/6 (V3 返診區間: 2024/4/8~2024/6/3)回診時返還研究樣品。但受試者於 2024.04.22 返診時並未歸還研究產品，後續試驗團隊又於 4/22, 5/8, 5/17, 5/30 多次通知受試者盡快歸還 IP，亦有向受試者說明本團隊可安排快遞取回樣品，但受試者均已讀未回覆(line 通訊軟體)。經試驗團隊多次連繫受試者均未獲回應，將不再針對退回研究產品一事繼續聯絡受試者，並且通報試驗偏差，請計畫辦公室知悉。 委員審查意見： 主持人述明此偏差（無歸還研究樣品）無增加受試者風險，審查後敬表同意，建議落實改善方式加強受試者說明應歸還樣品，並記錄在案備查。 主持人回覆審查意見： 感謝委員之審查意見，該受試者 S075(R060)已於本次報期間回診並歸還剩餘樣品(歸還日期:2024.07.04)，由本團隊之研究護士依返還研究樣品之流程處理，並記錄在案。 未來本試驗團隊仍會加強對受試者之溝通，落實受試者歸還樣品。				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員請迴避					
21.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	12
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				

審查意見	狀況描述： 根據 protocol，MSD-DNA sample 檢體僅需於 C1D1 時採集一次，然而受試者 0647-00001,0647-00002,0647-00003,0647-00004,0647-00005 皆於 C2D1 以及 C5D1 時額外採集了 MSI-DNA sample，故進行此通報。 委員審查意見： 請注意試驗偏差通報時效。 主持人回覆審查意見： 後續通報將嚴謹遵守通報時效。
	大會決議：同意核備
註：劉怡君委員請迴避	

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC17245B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF22345B	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	COVID-19 病患住院期間治療預後及死亡風險之相關性分析 【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	SC21024B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	SC22052B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性 【GlaxoSmithKline Research & Development Limited】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
	註:趙文震主任委員請迴避。			

