

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-10 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 10 月 14 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

地點：行政大樓 7 樓行政會議室

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）、榮中禮拜堂陳增韜牧師（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）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）、蕭自宏
委員（院內），共 6 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）、林嘉彥委員（院內）、東海大學生命科學系謝明麗教授
（院外），共 3 位

列席人員：腎臟科陳呈旭醫師、兒童醫學中心傅雲慶醫師(由共同主持人蕭自宏研究員代為
出席)，共 2 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 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-09 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2024 年 09 月 20 日 E-
mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，
並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 2 件

1. IRB 編號：SF24416B

計畫名稱：RETIRE 臨床試驗：一項隨機分配，使用調節 T 細胞輸入療法(TRACT)預防
活體腎臟移植受贈者排斥反應之第 2 期臨床試驗

計畫主持人：腎臟科陳呈旭醫師（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 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF24455B

計畫名稱：探討相關因子對先天性心臟病病人之影響以建立臨床預測模型

計畫主持人：兒童醫學中心傅雲慶醫師（共同主持人蕭自宏研究員代為出席）

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

離席原因：醫學研究部蕭自宏研究員（因利益迴避離席 14：30~14：40）

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：是一兒童/未成年人

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 1 件

1.	IRB 編號	SF21158B#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	審查意見	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 16 件

1.	IRB 編號	SC22391B-2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【台灣禮來股份有限公司】		
	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。			
2.	IRB 編號	SC22151B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【台灣拜耳股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC21408B-3	計畫主持人	王賢祥
	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			
4.	IRB 編號	SF23293B-1	計畫主持人	黃俊德
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用回溯性資料進行“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體臨床效能試驗(Acura AKI)【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。			
	註：趙文震主任委員請迴避			
5.	IRB 編號	SF21308B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	早期肺癌高復發預測套組與免疫療法伴隨式診斷 LDTS 的開發與臨床驗證 【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
6.	IRB 編號	SC23203B-3	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗細胞程式死亡蛋白-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性【香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司】		
	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			
7.	IRB 編號	SC20333B-4	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)【台灣諾華股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
8.	IRB 編號	SC21485B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。			
9.	IRB 編號	CG23428B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	紅斑性狼瘡預後研究(SOS)【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
	註：賴國隆委員請迴避			

10.	IRB 編號	SC22454B-2	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、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR) 【阿斯特捷利康股份有限公司】		
	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	SC23424B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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(CodeBreak 202) 【艾昆緯股份有限公司】		
	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。			
12.	IRB 編號	SC21439B-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性 【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。			
13.	IRB 編號	SC23439B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 【艾昆緯股份有限公司】		
	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：蔡易臻委員請迴避				
14.	IRB 編號	SC18127B-13	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	SC20339B-4	計畫主持人	黃偉彰

	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：趙文震主任委員請迴避			
16.	IRB 編號	SC21397B-6	計畫主持人	王建得
	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	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 1 件

1.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德
	藥品	Evolocumab(AMG 145)/Placebo	病人代號	TWNCT2024168014 (62561003004)
	SAE/UP	GPT ABNORMAL	發生日期 /類別	2024/08/13/ Initial
	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：65 歲女性 ◎可疑藥品：Evolocumab (AMG 145)/Placebo ◎不良反應事件：GPT ABNORMAL (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下： ◎Acertil (Perindopril erbumine): Increased serum alanine aminotransferase (2%) ◎Bisoprolol (Bisoprolol): Increased serum alanine aminotransferase, increased serum aspartate (<1%) ◎Stilnox (Zolpidem tartrate): Abnormal hepatic function tests (≤1%) ◎Amaryl (Glimepiride): Abnormal hepatic function tests (<1%) ◎Atorvastatin (Atorvastatin): Increased serum transaminases (≤2%) ◎Janumet (Metformin / Sitagliptin): Increased liver enzymes (3)受試者於 113/08/22 心臟內科回診時，發現 8/13 的抽血報告 GPT 上升，醫師暫停 statin 及臨床試驗藥物使用，並轉診至肝膽腸胃科做進一步追蹤；症狀持續中，對研究不影響、不需採取行動。 (4)本案在專業網站資源已收載病人所使用之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 9 件

