

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-09 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 09 月 16 日（星期一）

會議時間：下午 13：30 至 14：42

地點：研究大樓一樓第四會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：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 2 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）臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍副主任委員（院內）、賴國隆委
員（院內）、蔡易臻委員（院內）、藍振嘉委員（院內）、林嘉彥
委員（院內）、蕭自宏委員（院內），共 7 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：劉怡君委員（院內）、東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、榮中禮拜堂陳
增輝牧師（院外），共 3 位

早退委員：蔡易臻委員（因其他公務離席 13：47~14：42）

列席人員：腎臟科黃俊德醫師、重症醫學部趙文震醫師，共 2 位

主席：趙文震主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇、饒方雯

記錄：饒方雯

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機
構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符
合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及
議論案件。

貳、報告事項：（略）

參、核准前期會議記錄：

第 113-B-08 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2024 年 08 月 15 日 E-
mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，
並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 4 件

1. IRB 編號：SF24410B

計畫名稱：人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體(Acura AKI)之成本效益評估

計畫主持人：腎臟科黃俊德醫師（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 10 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人）

離席原因：重症醫學部趙文震醫師（因利益迴避離席 13：40~14：13）、蔡易臻委員（因其他公務離席 13：47~14：42）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險(Minimal risk))

是否為易受傷害族群：是一無法自主行使同意之成人

2. IRB 編號：SF24375B

計畫名稱：利用白血球分離術採集周邊血單核細胞進行細胞製劑開發

計畫主持人：腫瘤醫學部李冠德醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席原因：賴國隆委員（因其他公務晚到 13：54~14：44）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CG24377B

計畫名稱：I-123-MIBG 心肌閃爍影像自動化定量系統開發

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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席原因：蔡易臻委員（因其他公務離席 13：47~14：42）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF24411B

計畫名稱：潛在頭頸癌生物標記--嗜中性白血球胞外網狀結構之分析

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部劉時安醫師

【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 11 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席原因：蔡易臻委員（因其他公務離席 13：47~14：42）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 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 9 件

1.	IRB 編號	CF23186B#1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱 【廠商名稱】	年輕早發成年型糖尿病(MODY)之最佳化診斷與精準醫療【國衛院】		
	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	SF19191B#12	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)【輝瑞大藥廠】		
	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	SF24046B#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性<1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者（凝血因子活性≤2%）之長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗【輝瑞大藥廠】		
	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	SC15307B#16	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正。			
5.	IRB 編號	SF24267B#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【美捷國際有限公司】		
	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：賴國隆委員請迴避			

6.	IRB 編號	SF24268B#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【美捷國際有限公司】		
	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：賴國隆委員請迴避				
7.	IRB 編號	SC24351B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【美捷國際有限公司】		
	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。			
8.	IRB 編號	CF24327B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	清冠二號對慢性下呼吸道疾病患者安全及臨床療效評估:一個真實世界臨床研究【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。			
9.	IRB 編號	SC21486B#8	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療【保瑞爾生技股份有限公司】		
	審查意見	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：林嘉彥醫師請迴避				

二、「追蹤審查報告」核備案：共 24 件

1.	IRB 編號	SF16150B-8	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
2.	IRB 編號	CF17121B-7	計畫主持人	連漢仲

	計畫名稱 【廠商名稱】	經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比較【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
3.	IRB 編號	SC23138B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	審查意見	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	SC20274B-4	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	SF19277B-5	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患者受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康製藥公司】		
	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	SC23420B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性【輝瑞大藥廠】		
	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	SC20276B-4	計畫主持人	楊晨洸
	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	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			

8.	IRB 編號	SC15261B-9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司】		
	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。			
9.	IRB 編號	SC20331B-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患者之療效和安全性【阿斯特捷利康製藥公司】		
	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。			
10.	IRB 編號	SC22343B-2	計畫主持人	楊宗穎
	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)【富啓睿台灣股份有限公司】		
	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。			
11.	IRB 編號	CF21345B-3	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	實體癌之自體免疫/樹突細胞培養開發製程研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
12.	IRB 編號	SC20313B-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【美商默沙東藥廠股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
註：林嘉彥委員請迴避				
13.	IRB 編號	SC21340B-3	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【美商默沙東藥廠股份有限公司】		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
14.	IRB 編號	CG20244B-4	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討日間照顧中心多面向課程活動對失智長輩功能變化影響與家屬照顧經驗【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
15.	IRB 編號	SC22388B-2	計畫主持人	陳怡行
	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	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：賴國隆委員請迴避			
16.	IRB 編號	SC23083B-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣中外製藥股份有限公司】		
	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。			
17.	IRB 編號	CF15240B-9	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
18.	IRB 編號	SC23423B-2	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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。			
19.	IRB 編號	SC23380B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK 4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm 010)【美商默沙東藥廠股份有限公司】		

	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	SC18277B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性【羅氏大藥廠】		
	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。			
21.	IRB 編號	SC23136B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	ELVN-002 用於治療 HER2 突變之非小細胞肺癌患者的第 1a/1b 期試驗【諾佛葛生技顧問股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
22.	IRB 編號	CF22178B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	微流體系統的應用在卵巢癌的診斷與追蹤【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。			
23.	IRB 編號	SC23088B-3	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性【諾佛葛生技顧問股份有限公司】		
	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。			
24.	IRB 編號	CF22355B-2	計畫主持人	林俞均
	計畫名稱 【廠商名稱】	圍手術期的血糖變化與腦瘤手術患者預後的相關性。【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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 3 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/ FOLLOWUP:1
	是否預期	非預期	可能性	不相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：68 歲男性◎可疑藥品：DatopotamabDeruxtecán, 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)本次為第 1 次追蹤，更新因果關係為不相關。 (5)專業網站尚未收載本案試驗用藥資料，因果關係不明，同意核備/存查。 大會決議：同意核備。		
2.	IRB 編號	SC22151B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	BAY2927088	病人代號	BSG-2024-TW-002954/610020012
	SAE/UP	acute kidney injury, hypokalemia	發生日期 /類別	2024/06/27/ 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：75 歲女性 ◎可疑藥品：BAY2927088 ◎不良反應事件：acute kidney injury, hypokalemia (2)受試者於 113/5/17 開始使用試驗藥品，6/25 反覆腹瀉，當日停藥；6/27 病人疲倦、食慾不振，檢查發現有 acute kidney injury 及 hypokalemia，認為與腹瀉有關，轉至急診治療，並於 7/2 出院。 (3)6/4 試驗委託者認為 kidney injury 及 hypokalemia 為 diarrhea 的併發症，與 BAY2927088 治療有關。主持人與試驗委託者密切溝通，考量此兩筆事件與試驗藥品無直接相關，加上受試者對試驗藥品反應良好，預計等受試者完全恢復後調降一個 Dose level 繼續試驗藥品治療。 (4)建議事項： [1]PTMS 3. 發生日期(2024/06/27)與「臨床試驗藥物不良反應通報表」(2024/06/18)不一致，也與 CIOMS 不相符，請修正。 [2]PTMS 12.事件或問題名稱(acute kidney injury, hypokalemia) 與「臨床試驗藥物不良反應通報表」(Acute kidney injury, Diarrhea, Hypokalemia)不一致，請修正。 (5)本案 BAY2927088 可能與 diarrhea 有關，致發生 kidney injury 及 hypokalemia 不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。 主持人回覆： 謝謝委員審查意見，敬請參閱說明： 1. 此 SUSAR 事件起始日期為受試者由急診轉住院日(即 2024 年 6 月 27 日)，CIOMS 已更新如下，請見系統附檔 2024A092992(BSG-2024-TW-002954)_FU2。 因全國不良反應通報系統暫停使用，且無確切恢復日期，故尚無法更新藥品不良反應通報表。檢附更新發生日期的 CIOMS 追蹤報告供參考，試驗委託者將於系統恢復後進行通報作業。		

