

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-11 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 11 月 11 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）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、國立台北教育大學
陳佩君副教授（院外）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員
（院外）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 4 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍副主任委員（院內）、賴國隆委
員（院內）、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）：劉怡君委員（院內）、劉兆鴻委員（院內），共 2 位

請假委員：林文綾委員（院內）、林嘉彥委員（院內）、游育蕙委員（院內）、陳薪如委員
（院外），共 4 位

早退委員：蔡易臻委員（因其他公務離席 14：17~15：27）、趙宗蓮委員（因其他公務離席
15：11~15：27）

列席人員：腎臟科鍾牧圻醫師、兒童醫學中心柯瑜媛醫師（由共同主持人林麗味副教授代
為出席）、耳鼻喉頭頸部王勁傑醫師，共 3 位

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇組員、饒方雯組員

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 15 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-10 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2024 年 10 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 3 件

1. IRB 編號：CG24415B

計畫名稱：使用潮式自動腹膜透析模式於長期腹膜透析病人合併高血磷併發症患者

計畫主持人：腎臟科鍾牧圻醫師（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 7 票、修正後核准 6 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 2 人，出席人數 15 人）

離席原因：蔡易臻委員（因其他公務離席 14：17~15：27）、李隆軍委員（因其他公務晚到 14：00~14：30）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF24502B

計畫名稱：探討第一型糖尿病青少年的烙印感、困擾症狀、家庭支持與自我管理：混合性研究

計畫主持人：兒童醫學中心柯瑜媛醫師（由共同主持人林麗味副教授代為出席）

【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 1 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 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人）

離席原因：蔡易臻委員（因其他公務離席 14：17~15：27）

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：是一兒童/未成年人

3. IRB 編號：CG24505B

計畫名稱：以力量感測器輔助口咽肌肉訓練應用於軟顎手術後阻塞型睡眠中止症患者之成效及維持效應評估

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部王勁傑醫師

【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 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 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人）

離席原因：蔡易臻委員（因其他公務離席 14：17~15：27）

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 3 件

1.	IRB 編號	CF22503B#1	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用擴增實境於化療癌童心理因應之初探【院內計畫】		
	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	SF23295B#2	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用【台寶生醫】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF20183B#9	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正。			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC21486B-3	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】		
	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			
2.	IRB 編號	SC21451B-3	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性【艾 昆緯】		
	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。			

3.	IRB 編號	SC22500B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	SC23426B-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】		
	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	SC21311B-7	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
6.	IRB 編號	SC22196B-5	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【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。			
7.	IRB 編號	SC23469B-1	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
8.	IRB 編號	SC23512B-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			

9.	IRB 編號	SC22452B-2	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)【艾伯維】		
	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	SC24323B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	CF23466B-2	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響【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	SF20344B-8	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技】		
	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。			
13.	IRB 編號	SG21490B-3	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
14.	IRB 編號	SF17294B-7	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖【中研院】		
	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	SC23244B-3	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr【嬌生】		
	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。			
16.	IRB 編號	CF14280B-10	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
17.	IRB 編號	SC23194B-3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	SC17296B-7	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
19.	IRB 編號	SC22466B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性【諾華】		
	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。			
20.	IRB 編號	SC15307B-9	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】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
21.	IRB 編號	SC22506B-2	計畫主持人	陳怡行

計畫名稱 【廠商名稱】	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】
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 2 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/ 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：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%) (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)本次為第一次追蹤，更新病人用藥；但事件發生日期 8/29 與初始報告 8/13 不相符，請修正。 (5)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。				
2.	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/ 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：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；8/30 病人回診，GPT 已下降；對研究不影響、不需採取行動。 (4)本次為第 2 次追蹤，更新病人狀況及檢驗值。 (5)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 10 件

1.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	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) 【AstraZeneca AB/富啓睿】				
	審查意見	狀況描述： 本案之持續審查同意函有效日期為 2024 年 09 月 11 日，因 CRO 公司的持續審查請款流程耽誤，導致受試者 E7404009 於 2024 年 09 月 18 日進行 Cycle 4 Day 1 返診、受試者 E7404008 於 2024 年 09 月 19 日進行 28 day follow up 返診時、受試者 E7404010 於 2024 年 09 月 20 日重新篩選並簽屬受試者同意書以及受試者 E7404006 於 2024 年 09 月 23 日進行 28 day follow up 返診時，尚未取得本案之持續審查許可書，故通報此試驗偏差。 委員審查意見： 1.本因 CRO 公司的持續審查請款流程耽誤，follow up 返診時，尚未取得本案之持續審查許可書，故通報此試驗偏差。 2.持續審查的費用已繳交完畢，並排入 2024 年 09 月 16 日會期。CRO 公司的請款流程也進行了後續檢討流程。 3.受試者無增加風險程度。 4. 建議通過。				
大會決議：同意核備。						
2.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	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【中外製藥】				