1.	IRB 編號	SC22539B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 100541 於 2024 年 5 月 10 日退出試驗，並於 2024 年 7 月 2 日回診進行安全性追蹤訪視。然而，CRA 於 2024 年 9 月 9 日進行試驗監測時，發現受試者未依照試驗計畫書完成足夠多天數的 eDiaries 而導致 Mayo 得分不能計算，經與研究團隊確認，此事件為試驗偏差通報，遂進行通報。 委員審查意見： 1.案件事實：受試者 100541 於 2024 年 5 月 10 日退出試驗，並於 2024 年 7 月 2 日回診進行安全性追蹤訪視。然而，CRA 於 2024 年 9 月 9 日進行試驗監測時，發現受試者未依照試驗計畫書完成足夠多天數的 eDiaries 而導致 Mayo 得分不能計算，經與研究團隊確認，此事件為試驗偏差通報，遂進行通報。CRA 在發現此偏差後，隨即對試驗團隊進行再訓練，並提醒團隊應依照試驗需求監督受試者完成 eDiary。試驗團隊應於回診前,先行提醒受試者完成足夠多天數 eDiary,並定期聯繫受試者以維持 eDiary 完成度。 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。					
2.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	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	狀況描述： 1. 受試者 8860491368 於 week 24 返診 (2024 年 1 月 3 日) 應歸還 36 顆試驗藥物，卻歸還 40 顆，與預計歸還之藥物相比，多出 4 顆，即受試者自確認於上一次返診 (2023 年 10 月 11 日) 至 2024 年 1 月 3 日間漏吃一天 (共 4 顆)，藥物遵從性為 98.81%。研究團隊於 CRA 在 2024 年 8 月 26 日試驗監測時，已與 CRA 一同確認退藥顆數及記錄後，確認此項因藥物遵從性未達計畫書規定之 100%的試驗偏差。 2. 受試者 8860491525 於 week 24 返診 (2024 年 4 月 2 日) 應歸還 36 顆試驗藥物，卻歸還 40 顆，與預計歸還之藥物相比，多出 4 顆，即受試者自確認於上一次返診 (2024 年 1 月 9 日) 至 2024 年 4 月 2 日間漏吃一天 (共 4 顆)，藥物遵從性為 98.81%。研究團隊於 CRA 在 2024 年 8 月 26 日試驗監測時，已與 CRA 一同確認退藥顆數及記錄後，確認此項因藥物遵從性未達計畫書規定之 100%的試驗偏差。 委員審查意見： 此次試驗偏差為編號 8860491368 與 8860491525 之受試者，與兩次返診間漏服一天試驗藥物，導致藥物遵從性未達 100%。研究團隊評估受試者可持續使用藥物，也會於每次返診時提醒受試者。建議通過。				
	大會決議：同意核備。					

3.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】				
	審查意見	狀況描述： 依據計畫書要求，睪固酮(Testosterone)只需要在 Screening 或是 C1D1 visit 擇一收集。廠商於 Data Clean 時發現本院有 15 位受試者在 Screening 和 C1D1 時都收集睪固酮的檢體，因此視為試驗偏差。受試者檢體收集日期如下： 受試者 10000085: screening 收集日期:2019-09-11; C1D1 收集日期:2019-09-23 受試者 10000087: screening 收集日期:2019-09-11; C1D1 收集日期:2019-09-25 受試者 10000111: screening 收集日期:2019-09-18; C1D1 收集日期:2019-10-21 受試者 10000299: screening 收集日期:2019-11-22; C1D1 收集日期:2019-12-05 受試者 10000364: screening 收集日期:2019-12-05; C1D1 收集日期:2019-12-19 受試者 10000469: screening 收集日期:2020-01-02; C1D1 收集日期:2020-01-21 受試者 10000747: screening 收集日期:2020-03-12; C1D1 收集日期:2020-03-26 受試者 10000849: screening 收集日期:2020-04-06; C1D1 收集日期:2020-04-14 受試者 10001158: screening 收集日期:2020-07-06; C1D1 收集日期:2020-07-17 受試者 10001193: screening 收集日期:2020-07-20; C1D1 收集日期:2020-08-05 受試者 10001242: screening 收集日期:2020-08-19; C1D1 收集日期:2020-08-26 受試者 10001285: screening 收集日期:2020-08-25; C1D1 收集日期:2020-09-10 受試者 10001325: screening 收集日期:2020-09-08; C1D1 收集日期:2020-09-24 受試者 10001340: screening 收集日期:2020-09-17; C1D1 收集日期:2020-09-29 受試者 10001356: screening 收集日期:2020-09-17; C1D1 收集日期:2020-09-23 委員審查意見： 1.案件事實: 依據計畫書要求，睪固酮(Testosterone)只需要在 Screening 或是 C1D1 visit 擇一收集。廠商於 Data Clean 時發現本院有 15 位受試者(受試者 10000085、10000087、10000111、10000299、10000364、10000469、10000747、10000849、10001158、10001193、10001242、10001285、10001325、10001340、10001356)在 Screening 和 C1D1 時都收集睪固酮的檢體，因此視為試驗偏差。試驗團隊再次確認計畫書規範的睪固酮收集要求。因本案已停止收案，所以無須改善方案。 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。				
	大會決議：同意核備。					
	註：林嘉彥委員請迴避					
4.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性【羅氏】				
	審查意見	狀況描述： 依據試驗計畫書(WO43919 Protocol v2,dated 21-Oct-2022)規定: 永久停止研究治療的患者將在服用最後一劑研究藥物 (inavolisib、alpelisib 或 fulvestrant，以最後停止者為準) 後 30 天內返診進行 treatment discontinuation visit(e.g. 心電圖、理學檢查、實驗室檢查、眼科檢查……等)。受試者 10146 於 2024/03/26 被試驗主持人診斷確定疾病惡化，於				

