

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-08 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 08 月 12 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：49

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）：榮中禮拜堂陳增韜牧師（院外）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外）、東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：游育蕙委員（院內）、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）、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）、劉怡君委員（院內）、蕭自宏委員（院內）、東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 6 位

早退委員：蔡易臻委員（因其他公務離席 15：23~15：49）

列席人員：護理部廖書妙護理師、外科部大腸直腸外科林俊余醫師、神經醫學中心沈炯祺醫師（由共同主持人楊孟寅醫師代為出席），共 3 位

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇、饒方雯

記錄：饒方雯

壹、主席報告：

- 一、委員會會議出席情況應到 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-07 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2024 年 07 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 6 件

1. IRB 編號：CF24373B

計畫名稱：探討腎臟移植失敗後返回血液透析患者的生活經驗質性肺病的參與者，評

估試驗藥品的安全性與療效

計畫主持人：護理部廖書妙護理師（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 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：是一重症末期病患

2. IRB 編號：CG24317B

計畫名稱：使用上皮生長因子 New Epi 對瘻管手術後傷口癒合的影響：前瞻性觀察研究

計畫主持人：外科部大腸直腸外科林俊余醫師（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 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：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：SF24335B

計畫名稱：健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Parecoxib 注射劑之生體相等性試驗

計畫主持人：骨科部陳昆輝醫師

【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 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 0 人，出席人數 13 人）

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CG24378B

計畫名稱：利用 I-123-MIBG 評估老年重度憂鬱症後續發生失智症之風險

計畫主持人：精神部周元華醫師

【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 12 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 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人）

離席原因：蔡易臻委員（因其他公務離席 15：23~15：49）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：SF24374B

計畫名稱：一項比較不同量測骨質密度方法與黃金標準雙能量 X 光吸收骨質密度檢查
(DXA)之間準確性的研究

計畫主持人：骨科部陳昆輝醫師

【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 2 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人）

離席原因：蔡易臻委員（因其他公務離席 15：23~15：49）

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

6. 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 3 票、修正後複審 10 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 overminimal risk))
是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	CF23205B#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正。			
2.	IRB 編號	CG24206B#1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	精準健康諮詢對家族性高膽固醇血症患者健康行為改變的影響【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	SC22026B#8	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【艾伯維】		
	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	SC17247B#12	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正。			
5.	IRB 編號	CF23147B#1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用患者來源之腫瘤微環境晶片評估乳癌藥物反應【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，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。			
6.	IRB 編號	SC18153B#16	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且		

	EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
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。			
7.	IRB 編號	SF21103B#8	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾】	
	審查意見	委員一：同意修正，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 13 件

1.	IRB 編號	CF23253B-1	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討急性呼吸窘迫症候群病人接受俯臥通氣治療最佳吐氣末陽壓的設定【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。			
2.	IRB 編號	SC22342B-2	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	
	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	CF22346B-2	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者皮膚切片之單細胞分析【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行。			
4.	IRB 編號	CG19280B-5	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者與環境汙染物之分析【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行。			

5.	IRB 編號	SC22263B-2	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗【愛康恩】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
6.	IRB 編號	CF23332B-1	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱 【廠商名稱】	立體定位核心燒蝕放射治療(SCART)之療效及毒性 - 前瞻觀察性研究【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。			
7.	IRB 編號	SC22363B-2	計畫主持人	詹明澄
	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 【GlaxoSmithKline Research & Development Limited/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		
	註：趙文震主任委員請迴避。			
	大會決議：同意繼續進行。			
8.	IRB 編號	SC20275B-8	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【中外製藥】		
	審查意見	委員二：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	SC21396B-3	計畫主持人	李建儀
	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)【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。			
10.	IRB 編號	SC20271B-8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員二：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	SC21294B-3	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【富啓睿】	
	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。		
	註：林嘉彥委員請迴避。		
12.	IRB 編號	SC17247B-7	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA) 【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。		
13.	IRB 編號	CF21236B-3	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌全身性治療的預後指標研究【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	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Azd2936	病人代號	2024A136316(74081106)
	SAE/UP	HEPATITIS (Hepatitis)	發生日期 /類別	2024/06/11/ 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：68 歲男性◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Azd2936 ◎不良反應事件：HEPATITIS (Hepatitis) (2)試驗用藥目前無資料可查詢。(3)受試者於 113/06/11 因肝炎入院，症狀持續中，已於事件發生後暫停使用 2 種試驗藥物，對研究不影響、不需採取行動。(4)專業網站尚未收載本案試驗用藥資料，雖受試者為 B 肝帶原者，用藥後有肝炎不良反應，仍可能有因果關係，同意核備/存查。		
	大會決議：同意核備。			
2.	IRB 編號	SF23292B	計畫主持人	游惟強
	藥品	振聲” 聚焦超音波熱治療系統	病人代號	S03-005