	審查意見	狀況描述： 依照計畫書規定受試者在每次試驗返診時，需要進行血液化學檢查(Blood chemistry tests)，檢驗項目包含葡萄糖、血中尿素氮 (BUN)、血清肌酸酐、鈉 (Na)、鉀 (K)、鎂(Mg)、磷 (P)、鈣 (Ca；測量值)、氯 (Cl)、總蛋白、血清白蛋白、總膽紅素、直接膽紅素、鹼性磷酸酶 (ALP)、乳酸脫氫酶 (LDH)、天冬胺酸轉胺酶 (AST)、丙胺酸轉胺酶 (ALT)、C 反應蛋白 (CRP)、鐵蛋白、血清澱粉酶、脂酶、甲型胎兒蛋白 (AFP)、肌酸磷化酶 (CK)、丙麩氨酸轉移酶 (γ-GTP)，然而臨床試驗專員於 2024/09/13 發現受試者 11402 於以下返診時，遺漏以下檢驗項目沒有執行。 2024/8/21(Cycle13 Day1):肌酸磷化酶(CK)、丙麩氨酸轉移酶 (γ-GTP)。 委員審查意見： 1.案件事實:依照計畫書規定受試者在每次試驗返診時，需要進行血液化學檢查，檢驗項目包含肌酸磷化酶、丙麩氨酸轉移酶，然而臨床試驗專員於 2024/09/13 發現受試者 11402 於以下返診時，遺漏以下檢驗項目沒有執行: 2024/8/21(Cycle13 Day1):肌酸磷化酶、丙麩氨酸轉移酶。試驗團隊重新檢視受試者下一次返診之實驗室檢查結果，Cycle13 Day8 之肌酸磷化酶、丙麩氨酸轉移酶皆沒有臨床上顯著異常，且病人主述亦無不適的情況，故試驗醫師判斷此試驗偏差未影響受試者安全。研究護理師將盡可能在病人回診打藥前一天，詳細確認實驗室檢測項目皆有確實依循計畫書之規定執行並完成該次返診實驗室檢驗的電子個案報告表，以確認無遺漏檢測項目。臨床試驗專員已於 2024/9/20 對於研究助理進行再培訓並將於遠端監測或實地訪查時，加強注意是否發生類似之試驗偏差。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
		大會決議：同意核備。				
3.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	狀況描述： ST03-005 受試者於 04Oct2024 進行 Visit 3 (Randomization)。根據計畫書，V3 在醫院的抽血項目僅需要開立 6 種，然實際上開立了 Screening Visit 1 時所需的所有檢測項目，且其中包含在 V3 至 V9 不可開立的尿酸，故為一試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 ST03-005 之受試者，在第 3 次回診時，多檢測了不可開立檢測的尿酸。此偏差不會增加受試者之風險，研究團隊也會注意每次回診須檢測的項目是否符合計畫書要求。建議通過。				
	大會決議：同意核備。					
註:賴國隆委員請迴避。						
4.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】				
	審查意見	狀況描述： 1. 5-008-D06 依照臨床試驗計畫書 Visit 2 最遲須於 2024-09-03 前執行，但因醫生請假及受試者回診的安排，Visit 2 時間協調至 09/10，將超出				