	2024/03/27 開始停止研究藥物治療。受試者因先前返診治療，多次向公司請假，導致無法繼續請假，故未能在停止使用研究藥物治療後的 30 天內 (Day30:2024/04/25)完成 treatment discontinuation visit。因此，通報輕微試驗偏差。 委員審查意見： 1.受試者 10146 於 2024/03/26 被試驗主持人診斷確定疾病惡化，於 2024/03/27 開始停止研究藥物治療。受試者因先前返診治療，多次向公司請假，導致無法繼續請假，故未能在停止使用研究藥物治療後的 30 天內 (Day30:2024/04/25)完成 treatment discontinuation visit。因此，通報輕微試驗偏差。 2.本次試驗偏差，並未因此而增加受試者繼續參與試驗的風險，亦不影響受試者安全。 3.建議通過。					
大會決議：同意核備。						
註：蔡易臻委員請迴避						
5.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	8
	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)【科文斯】				
	審查意見	狀況描述： 依現行計畫書規範，受試者進行隨機分配時，需要確認分層因子並且正確選擇。臨床監測者於 2024/8/19 到院監測時發現受試者 E7402007 的 CrCl 小於 60 mL/min(實際值:52)，Cisplatin Status 應該選擇 cisplatin-ineligible，但卻錯誤分配至 cisplatin-refusal，因此通報此試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實：依現行計畫書規範，受試者進行隨機分配時，需要確認分層因子並且正確選擇。臨床監測者於 2024/8/19 到院監測時發現受試者 E7402007 的 CrCl 小於 60 mL/min(實際值:52)，Cisplatin Status 應該選擇 cisplatin-ineligible，但卻錯誤分配至 cisplatin-refusal，因此通報此試驗偏差。此位受試者已經完成隨機分配且給藥，無法重新選擇分層因子。此位受試者符合各項收案條件才納入，且不影響後續治療，僅會對於後續數據分析有影響。當時進行隨機分配的研究護理師陳馨怡已經離職，臨床監測者於 2024/8/19 到院監測時確認團隊內其他研究護理師知道正確的 CrCl 計算方式。此外，國外團隊也要求往後進行隨機分配前，臨床監測者須再次與醫院端確認各項分層因子(包含 Cisplatin Status & tumor staging)並且留下相關記錄。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
大會決議：同意核備。						
註：林嘉彥委員請迴避						
6.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	9
	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) 【科文斯】					
審查意見	狀況描述： 1. 受試者 E7402001 Adj C5D1 visit & E7402007，Neoadj C1D1 visit 常溫檢體於 2024/7/24 收集，根據 central lab manual 應於當天寄出，由於颱風物流不運送，試驗監測者於 2024/7/24 當天通知國外團隊，並且參考 central lab manual 中的指示"常溫檢體需要在寄送到實驗室前保持常溫下存放"，而後在台中地區恢復貨運服務日，即 2024/7/26 完成配送，後續實驗室確認該檢體仍能分析。 2. 受試者 E7402006 Neoadj C3D1 visit，經中央實驗室報告 2024/7/31 收集的 SM Urine 檢體於寄送過程中有洩露，實驗室確認該檢體仍能分析。試驗監測者於 2024/8/19 到院進行監測時確認以上兩個中央實驗室檢體相關試驗偏差，故通報。 委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 E7402001 Adj C5D1 visit 和 E7402007，Neoadj C1D1 visit 常溫檢體於 2024/7/24 收集，根據 central lab manual 應於當天寄出，由於颱風物流不運送，試驗監測者於 2024/7/24 當天通知國外團隊，並且參考 central lab manual 中的指示“常溫檢體需要在寄送到實驗室前保持常溫下存放”，而後在台中地區恢復貨運服務日，即 2024/7/26 完成配送，後續實驗室確認該檢體仍能分析。受試者 E7402006 Neoadj C3D1 visit，經中央實驗室報告 2024/7/31 收集的 SM Urine 檢體於寄送過程中有洩露，實驗室確認該檢體仍能分析。試驗監測者於 2024/8/19 到院進行監測時確認以上兩個中央實驗室檢體相關試驗偏差，故通報。關於寄送過程中有洩露的檢體，經中央實驗室確認需要以 Parafilm 將封口封住避免洩露，相關再訓練已完成。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。					
	大會決議：同意核備。					
註：林嘉彥委員請迴避						
7.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	3
	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。【默沙東】				
審查意見	狀況描述： 依據計畫書，受試者完成試驗參與後，試驗主持人無義務主動收集其 SAE 資訊，但若試驗主持人於受試者完成試驗參與後任何時間獲知受試者發生 SAE 狀況(包含死亡)，應立即通報 sponsor。受試者 075400001/123583 於 2023/03/21 完成 Day 365 telephone contact 即為完成試驗，後續受試者於 2023/10/20 因急性細支氣管炎至本試驗中心住院，然試驗團隊未依照計畫書於獲知後立即於 24 小時內通報 sponsor。故此事件為一試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 075400001/123583 之受試者，於試驗完成後因急性細支氣管炎至本院住院。試驗團隊未依計畫書規定，於知悉後 24 小時內通報。試驗團隊判斷受試者並未因此增加風險，也已接受過相關教育訓練。建議通過。					
	大會決議：同意核備。					
8.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	4