	ArcBlate Focused Ultrasound Ablation System			
SAE/UP	Pleural effusion	發生日期 /類別	2024/04/03/ FOLLOWUP: 2	
是否預期	預期	可能性	不相關	
審查意見	委員審查意見： 受試者於 2024/4/15 後中止研究，因癌末並接受安寧照護，後續因病情進展死亡。因此死亡與此研究不相關。			
大會決議：				
3.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan	病人代號	2024A123803(E7405002)
	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別	2024/05/27/ 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：40 歲女性◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan ◎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，6/17 症狀解除，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)本次為第 1 次追蹤，更新 6/17 症狀解除。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。		
大會決議：同意核備。				
4.	IRB 編號	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/ 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：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)本次為第 1 次追蹤，更新可疑藥品的療程劑量，廠商對 Carboplatin 的因果關係改為改為相關，對 Datopotamab Deruxtecan 採取的行動更正為暫停。(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	SC22196B	計畫主持人 呂建興
	藥品	NA	病人代號 019600012/709734
	SAE/UP	藥品配置後 IV Bag 滲漏	發生日期 2024/07/11/ /類別 初始報告
	是否預期	非預期	可能性 不相關
	審查意見	<p>委員審查意見： 1.受試者 019600012/709734 於 2024/07/11 返診 Cylce 6 須執行試驗藥品輸注，試驗藥局於配製試驗藥品後發生 IV Bag 滲漏，其未提供給受試者施打。事件發生後試驗藥師立即通知研究護理師及臨床試驗監測員(CRA)，臨床護理師重新註冊新藥號，取得新的藥品經由藥局進行重新配置，確認配置後無問題後方請研究護理師提供給受試者輸注，此事件未影響受試者。2.未見臨床試驗(院內)嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)非預期問題通報回函檔案，應補上。3.修正後通過。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。已依照委員意見修改補上「(院內)嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)非預期問題通報回函」。</p>	
大會決議：同意核備。			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人 劉怡君	通報次數	13
	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】			
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 0647-00007 於 17/Apr/2024 CT 報告顯示右下肺有疑似癌細胞轉移，受試者於 14/May/2024 接受手術採樣並於 23/May/2024 報告中確認為 RLL 位置的 adenocarcinoma in situ，且不須額外治療。與 sponsor 討論後，於 07/Jun/2024 確認受試者可繼續接受試驗治療，且須進行 new cancer 的通報。根據 protocol 規定，new cancer 屬於 SAE 範疇，應於得知日起 24 小時內進行通報，故此事件屬於延遲通報，需進行試驗偏差通報。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者 0647-00007 於 17/Apr/2024 CT 報告顯示右下肺有疑似癌細胞轉移，受試者於 14/May/2024 接受手術採樣並於 23/May/2024 報告中確認為 RLL 位置的 adenocarcinoma in situ，且不須額外治療。與 sponsor 討論後，於 07/Jun/2024 確認受試者可繼續接受試驗治療，且須進行 new cancer 的通報。根據 protocol 規定，new cancer 屬於 SAE 範疇，應於得知日起 24 小時內進行通報，故此事件屬於延遲通報，需進行試驗偏差通報。本次 SAE 延遲通報原因為等待切片報告及與 sponsor 討論所需時間，已完整記錄討論過程，並及時完成所有後續通報。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。</p>			
	大會決議：同意核備。				
	註：劉怡君委員請迴避				
2.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人 王賢祥	通報次數	6

	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 並進行根除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	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 E7402003 於 2024/4/23 進行手術，因此需要於 2024/5/21~2024/6/18 完成 Adjuvant baseline CT，臨床監測者於 2024/6/19 到院監測時發現此受試者尚未執行本次 CT，不符合規範，故通報此輕微試驗偏差。 委員審查意見： 請確實加強各 window time 的標示，並且進行人員的加強訓練，避免此類事件再次發生。 主持人回覆意見： 感謝委員意見，附上訓練證明，並且會進行人員的加強訓練，避免此類事件再次發生。				
	大會決議：同意核備。					
3.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	7
	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 並進行根除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	狀況描述： 依現行計畫書規範，手術前的 Pre-radical cystectomy visit 需要執行 Cytology。臨床監測者於 2024/6/19 到院監測時發現此受試者未執行，不符合規範，故通報此輕微試驗偏差。 委員審查意見： 請確實加強試驗團隊對於 Pre-radical cystectomy visit，以及手術後須執行的各項檢驗的熟悉度。 主持人回覆意見： 感謝委員意見，會進行人員的加強訓練，避免此類事件再次發生。				
	大會決議：同意核備。					
4.	IRB 編號	SC23145B	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依照現行計畫書(Amendment 4, dated 01Dec2023)規定，在參與試驗期間及最後一劑試驗藥品結束後至少 12 週內或試驗結束後，試驗團隊不得對受試者進行非計畫書要求之 lipid panel (包含 total cholesterol, HDL-C, LDL-C, non HDL-C, total cholesterol/HDL-C ratio, triglycerides, VLDL-C, apolipoprotein A1, apolipoprotein B, ApoB/ApoA1 ratio)、anti-Olpasiran antibody 及 pharmacokinetics 之檢測，也不能審閱上述項目之檢測結果。 受試者 24461003301 於 2024 年 1 月 30 日簽署受試者同意書，於 2024 年 2				