		protocol 規定時間。 2. 受試者進行 visit 2 時，已住院準備開刀，原研究計畫抽血單無法在病房使用，改由住院病房護理師重新開單，但有些檢驗項目漏開，RBC、AP/APTT、Albumin、ANA、IL-6 無檢驗結果。 3.依照計畫書 visit 3 在 visit 2 執行後 14 天(09/24)，但因受試者住院開刀所以 visit 3 時間延後至 10/01。 委員審查意見： 本次偏差事件為醫師請假造成病人回診時間延後，另住院開刀造成 Visit 2, 3 的檢查時間以及檢查項目有漏。醫師請假以及開刀延後回診時間請研究護理師再注意相關時程，持續追蹤受試者回診狀況，協助安排適當的回診時間。如需重新開單檢驗會請該試驗的研究護士進行 double check。本次事件對病人的影響風險低，且非重複發生事件，同意通過。				
大會決議：同意核備。						
5.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				
	審查意見	狀況描述： 受試者自 2022 年起發生 AE: primary sclerosing cholangitis 並於院內定期追蹤實驗室數值，由於發現 bilirubin 升高因此於 2024Sep02 住院於膽道置放支架以增加 birubin 排除，SAE 並未於計畫書規範的 24 小時內通報廠商。 委員審查意見： 1.案件事實: 受試者自 2022 年起發生 AE: primary sclerosing cholangitis 並於院內定期追蹤實驗室數值，由於發現 bilirubin 升高因此於 2024Sep02 住院置放膽道支架，此 SAE 並未於計畫書規範的 24 小時內通報廠商，故通報試驗偏差。試驗團隊進行再教育訓練，確保未來於 24 小時內通報廠商 SAE。 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。						
6.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				
	審查意見	狀況描述： 1. 受試者 20880103 W176(21Mar2023)每日問卷因手機故障無法上傳資料，於 W176 返診前未有足夠數量之日誌供 CDAI 評估，試驗團隊當天告知廠商，並詢問是否能夠進行手機更換。 2. 受試者 20880101 W200(19Aug2024)返診當日因平板故障無法填寫，試驗團隊當天告知廠商，並再次詢問電子設備是否能夠更換。 試驗團隊於 19Sep2024 收到廠商確認，廠商將不再更換電子設備供資料收集，因此將資料遺失之事件通報為試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 20880103 W176(21Mar2023)每日問卷因手機故障無法上傳資料，於返診前未有足夠數量之日誌供 CDAI 評估，試驗團隊當天告知廠商，並詢問是否能夠進行手機更換。受試者 20880101 W200(19Aug2024)返診當日因平板故障無法填寫，試驗團隊當天告知廠商				

		，並再次詢問電子設備是否能夠更換。試驗團隊於 19Sep2024 收到廠商確認，廠商將不再更換電子設備供資料收集，因此將資料遺失之事件通報為試驗偏差。當未來有再發現設備故障之情形，試驗團隊將主動告知廠商。 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。					
7.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	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，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%: 1)受試者 003300001 於 2024/08/20 Cycle 6 之返診退回 Cycle 5 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 (2024/8/9 & 2024/8/10)漏服用藥物，故為試驗偏差。 2)受試者 003300001 於 2024/09/10 Cycle 7 之返診退回 Cycle 6 之用藥，應退還 8 粒然受試者退還 10 粒，研究護理師與受試者確認該期間有 1 天 (2024/8/29)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： 依據計畫書受試者服藥遵從度應達 100%，本次偏差為有一位受試者由研究護理師發現有有 2 天未使用藥物，可能原因為病人之年紀較長。為避免類似情況再發生，研究護理師會更頻繁於每週與受試者聯繫，並請受試者同住家屬協助確認受試者有依照計畫書規範之服藥時間及每次服用藥物劑量服用試驗藥品。研究團隊已作出努力，同意通過。				
	大會決議：同意核備。					
8.	IRB 編號	SC22506B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、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】				
	審查意見	狀況描述： 研究團隊於 2024 年 2 月 27 日獲知受試者 01550 於 2024 年 2 月 12 日感染 COVID-19。受試者未服用抗病毒藥物，並於 2024 年 2 月 20 日的 COVID 篩檢中呈陰性。目前無呼吸道症狀，繼續服用研究藥物。根據試驗方案，COVID-19 感染屬於需要特別關注的不良事件 (AESM)，應在獲知後 24 小時內通報。然而，由於受試者返診時已痊癒，研究團隊當時未識別出此為 AESM。直到 2024 年 10 月 7 日的監測訪視中，CRA 發現並告知研究團隊後，才確認這是需要 24 小時內通報的 AESM。 委員審查意見： 本次偏差主要為 2024/10/07 訪視獲知受試者 01550 曾於 2024 年 2 月 12 日感染 COVID-19，未服用抗病毒藥物，並於 2024 年 2 月 20 日的 COVID 篩檢中呈陰性。因計畫書規範 COVID-19 感染屬於需要特別關注的不良事件 (AESM)，故通報偏差。主持人團隊評估目前無受試者安全疑慮。 Minor, non-continuous.				
	大會決議：同意核備。					
9.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	24