	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。【默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 依據計畫書，受試者完成試驗參與後，試驗主持人無義務主動收集其 SAE 資訊，但若試驗主持人於受試者完成試驗參與後任何時間獲知受試者發生 SAE 狀況(包含死亡)，應立即通報 sponsor。受試者 075400009/123738 於 2024/01/05 完成 Day 365 telephone contact 即為完成試驗，後續受試者於 2024/03/25 因急性腸胃炎至本試驗中心住院，然試驗團隊未依照計畫書於獲知後立即於 24 小時內通報 sponsor。故此事件為一試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 075400009/123738 之受試者，於試驗完成後因急性腸胃炎至本院住院，但是驗團隊並未於知悉後 24 內通報。試驗團隊判斷此偏差並未增加受試者之風險，也已接受過相關教育訓練。建議通過。				
	大會決議：同意核備。					
9.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	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) 【默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 依據計畫書，若受試者有骨轉移病史或有骨轉移臨床症狀，需要於篩選訪視(隨機分配前 6 周內)進行 bone scan。受試者 003300002 有骨轉移病史然未依照計畫書於篩選訪視 2024/06/27)進行 bone scan。臨床試驗專員於 2024/08/02 進行監測時發現故通報為試驗偏差。				
	大會決議：同意核備。					

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC21440B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性【台灣諾華股份有限公司】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案。			
2.	IRB 編號	N06213B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫【國衛院】		
	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	NF12320B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究【國衛院】		

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	SC23470B	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意終止。		

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC22309B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	ePRO 電子問卷系統之供應商(Medable Inc)因系統設定錯誤，誤將試驗中心人員的使用者權限提供給試驗委託者及受託研究機構人員，使之可檢視受試者之電子郵件資訊。2024 年 1 月 31 日，Syneos Health 的一名員工發現他們能夠由 ePRO 入口網站中查看一名受試者的電子郵件地址，並向團隊報告了此情況。當時確定首次錯誤之系統訪問權限授予是在 2022 年 8 月 10 日，最後一次錯誤授予是在 2023 年 9 月 6 日。Syneos Health 於 2024 年 6 月 14 日對 Medable 系統使用者審核報告進行了額外檢查，並在本試驗中發現了一個額外案例，該實例於 2024 年 5 月 27 日授予 Syneos Health 用戶不正確的網站使用者角色存取權限。然而，該 Syneos Health 用戶並未訪問系統。 受託研究機構人員(台灣賽紐仕醫藥股份有限公司) 於中華民國 113 年 01 月 31 日發現此問題並通報試驗團隊。經確認，受試者之電子郵件並未包含在任何下載的報告或資料中顯示，並已撤銷所有不正確的使用者權限。從 2024 年 2 月到 4 月，Syneos Health 與 Medable 合作，以識別所有被授予錯誤系統訪問權限的用戶，計畫編號 U31402-A-U301 共計有 3 位受託研究機構人員。本案經調查確認，並無造成受試者權利及隱私洩漏之情事。 此事件於 2024 年 8 月 23 日由試驗廠商通報至 TFDA，臨床試驗專員於 2024 年 9 月 05 日獲得相關公文與通報文件，確認通報內容資訊後，於 2024 年 9 月 11 日通知研究團隊。 詳細說明請參見附檔說明文件： (1) Notification - Potential Serious Breach in the study U31402-A-U301。 (2) 中華民國 113 年 08 月 23 日檢送衛生福利部食品藥物管理署之通報公文。				
	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