		<p>月 27 日進行 re-screening，經協同主持人判斷符合本試驗資格後，於 2024 年 3 月 26 日納入試驗。受試者於 2024 年 4 月 23 日進行 week 4 返診時，協同主持人開立了 LDL-C 及 HDL-C 檢測之醫囑，請受試者於下次返診前進行檢驗。受試者預計於 2024 年 6 月 18 日進行 week 12 之返診，研究護理師於 2024 年 6 月 14 日時發現此醫囑，但受試者已於 2024 年 6 月 13 日完成檢體採集。研究護理師於當日通知所有試驗團隊人員勿點閱該次檢驗報告，以避免試驗分組解盲。研究護理師於當天(2024 年 6 月 14 日)發現此偏差後，立即通知臨床研究專員，並通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為多檢測一次檢驗報告，研究護理師於當日通知所有試驗團隊人員勿點閱該次檢驗報告，以避免試驗分組解盲。</p>				
	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	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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) 【富啓睿台灣股份有限公司】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7404003、E7404004、E7404005、E7404006、E7404007、E7404008 和 E7404009 是亞洲人(Asian)，於 Part I screening 時於 IRT 系統中被研究人員誤選為非亞洲人(Non-Asian)。此為分層錯誤(mis-stratification)，將影響試驗案後續統計分析，因 Study team 只針對有納入的受試者 E7404005、E7404006 及 E7404008 做討論，篩選失敗之受試者不列入統計，故此事件針對受試者 E7404005、E7404006 及 E7404008 通報。</p> <p>委員審查意見： 1.受試者 E7404003、E7404004、E7404005、E7404006、E7404007、E7404008 和 E7404009 是亞洲人(Asian)，於 Part I screening 時於 IRT 系統中被研究人員誤選為非亞洲人(Non-Asian)。此為分層錯誤(mis-stratification)，將影響試驗案後續統計分析。 2.受試者無增加的風險程度。 3.改善作為：予試驗人員重新訓練，日後進行 randomization 時由兩位研究人員共同核對，以避免操作錯誤。 4.建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備。					
6.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	16
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 研究團隊在 C1D1(06May2024)發予受試者試驗藥品，告知且教育受試者，未服用的試驗藥品以及服用完的空藥罐皆須要在 C2D1(17Jun2024)試驗回診時歸還。 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，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，受試者於 24May2024 病情惡化，醫師向家屬解釋病情，通知病危，家屬同意辦理</p>				

		自動出院。 研究團隊於 17Jun2024 電話聯繫受試者，家屬告知受試者於 24May2024 出院回家後即過世。 研究團隊向家屬詢問歸還 C1D1 發的 2 瓶 MK6482 藥罐，家屬表示兩瓶藥罐已遺失。				
	大會決議：同意核備。					
	註：林嘉彥委員請迴避					
7.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX- R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%) (BeneGene-2) 【輝瑞大藥廠】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若因故導致實驗室數值無法判讀或缺失，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。CRA 於 2024 年 7 月 12 日進行監測時，發現受試者 10379001 於 2024 年 4 月 9 日所收集之血液檢體因檢體量不足導致 TGA 無法判讀，由於此次報告時間已超過受試者返診區間，所以未能安排受試者返診重測，此為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10379001 之受試者，因檢體、不足導致中央實驗室數據無法判讀。試驗團隊評估此偏差並未增加受試者風險，研究護理師有按照規定採檢，日後會更加注意。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備。					
8.	IRB 編號	SC23080B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 300452 於 2023/07/18 進行 screen visit，當天試驗團隊先執行了試驗的抽血(9:58 am)，再執行心電圖 ECG 的測量(10:34 AM)。根據計劃書(protocol amendment 2, date 16Aug2022)規範，心電圖的評估需在抽血之前，以避免影響測量。 試驗委託者於 2024/6/25 到院訪視時，重新檢視過往試驗流程時發現此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 300452 於 2023/07/18 進行 screen visit，當天試驗團隊先執行了試驗的抽血(9:58 am)，再執行心電圖 ECG 的測量(10:34 AM)。根據計劃書(protocol amendment 2, date 16Aug2022)規範，心電圖的評估需在抽血之前，以避免影響測量。試驗委託者於 2024/6/25 到院訪視時，重新檢視過往試驗流程時發現此試驗偏差。試驗醫師評估該次心電圖結果並無臨床顯著意義之異常，且再次提醒試驗團隊需照計畫書內建議來執行每次返診評估之流程安排。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備。					
9.	IRB 編號	SC22559B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2

	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 10070004 於 20May2024 最後一次返診時,受試者表示 KIT 3001297 藥品服用完畢僅剩空瓶,不慎遺失。受試者表示返診當天有服用試驗案藥品,其餘剩餘藥品均歸還。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10070004 之受試者,遺失試驗藥物空瓶,無法歸還。試驗團隊評估受試者並未因此增加風險,且該受試者為最後一次返診,已返還所有藥品。建議通過。</p>				
	<p>大會決議：同意核備。</p>					
<p>10.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC21031B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李建儀</p>	<p>通報次數</p>	<p>15</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書, Events of Clinical Interest (ECI)及 ECI 後續追蹤若屬不需通報至 IRB 或 TFDA 之事件則需要在得知後 5 個日曆天內通報給試驗委託者,此類事件包含 grade 2 及 grade 2 以上的 anemia/decreased hemoglobin 貧血/血紅素下降(根據 NCI CTCAE version 5 : hemoglobin < 10.0 g/dL)。 臨床試驗專員於 16Jul2024, 與醫院試驗團隊確認兩位受試者的 ECI 後續追蹤未依照計畫書通報時程規範, 通知試驗委託者, 分述如下。 受試者 440300004 有 Anemia 病史, 並在參加試驗期間發生 worsening anemia, 於以下期間發生 Anemia grade 2: 2022/9/21 至 2022/12/13、2023/6/21 至 2023/8/1、2023/8/23 至 2023/10/3、2023/11/17 至 2023/11/28、2023/12/27 至 2024/1/16; 於以下期間發生 Anemia grade 3: 2023/10/4 至 2023/11/16。 受試者 440300007 於以下期間發生 Anemia grade 2: 2024/1/17 至 2024/5/1、2024/5/23 至目前。 醫院試驗團隊表示, 因為兩位受試者在試驗期間持續發生 Anemia, 並判斷與試驗藥品相關, 經過暫停試驗藥品, 情況獲得改善, 無需積極處置, 認為對受試者安全無顯著影響, 故未注意到 ECI 後續追蹤也需要依照計畫書通報時程規範, 通知試驗委託者。 委員審查意見： 1. 案件事實: 依照試驗計畫書, Events of Clinical Interest (ECI)及 ECI 後續追蹤若屬不需通報至 IRB 或 TFDA 之事件則需要在得知後 5 個日曆天內通報給試驗委託者, 此類事件包含 grade 2 及 grade 2 以上的 anemia/decreased hemoglobin 貧血/血紅素下降(根據 NCI CTCAE version 5 : hemoglobin < 10.0 g/dL)。臨床試驗專員於 16Jul2024, 與醫院試驗團隊確認兩位受試者 (440300004、440300007)的 ECI 後續追蹤未依照計畫書通報時程規範通知試驗委託者。試驗團隊表示, 因為兩位受試者在試驗期間持續發生 Anemia, 並判斷與試驗藥品相關, 經過暫停試驗藥品, 情況獲得改善, 認為對受試者安全無顯著影響, 故未注意到 ECI 後續追蹤也需要依照計畫書通報時程規範, 通知試驗委託者。試驗團隊再次加強試驗計畫書相關章節之訓練</p>				