	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： 根據試驗計畫書指引受試者需要在 2024 年 09 月 04 日前完成 Week 34 治療有效性評估中的膀胱鏡檢查。受試者因發生泌尿道感染而需要在外院進行住院治療，而延誤了原定安排之回診時間，因此不能在規定時間內完成膀胱鏡檢查。 委員審查意見： 本次偏差為必要醫療影響原試驗計畫，故未新增受試者風險；研究團隊將會持續注意受試者身體狀況，希望可以避免再次發生同樣事件。				
	大會決議：同意核備。					
	註：林嘉彥委員需迴避。					
10.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	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【璞氏】				
	審查意見	狀況描述： 試驗委託機構 CRA 於 30-Sep-2024 進行 Monitoring visit 時，注意到受試者 1738-5002 未回診 week 21 visit。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 1738-5002 之受試者，因個人因素未於規定時間回診。受試者已於下次返診時確認狀況，並未因此增加風險。試驗團隊評估之後回診頻率降低，應可改善此狀況。也請試驗團隊告知受試者，須於規定時間回診。建議通過。				
	大會決議：同意核備。					

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案。			
	註：劉怡君委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC22559B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)【艾伯維】		
	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	CF20278B	計畫主持人	蔡世傳

	計畫名稱 【廠商名稱】	核醫骨頭單光子射出斷層掃描/電腦斷層掃描(SPECT/CT)掃描定量分析對於 脊柱關節病人骯髖關節的診斷價值【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。			
4.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案。			
5.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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 3 件

1.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	3
	事件描述	1.試驗團隊近期釋出獨立數據監測委員會(IDMC)於 113 年 9 月 9 日發布的審查報告，IDMC 建議因無效性終止此研究，並建議繼續對兩個組別進行安全性的監控。對於尚未進行第 18 週治療評估的參與者（第 1 組, TAR-200 併用 Cetrelimab 治療組別），IDMC 建議試驗主持人與受試者討論將治療方式轉為化學治療加上放射治療。對於在 18 週治療評估後獲得完全緩解的參與者，受試者仍可選擇繼續使用原治療（詳情請參見 113 年 9 月 9 日的 IDMC 建議信）。 2.根據 IDMC 的建議，試驗委託者已通知試驗主持人無效性分析結果，並告知其試驗委託者已決定立即停止本試驗的招募，所有正在篩選的參與者將都被判定為篩選失敗，且不會進行至隨機分配。已進行隨機分配並接受治療之受試者將根據其分配組別與試驗進程採取不同行動(詳情請參見 113 年 9 月 13 日與 113 年 9 月 18 日的主持人信函)。				
	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					
2.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	*新增一份 study letter_19Aug2024，主要內容說明：				

		1.此試驗（第 1、2 和 5 部分）停止受試者招募。將不再接受第 5 部分的預篩選檢體。 2.目前正在接受治療的患者可自行決定繼續治療，請確認患者繼續治療之意願並記錄在病歷等文件中。 3.試驗團隊今年內將舉行會議，總結至今為止的研究數據並解釋決定終止試驗的原由。 4.接下來將逐步進行資料整理，負責之臨床試驗專員將在確定資料整理時程後立即通知試驗主持人。如有任何試驗數據尚未輸入，煩請再盡快將其輸入至 EDC 系統。				
	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	SC23544B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	本次通報之主持人信函 Parts A & B Dose Decision SUNRAY-01 (J3M-MCJZQB)_08Oct2024 旨在說明，如計畫書 4.1.2 章節所述，本試驗將依評估委員會（Assessment Committee）在審查整體數據（包括安全性、療效和 PK）後給予之試驗藥物 LY3537982 建議劑量（100mg BID）做為本試驗第三期研究 A 部分及 B 部分所給予之劑量，且 A 部分及 B 部分即將開放納入受試者。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報。					

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 1 件

一、本會將安排受試者保護相關通報程序之實地訪查，第二人體研究倫理審查委員會實地訪查案件共 5 件。

【決議】：同意進行實地訪查。

捌、臨時動議：共 1 件

一、C-IRB 案件原以臨床藥品試驗為主，為配合衛福部政策，未來將會有 AI 相關之案件送審 CIRB 機制(如醫師使用 AI 軟體的輔助，提升判讀 X 光的效率和準確度…等)，再請委員協助審查。