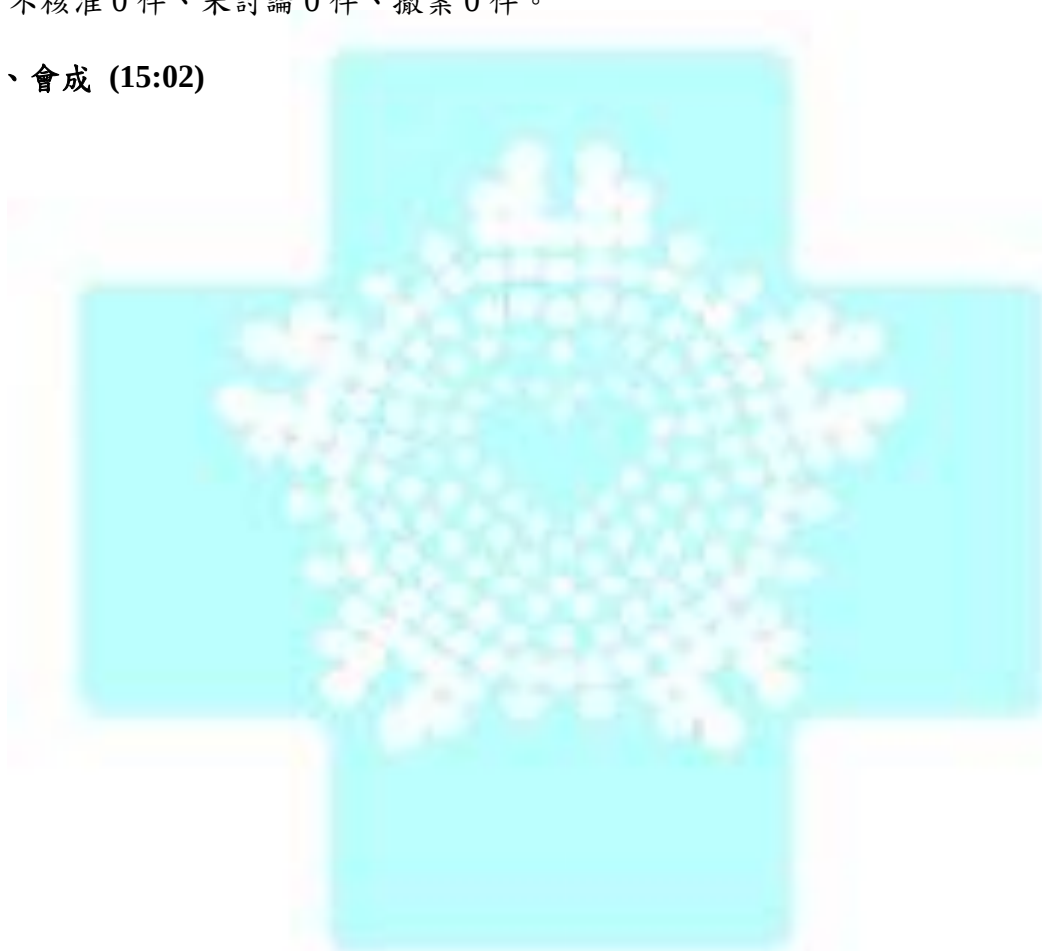
柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 1 件

(1) 依據院部指示全院將執行 e-consent，目前進度為規劃系統，並由自行研究之新案計畫開始執行。

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

壹拾、會成 (15:02)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE24424B	計畫主持人	黃永杰
	計畫名稱	藉由超音波建立台灣兒童腎臟大小參考值與人工智慧判讀模型		
2.	IRB 編號	CE24413B	計畫主持人	連凱華
	計畫名稱	回溯性研究牙科影像(包含 x 光及電腦斷層)		
3.	IRB 編號	CE24409B	計畫主持人	林冠鉉
	計畫名稱	以週期性庫欣氏症表現之異位性 ACTH 症候群:個案報告		
4.	IRB 編號	CE24419B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	台灣膝關節間隙及 KL 分級分析研究		
5.	IRB 編號	SE24438B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	運用毫米波評估睡眠階段之研究		
6.	IRB 編號	SC24423B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對晚期或轉移性惡性腫瘤受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究		
7.	IRB 編號	CE24431B	計畫主持人	石宇翔
	計畫名稱	子癰前症增加之後得到糖尿病的風險		
8.	IRB 編號	CE24422B	計畫主持人	陳雅惠
	計畫名稱	糖尿病病人併發一級壓力性損傷罹患周邊動脈阻塞病性疾 (PAOD) 之相關因子探討:TriNetX 全球健康研究網絡平台之回溯性世代研究		
9.	IRB 編號	CE24418B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	經手術切除腦轉移病灶診斷肺癌患者之臨床預後:單中心回溯性研究		
10.	IRB 編號	SC24421B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗		
11.	IRB 編號	SC24412B	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，評估 Osimertinib 併用或不併用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為具表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的參與者之第一線治療 (TROPION-Lung14)		
12.	IRB 編號	SC24435B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的		