		，詳讀本試驗案的 ECI 定義及通知試驗委託者的時程規範。 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					
11.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	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	<p>狀況描述： 計劃書 PA2 版本規定受試者需要在 Screening, Week 12, Week 21 (CIS 的受試者), Week 24, 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 TW1000131009 Week21 訪視 (2024/07/31) 2. 受試者 TW1000131166 Week12 訪視 (2024/06/12) 3. 受試者 TW1000131360 Week12 訪視 (2024/07/24) <p>委員審查意見： 1.案件事實：計劃書規定受試者需要在 Screening, Week 12, Week 21 (CIS 的受試者), Week 24, 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 TW1000131009 Week21 訪視 (2024/07/31)、受試者 TW1000131166 Week12 訪視 (2024/06/12)、受試者 TW1000131360 Week12 訪視 (2024/07/24)。廠商確定此事件違反計畫書規定為輕微偏差事件，故依照規定通報偏差事件。本事件並非試驗團隊之疏失，故不需要重新訓練。試驗團隊已釋出更新試驗計畫書刪除相關規定，待變更案 5 批准後，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。</p>				
	大會決議：同意核備。					
	註：林嘉彥委員請迴避					
12.	IRB 編號	SF20391B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： TW07-007 Visit: M6 HbeAg and HBeb 此兩項檢驗漏做,因未依照計畫書規定,通報 PD 備查。 TW07-009 分組為觀察組受試者,依照計畫書規定每 6 個月回診抽血追蹤,Visit:M6 原定 2024/04/10~204/06/19 間回診,但這期間研究護理師無法聯絡上受試者,以致 Visit M6 抽血項目無法執行,而受試者已於 2024/07/10 自行回診追蹤,目前狀穩定,持續追蹤中。</p>				

	委員審查意見： 二位受試者:漏作二項檢查以及未及時回診作抽血檢查補作後皆未增加受試者風險且有相應措施改善,有及時通報,建議通過
大會決議：同意核備。	

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF14138B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【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。				

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默克】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
大會決議：同意終止。				
註：林嘉彥委員請迴避。				

八、「其他事項通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC22193B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送試驗委託廠商近期釋出的 Dear Investigator Letter(DIL):Urgent Safety Measure For Important Potential Risk of Pneumonia in Participants treated with the combination of RT plus cetuximab in NANORAY-312. We have identified an Important Potential Risk of Pneumonia in participants of the NANORAY-312 study, notably those treated with the combination of RT plus cetuximab.</p> <p>為了緩解這一風險，Sponsor 立即採取以下措施:</p> <p>*Sponsor 計畫在即將展開的全球研究者交流協會上討論該重要潛在風險</p> <p>*Sponsor 計畫對現有相關文件進行快速修訂，並作為實質性修訂提交，並計畫將感染性肺炎納入特別關注的不良事件(Adverse Event of Special Interest, AESI) 以加強監查。</p> <p>*Sponsor 將向獨立數據審查委員會(IDMC)傳達這些決議和措施項，以確保他們在今後的所有會議上繼續審查這些決議與措施項。</p> <p>根據 DIL 內容，後續 Sponsor 將新增排除條件於試驗計畫書中並同步更新受試者同意書。</p> <p>We will be updating the protocol to add the following exclusion criterion:“Ongoing or active bacterial or fungal infection (includes infection</p>				