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

壹拾、會成 (15:27)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE24420B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	利用 AI 深度學習，用電腦斷層影像結合 BMD 骨密度檢測，進行預測骨密度。		
2.	IRB 編號	CE24436B	計畫主持人	高宗楙
	計畫名稱	臺灣風濕病人的免疫細胞表現與疾病特徵之關聯性及藥物治療前後的變化		
3.	IRB 編號	SC24456B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab		
註：林嘉彥委員需迴避。				
4.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)		
註：林嘉彥委員需迴避。				
5.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)		
6.	IRB 編號	SC24459B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	以 RAY121 抑制免疫疾病典型補體途徑之第 1B 期開放標記籃型試驗 (RAINBOW 試驗)		
7.	IRB 編號	SC24460B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性		
8.	IRB 編號	CE24461B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以多體學方法探討混合性感染中的病原-宿主交互作用		
註：賴國隆委員需迴避。				
9.	IRB 編號	SC24462B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
10.	IRB 編號	CE24463B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	經口機器人手術應用於環咽肌切除術-病例報告		
11.	IRB 編號	CE24468B	計畫主持人	林明志

	計畫名稱	非侵襲性或插管於極低體重早產兒的長期預後		
12.	IRB 編號	SC24472B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)		
13.	IRB 編號	SC24473B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)		
14.	IRB 編號	SC24475B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)		
15.	IRB 編號	CE24503B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	智慧化電子病歷書寫：透過人工智慧提升病歷書寫效率與品質		
16.	IRB 編號	CE24504B	計畫主持人	顏志和
	計畫名稱	病人手術期間藥物管理之情形與效益評估		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案申請」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE24066B	計畫主持人	邱乾善
	計畫名稱	專案申請「Adalimumab(Humira) inj 40mg」共 56 支，洪○恆		

四、「修正案」追認案：共 31 件

1.	IRB 編號	SE24212#1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	核化函數結合最小平方正交次空間投影方法於糖尿病足高光譜影像小神經病變分析之研究【國科會】		
	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	SC23194B#4【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		

註：劉怡君委員請迴避				
3.	IRB 編號	SC21485B#9【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		
4.	IRB 編號	SC23544B#4【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【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		
5.	IRB 編號	SC22263B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	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	SC23136B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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】		
	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	CE16270B#12	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估【國科會】		
	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：蕭自宏委員請迴避				
8.	IRB 編號	SC18127B#22【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】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
9.	IRB 編號	SC21397B#10【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
10.	IRB 編號	SC20331B#8【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受試者的療效和安全性【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		
11.	IRB 編號	SC24270B#2【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】		
	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	SC20333B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)【諾華】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
13.	IRB 編號	SC22042B#8【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)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：林嘉彥委員請迴避			
14.	IRB 編號	CE22459B#1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	整合 AIoT 訊號之建置遠距疾病監測警示智慧化平台【國科會】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC19096B#14【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)【諾華】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

註：蔡易臻委員請迴避				
16.	IRB 編號	SC19224B#16【CIRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	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【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)		
17.	IRB 編號	SC23244B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr【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		
18.	IRB 編號	SF21346B#5	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者【台灣樂天醫藥】		
	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				
19.	IRB 編號	SC24269B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者【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		
20.	IRB 編號	SC22343B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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】		
	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	SC22195B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)【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：蔡易臻委員請迴避		
22.	IRB 編號	SC17128B#13【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922)對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
23.	IRB 編號	SC24266B#1【CIRB 副審】	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性【美捷】	
	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	SC24168B#1【CIRB 副審】	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【第一三共/艾昆緯】	
	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	SC21243B#6【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	
26.	IRB 編號	SC22196B#6【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)【默沙東】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
27.	IRB 編號	SC22342B#4【CIRB 副審】	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效【阿斯特捷利康】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
28.	IRB 編號	SC22539B#3【CIRB 副審】	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，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	SC22540B#8【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【拜耳】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
30.	IRB 編號	SC23424B#4【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】		
	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	SC23294B#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、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	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				