	長期安全性、耐受性和療效
--	--------------

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE24058B	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection (成份規格:flotufolastat F18, 18F-rhPSMA-7.3--296 MBq(8mCi))」治療攝護腺癌使用，申請數量：1 針劑 / 張 ○治		

四、「修正案」追認案：共 34 件

1.	IRB 編號	SC19230B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生股份有限公司】		
	審查意見	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				
2.	IRB 編號	SC23246B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC20170B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【富啓睿股份有限公司】		
	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	SC23439B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療【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：蔡易臻委員請迴避				
5.	IRB 編號	SC21408B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱		

		切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA) 【富啓睿股份有限公司】		
	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				
6.	IRB 編號	SC22196B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC22042B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：林嘉彥委員請迴避				
8.	IRB 編號	SC23424B#3【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(CodeBreak 202)【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)		
9.	IRB 編號	SC22152B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
10.	IRB 編號	SC22227B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效【賽諾菲股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC15261B#21【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	CE24159B#1	計畫主持人	陳亮如
	計畫名稱	基於 FEA 驗證 All-on-4 膺復用螺絲斷裂之研究【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		
13.	IRB 編號	SC19355B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗（INSIGHT 2 試驗）【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)		
14.	IRB 編號	SC18006B#17【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：劉怡君委員請迴避			
15.	IRB 編號	SC23426B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	審查意見	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	SC23145B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC23294B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用		

		Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO) 【阿斯特捷利康股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員請迴避			
18.	IRB 編號	SC23421B#4【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】		
	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			
19.	IRB 編號	SC21107B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	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			
20.	IRB 編號	SC23512B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性【阿斯特捷利康股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC22234B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK-4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC24323B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效【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		
23.	IRB 編號	SC23543B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治療性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-		

		Biliary01) 【阿斯特捷利康股份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)		
24.	IRB 編號	SC22151B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【台灣拜耳股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
25.	IRB 編號	SC19019B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
26.	IRB 編號	CG20244B#3	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
27.	IRB 編號	SC23379B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性（MORPHEUS-NEO 肝細胞癌）【羅氏/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		
28.	IRB 編號	SC23249B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2) 【必治妥施貴寶/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		
29.	IRB 編號	SC23474B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronektamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1) 【Regeneron Pharmaceuticals, Inc./愛康恩】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
30.	IRB 編號	SC20271B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興

	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
31.	IRB 編號	SC22454B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
32.	IRB 編號	SC22304B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗【禮來】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
33.	IRB 編號	SC23209B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性【百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
34.	IRB 編號	SC21069B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01) 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SE21347B-3	計畫主持人	施瓊芬
	計畫名稱	護理衛教行動程式 App 對心搏過緩病人裝置心節律器憂鬱、心律不整及生活品質之成效【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22407B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	慢性肺病合併肌少症之流行病學研究：前瞻性登錄計畫【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	CE23252B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	在慢性腎臟病、透析及腎移植病人作法布瑞氏症篩檢的流行病學研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC24166B-1	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【諾佛葛生技顧問股份有限公司】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	SE22398B-2	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究。【藥華醫藥股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC23379B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)【羅氏大藥廠股份有限公司】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	SC23435B-2	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【輝瑞大藥廠股份有限公司】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CE23430B-1	計畫主持人	蔡佳穎
	計畫名稱	乳癌患者主要照顧者的自我疼惜與心理困擾之相關性探討【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 14 件

1.	IRB 編號	CE23383B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	膠囊內視鏡在小兒患者之功效與安全性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22262B	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	生物標記在急性腦中風病人的應用【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	CE22303B	計畫主持人	盧雅雯
	計畫名稱	急慢性經皮冠狀動脈介入治療之觀察性登錄研究【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	CE21302B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	利用深度學習於放射手術腦血管病灶之偵測與圈註【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	CE21403B	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	胞外小體及細胞因子在 COVID-19 之致病角色【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	CE22306B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用外顯子定序與基因晶片探討台灣人族群之乳癌相關先天基因變異以及遺傳位點【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員請迴避				
7.	IRB 編號	CE23298B	計畫主持人	高定憲
	計畫名稱	經皮內視鏡頸椎椎間盤切除手術後之頸椎椎間盤高度與穩定度分析【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	CE23381B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	瀰漫性隱球菌病與偽陰性血清隱球菌抗原結果 - 一個案報告【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	NE22349B	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE23297B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	連續生理監測在脊椎手術病人的偵測分析與應用【自行研究】		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE19134B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
12.	IRB 編號	CE21454B	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	探討臺中榮民總醫院泌尿系統腫瘤治療之預後【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	CE23427B	計畫主持人	陳筱筑
	計畫名稱	急性腦中風病患吞嚥障礙 Yale Protocol 之信效度分析【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	CE23387B	計畫主持人	林承賦
	計畫名稱	臺中榮總高齡醫療照護回溯研究 2023【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC23149B	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【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE24148B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	健檢族群之非酒精性脂肪肝相關危險因子與併發症之分析【自行研究】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CF23332B	計畫主持人	鄭皓升	通報次數	1
----	--------	----------	-------	-----	------	---