		<p>requiring treatment with antimicrobial therapy for which participants will be required to complete 2 weeks before randomization), symptomatic viral infection, any other clinically significant infection, or use of immune suppressive agents”.</p> <p>We are updating the Informed Consent to reflect the cases of pneumonia. Patients should be formally re-consented and sign the updated ICF as soon as the updated ICF is approved by your IRB/IEC.</p>				
	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	SC21486B	計畫主持人	陳正哲	通報次數	3
	事件描述	<p>廠商釋出主持人通知信函，共 3 份：</p> <p>1. Dear Investigator Letter (DIL) for – Sacituzumab Govitecan in UC (04 June 2024)</p> <p>本案 final analysis 分析時，發現 SG 組有較高風險發生次發於嗜中性白血球低下的致死性感染(Fatal Infections Secondary to Neutropenia)。本試驗為針對轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌，於本試驗患者中，此類感染發生率較廠商其他 SG 癌症試驗為高。</p> <p>廠商再次提醒主持人依照 ASCO 建議，自 Cycle 1 起使用 G-CSFs 執行初級預防的重要性，並在第一時間對嗜中性白血球減少症合併高體溫 (Febrile Neutropenia) 進行抗感染的治療。</p> <p>並建議在 cycle day 1 嗜中性血球(absolute neutrophil count)低於 1500/mm³、day 8 低於 1000/mm³、或合併高體溫時考慮停藥，並在給藥前後均依臨床需要監測血球數。</p> <p>廠商於本信函整理出較高風險受試者特徵請主持人留意，本資訊經統整後將更新於下一版主持人手冊，此更新預計於今年(2024 年)釋出。</p> <p>2. DIL Cover Letter for DIL (11 Jun 2024)</p> <p>廠商提醒 04 Jun 2024 最新試驗信函應通知 IRB，若仍有在使用試驗藥品的受試者，應口頭知情同意最新試驗資訊。</p> <p>本信函僅為澄清說明，不改變試驗相關文件。</p> <p>3. DIL – Patient Talking Points (11 Jun 2024)</p> <p>廠商通知試驗主持人，應口頭告知進行中受試者最新試驗安全性資訊。口頭通知要點整理如附件信函。</p> <p>本試驗(TROPICS-04, IMMU-132-13) final analysis 分析結果顯示，SG 相較於標準治療雖有增長存活期的趨勢，但未達到統計目標。本次共分析約 700 名受試者資料，SG 及標準治療 1:1，SG 組有較高風險發生次發於嗜中性白血球低下的致死性感染(Fatal Infections Secondary to Neutropenia)，大多發生在接受治療第一個月。此風險已列於先前受試者簽署的同意書，但仍應再次提醒副作用，並讓受試者了解他們可決定繼續或退出試驗。如受試者考慮後決定繼續，提醒受試者注意感染相關症徵兆，應盡快通知醫師。本信函僅為澄清說明，不改變試驗相關文件。</p>				
	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。					
	註：林嘉彥委員請迴避					
3.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7

	事件描述	<p>1. 本案試驗期限已於其他事項 6 核准展延至 2024-07-22, 因此更新試驗保險契約證明書。</p> <p>2. 新增試驗終止流程信函 (Re: Notice of Study Termination Procedures, 20Nov2023), 說明本試驗案之主要及次要目標均已實現, 接受長期追蹤之受試者已於 2023-12-20 或之前永久停止本試驗案; 若還在積極治療的受試者仍可以繼續接受本試驗案之治療, 直到可以透過商業供應或是其他試驗案之管道取得試驗藥品 (T-DXd/Enhertu); 待最後一名接受本試驗藥品治療之受試者退出試驗後, 本試驗案將會正式結束。(目前本案受試者皆已完成試驗, 並且結束長期追蹤。)此信函僅為多中心通知信函, 不涉及計畫書和受試者同意書之內容變更, 僅進行通知試驗終止流程之報備。</p>				
	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。						
4.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	<p>試驗團隊近期釋出一主持人信函"ERY103JG_DIL_Completion of patient enrolment for Cohort 1-6 of Part 1 and Postponement of patient enrolment for Part 5_05Jul2024"旨在說明:</p> <p>1.目前 Part 1 Cohort 1-6 (ERY974 1.8 μg/kg)共納入 5 位受試者, 有 4 位受試者發生 AST/ALT 上升(2 位 Gr. 3、2 位 Gr. 4), 其中包括 2 位受試者發生 AST/ALT 上升伴隨 Bilirubin 上升而符合 Hy' s Law。中外試驗團隊基於安全性考量而暫停目前 Part 1 Cohort 1-6 與 Part 5 新病人之收案, 將再詳細檢視藥品安全性等資料後設立新的治療方式以期減少受試者肝功能異常情形。目前暫停 Part 1 Cohort 1-6 與 Part 5 新病人之收案, 試驗團隊將邀請試驗主持人於 2024 年 7 月舉行 Cohort transition meeting 討論決定 Part 1 及 Part 5 的治療方式後再重啟收案。</p> <p>2.目前各組別已納入試驗的治療中病人仍可以持續進行, Part 1 Cohort 1-6 治療中病人的治療方式會由該醫院試驗主持人與試驗團隊個別討論。</p> <p>3.Part 5 的 pre-screening 程序與 Part 2 的收案仍可以持續進行。</p> <p>本信函為計畫相關內容之澄清說明, 不改變試驗計畫書、受試者同意書及主持人手冊。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報, 提大會進行核備				
大會決議: 同意其他事項通報。						

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 6 件, 核准 2 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成 (15:49)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE24288B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	收集保存血液、尿液及腎臟檢體供將來腎臟疾病相關醫學研究使用		
2.	IRB 編號	CE24318B	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	雄性激素與雄性激素受體在肺癌致病機轉與抗藥性之探討		
3.	IRB 編號	CE24320B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	快速診斷血流感染症：Nanopore 定序技術在臨床診斷中的突破應用		
4.	IRB 編號	CE24322B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	大型語言模型檢索家族病史及共病		
註：蕭自宏委員請迴避				
5.	IRB 編號	SC24313B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項在台灣醫學中心進行的年長者感染呼吸道融合病毒之回溯性世代研究		
6.	IRB 編號	CE24326B	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	部分腎切除手術風險模型建構及分析		
註：林嘉彥委員請迴避				
7.	IRB 編號	CE24328B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	探討帶有 NOTCH3 R544C 基因變異者能反應中樞與周邊動脈病變之發炎性生物標記		
8.	IRB 編號	SE24329B	計畫主持人	羅文榮
	計畫名稱	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究		
9.	IRB 編號	CE24330B	計畫主持人	陳竺誼
	計畫名稱	疫情前、中、後，緊急救護醫療資源利用分析-以中部某醫學中心為例		
10.	IRB 編號	CE24332B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	探討微菌叢、基因多型性、代謝體與常見皮膚疾病的臨床表現以及治療差異的相關性		
11.	IRB 編號	CE24334B	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	WDFY4 gene 基因和全身性自體免疫疾病患者感染細胞內病原體的風險		
12.	IRB 編號	CE24337B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	利用大型語言模型檢索癌症患者之癌登與病理報告		
註：蕭自宏委員請迴避				