五、「追蹤審查報告」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE22459B-2	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	整合 AIoT 訊號之建置遠距疾病監測警示智慧化平台【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	CE15283B-9	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE21390B-3	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	無導線節律器的全國性登錄計劃【心臟學會】		
	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		
4.	IRB 編號	CE22357B-2	計畫主持人	謝宜凌
	計畫名稱	纖維內視鏡吞嚥檢查於臨床病人的應用【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC23474B-1	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 Odrnextamab (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)【愛康恩】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE23472B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以通用數據模型與多任務學習建立加護病房病患具解釋性之多模組呼吸重症預測系統【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	CE21455B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	COVID-19 對忠誠病人醫療行為之影響【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CE22453B-2	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	回溯性病歷資料分析研究 tepotinib 用於間質上皮轉化因子突變於轉移性非小細胞肺癌病患的治療效果及安全性 (MomEenTum Study)【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22458B-2	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	長天期隨身心電圖量測儀【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	CE21445B-3	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	回溯性分析健康檢查資料以預測未來慢性病發生風險【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE17004B-8	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	從社區、醫療院所、及長照機構的老人族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CF24095B-1	計畫主持人	黃婷
	計畫名稱	精油穴位按摩對失智症病人睡眠成效之探討【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
13.	IRB 編號	CE23425B-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	心臟衰竭急性後期整合性照護之長期追蹤病人預後結果【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		
14.	IRB 編號	CE19297B-5	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式回溯糖尿病人眼底鏡影像早期預測心血管疾病及糖尿病相關		

		併發症【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
15.	IRB 編號	SC22406B-4	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
16.	IRB 編號	CE22392B-2	計畫主持人 廖苡君
	計畫名稱	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認	
17.	IRB 編號	SC23544B-1	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【禮來】	
	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 10 件

1.	IRB 編號	CE21395B	計畫主持人 吳蘊哲
	計畫名稱	COVID-19 疫情對於脊椎疾病病患醫療品質的影響【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認	
2.	IRB 編號	CE22360B	計畫主持人 張碧華
	計畫名稱	門診化學治療智慧排程系統建置與評價【院內計畫】	
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認	
3.	IRB 編號	CE23386B	計畫主持人 郭隸德
	計畫名稱	手術後復發之耳前瘻管-三例報告【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	NE14262B	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)【國衛院】	

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE24159B	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：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE13152B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	慢性病相關流行病學研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21355B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估【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	CE21338B	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	慣性測量組於巴金森氏症之臨床評估與應用【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE23373B	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	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SE22310B	計畫主持人	江世偉
	計畫名稱	第四期大腸直腸癌合併肝轉移病人，經過手術切除之後接受後續化學及標靶治療的生存率分析【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 4 件

1.	IRB 編號	CE22269B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性登錄接受戒菸治療受試者，探討吸菸對慢性病之健康衝擊與影響戒菸治療成功之因素【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE20372B	計畫主持人	王建得

	計畫名稱	LIFE-ACTIVE:一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究。【台灣拜耳】		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC24045B	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】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	CE23376B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	台灣常規醫療環境下,針對新診斷不適合高強度化學治療急性骨髓性白血病患者接受 Venetoclax 治療的真實世界研究【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 8 件

1.	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 Update Report(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				
2.	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						
3.	IRB 編號	SE22398B	計畫主持人	李冠德	通報次數	1

	事件描述	申請展延試驗期限 (1)展延原因:因試驗委託者調整本案收案時程規劃，故本案需展延試驗日期以達成收案目標。 (2)原試驗期限為 2024 年 9 月 19 日 (3)欲展延試驗期限至 2026 年 9 月 18 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC22539B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	受試者保險投保單: 年度更新受試者投保單效期，保險期間為 01Mar2024 至 01Mar2025。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	周政緯	通報次數	4
	事件描述	研究人員異動，移除研究人員李憶盈。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC20333B	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	2
	事件描述	本次申請為提交變更後的試驗保險書，試驗保險展延至 2026/07/31 日；本案同步在變更案 7 中申請展延計畫結束日期至:2026/07/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	8
	事件描述	變更本案研究人員：原研究人員蔡欣恬已於 2024 年 9 月底離開本試驗，在此將其從本試驗中移除。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得	通報次數	6
	事件描述	本次通報新增 1 件 2024 年 10 月 07 日釋出之 BMN 270 定期性安全通報 DSUR #9。 報告涵蓋 2023 年 6 月 1 日至 2024 年 8 月 23 日的安全性數據。BMN 270 是一種利用腺病毒治療嚴重型血友病 A (HA) 之基因療法，並以一次性靜脈輸注給藥。BMN 270 的劑量包括 6E12、2E13、4E13 和 6E13 vg/kg。 該療法於 2022 年 8 月 24 日在歐盟首次獲得批准，適用於沒有 FVIII inhibitor 病史的重度 HA 成年患者。在報告期間，BMN 270 也在美國、巴西和台灣獲得相關主管機關之批准。總共 192 名受試者在多個研究(研究案 270-201、270-203、270-205、270-301、270-302、270-303 及 270-304)中接受了 BMN 270 治療，該報告期間沒有因不良事件 (AE) 導致死亡或因此退出本研究案。 本報告中紀錄了共 9 起嚴重不良 (SAE) 事件，無 SUSAR 事件。其中 ALT 升高被認定是與 BMN270 該試驗藥物相關。本報告區間共紀錄 4513 起 AE 事件，最常見的包括 ALT 升高、頭痛和關節痛。大多數不良事件為輕至中度，輕微之 AE，通常於 48 小時內皆能獲得緩解。且大多數 ALT 升高之不良反應未對受試者肝功能造成重大影響。				