	2. 臨床試驗藥物不良反應通報表為通報與藥物相關嚴重不良事件(SADR)，院內為通報未預期嚴重藥品不良反應(SUSARs)。因腹瀉為試驗藥品已知的不良反應之一，故未列入此次 SUSAR 通報。			
	3. 更正第三點意見，研究團隊經試驗委託者通知，判定 acute kidney injury 及 hypokalemia 與藥品相關的日期為 2024 年 7 月 4 日。			
	大會決議：同意核備。			
3.	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: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：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，6/6 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；研究者認為 Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan 與 anemia 有關。 (4)本次為第 2 次追蹤，更新病人於 6/6 貧血症狀解除。 (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。		

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書第 4.0 版(日期 01Sep2023)，已加入 C 組的受試者應於下次回診收集 anti-thyroid antibodies 檢體再由中央實驗室檢測，anti-thyroid antibodies 為 thyroid peroxidase antibody (TPO-Ab)、TSH receptor antibody (TRAb)，和 thyroglobulin antibody (TgAb)。 試驗計畫書第 4.0 版於 20Nov2023 經試驗主持人在臨床資訊管理系統送出，並於 05Feb2024 經人體試驗委員會通過。受試者#5506-0004 於 06Feb2024 收集 anti-thyroid antibodies 檢體。Sponsor 查看中央實驗室釋出的報告後，於 20Feb2024 告知受試者#5506-0004 能夠依試驗計畫書，於 week 30 和 week 38 輸注 Nivolumab。 依試驗計畫書，原定受試者當於 13Feb2024~15Feb2024 完成 week 30 回診訪視、於 20Feb2024~22Feb2024 完成 week 31 回診訪視。然 Sponsor 在				

	20Feb2024 方確認受試者能夠輸注 Nivolumab，因此 week 30 改到 22Feb2024、week 31 改到 27Feb2024，是為計畫的偏差。 後再根據試驗計畫書第 4.0 版(日期 01Sep2023)，若第 34 週的 HBsAg 大於 10 IU/mL，第 38 週要回診施打試驗藥物 MVA-HBV 追加劑及輸注 Nivolumab。Sponsor 在 25Mar2024 確認受試者要在第 38 週施打試驗藥物 MVA-HBV 追加劑及輸注 Nivolumab，且在 week 30 和 week 38 這兩次回診間隔須大於等於 8 週。 因以上原因加上受試者於 14Apr2024~19Apr2024 出國，受試者原定於 09Apr2024~12Apr2024 完成 week 38 回診訪視但實際執行於 23Apr2024、於 16Apr2024~19Apr2024 完成 week 39 回診訪視但實際執行於 02May2024、於 07May2024~10May2024 完成 week 42 回診訪視但實際執行於 22May2024、於 17Jun2024~25Jun2024 完成 week 48 回診訪視但實際執行於 02Jul2024、於 01Jul2024~05Jul2024 完成 week 50 回診訪視但實際執行於 17Jul2024，此些訪視規畫皆經試驗廠商確認後方安排，是為計畫性偏差。此外，Sponsor 於 25Jul2024 確認 week 30、31、38、39、42、48、50 的試驗偏差可以通報為一個試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5506-0004 之受試者，因變更案、輸注時程、受試者出國等因素。導致受試者多次回診未能依計畫書規定時間內進行。主持人判斷受試者並未因此增加風險。試驗團隊未來會及早準備送審文件，並提早告知受試者回診時間，請受試者依規定回診。建議通過。					
	大會決議：同意核備。					
2.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書第 4.0 版(日期 01Sep2023)和實驗室手冊 4.0 版(日期 15Nov2023)，A/B 組的受試者應於 week 48 用 kitD-Am2、kitN-AM1 收集 chemistry、hematology、coagulation tests、serology，及尿液等檢體，C 組的受試者應於 week 48 用 kitD-Am2、kitN-AM1、kitT-Am1 收集 chemistry、hematology、coagulation tests、serology、尿液，及 Cortisol、TSH，Free T4 等檢體，再由中央實驗室檢測。根據實驗室手冊中，受試者試驗回診要用 kit 的總表，未明確區分 A/B 組與 C 組，僅呈現 week 48 必用的是 kitD-Am2、kitN-AM1，選擇性用的是 kit Q、kitT-Am1，所以受試者#5506-0004 於 week 48 (02Jul2024)時僅收集 chemistry、hematology、coagulation tests、serology、尿液，而未收集 Cortisol、TSH，和 Free T4 檢體，視為試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5506-0004 之受試者，未依計畫書要求收集完整的檢體。試驗團隊已於受試者下次回診時補收集所需檢體，追蹤受試者健康狀況與檢體報告均無異常，因此並未增加受試者風險。研究護理師在受試者回診前，會再確認需收集的檢體項目，避免相同情形再次發生。建議通過。				
	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	2
	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： 根據目前最新計畫書 PA4 dd.21-July-2023，受試者於 09-Jul-2024 之 week 12 試驗返診時，應採集尿液檢體。試驗委託機構 CRA 於 15-Jul-2024 進行遠端檢查時，注意到 1738-5002 week 12 尿液檢體於實驗室系統上為空白，聯繫本院試驗團隊後，發現遺漏採集尿液檢體。 委員審查意見： 1.案件事實：根據計畫書，受試者於 09-Jul-2024 之 week 12 試驗返診時，應採集尿液檢體。試驗委託機構 CRA 於 15-Jul-2024 進行遠端檢查時，注意到受試者 1738-5002 week 12 尿液檢體於實驗室系統上為空白，聯繫本院試驗團隊後，發現遺漏採集尿液檢體。受試者於 16-Jul-2024 回本院進行 week 13 visit，試驗團隊補採集 week 12 缺失的尿液檢體。試驗委託機構認定屬於試驗偏差，通報本會。經檢討，因為 week 12 visit kit 並未有尿液收集管，需用另外的 Urinalysis kit，故容易造成本院試驗團隊疏漏。往後本院試驗團隊將一併對照計畫書 Table 9.1.4: Schedule of Events 與 section 12 STUDY PROCEDURES，以避免相同疏漏事件再次發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
		大會決議：同意核備。				
4.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	6
	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	狀況描述： 因應 2021 年 12 月 23 日 DMC 會議結果，BMS 於試驗計畫書變更版本 Protocol Amendment 03 Date: 07-Jan-2022 中，終止治療 C 組(BMS-986205 組)。相應此變更，應無須再採集 BMS-986205 PK 檢體及 BMS-986205 Biomarker 檢體(Serum Kynurenine)。 受試者 0165 00780 於 07Jun2021 簽署試驗同意書之後開始試驗程序，而 Protocol Amendment 03 於 02May2022 經 貴院審核通過，雖然試驗中心團隊已知悉並完成此計畫書變更訓練，然因中央實驗室檢體採集套組(Lab Kit)未即時更新，受試者 0165 00780 於下列日期返診並仍採集實驗室套組檢體送至中央實驗室： • C6D1(03 May 2022): Serum Kynurenine (分離管) • C9D1(25 Jul 2022): BMS-986205 PK, Serum Kynurenine (分離管) • FU1(22 Aug 2022): BMS-986205 PK 根據 Protocol Amendment 03，應無需再檢送上述檢體，故通報此試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差主要一位受試者，因 protocol 變更已不再需要採集試驗相關檢體。上述多抽血應無受試者安全疑慮。試驗團隊已檢討並研擬預防措施。 (Minor, non-continuous)				
		大會決議：同意核備。				
5.	IRB 編號	SF24046B	計畫主持人	王建得	通報次數	1