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 2 件

1.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人	黃彥翔	通報次數	1
	事件描述	- 因國外發生一起受試者因肝臟衰竭(Hepatic failure)而死亡之案例，故試驗團隊釋出主持人信函內含最新安全指引。根據主持人手冊 v6.1，肝臟事件被認為是 volrustomig 已知重要風險，因此，阿斯特捷利康公司已審查所有 volrustomig 臨床試驗的肝臟安全性資料並正在實施額外預防性安全措施，包括更改肝臟監測計畫和所有涉及 volrustomig 試驗案之毒性管理指南。 - 試驗主持人應立即實施下列措施： - 接受 volrustomig 治療(開放試驗)或接受雙盲試驗之盲性治療(volrustomig 或對照組)的受試者，必須在前 8 個治療周期的第 1 天、第 8 天、第 15 天以及在所有後續治療周期的第 1 天進行肝功能檢測(LFTs) (ALT、AST、ALP、GGT、總膽紅素及 LDH)。 - 緊急治療肝功能檢測結果升高之毒性管理指南更新如下： - 對於基值 ALT/AST 正常的受試者，任何增加$\leq 3.0 \times \text{ULN}$ 都需要在 7 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、膽紅素)。 - 對於基值 ALT/AST 較高的受試者，任何高於基值且≤ 1.5 倍基值受試者需在 7 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、膽紅素)。 - 對於升高至$> 3.0 \times \text{ULN}$ (對於基值 ALT/AST 正常之受試者)或升高至> 1.5 倍基值(對於基值 ALT/AST 較高的受試者)的受試者，需開始進行密切監測和評估。於 2-3 天內重複進行血液檢測(如 ALT、AST、ALP、GGT、總膽紅素、直接膽紅素、CPK、INR)，並建議諮詢肝臟專科醫師。 - 試驗主持人及其代表應盡快並於 7 天內聯繫受試者，以告知受試者相關資訊： - 教導受試者需緊急通報肝衰竭徵象和症狀的重要性，包括皮膚或眼白變黃、尿顏色變深、疲倦、噁心、嘔吐、食慾不振、胃右側區域疼痛或容易瘀血。 - 討論更新監測時間表及增加肝功能檢測監測之理由。 - 討論同意繼續試驗。 - 討論必須記錄於病患病歷中，包括任何同意/不同意繼續使用試驗藥物(如適用)以及任何後續治療或管理決定。請確保試驗中心完成以下程序： - 將此信函內容告知受試者。 - 信函給予所有已授權試驗人員且紀錄其接受信函的訓練。 - 此信函與現行版本計畫書一併收存，任何新同意的受試者都將了解信函內容，直到修訂後的同意書獲得核准。 - 確保試驗主持人將此重要新安全性議題表的簽收文件歸檔並回傳給贊助商。 - 計畫書、毒性管理指南以及受試者同意書將會修改，後續將會以變更案提交供貴會審查。 - 本院納入一位受試者，隨機分佈至對照組 Control ARM(ipi+nivo),經過 Global study team 確認，因不會使用試驗組藥物 Volrustomig，故無需告知此受試者實驗組藥物的 USM。				
	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	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	通報試驗相關通知信函 Discontinuation of Holter recording_29 March 2024，內容:原計畫書 p.91 section 6.3.5 Electrocardiogram (ECG)第二段: 納入 1a Monotherapy Dose Escalation 組別受試者，須於 Cycle 1 Day 1 和 Cycle 1 Day 8 收集服藥後 24 小時的連續性 12 導程心電圖數據，由於現已收集足夠的連續性 12 導程心電圖數據，故不再收集此數據。單一 12 導程心電圖蒐集數據時間點仍維持不變。本院目前尚未收案，故不影響本院受試者。本信函不改變試驗計畫書，僅澄清報備，對少數幾位納入 1a Monotherapy Dose Escalation 組別受試者，不再收集 24 小時的連續性 12 導程心電圖數據。				
	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 1 件

一、本會於 2024 年 04 月提供醫學研究部 113 年上半年度「研究計畫倫理查核作業」之稽核案件共 10 件（第一 IRB 合計共 3 件；第二 IRB 合計共 3 件；第三 IRB 合計共 4 件），篩選條件以「首次執行人體研究/試驗之主持人」、及「執行過多(1 年達 6 個以上)之人體研究/試驗主持人」之案件為主。醫學研究部於 2024 年 06 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意核備，待第一 IRB 第 113-A-08 次會議及第三 IRB 第 113-C-07 次會議核備後，擇期公告實施。

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 8 件，核准 2 件、修正後核准 5 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 2 件。

壹拾、會成：(16:09)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	CE24221B	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱	以微服務架構為基礎的智能簽床輔助資訊系統建置		
2.	IRB 編號	CE24265B	計畫主持人	蕭自宏

	計畫名稱	探討單細胞 RNA 候選基因作為食道癌預後指標		
	註：蕭自宏委員請迴避			
3.	IRB 編號	CE24271B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	乳癌空間基因體研究		
	註：蕭自宏委員請迴避			
4.	IRB 編號	CE24273B	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	胃癌病患切緣陽性與預後的關係		
5.	IRB 編號	CE24274B	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	驗證台灣成人族群 GJB2 p.V37I 變異之逐年聽力損失情形		
6.	IRB 編號	CE24275B	計畫主持人	林佩嫻
	計畫名稱	探討加護病房老年人中低血鎂與譫妄發生的相關性研究		
7.	IRB 編號	CE24276B	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	成人右上肺葉切除手術後發生右中肺葉扭轉：病例報告和文章綜述		
8.	IRB 編號	SC24266B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性		
9.	IRB 編號	CE24280B	計畫主持人	陳其延
	計畫名稱	PROC 基因變異對靜脈血栓的影響：台灣人口的回顧性病例對照研究		
10.	IRB 編號	CE24281B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	痛風患者使用尿酸降低藥物與日後產生尿路結石接受手術的關聯		
11.	IRB 編號	CE24283B	計畫主持人	梁凱偉
	計畫名稱	心衰竭病患重大心血管事件預後相關因子-病歷資料分析		
12.	IRB 編號	CE24284B	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	毫米波影像於個人健康照護之研究		
	註：林文綾委員請迴避			
13.	IRB 編號	CE24286B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫發炎疾病患者之免疫代謝特徵		
14.	IRB 編號	CE24287B	計畫主持人	蔡志文