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE24043B	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：2×10 ⁷ cells/每管」治療全身癱瘓使用申請共 6 針/陳○泰		

四、「修正案」追認案：共 29 件

1.	IRB 編號	SC18006B#16【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【美商默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：劉怡君委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC22315B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC) 患者治療之療效與安全性【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			
3.	IRB 編號	SC20275B#14【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【台灣中外製藥股份有限公司/CRO：艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC21311B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基有限公司/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		
5.	IRB 編號	SC23470B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物(TAPISTRY)【羅氏大藥廠股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

6.	IRB 編號	SC23203B#4 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：林嘉彥委員請迴避			
7.	IRB 編號	SC23435B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性【輝瑞大藥廠/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：趙文震主任委員請迴避			
8.	IRB 編號	SC23421B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性【台灣必治妥施貴寶股份有限公司/CRO：富啓睿台灣股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：趙文震主任委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC23544B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 \geq 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum【台灣禮來股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員請迴避			
10.	IRB 編號	SC24045B#2 【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		
	註：趙文震主任委員請迴避			
11.	IRB 編號	SC22033B#5 【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			
12.	IRB 編號	SC24043B#1 【CIRB 副審】	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 【羅氏大藥廠股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
13.	IRB 編號	SC20331B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	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者之療效和安全性【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/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		
14.	IRB 編號	SC21198B#9 【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：蔡易臻委員請迴避。			
15.	IRB 編號	SC22264B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)【Anthos Therapeutics, Inc./艾昆緯】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	CE22307B#2 【CIRB 副審】	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
17.	IRB 編號	SC24166B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項評估抗體藥物複合體 MYTX-011 用於非小細胞肺癌受試者的第 1 期、多中心、劑量遞增與劑量擴展試驗 - KisMET-01【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		
18.	IRB 編號	SC24277B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	廖柏崱
	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【必治妥施貴寶】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
19.	IRB 編號	SC23145B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【艾昆緯】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
20.	IRB 編號	SC19232B#12 【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)【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		
21.	IRB 編號	SC22560B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗【富啓睿】		
	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	SC21485B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試驗【嬌生】		
	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	SC21532B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體(EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性(ADAURA2)【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		
24.	IRB 編號	SC19146B#14 【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)【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		
25.	IRB 編號	SC23033B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC22500B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC21031B#15【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【默沙東】		
	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。				
28.	IRB 編號	SC23080B#5【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】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
29.	IRB 編號	CE21166B#1	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE22353B-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	腎臟癌的預測與復發風險之深度學習模型開發【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		

2.	IRB 編號	CE20279B-4	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	結核病患纖維肌痛症流行病學調查【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	SC22315B-2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性【AstraZeneca AB/富啓睿】		
	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。				
4.	IRB 編號	CE21192B-3	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	健康飲食習慣與功能性腸道疾病及肥胖的相關性【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	SE17193B-7	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19333B-5	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員請迴避。				
7.	IRB 編號	SC21243B-6	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效【諾佛葛】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CF22277B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	利用全基因體定序、胜肽體、外泌體及微型核糖核酸剖繪之人工智慧分析，創新開發「智抗炎」晶片，選出類風濕性關節炎患者最適藥物之精準醫療【科技部】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	CG19133B-5	計畫主持人	謝聖怡
	計畫名稱	3-D 印表機製造氣管實體鷹架覆以臍帶整段培養於低氧環境進行軟骨分化，以做為未來氣管移植植體之應用【院內計畫】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	CE23126B	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	比較人工智能與臨床評分系統對於急診高齡血行性感染病人預後的預測能力【院校計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22150B	計畫主持人	吳俞萱
	計畫名稱	開放性卵圓孔關閉術對隱源性中風患者的影響:一個綜合性中風中心的回溯性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22149B	計畫主持人	王證琪
	計畫名稱	骨折內固定方式對於人工髖關節週邊骨折治療的預後比較【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	CE23302B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	脊髓腦脊髓液滲漏患者之磁振造影影像發現與療效評估【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	CE23389B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	癌症放射治療抗性基因研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE20102B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	解構三陰性乳癌的三維基因體及其於精準腫瘤學應用【國衛院】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員請迴避。				
7.	IRB 編號	CE23300B	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	巴德-畢德氏症候群(Bardet-Biedl Syndrome)異型合子帶因者的特性與共病症歸納分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22232B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	利用遠距與居家運動於腹膜透析病人的介入對於生活品質及身體功能的改善【自行研究】		

	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	CE20224B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	早期腸道菌叢失調對於發生慢性發炎性疾病以及代謝性症候群的風險及影響：探討早期抗生素使用以及感染性疾病的影響【科技部】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21021B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性台灣氣喘照護登錄計畫：轉診共照模式與其成效之探討【科技部】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE22545B	計畫主持人	陳韻文
	計畫名稱	臺中榮總藥物過敏流行病學【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22352B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒照護在 COVID-19 流行期間對生命早期神經發展的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CF17195B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	併用放射治療與 bevacizumab 於復發多型性腦膠質瘤病人【衛生署】		
	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 5 件

1.	IRB 編號	SF21197B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	MAP4K3/GLK 激酶在訊息傳遞與發炎反應中的角色【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	SF21027B	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	精準蛋白質組學分析子宮內膜異位症患者使用促性腺激素釋放激素促進劑治療及其調控和功能性探討【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	SF21028B	計畫主持人	陳明哲