	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性<1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者（凝血因子活性≤2%）之長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，此延伸案 B7841007 Year 1 Day 1 visit 可以與母試驗案 B7841008 試驗結束回診安排在同一天，不需要重複在 B7841008 試驗結束回診期間進行的程序。B7841008 試驗結束回診的數據將被視為本試驗的“baseline data”。 2024 年 6 月 3 日受試者 10312001 執行 B7841008 試驗結束回診及 B7841007 Year 1 Day 1 visit 並採集 cTnI 檢體，依照實驗室手冊的指引將檢體送至國外實驗室 Labcorp 進行分析。2024 年 6 月 5 日研究護理師查看中央實驗室所發送的檢體分析結果報告發現顯示 "unable to verify test result"，但有持續等待是否有新的報告結果。2024 年 6 月 10 日實驗室報告仍缺少 cTnI 分析結果。 委員審查意見： 本次偏差為 cTnI 的分析在某次檢查時缺漏，回溯發現為檢體之血清量不足所致，因此檢體亦確認是由快遞以冷凍方式收件並送至國外實驗室進行分析，發現為無法檢驗時已超過許可期間，因此通報為偏離。之後研究團隊已了解此狀況，之前之血清檢體會準備足量以減少偏離之問題。同意通過。				
	大會決議：同意核備。					
6.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX- R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%) (BeneGene-2)【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者只要有蒐集中央實驗室血液檢體，皆須送一份 spare plasma 至中央實驗室留存。先前已於試驗偏差 3 時批次通報過未送 spare plasma 至中央實驗室的情形。國外試驗團對於 2024 年 7 月時全面檢查是否所有遺漏 spare plasma 的事件皆已通報 PD，並於 2024/8/5 確認受試者 10379002 於 2020/11/16 未送 spare plasma 的事件未包含於前次 PD 通報中，因此須盡快紀錄為 PD 並依 IRB 規定通報。 委員審查意見： 1.案件事實: 根據試驗計畫書規定，受試者只要有蒐集中央實驗室血液檢體，皆須送一份 spare plasma 至中央實驗室留存。先前已於試驗偏差 3 時批次通報過未送 spare plasma 至中央實驗室的情形。國外試驗團對於 2024 年 7 月時全面檢查是否所有遺漏 spare plasma 的事件皆已通報 PD，並於 2024/8/5 確認受試者 10379002 於 2020/11/16 未送 spare plasma 的事件未包含於前次 PD 通報中，因此須盡快紀錄為 PD 並依 IRB 規定通報。CRA 首次發現批次事件後，已於 2021/4/27 再次提醒研究護理師，只要有蒐集中央實驗室血液檢體，一定要送一份 spare plasma 留存。後續並未再發生相同事件。 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。					
7.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	16

	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【臺灣泰格國際醫藥股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 2404250 於 26 Jul 2024, C32D8 期間由於天候路況不佳，故無法於計畫書中規定之正負三天內進行返診，因此跳過 C32D8 返診，通報為一試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 2404250 之受試者，因颱風而未能於計畫書規定時間內返診。受試者已完成接下來的訪視，試驗醫師評估受試者並未因此增加風險。試驗人員了解返診需依照計畫書，也會考量受試者的安全。建議通過。				
	大會決議：同意核備。					
8.	IRB 編號	SC22026B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	5
	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)【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書，受試者 221501 由於先前有被診斷為 HBV，則需於 end visit 完成 HBV testing。 受試者 221501 先前曾經診斷過 HBV，但未於 end visit 完成 HBV testing，故通報試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差為一位 HBV，於 end visit 少做 HBV testing。該受試者無接受試驗用藥，醫療皆依常規醫療標準，無受試者風險疑慮。(Minor, non-continuous)				
	大會決議：同意核備。					
9.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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)【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： CRA 於 7/16 執行試驗監測時發現以下兩筆試驗偏差： 1. 根據 Protocol v1.0, dated 03Dec2021，ePRO 問卷 FACT-IL 及 PGI-TT 於前 4 個 cycle 期間，受試者須每週完成。而受試者 E7404008 遺漏了 7 月 4 日和 7 月 11 日的 ePRO 問卷 FACT-IL 及 PGI-TT 未完成。 2. 根據 Protocol v1.0, dated 03Dec2021，Cycle 1 Day 1 訪視當天須完成 7 份 ePRO 問卷：NSCLC-SAQ, PROMIS, PGI-S, EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30, FACT-IL, PGI-TT。但受試者 E7404009 於 7 月 10 日執行 Cycle 1 Day 1 (C1D1)訪視時 ePRO 問卷因研究人員過早於 ePRO 設備按下「Dosing Confirmation (C1/W1/D1) (1)」，導致當天的 ePRO 問卷只有出現 NSCLC-SAQ 和 PROMIS 可供填寫，故 E7404009 於 C1D1 訪視時僅完成 2 份 ePRO 問卷，而非 7 份。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 E7404008 及 E7404009 之受試者，未依計畫書完成所				