	計畫名稱	探討雙層探測器能譜電腦斷層於肺部疾病之應用		
15.	IRB 編號	SC24269B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者		
16.	IRB 編號	SC24277B	計畫主持人	廖柏崴
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性		
17.	IRB 編號	SC24270B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)		
18.	IRB 編號	SC24285B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Lifilemab)用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE)		
19.	IRB 編號	CE24319B	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	利用 TriNetX 資料庫探討共病造成肌炎死亡的預後分析		
20.	IRB 編號	SC24323B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效		
21.	IRB 編號	CE24282B	計畫主持人	賴思岑
	計畫名稱	鈍挫性小腸及腸系膜外傷病患臨床表徵與治療結果之分析		
22.	IRB 編號	CE24316B	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	發展預測模型辨識喉嚨咽逆流症疑似患者免除逆流測試		
23.	IRB 編號	CE24324B	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	機械手臂輔助與腹腔鏡手術於大腸癌切除手術前後結果比較分析：單一醫學中心回溯性研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE24033B	計畫主持人	吳承翰
----	--------	----------	-------	-----

	計畫名稱	專案進口「Lysodren (成份規格:Mitotane 500mg/tablet)」治療腎上腺皮質癌使用，申請數量：4400 tablets /張○英		
2.	IRB 編號	TE24034B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案製造「CBD oral solution,cannabidiol (成份規格:100mg/ml,10g/100ml/bottle)」治療頑固型癲癇使用，申請數量：21 瓶 /林○豪、蔡○昀		
3.	IRB 編號	TE24035B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「L-Arginine-Hydrochloride 21% Injection (成份規格:Arginine hydrochloride 210mg/ml,20ml/Amp)」治療粒線體疾病使用，申請數量：30 Amps /吾○璇		
4.	IRB 編號	TE24036B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation 0.6mg/ml (成份規格:Treprostinil Sodium 0.6mg/ml 2.9ml/amp)」治療原發性肺動脈高壓使用，申請數量：1 Tyvaso Starter Kit and 11 Tyvaso Monthly Refill Kits(每人，每1年用量，共336支 amps.)欲申請3位病人，2年的欲申請用量，共需2016 amp		

四、「修正案」追認案：共36件

1.	IRB 編號	SC22309B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第3期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【賽紐仕】		
	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	SC22144B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗【諾佛葛】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SC23420B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性【賽紐仕】		
	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	SC22448B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	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【必治妥施貴寶】		

	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	SC21294B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA))【徠博科】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：林嘉彥委員請迴避			
6.	IRB 編號	SC21340B#10【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC23083B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一個局部晚期或轉移性肝細胞癌患者使用 ERY974 的第一期臨床試驗【中外製藥】		
	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	SC23549B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)【華鼎生技】		
	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	SC21396B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：林嘉彥委員請迴避			
10.	IRB 編號	SC23194B#2【CIRB 副審】	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【全球臨試股份有限公司/CRO：保瑞爾生技股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