	事件描述	請麻煩將盧勇發物理師及鄭梅君物理師自研究人員中刪除，謝謝!				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	10
	事件描述	定期安全性- AB-729 DSUR 5: 此次通報內容為試驗藥品 AB-729(imdusiran)於 24Apr2023 至 23Apr2024 間的定期安全性報告 DSUR；根據目前的數據顯示，當 imdusiran 與核苷[酸]類似物 (NAs)、PEG-IFN α -2a、VTP-300 和/或 nivolumab 合併使用時，慢性 B 型肝炎的患者受試者在每 8 週重複給藥的情況下耐受良好。目前未出現與 imdusiran 相關的明顯安全事件或臨床相關的安全事件。未發生 SUSARs 或相關的 SAEs。 因預期可使 HBsAg 長期降低對慢性 B 型肝炎感染患者有益，目前與 imdusiran 相關的潛在和/或已知風險是可接受的。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	7
	事件描述	變更本案研究人員：原研究人員陳馨怡已於 2024 年 7 月底離開本試驗，在此將其從本試驗中移除；並新增泌尿外科何圩蕙臨床試驗護理師為本案研究人員，於今年 9 月 16 日起協助本案執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	11
	事件描述	定期安全性-半年期個案條列清單彙整報告: 期間: 24-Oct-2023 to 23-Apr-2024 件數: 0 件 結論: 在 24-Oct-2023 to 23-Apr-2024 並未接獲試驗 AB-729-202 中有 SUSAR.				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC23209B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	2
	事件描述	受試者保險投保單：26 January 2024 -年度更新受試者保險投保單 From 01 March 2024 to 01 March 2025				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	12
	事件描述	通報廠商釋出之兩項試驗藥品的年度定期安全性報告 Development Safety UpdateReport(DSUR)以供核備。此兩份報告內容不涉及 SUSAR, 故以其他事項通報 IRB 核備。 Nivolumab 版本: Nivolumab DSUR No.13, 19 Aug 2024,Period Covered: 04-Jul-2023 through 03-Jul-2024; Rucaparib 版本: Rucaparib DSUR No.13, 13 Aug 2024,Period Covered: 28-Jun-2023 through 27-Jun-2024。 新增 DSUR Rucaparib No.13 以及 DSUR Nivolumab No.13				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	事件描述	此次通報文件為藥物 GS-0122 Zimberelimab 和 GS-4528 的定期安全性通報 (SUSAR 6-monthly line listing)。 本次兩份文件皆與本案相關且其內容皆不涉及 SUSAR，報告中顯示試驗藥物其風險利益評估並未改變，無安全疑慮，其餘內容請參閱附件。 1. GS-0122 Zimberelimab Gilead Sciences SUSAR LL (01-Jan-2024 to 31-Mar-2024) 2. GS-4528 Gilead Sciences SUSAR LL (27-Oct-2023 to 26-Apr-2024)				
	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					

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF24314B	計畫主持人	沈炯祺
	撤案內容	委員審查意見超過 28 天未回覆。		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 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)-22137	蔣鋒帆	原則同意試驗進行	「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for Subcutaneous Injection 1600mg/10mL/Vial、2240mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372COR3002)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。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 10 日(113)台嬌研字第 276 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床	MOHW 民國 113 年 09 月 25 日

				試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為： (一)Clinical Protocol 61186372COR3002 Original，Date：26 July 2024。 (二)Clinical Protocol 61186372COR3002 - Guidance on Study Conduct During Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic, Date: 26 July 2024。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、有關案內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。 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。	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21706	黃金隆	原則同意試驗進行	「CRD-750 (Toviontrine) Tablet 2.5 mg、25 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRD-750-201)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。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 6 日美捷(113)字第 0901 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床	MOHW 民國 113 年 09 月 25 日