		有的電子問卷。受試者並未因此增加風險，且皆已重新完成問卷、研究團隊也接受教育訓練。建議通過。				
	大會決議：同意核備。					
10.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	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) 【徠博科】				
	審查意見	狀況描述： (1)嚴重程度：輕微(Minor Events) (2)事件敘述：根據計畫書(版本：1.0/ 版本日期：20211203)規定，受試者需於 Cycle 1 Day 1 訪視時抽血進行肝功能檢查，然而受試者 E7404006、E7404008、E7404009 分別於 2024 年 4 月 17 日、2024 年 6 月 14 日、2024 年 7 月 10 日進行 Cycle 1 Day 1 訪視時並未抽血做肝功能檢查。 (4)原因：因計畫書有提及，若受試者在篩選期間已進行抽血檢查，並且在 14 天內執行 Cycle 1 Day 1 訪視，則不需要重新再抽血。根據此一敘述，研究人員誤以為這邊指的抽血檢查包含肝功能檢驗，故未於 Cycle 1 Day 1 訪視時為受試者 E7404006、E7404008、E7404009 抽血進行肝功能檢查。 委員審查意見： 1.根據計畫書(版本：1.0/ 版本日期：20211203)規定，受試者需於 Cycle 1 Day 1 訪視時抽血進行肝功能檢查，然而受試者 E7404006、E7404008、E7404009 分別於 2024 年 4 月 17 日、2024 年 6 月 14 日、2024 年 7 月 10 日進行 Cycle 1 Day 1 訪視時並未抽血做肝功能檢查。 2.受試者未因此試驗偏差事件而增加風險。至此之後納入的受試者均將於 Cycle 1 Day 1 訪視時進行肝功能抽血檢驗，研究人員將會確保檢查順利進行，臨床試驗專員也會密切追蹤。 3.建議通過。				
	大會決議：同意核備。					
11.	IRB 編號	SC17128B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922)對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞】				
	審查意見	狀況描述： 在第二次持續審查核准到期日（2020 年 5 月 17 日）至第三次持續審查核准 (2020 年 6 月 5 日)期間，試驗活動本應暫停，但受試者 10431004 於此期間 2020 年 5 月 25 日返回醫院進行預定的 Cycle 32 研究訪問。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10431004 之受試者，在持續審查到期與核准期間之空窗期進行試驗回診。受試者並未因此增加風險，試驗團隊也將未來不會此類事件發生。建議通過。				
	大會決議：同意核備。					
12.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	23
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【默沙東】				

	審查意見	狀況描述： 受試者進行 C1D4, C1D8, C1D11, C1D29 回診時，因只使用院內藥品進行癌症治療，而沒有在 Visit 當天在 IWRS 系統進行 Visit 註冊。 委員審查意見： 請確實加強新進人員訓練。				
	大會決議：同意核備。					
13.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	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	狀況描述： 依據計畫書，受試者每個 cycle 之服藥遵從度應達 100%，然受試者 003300001 於下述返診之服藥遵從度未達 100%: 受試者 003300001 於 2024/07/09 Cycle 4 之返診退回 Cycle 3 之用藥，應退還 8 粒然受試者退還 12 粒，研究護理師與受試者確認該期間有 2 天漏服用藥物，故為試驗偏差，由於受試者遺忘何日漏服用藥物，故以受試者於 2024/07/09 Cycle 4 之返診，研究護理師點算退還之試驗用藥數之日為試驗偏差發生日期。 受試者 003300002 於 2024/08/06 Cycle 2 之返診退回 Cycle 1 之用藥，應退還 8 粒然受試者退還 12 粒，研究護理師與受試者確認該期間 2024/07/23 及 2024/07/24 漏服用藥物，故為試驗偏差。 此偏差發生後未發現受試者有因試驗藥品服藥遵從性而發生不良反應，故判斷受試者未因此偏差事件而增加風險。 委員審查意見： 本次偏差為在回收病人所用藥物時，發現部分病人使用藥物之遵從性差，使用藥物未達 100%，因此通報偏差。 不影響病人權益，同意通過。				
	大會決議：同意核備。					
14.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	狀況描述： 1. 給藥前 60 分鐘肺功能及給藥前 30 分鐘肺功能間隔超過 40 分鐘： 根據計畫書規定給藥前 60 分鐘肺功能及給藥前 30 分鐘肺功能間隔需在 20~40 分鐘內，然受試者 E7404007 第一次篩選的 V1(2023/02/15)給藥前 60 分鐘肺功能於 09:15 執行，給藥前 30 分鐘肺功能於 09:57 執行；E7404007 第三次篩選(rescreening 2)的 V1(2023/06/28)給藥前 60 分鐘肺功能於 09:02 執行，給藥前 30 分鐘肺功能於 09:44 執行；E7404008 的 V4(2023/03/23)給藥前 60 分鐘肺功能於 08:54 執行，給藥前 30 分鐘肺功能於 09:41 執行；E7404010 的 V1 (2023/08/02)給藥前 60 分鐘肺功能於 09:20 執行，給藥前 30 分鐘肺功能於 10:11 執行。以上皆超過計畫書規定時間，故依規定進行通報。 2. 未依計畫書規定進行返診: 受試者 E7404010 有預先告知試驗團隊之後會出國 3 個月，無法配合試驗進				