11.	IRB 編號	SC21245B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8)的療效與安全性【台灣諾和諾德藥品股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
12.	IRB 編號	SC22559B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC21439B#4【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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【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		
14.	IRB 編號	SC20274B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療【台灣拜耳股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC22316B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用【美捷國際有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC23246B#4【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		
17.	IRB 編號	SC22033B#4【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、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)【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：趙文震主任委員請迴避。		
18.	IRB 編號	CE22405B#1	計畫主持人 李崇新
	計畫名稱	病患接受顱外顱內血管重建手術(EC-IC bypass)術前術後的腦部血流評估比較【自行研究】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
19.	IRB 編號	CF23250B#1	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
20.	IRB 編號	SC22471B#4【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY【阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
21.	IRB 編號	SC23423B#2【CIRB 副審】	計畫主持人 黃彥翔
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
22.	IRB 編號	SC22151B#9【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【台灣拜耳股份有限公司】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
23.	IRB 編號	SC23517B#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 用於漸進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】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
24.	IRB 編號	SC22281B#8【CIRB 副審】	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
25.	IRB 編號	SE23388B#1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗【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)		
26.	IRB 編號	SC23138B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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	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	SC20367B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC19019B#11【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
29.	IRB 編號	SC17128B#12【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/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		
30.	IRB 編號	SC19096B#13【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)【諾華】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註:蔡易臻委員請迴避。			
31.	IRB 編號	SC22194B#5【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)【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
32.	IRB 編號	SC22342B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效【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		
33.	IRB 編號	SC20313B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：林嘉彥委員請迴避			
34.	IRB 編號	SC23380B#4【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)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
35.	IRB 編號	SC22466B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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	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	SC23294B#3【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)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員請迴避			

五、「追蹤審查報告」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	CF23204B-1	計畫主持人	滕傑林
----	--------	------------	-------	-----

	計畫名稱	針對重組性 MLL 急性骨髓性白血病以雙功能小分子化合物治療：增強 DNA 損傷及誘導合成性死亡【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CF22226B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶【科技部】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CE23193B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC23249B-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)【必治妥施貴寶】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	SC22274B-2	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)【艾昆緯】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：林嘉彥委員請迴避				
6.	IRB 編號	SC23543B-1	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 合併化療作為治療性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	SF21242B-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	台灣缺蚊(小黑蚊)無針皮膚贴片式 DNA 疫苗第 I/II 期概念性驗證臨床試驗【科技部】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CE22236B-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	認知功能障礙與失智症整合研究計畫:從臨床到基礎研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC24043B-1	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 併用其他抗癌療法用於患有先前未接受治療的晚期或轉移性非小細胞肺癌，且帶有 KRAS G12C 突變病患的安全性、活性以及藥物動力學【羅氏】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
10.	IRB 編號	CE19189B-5	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	探討器官移植者返家照顧過程所面臨的困境及因應策略【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE23187B-1	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱	討論邊緣性人格疾患共病不同情感性疾患者的藥物治療：回溯性研究。【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22307B-2	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	攝護腺癌多基因風險評估之高風險病患的罹癌率及癌症特異性研究。【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
	註：林嘉彥委員請迴避			
13.	IRB 編號	CE23334B-1	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	運用資料探勘方法了解肺阻塞病人之治療與照護現況【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SE23189B-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	應用自動化次世代定序文庫製備系統於家族性高膽固醇血症之基因檢測【國家科學及技術委員會中部科學園區管理局】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員請迴避			
15.	IRB 編號	SE20249B-4	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	Zoe: AI+HI 智慧重症照護診療系統與跨院實踐新模式【科技部】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員請迴避			
16.	IRB 編號	CE22104B-2	計畫主持人	李富榮
	計畫名稱	開腹及腹腔鏡切肝手術術中腎臟區域氧飽和度監測【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SE22314B-2	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	腸道微菌叢對於新冠肺炎疫苗相關免疫反應、副作用、持久性及突破性感 染之角色【科技部】		