				試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：V3.0，Date：25 Jun 2024。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、承上，有關主試驗受試者同意書之「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」章節，請加註試驗委託者對於個人資料之保存以及在保存年限屆滿後之最終處置方式(如銷毀)；請於補正後，另案提出申請。 五、案內因未檢送臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院、輔仁大學附設醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24323B	楊宗穎	計畫書變更乙案	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 8 月 15 日(113)台嬌研字第 247 號函(本部收文日為 113 年 8 月 22 日)。 二、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 7 月 11 日衛授食字第 1139047171 號函同意變更在案。 三、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：61186372PANSC2003 Amendment 1，Date：15 July 2024。	MOHW 民國 113 年 09 月 16 日

				四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22118	李建儀	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「V940 (mRNA-4157) Solution for Injection 1 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V940-004)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。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 5 日默沙東 CRA 字第 24636 號函。 二、本計畫業經 112 年 11 月 6 日衛授食字第 1129063241 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李建儀醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 113 年 09 月 20 日
3.	SC21244B	楊宗穎	計畫書變更、終止試驗中心及試驗用藥品貨品進口同意書展延乙案	「DS1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U102)之計畫書變更、終止試驗中心及試驗用藥品貨品進口同意書展延乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 說明：	MOHW 民國 113 年 09 月 25 日

				一、復貴公司 113 年 8 月 30 日第一三共開字第 11308220 號函。 二、本計畫業經 110 年 4 月 19 日衛授食字第 1101492552 號函核准執行，並經 111 年 11 月 30 日衛授食字第 1119060817 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：15 May 2024。 四、貴公司申請終止中山醫學大學附設醫院及臺大醫院為試驗中心，本部業已知悉。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。 五、111 年 8 月 30 日衛授食字第 1119044834 號函核准之試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 115 年 9 月 30 日止。 六、臨床試驗藥品進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 七、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。	
4.	SC24277B	廖柏崴	計畫書變更乙案	「BMS-986369 (Golcadomide) Capsule 0.2 mg、0.3 mg、0.4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA073-1020)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 2 日 BMS 臨字 2024112 號函。 二、本計畫業經 113 年 4 月 23 日衛授食	MOHW 民國 113 年 10 月 01 日

				字第 1139025935 號函核准執行，並經 113 年 9 月 3 日衛授食字第 1139059003 號函同意變更在案。 三、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 Amendment 01，Date：31 Jul 2024。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、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。	
5.	SC23249B	黃文男	計畫書變更乙案	「Deucravacitinib (BMS-986165) Tablet 3 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011247)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 8 月 28 日 BMS 臨字第 2024113 號函。(本部收文日為 113 年 9 月 6 日) 二、本計畫業經 112 年 5 月 3 日衛授食字第 1129010431 號函核准執行，並經 113 年 7 月 26 日衛授食字第 1139050519 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 03 Incorporates Administrative Letters 01 and 02，Date：25- Jun-2024。	MOHW 民國 113 年 10 月 01 日
6.	SC24166B	楊宗穎	計畫書變更乙案	「MYTX-011 Injection 100 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MYTX-011-01)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 6 日 NT 臨字第 2024318 號函。	MOHW 民國 113 年 10 月 01 日

				二、本計畫業經 112 年 11 月 8 日衛授食字第 1129061514 號函核准執行，並經 113 年 4 月 29 日衛授食字第 1139025943 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：08 August 2024。	
--	--	--	--	--	--

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.	SC22448B	張崇信	計畫書變更及終止試驗中心乙案	「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM047-010)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 8 月 27 日 BMS 臨字第 2024110 號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119041654 號函核准執行，並經 112 年 12 月 18 日衛授食字第 1129073773 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 04，Date：24-Jun-2024。 四、本部同意終止中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及三軍總醫院為試驗中心。 五、提醒貴公司，因本次變更試驗統計方式，未來檢送試驗結案報告時，須提供變更前採用之主要與關鍵次要評估指標統計分析方法結果，其相關結果將納入審查考量。 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。	MOHW 民國 113 年 09 月 25 日
2.	SC23149B	楊宗穎	終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案	「ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：	MOHW 民國 113 年 10 月 01

				M21-404)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 11 日艾伯維研字第 24-09-258 號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119043804 號函核准執行，並經 113 年 7 月 15 日衛授食字第 1139050283 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	日
3.	SC23149B	楊宗穎	終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案	「ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M21-404)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 11 日艾伯維研字第 24-09-258 號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119043804 號函核准執行，並經 113 年 7 月 15 日衛授食字第 1139050283 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 113 年 10 月 01 日
4.	SG19158B	林嘉彥	結案報告乙案	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 113 年 7 月 9 日默沙東 CRA 字第 24528 號函。	MOHW 民國 113 年 10 月 07 日

四、其他事項公文備查：共 0 件