	行 v13 返診，試驗團隊獲知後立即告知 CRA 及國外試驗團隊討論，此受試者確認於 2024/07/03 進行 V14 返診，未執行 V13 檢測，故依規定進行通報。 3. 給藥前肺功能執行時間超過 10:00： 根據計畫書規定，所有給藥前的肺功能皆須於上午 06:00~10:00 間完成，然受試者 E7404010 於 2023/08/02 進行 V1 篩選時，給藥前 30 分鐘肺功能於 10:11 執行；2024/02/07 進行 V11 返診時，因儀器於執行到一半出現異常，需聯繫國外客服進行處理，導致給藥前 30 分鐘肺功能於 10:03 分執行，超出計畫書規定時間，故依規定進行通報。 4. 使用計畫書禁用藥物： 受試者 E7404011 於 2024/02/16 因喉嚨不適至中醫就診，中醫開立定喘湯給受試者服用。然依計畫書規定，受試者於參與試驗期間禁止使用治療過敏、發炎或呼吸道疾病的中草藥，故依規定進行通報。 委員審查意見： 1.案件事實: (1)根據計劃書規定給藥前 60 分鐘肺功能及給藥前 30 分鐘肺功能間隔需在 20~40 分鐘內，然受試者 E7404007 第一次篩選的 V1(2023/02/15)、E7404007 第三次篩選(rescreening 2)的 V1(2023/06/28)、E7404008 的 V4(2023/03/23)、E7404010 的 V1 (2023/08/02) 給藥前 60 分鐘肺功能及給藥前 30 分鐘肺功能間隔超過 40 分鐘，故依規定通報。此次通報內容為回溯性檢查資料時發現，已確認研究人員熟悉相關時間點的條件規範。(2)受試者 E7404010 有預先告知試驗團隊之後會出國 3 個月，無法進行 v13 返診，試驗團隊獲知後立即告知 CRA 及國外試驗團隊。此受試者於 2024/07/03 進行 V14 返診，未執行 V13 檢測，故依規定進行通報。(3)根據計畫書規定，所有給藥前的肺功能皆須於上午 06:00~10:00 間完成，然受試者 E7404010 於 2023/08/02 進行 V1 篩選時，給藥前 30 分鐘肺功能於 10:11 執行；2024/02/07 進行 V11 返診時，因儀器於執行到一半出現異常，需聯繫國外客服進行處理，導致給藥前 30 分鐘肺功能於 10:03 分執行，故依規定進行通報。針對廠商提供儀器之國外客服中心未能及時協助處理的問題已反映給國外團隊，會由國外團隊與供應商進行協調及處理。(4)依計畫書規定，受試者於參與試驗期間禁止使用治療過敏、發炎或呼吸道疾病的中草藥。受試者 E7404011 於 2024/02/16 因喉嚨不適至中醫就診，中醫開立定喘湯給受試者服用，故依規定進行通報。經主持人評估後判斷不影響受試者風險。研究團隊已再次衛教受試者，受試者了解並同意任何藥物使用前會與研究人員討論，以避免類似情事再次發生。2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。					
	大會決議：同意核備。					
15.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	24
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	狀況描述： 依據計畫書規定，受試者於 screening 時有檢測出 HCV viral load 以及 HBcAb 陽性，則須於接下來的每次訪視檢測 HCV viral load 與 HBV viral load。受試者於 2023 年 8 月 8 日進行退出試驗 EOT 訪視時，僅進行了 HBV viral load。				
	大會決議：同意核備。					

16.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	25
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	狀況描述： 受試者應於 2024/5/14 至 2024/5/28 進行 Week 92 CT 檢查，但受試者已於 2024/4/22 完成。				
	大會決議：同意核備。					

五、「結案報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SF21309B	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫【台大】		
	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	SF20113B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)委託進行之 Atezolizumab 試驗的患者(IMbrella B)【羅氏】		
	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	SC18133B	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	Morquio A 登記試驗 (MARS)【吉帝藥品】		
	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	CG21307B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	整合視訊影像、腦波與肢體活動計資訊，應用機器學習建立加護病房病人異常腦波、躁動、譫妄的自動監測系統【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案。			
	註：趙文震主任委員請迴避			
5.	IRB 編號	CF20137B	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童罕見原發性免疫缺陷的先進診斷【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		

	大會決議：同意結案。			
6.	IRB 編號	CG21459B	計畫主持人	陳永娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	COVID-19 疫情前後「外接新生兒」調查研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案。			
7.	IRB 編號	CG18240B	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較【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。			
8.	IRB 編號	CF22301B	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	具感知能力的軟機器手套系統於中風患者手部復健的運用【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。			
9.	IRB 編號	SF21310B	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷【台大醫院】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案。			
10.	IRB 編號	SC22393B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效【友華生技醫藥股份有限公司】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案。			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC23209B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	1
	事件描述	事件：中央實驗室生化檢驗項目與試驗計畫書不一致 說明：試驗委託者於 2024 年 1 月 4 日發現試驗計畫書附錄的中央實驗室生化檢驗項目與實際中央實驗室檢驗項目不一致，實際檢驗項目多於試驗計畫書附錄列出項目。2022 年 8 月 31 日起，至 2024 年 3 月 25 日前納入				

		的受試者皆受影響。試驗委託者已修正實驗室手冊(lab manual Version7.0)，使其與現行試驗計畫書檢查項目一致。由於多檢驗項目與追蹤受試者安全性相關，未來將同步新增計畫書及實驗室手冊檢驗項目，並以變更案送交貴院審查。詳細內容請參閱通報文件。 由於於臺中榮總篩選的第一位受試者於 2024 年 4 月 2 日簽署同意書進入試驗，因此未受到影響。主審醫院-臺大醫院有一位受試者受到影響，已通報試驗偏差，請參閱附件臺大研究倫理委員會會議紀錄。				
	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	SC22152B	計畫主持人	林政賢	通報次數	6
	事件描述	在 2023 年 7 月 19 日，CRA 進行現場監查（on-site MV），發現篩選失敗的受試者 002081 和 002082 的親簽受試者同意書（Main ICF v1.2）未儲存於受試者資料夾中，僅有存放複本，因此試驗團隊通報了 PD#04。 受試者 002081 於 2022 年 6 月 27 日簽署受試者同意書，並於 2022 年 7 月 4 日退出試驗（withdraw consent）。受試者 002082 於 2022 年 9 月 12 日簽署同意書，並於 2022 年 9 月 28 日因不符合納入排除條件退出試驗。 試驗團隊近期整理各試驗案資料時，尋獲了先前遺失的親簽受試者同意書。由於這兩位受試者已於 2022 年退出試驗案，故不會再參與本試驗案。 謹以本其他事項通報說明試驗偏差#04 的狀況更新。 試驗團隊人員變更：移除研究人員 陳馨怡				
	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。					
3.	IRB 編號	SC19355B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	檢送廠商信函，內容為說明試驗委託者決定提前結束試驗，原因為：本試驗的初步分析已經完成、根據廠商策略已決定不再繼續此試驗，可集中資源並減少受試者頻繁的回診與檢查。此提前終止的決定沒有任何安全性、療效或倫理因素。試驗團隊將著手進行試驗中心關閉與結案報告送審事宜。 信函版本日期: Insight 2 HA_EC_IRB Letter, dated 8 Jul 2024				
	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	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	3
	事件描述	根據在 Cerebraca Wafer 植入後的最初 24 週追蹤期(Phase I 主要研究期)中，患者不允許使用強效 CYP450 調節劑，然而，Cerebraca Wafer 是局部給藥，且是 30 天緩釋劑型，在本臨床試驗藥物動力學數據觀察到病患周邊血藥物濃度極低(Nanomolar concentrations)，故我們認為在 Phase I 延長研究期不需要禁止患者使用強效 CYP450 調節劑。另外，根據 FDA 公開資料庫顯示，計畫書中的第 12.5 節的禁用藥物清單所列之 CYP450 調節劑並非都被歸類為強效調節劑，因此，我們於計畫書澄清信函(Protocol Clarification Memorandum)中修正第 12.5 節的禁用藥物清單。 ※本次檢附之文件為計畫書澄清信函 (Protocol Clarification Memorandum) 20240712。				