	計畫名稱	整合全基因體關聯性分析及表現數量性狀基因座以鑑定子宮內膜異位症之易感基因及其調控和功能性探討【科技部】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	CF23150B	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	重症病患腸道灌食不耐症對股四頭肌厚度的影響【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	SC22448B	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	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 5 件

1.	IRB 編號	SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	1
	事件描述	因人員異動。本次通報移除研究護理師李憶盈，新增研究護理師鍾婉余。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SG21490B	計畫主持人	李旭東	通報次數	1
	事件描述	展延試驗日期 (1)展延原因:需持續追蹤受試者治療及用藥一年。 (2)原試驗期限(年/月/日) 2024/06/30。 (3)欲展延之期限(年/月/日) 2025/06/30。				
	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	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	9
	事件描述	ChAdOx1-HBV DSUR 4 通報期間：09Dec2022 至 08Dec2023 此次通報內容為試驗藥品 ChAdOx1-HBV 於 09Dec2022 至 08Dec2023 間的定期安全性報告 DSUR； 無涉及 SUSAR； 主持人手冊內充分闡述了 ChAdOx1-HBV 相關的風險，但沒有認為有必要採取額外的風險最小化措施。ChAdOx1-HBV 在另一個由 Barinthus Bio 發起的臨床試驗 HBV-003 有發生一個緊急的 SAE，但該醫院醫師及 Barinthus Bio，皆認為此事件與 ChAdOx1-HBV 無關，Barinthus Bio 將持續監測和評估在正在進行的 ChAdOx1-HBV 相關臨床試驗之安全性，並會即時更新安全性資訊，目前 ChAdOx1-HBV 的風險狀況都有完成適當報告和管理。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

4.	IRB 編號	CE23211B	計畫主持人	陳信華	通報次數	1
	事件描述	本次新增研究人員二名(中央研究院/劉凱銘、呂良穗)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	4
	事件描述	本計畫持續審查案[2024/07/21]，因作業不及未能排入 2024/07/15 第二人體研究倫理審查委員會 113-B-07 會期，核准函將於 7/21 到期。受試者陳 O 業(流水號 1)回診窗口為 7/23 至 8/6，預計安排於 8/5 回診，因為此位受試者無法在取得更新之核准函之後回診，故提前通報貴委員會，請鑒核備查。				
	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 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24323B	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「JNJ-61186372 (Amivantamab) Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL；Docetaxel Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372PANSC2003)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。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 5 月 20 日衛授食字第 1139034117 號函核准執行在案，並經 113 年 6 月 14 日衛授食字第 1139038680 號函同意變更在案。二、本部同意新增臺中榮民總醫院、臺大醫院及柳營奇美醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為楊宗穎醫師、施金元醫師及黃文聰醫師。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、案內因未檢送柳營奇美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、本試驗</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 11 日

				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。	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21776	李冠德	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ACE1831 Injection (1.25±0.25)x10⁸ cells/mL」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：ACE1831-001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 4 月 19 日衛授食字第 1120803712 號函核准執行，並經 113 年 6 月 6 日衛授食字第 1130712377 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院及雙和醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為李冠德醫師及謝耀宇醫師，惟尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 22 日
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21696	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「DB-1303 Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DB-1303-O-1001)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</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 23 日

				<p>而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣泰格國際醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：07 April 2024。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、有關中國生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易署提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間，貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
4.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21683	李騰裕	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心	<p>「PTS100 (P-TOLUENESULFONAMIDE) Injection 330 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GW-020202)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 107 年 2 月 1 日衛授食字第 1066068608 號函核准執行，並經 112 年 8 月 17 日衛授食字第 1129043097 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：2.9，Date：02 May, 2024。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 23 日

				<p>臺中榮民總醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為林錫銘醫師、李騰裕醫師及江佳陵醫師。</p> <p>四、有關案內檢送之受試者同意書，請依下列事項修正，另案提出申請：</p> <p>(一)各版本同意書首頁委託單位/廠商欄位，應填列向本部發起並管理試驗之藥商中文全名稱，請補列貴公司全名。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院及高雄榮民總醫院之「試驗之退出與中止」章節：請補充如何處理受試者先前提提供的檢體，及提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用意願之勾選欄位。若不會繼續使用檢體，亦請補充說明。</p> <p>(三)臺中榮民總醫院及高雄榮民總醫院之「(十一) 損害補償及保險」章節，請參考台灣臨床研究倫理審查委員會(TAIRB)網站藥品臨床試驗受試者同意書範例修正第 5 項說明。</p> <p>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。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
5.	NA	黃文男	原則同意試驗進行	<p>「RAY121 Solution for Subcutaneous Injection 360 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RAY903CT)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣中外製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 29 日

				<p>12Apr2024。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
6.	NA	王俊興	原則同意試驗進行	<p>「CagriSema (Cagrilintide B/Semaglutide I) Solution for Subcutaneous Injection in Prefilled Syringe 1.0+0.5 mg/mL、2.0+1.0 mg/mL、4.0+2.0 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9388-7741)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。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。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date：05 February 2024。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟有關主受試者同意書，請依檢附之藥品臨床試驗分散式措施檢核表所列，於「(十) 試驗之退出與中止」章節，補充如受試者停止藥物治療且不願意到院回診，可允許後續返診改以電話或視訊聯繫方式進行的遠端訪視等內容。</p> <p>三、相關具有電信管制射頻器材之電子</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 29 日

				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。	
7.	SC24351B	楊宗穎	原則同意試驗進行	「KQB198 Capsule 10mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KQB198-101)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。	MOHW 民國 113 年 08 月 06 日