	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SE23299B-1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗【賽諾菲】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE14235B-10	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	人體細菌菌相與宿主特性之相關性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SE22286B-2	計畫主持人	王俊傑
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌病患的治療方式與存活率分析研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	CE23251B-1	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	安寧照護醫師教育訓練與末期安寧住院病人照護品質之相關性【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	CE16171B-8	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	巴金森患者認知功能登陸平台【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意追蹤，提大會進行追認 委員二：同意追蹤，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE22547B	計畫主持人	李少武
	計畫名稱	探討不同抗 B 型肝炎藥物對於慢性 B 型肝炎病人之預後差異:單一中心回溯觀察性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21205B	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	細胞因子在非酒精性脂肪肝疾病之致病角色【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21488B	計畫主持人	蔡岳鎰
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對於頭頸癌顯微皮瓣重建手術會診之影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

4.	IRB 編號	CE21443B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	IoT 及慣性微感知晶片技術結合深度學習應用於骨科手術術前評估及術後復健之監測與分析【榮陽計劃】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE23140B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	結合臨床因子與基因因子來提升華人脆弱性骨折之預測能力【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21344B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	應用深度學習骨盆腔電腦斷層以預測骨質疏鬆導致股骨頸骨折【院內計畫】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE23196B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	呼吸道融合病毒和流感病毒感染患者的臨床特徵【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	CE22548B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	COVID-19 感染、疫苗及抗病毒藥物對骨質疏鬆症及骨科手術的影響【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	CE21202B	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	甲狀腺多發性結節與葛瑞芙氏症手術及臨床結果比較【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE23144B	計畫主持人	姜靜婷
	計畫名稱	高齡結直腸癌患者手術治療的風險預測【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	CE23207B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	探討住院高齡病人口腔健康與感染性疾病的相關性及改善口腔衛生對於感染性疾病的影響【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	CE21456B	計畫主持人	王仲祺

	計畫名稱	達文西頸部淋巴廓清術在頭頸癌的應用【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	CE21251B	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	機器手臂輔助與徒手置放椎弓釘用於青少年原發性脊椎側彎之手術結果比較【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE21235B	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	人工智慧評估大腸直腸癌影像作預後分析研究【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE23142B	計畫主持人	葉雅惠
	計畫名稱	運用多面向非藥物介入措施預防住院高齡譫妄之成效【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE23247B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒開放性動脈導管的治療策略與預後【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF22085B	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	探討高齡失智症男女患者之生理訊號差異與生活品質改善評估研究【科技部】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	SC22558B	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性【艾昆緯】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CF22084B	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	基於希爾伯特黃轉換演算法對失智症患者專注力之生理訊號關聯性分析【科技部】		

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 7 件

1.	IRB 編號	SC24043B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	移除研究護理師陳俞臻及新增研究護理師楊千慧				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE16270B	計畫主持人	林敬恒	通報次數	3
	事件描述	新增研究成員-陳韻仔副研究員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：蕭自宏委員請迴避						
3.	IRB 編號	CE22182B	計畫主持人	廖苡君	通報次數	1
	事件描述	延長計畫執行期間以利後續結果分析				
	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	7
	事件描述	檢送 DSMB Data Review Meeting 4 的會議結果，會議進行於 08 Mar 2024。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	研究護理師異動： 因為離職，移除研究護理師-陳俞臻 因應此，更新 1. 計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書 2. 受試者同意書附件-研究團隊成員列表 3. 申請單位同意書及研究場所同意書				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	6
	事件描述	新增一位研究人員泌尿外科臨床試驗護理師蔡欣怡。				
	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	SC23549B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	以其他事項檢送安全性報告（內容不涉及 SUSAR）：定期安全性報告(年報) Development Safety Update Report, DSUR 共 1 份(Date of the report: 30-May-2024; Effective date: 31-May-2024): (1)藥物名稱：Regorafenib and Pembrolizumab，資料區間: 06Apr2023- 05Apr2024。報告區間所收集之安全資訊經分析，結論未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情亦不影響試驗進行。檢附主審通報憑證。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE24272B	計畫主持人	黃金安
	撤案內容	委員審查意見超過 28 天未回覆。		
2.	IRB 編號	CF24289B	計畫主持人	林時逸
	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 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24224B	李建儀	新增試驗中心、受試者同意書變更	「Disitamab Vedotin Lyophilized Powder for Infusion 45mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNDV-001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 112 年 12 月 4 日衛授食字第 1129070303 號函核准執行，並經 113 年 5 月 22 日衛授食字第 1139031162 號函同意變更在案。 二、本部同意新增臺中榮民總醫院、成大醫院、柳營奇美醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、嘉義長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，各中心試驗主持人為李建儀醫師、蘇文彬醫師、曹朝榮醫師、黃文冠醫	MOHW 民國 113 年 07 月 04 日