	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。	

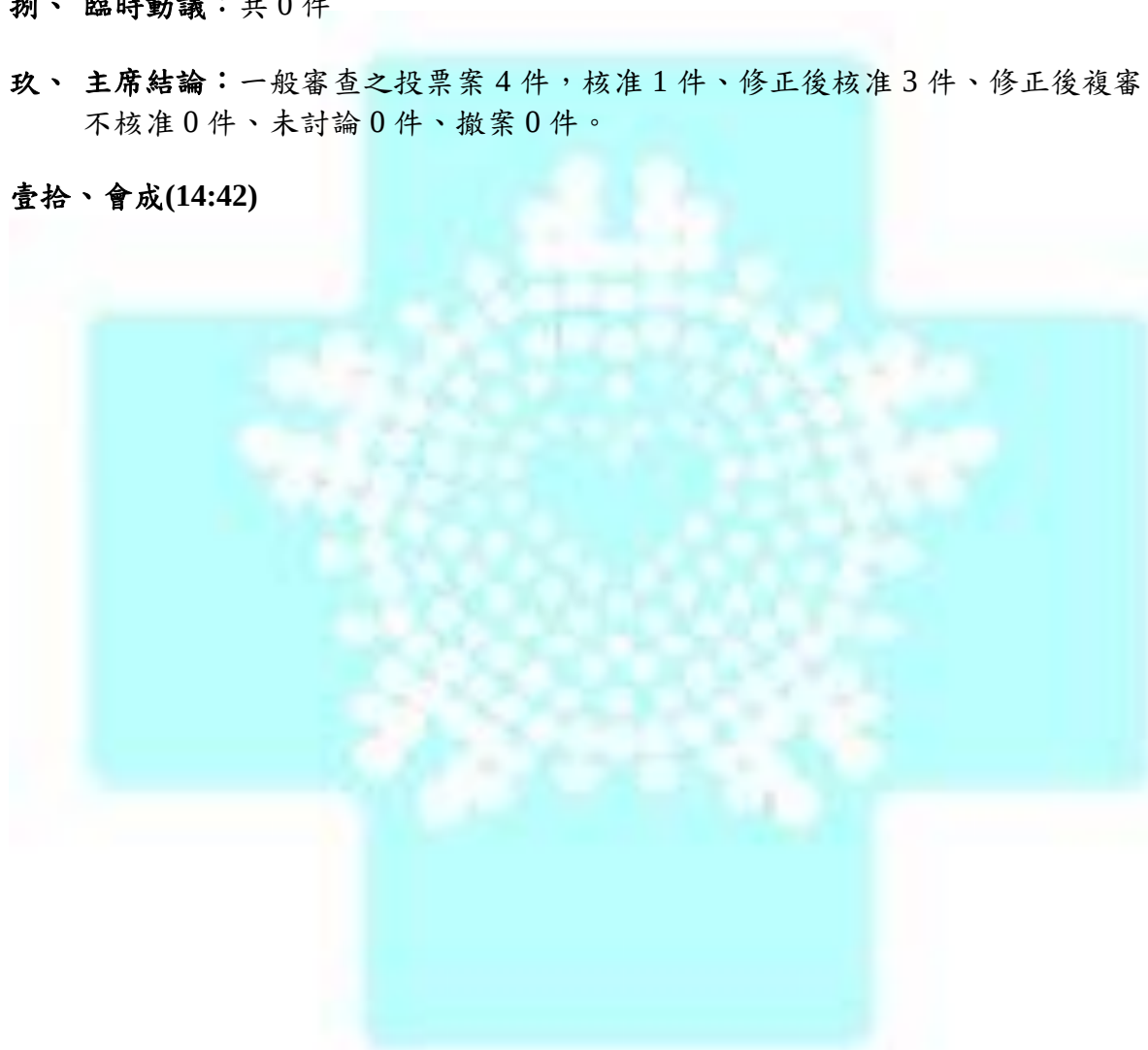
陸、實地訪查：共 0 件

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 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成(14:42)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE24325B	計畫主持人	廖學敏
	計畫名稱	某醫學中心急診後送病房護理人員工作負荷及留任意願相關性探討		
2.	IRB 編號	CE24331B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	合併免疫檢查點抑制劑及局部區域性治療來治療肝癌		
3.	IRB 編號	CE24336B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	分析影響骨骼肌肉系統疾病功能及預後之相關因子		
4.	IRB 編號	SE24333B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變（ATTR-CM）患者病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記		
5.	IRB 編號	CE24376B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	菌血症病人之腸道菌叢變化		
6.	IRB 編號	CE24379B	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	臨床病例研究: Abraxane 造成的囊狀黃斑部水腫在含有 Brinzolamide 和 Brimonidine 的外用複方治療下的迅速消腫		
7.	IRB 編號	CE24380B	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱	結核病基因及相關共病風險研究		
8.	IRB 編號	CE24381B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	透過整合基因拷貝數變異及多基因風險評估以探討台灣人群遺傳基因及疾病之相關性		
註：蕭自宏委員請迴避				
9.	IRB 編號	CE24384B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	本院嗜鉻細胞瘤或副神經節瘤的疾病表現、臨床疾病特徵和預後		
10.	IRB 編號	CE24388B	計畫主持人	鄧齡喬
	計畫名稱	低劑量 valganciclovir 用於異體造血幹細胞移植後之巨細胞病毒預防成效		
11.	IRB 編號	SE24383B	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估		
12.	IRB 編號	CE24414B	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	臺中榮總急診部"TOPICS"的流行病學		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 36 件