二、修正案公文備查：共 17 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23137B	王賢祥	計畫書變更	「TAR-200 (Gemcitabine) Intravesical Delivery System 225mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3002)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 3 月 21 日衛授食字第 1129013263 號函核准執行，並經 113 年 5 月 7 日衛授食字第 1139025600 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：Amend 2/RS-2 Group 1 (CHN KOR TWN)，Date：09 May 2024，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。	MOHW 民國 113 年 07 月 09 日
2.	SC23138B	楊宗穎	計畫書變更	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial；IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；AZD2936 (Rilvegostomig) Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial；MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial；AZD7789 (Sabestomig) Injection 750 mg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U104 (D926FC00001))之計畫	MOHW 民國 113 年 07 月 11 日

				<p>書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 2 月 14 日衛授食字第 1129004698 號函核准執行，並經 113 年 1 月 26 日衛授食字第 1139003059 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：25 Apr 2024。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
3.	SC23423B	黃彥翔	計畫書變更	<p>「Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Product for Solution for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7988C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 9 月 4 日衛授食字第 1129051198 號函核准執行，並經 113 年 4 月 10 日衛授食字第 1139020255 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：22 May 2024。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 11 日

4.	SC18127B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：G040241)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 107 年 4 月 25 日衛授食字第 1076014819 號函核准執行，並經 112 年 10 月 5 日衛授食字第 1129059123 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 11，Date：05-Apr-2024。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 11 日
5.	SC22540B	陳柏霖	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「BAY 2433334 (Asundexian) Film-Coated Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20604)之計畫書變更、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。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 12 月 9 日衛授食字第 1119063081 號函核准執行，並經 113 年 1 月 18 日衛授食字第 1129077783 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：18 Apr 2024。</p> <p>三、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院及基隆長庚紀念醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為葉篤學醫師及黃雯怡醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 11 日

				<p>意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>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。</p>	
6.	SC24266B	王建得	計畫書變更	<p>「CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) Concentrate for Solution for IV Infusion 1 × 10¹⁴ gc/10 mL/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：CSL222_3005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 3 月 6 日衛授食字第 1139007765 號函核准執行，並經 113 年 6 月 14 日衛授食字第 1139040837 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2, Date: 04 April 2024。</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 11 日
7.	SC23469B	林欣辰	計畫書變更	<p>「REGN3918 (Pozelimab) Injection 400mg/2.0mL/Vial、ALN-CC5 (Cemdisiran) Injection 100mg/0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R3918-PNH-2021)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 2 月 9 日衛授食字第 1119005386 號函核准執行，並經 112 年 10 月 20 日衛授食字第 1129057667 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 15 日

				<p>驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：R3918-PNH-2021 Amendment 5, Date: 25 Apr 2024。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
8.	SC22263B	楊晨洸	計畫書變更	<p>「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0123)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 4 月 25 日衛授食字第 1119012494 號函核准執行，並經 112 年 5 月 24 日衛授食字第 1129024443 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.4, Date: 06 Mar 2024。</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 18 日
9.	SC22044B	楊宗穎	計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Infusion 50mg/mL; MEDI9447 (Oleclumab) Infusion 100mg/mL; IPH2201 (Monalizumab) Infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9078C00001)之計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 1 月 7 日衛授食字第 1109501750 號函核准執行，並經 112 年 5 月 10 日衛授食字第 1129021473 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date: 17Apr2024。</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 22 日

10.	SC22304B	楊晨洸	計畫書變更	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 5 月 17 日衛授食字第 1119024352 號函核准執行，並經 112 年 9 月 28 日衛授食字第 1129055043 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPEG(e)，Date：06 Jun 2024。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 22 日
11.	SC21198B	洪志強	計畫書變更	<p>「AZD9833 Tablet 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8534C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493351 號函核准執行，並經 113 年 3 月 12 日衛授食字第 1139012428 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3.0 (Version 4.0)，Date：05 April 2024。</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 26 日
12.	SC21408B	王賢祥	計畫書變更	<p>「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：</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 26 日

				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 113 年 5 月 8 日衛授食字第 1139028178 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：25 April 2024。	
13.	SC15261B	楊宗穎	計畫書變更	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：G029527)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 104 年 8 月 6 日衛授食字第 1046050312 號函核准執行，並經 112 年 3 月 31 日衛授食字第 1129016891 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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 12，Date：24 May 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 07 月 30 日
14.	SC23542B	洪志強	計畫書變更乙案	「AZD9833 (Camizestrant) Film-coated Tablet 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8535C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 06 日

15.	SC22193B	劉怡君	計畫書變更乙案	「NBTXR3 Suspension for Injeciton 320mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NANORAY-312)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 06 日
16.	SC23439B	洪志強	計畫書變更乙案	「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-592-6238)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 07 日
17.	SC21031B	李建儀	計畫書變更乙案	「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial; Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg; MK-6482 Tablet 40 mg; MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 08 日

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20277B	陳怡行	終止試驗	<p>「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 109 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1096015805 號函核准執行，並經 112 年 6 月 27 日衛授食字第 1129035090 號函同意變更在案。</p> <p>二、提醒貴公司，有關尚待退運之醫療器材，請於退運後盡速檢附海關退運出口證明文件送本署備查。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 113 年 07 月 08 日

				送結案報告。	
2.	NF21057B	楊宗穎	結案報告	「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:T1519)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴院 113 年 4 月 16 日衛研癌字第 1130003452 號函。	MOHW 民國 113 年 07 月 23 日
3.	CF21535B	劉伯瑜	終止試驗乙案	「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GAME CHANGER)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。	MOHW 民國 113 年 08 月 02 日
4.	SF20136B	吳明儒	結案報告乙案	「Elixcyte (Adipose-derived Stem Cells)」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：CT31)之結案報告乙案，經核，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 02 日

四、其他事項公文備查：共 0 件