				師、康智雄醫師、呂長賢醫師、吳文正醫師及張兆祥醫師。 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。	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24161B	滕傑林	計畫書變更	「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-003)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 29 日衛授食字第 1139003020 號函核准執行，並經 113 年 4 月 1 日衛授食字第 1139016625 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：09 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
2.	SC24277B	廖柏崴	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品	「BMS-986369 (Golcadomide) Capsule 0.2 mg、0.3 mg、0.4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA073-1020)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試	MOHW 民國 113 年 06 月 07 日

			進口	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 1 份，請查照。 一、本計畫業經 113 年 4 月 23 日衛授食字第 1139025935 號函核准執行在案。 二、本部同意新增奇美醫院、臺中榮民總醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為馮盈勳醫師、廖柏崴醫師及譚傳德醫師。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關「選擇性子試驗同意書」、「選擇性檢體採集同意書」及「選擇性未來研究同意書」部分，貴公司回復受試者退出後將不會繼續收集資料，建議應於同意書載明相關內容，另「選擇性未來研究同意書」之退出選擇性未來研究段落，應敘明如受試者如退出後，其檢體之處置(如銷毀)，讓受試者知悉。 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.	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 4 月 29 日衛授食字第 1139023672 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: (e)，Date：12 Apr 2024。 三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨	MOHW 民國 113 年 06 月 13 日

				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。	
4.	SC24269B	王建得	新增試驗中心及受試者同意書變更	「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) IV Infusion 2×10^{13} vg/mL」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫（計畫編號：270-401）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 4 月 11 日衛授食字第 1139016841 號函核准執行在案。 二、本部同意新增臺大醫院、三軍總醫院、臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為周聖傑醫師、陳宇欽醫師、王建得醫師及沈銘鏡醫師。 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。	MOHW 民國 113 年 06 月 13 日
5.	SC23294B	詹明澄	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	「MEDI3506 (Tozorakimab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9180C00008)之計畫書變更、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 5 月 25 日衛授食字第 1129027342 號函核准執行，並經 112 年 12 月 14 日衛授食字第 1129072771 號函變更在案。 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 06 月 24 日

				驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：26 March 2024。 三、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王鶴健醫師。 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。	
--	--	--	--	---	--

6.	SC19230B	王賢祥	計畫書變更	「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)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 5 月 20 日衛授食字第 1086013262 號函核准執行，並經 111 年 12 月 20 日 FDA 藥字第 1119062165 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 8，Date：9 April 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 25 日
7.	SC24045B	劉伯瑜	計畫書變更	「PF-07923568 (Sisunatovir) Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5241007)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 13 日衛授食字第 1129065032 號函核准執行，並經 113 年 6 月 4 日衛授食字第 1139033859 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 1，Date：30 April 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 07 月 04 日

				臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
--	--	--	--	-----------------	--

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF15235B	王賢祥	結案報告	「Axitinib (AG-013736) Tablets 1、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061008）之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 113 年 4 月 15 日百字(113)第 169 號函。	MOHW 民國 113 年 06 月 07 日
2.	SE14063B	陳卷書	結案報告	「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0232）之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 113 年 3 月 29 日富字第 2461022 號函。	MOHW 民國 113 年 06 月 13 日

四、其他事項公文備查：共 0 件