1.	IRB 編號	SC23149B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC21243B#5【CIRB 副審】	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	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	SC24170B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)【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：蔡易臻委員需迴避。				
4.	IRB 編號	CE24094B#1	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	運用機器學習建立在宅急症照護病人選擇模型【榮東計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC23083B#3【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		
6.	IRB 編號	CE24049B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC23420B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行

	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性【輝瑞大藥廠】		
	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	SC23194B#3【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】		
	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	CE22356B#1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	具自體免疫疾病患者之 B 細胞之粒線體功能探討【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC24161B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)【瑞士商艾伯維藥品有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
11.	IRB 編號	SC23424B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreakK 202)【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC22466B#3【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		
13.	IRB 編號	SC24096B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)【艾昆緯股份有限公司】		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：趙文震主任委員請迴避			
14.	IRB 編號	CE23373B#1	計畫主持人	何玉瑛
	計畫名稱	探討導入 VR 教學對血液透析異常事件處置訓練成效【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC22316B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)【美捷國際有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC22540B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風【台灣拜耳股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC22044B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	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	SF19277B#12	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	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【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)		
19.	IRB 編號	CF23200B#2	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱	家族性高膽固醇血症與動脈粥樣硬化性心血管疾病之關係研究【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：蕭自宏委員請迴避			

20.	IRB 編號	SC22506B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、開放性延伸試驗，評估 dapirolizumab pegol 治療對全身性紅斑性狼瘡試驗參與者的長期安全性與耐受性【百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
21.	IRB 編號	SC23542B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	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				
22.	IRB 編號	SC24285B#1【CIRB 副審】	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 (Litifilimab)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)【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		
23.	IRB 編號	SC21031B#16【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【美商默沙東藥廠股份有限公司】		
	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				
24.	IRB 編號	SC23138B#4【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		
25.	IRB 編號	SC23088B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性【艾昆緯股份有限公司】		

	審查意見	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	SC23469B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司】		
	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	SC24096B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)【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		
註：趙文震主任委員請迴避				
28.	IRB 編號	SC19146B#15【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【美商默沙東藥廠股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	SC24270B#1【CIRB 副審】	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)【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 (GlaxoSmithKline (GSK) Far East B.V. Taiwan Branch)/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		
30.	IRB 編號	SC23137B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗【嬌生股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註:林嘉彥委員請迴避。				
31.	IRB 編號	SC22193B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗		

		【Nanobiotix S.A/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		
32.	IRB 編號	SC22281B#9【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)		
33.	IRB 編號	SC22406B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗【Mirati Therapeutics, Inc./保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
34.	IRB 編號	SC23423B#3【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)【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		
35.	IRB 編號	SC21397B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SC18127B#21【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性【羅氏大藥廠】		
	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 17 件

1.	IRB 編號	CE23245B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	以多基因風險評估乳癌致病風險、臨床特徵與預後【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	CE23337B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	代謝性脂肪肝患者以直接抗病毒藥物清除 C 型肝炎病毒後的肝病進展風險研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22356B-2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	具自體免疫疾病患者之 B 細胞之粒線體功能探討【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE19229B-5	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)【台灣愛康恩研究有限公司】		
	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	CE23438B-1	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	早期提供靜脈營養與極低出生體重早產兒出生後生長遲滯間的相關性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE23437B-1	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	利用早產兒胸部 X 光之影像辨識來預測慢性肺病【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		
7.	IRB 編號	CE23431B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估【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		
8.	IRB 編號	SC23421B-1	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【必治妥施貴寶】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：趙文震主任委員請迴避				
9.	IRB 編號	CE22403B-2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統與早產兒醫療指標研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22348B-2	計畫主持人	李騰裕

	計畫名稱	慢性 B 型肝炎患者不滿意於 entecavir 療法轉而接受 tenofovir alafenamide 治療的前瞻性世代研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE21359B-3	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	驗證腫瘤突變負荷與轉移泌尿上皮癌接受免疫治療之相關預後【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE23384B-1	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	側位脊椎融合手術使用不同尺寸椎間支撐架之臨床及影像學結果【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		
13.	IRB 編號	SF23378B-2	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗【振磐科技股份有限公司】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
14.	IRB 編號	SC24168B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗【台灣第一三共股份有限公司】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	CE23301B-1	計畫主持人	黃祺耀
	計畫名稱	心血管或腦血管疾病患者中 Clopidogrel 抗藥性與藥物基因體學的研究【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
16.	IRB 編號	CE21071B-3	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	新型藥物對粗糙型及平滑型之膿瘍分枝桿菌體外與細胞內之作用效果：橫斷研究與縱貫研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE23374B-1	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	神經放射線科特色研究資料庫【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		

六、「結案報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE22450B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	接受脊椎手術之病人，使用電腦斷層影像增幅器及放射輔助之影像學參數、臨床症狀及手術成效之分析【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	SE23429B	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	早期糖尿病周邊神經病變快速輔助診斷專利系統開發【國科會】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19281B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者心血管疾病風險【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	CE23510B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	多基因風險分數在預測臺灣人口食道癌、咽喉癌和下咽癌風險中的應用【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE23338B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估慢性下呼吸道疾病之疾病嚴重度、臨床特徵、所使用之藥物治療、醫療資源耗用與預後之關聯性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22305B	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	一項多中心之安全資料收集研究，評估 Pitavastatin 並用 Ezetimibe 對於高膽固醇血症或血脂異常且曾經進行經皮冠狀動脈介入性治療的病人的長期安全性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22273B	計畫主持人	鐘國禎
	計畫名稱	術前超音波導引股神經阻斷術於股骨區骨折病人之疼痛控制【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	CE22460B	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	結合視訊影像與生理數據急診就醫需求分類判讀之 AI 模型建立與部署【國科會】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22191B	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	以邊緣技術和深度學習達成高品質心肺復甦術教學即時回饋【院內計畫】		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE20336B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置互動式呼吸重症病患預後預測系統【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避				
11.	IRB 編號	CE23382B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	COVID-19 腦部影像回溯分析研究【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	SE23388B	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	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE22235B	計畫主持人	洪麗玲
	計畫名稱	運用頭戴式虛擬實境於呼吸困難病人評估與照護之學習成效分析【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	CE23336B	計畫主持人	張琳苑
	計畫名稱	新冠肺炎對心臟衰竭急性後期整合照護計畫病人的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CF21292B	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗【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 2 件

1.	IRB 編號	CE23089B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	慢性腎臟病相關危險因子與併發症之分析【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	CE24051B	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	臨床病例研究：Abraxane 造成的囊狀黃斑部水腫在含有 Brinzolamide 和 Brimonidine 的外用複方治療下的迅速消腫【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SF21346B	計畫主持人	王仲祺	通報次數	4
	事件描述	定期安全性通報 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) v9_20 June 2024 1. 試驗藥物名稱: ASP-1929 Photoimmunotherapy (ASP-1929 PIT) 2. 安全性報告期間: 01 May 2023 ~ 30 April 2024 3. 通報內容: 根據報告期間內的安全性數據, ASP-1929 PIT 治療 HNSCC 已確認的風險包含 carotid artery bleeding/tumor bleeding/pharyngeal hemorrhage, infusion reaction, /tongue swelling/laryngeal edema/obstruction of airways, localized pain, swelling, nerve injury, and fistula/necrosis/ulceration of skin/mucosa。ASP-1929 PIT 治療 HNSCC 潛在的風險包含 skin reaction, photosensitivity, inflammation, wound infection, dysphagia, hypomagnesemia, elevated liver enzymes, visual impairment, and systemic infections。 本期間所發現的風險可透過醫師訓練、加強患者教育、及在產品標籤中揭露風險/預防措施/警告, 並在臨床研究中定義 patient selection criteria 而減輕。 總體風險評估顯示, ASP-1929 PIT 在臨床上有意義的抗腫瘤作用所帶來的潛在益處高於可能的風險。ASP-1929 PIT 作為單一藥物以及與 anti-PD-1 併用的研究的數據顯示, ASP-1929 PIT 可能是頭頸癌復發且無法手術切除的患者的治療選擇。總體安全性分析結果顯示 ASP-1929 PIT 治療的總體風險-效益是可以接受的。 4. 本次通報期間沒有新增之 SUSAR。 本試驗已於 2023 年 3 月停止收案, 目前於本院沒有正在進行中的受試者。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
	註: 劉怡君委員請迴避					
2.	IRB 編號	SC19355B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	檢送本案之期中分析結果(clinical study report)及 c-IRB 之送審清單: 1. ms200095-0031-report-body 2. ms200095-0031-report-body-Synopsis 3. MS200095-0031-INSIGHT2 CSR -comparsion-track changes-Draft in July vs Aug 2023 4. c-IRB_750 NTUH_CSR 送審清單_20240726				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	因尚有受試者接受藥物治療中, 經廠商評估決定展延試驗期限。原試驗期限為 2024 年 10 月 1 日, 展延後試驗期限為 2026 年 10 月 1 日。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE22187B	計畫主持人	李隆軍	通報次數	1
	事件描述	因單位人力問題，研究人員刪除莊佩蓉、黃齡慧、林蓮馨三位。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：李隆軍副主任委員請迴避						
5.	IRB 編號	SC23244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	檢送本試驗藥品定期安全性報告 2 份，版本日期： 1.Development Safety Update Report No. 9 JNJ-61186372 (amivantamab), Period Covered: 21 May 2023 to 20 May 2024, Date: 10 July 2024 2.Development Safety Update Report No. 8 JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), Period Covered: 21 May 2023 to 20 May 2024, Date: 10 July 2024 本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險。 本次通報內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	原研究護理師陳馨怡離職而退出試驗案，新增研究護理師陳宜君為本案研究護理師以協助試驗進行。此更新研究團隊成員利益迴避及保密聲明書，研究團隊成員列表及研究場所同意書。 檢附研究人員陳宜君之簡歷，GCP 時數證明以及顯著財務利益暨非財務利益申報表。				
	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	SC22315B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	事件描述	自試驗中移除泌尿科護理師陳馨怡，因此更新研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、受試者同意書附件及研究場所同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF23293B	計畫主持人	黃俊德	通報次數	1
	事件描述	三位研究人員(台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人/郭立國/重症醫學科主任、國立成功大學醫學院附設醫院/謝宗達/內科部重症加護病房醫師、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院/蔡明儒/內科部胸腔內科醫師)停止參加本項研究。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：趙文震主任委員請迴避						

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 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22018	傅彬貴	原則同意試驗進行	「SNDX-6352 (Axatilimab) Solution for Infusion 50 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SNDX-6532-0506)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 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 26 日

二、修正案公文備查：共 12 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18153B	楊宗穎	計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案	TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00048)之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 14 日
2.	SC23136B	楊宗穎	計畫書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口乙案	「ELVN-002 Capsule 45 mg、67.5 mg、180 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ELVN-002-001)之計畫書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 16 日
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21896	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「Tagrisso (Osimertinib) Film-coated Tablet 40 mg、80 mg；Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D516NC00001)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。	MOHW 民國 113 年 08 月 20 日
4.	SC22227B	王建得	計畫書變更乙案	「BIVV001 (rFVIIIFc-VWF-XTEN) Lyophilized Powder for Injection 250 IU/Vial、500 IU/Vial、1000IU/Vial、2000 IU/Vial、3000 IU/Vial、4000 IU/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTS16294)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 21 日

5.	SC24224B	李建儀	計畫書變更及試驗用藥品製造廠變更乙案	「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)之計畫書變更及試驗用藥品製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 22 日
6.	SC23128B	周政緯	計畫書變更乙案	「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL、48 mg/0.8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-621)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 23 日
7.	SC20331B	滕傑林	計畫書變更及變更試驗主持人乙案	「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 08 月 26 日
8.	SC23379B	楊勝舜	計畫書變更乙案	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO7247669 (Tobemstomig) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44457)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 29 日
9.	SC21107B	劉怡君	計畫書變更乙案	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL /Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-975)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 30 日
10.	SC22152B	林政賢	計畫書變更及變更試驗主持人乙案	「GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：209628)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 09 月 09 日
11.	SC24096B	詹明澄	計畫書變更乙案	「PLN-74809 (Bexotegast) Tablet 160 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PLN-74809-IPF-206)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 09 月 10 日
12.	SC21294B	李建儀	計畫書變更乙案	「AZD6094 (Savolitinib) Tablet 200mg；IMFINZIR (Durvalumab) Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml；SUTENTR (Sunitinib) Capsule 12.5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5086C00001)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 09 月 11 日

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22152B	林政賢	受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案	「GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：209628)之受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，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。	MOHW 民國 113 年 09 月 11 日

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21485B	楊宗穎	期中分析報告乙案	「JNJ-61186372 (Amivantamab) Injection 350 mg/Vial、JNJ-73841937 (Lazertinib) Tablet 80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC3002)之期中分析報告乙案，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 09 月 11 日