		儘管本試驗存在一些風險，如輸注後相關反應和 ALT 升高，但考慮到 BMN 270 可能帶來之臨床效益，這些風險被認為是可以接受的。獨立數據監測委員會持續支持正在進行之 BMN 270 藥物之臨床試驗，並未對研究計畫書做出修訂。整體而言，BMN 270 在提高 FVIII 活性水平及減少出血率方面，仍有很高的效益。
	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 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)-22102	傅彬貴	原則同意試驗進行	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院賀萬靖醫師、臺北榮民總醫院宋思賢醫師、高雄榮民總醫院林坤璋醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院朱俊源醫師、臺中榮民總醫院傅彬貴醫師、花蓮慈濟醫院劉維新醫師及臺大醫院郭炳宏醫師等共同主持之「FP-045 (Mirivadelgat) Capsules 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FP-045C-23-001)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各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 「FP-045 (Mirivadelgat) Capsules 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FP-045C-23-001)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各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 10 月 22 日

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23544B	楊宗穎	計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案	有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院洪仁宇醫師、臺大醫院林家齊醫師、臺大癌醫中心分院楊志新醫師、臺大醫院雲林分院陳崇裕醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、花蓮慈濟醫院林智斌醫師、大林慈濟醫院賴俊良醫師、成大醫院林建中醫師、柳營奇美醫院黃文聰醫師、中山醫學大學附設醫院張基晟醫師、彰化基督教醫院林聖皓醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師及林口長庚紀念醫院楊政達醫師等共同主持之「LY3537982 Capsule 25 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J3M-MC-JZQB)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 18 日北台禮字第 1202400804 號函。 二、本計畫業經 112 年 11 月 23 日衛授食字第 1129067739 號函核准執行，並經 113 年 6 月 12 日衛授食字第 1139037663 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：Amendment Number: (f)，Date：22 Aug 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、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	MOHW 民國 113 年 10 月 09 日

				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。	
2.	SC23380B	呂建興	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、臺中榮民總醫院呂建興醫師及成大醫院顏家瑞醫師等共同主持之「MK-4280A (Favezelimab 800mg、Pembrolizumab 200mg) Solution for Injection 40mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4280A-010)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 11 日默沙東 CRA 字第 24638 號函。(本部收文日期為 113 年 113 年 9 月 19 日) 二、本計畫業經 112 年 7 月 20 日衛授食字第 1129040812 號函核准執行，並經 113 年 4 月 1 日衛授食字第 1139021894 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：MK-4280A-010-03 FINAL PROTOCOL，Date：15-AUG-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。	MOHW 民國 113 年 10 月 09 日
3.	SC24472B	楊宗穎	計畫書及受試者同意書變更乙案	有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院洪仁宇醫師、雙和醫院李岡遠醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、亞東紀念醫院張晟瑜醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、柳營奇美醫院高婉真醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師及中山醫學大學附設醫院張基晟醫師等共同主持之「AZD2936 (Rilvegostomig)	MOHW 民國 113 年 10 月 16 日

				Solution for Infusion 750mg/15mL/Vial ; Pembrolizumab Concentrate for Solution for Infusion 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D702FC00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 10 月 4 日 (A2)AZ 臨字第 2024028 號函。 二、本計畫業經 113 年 9 月 6 日衛授食字第 1139064407 號函核准執行在案。 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 2.0 ，Date：30 Jul 2024 。 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、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.	SC23246B	楊宗穎	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院施金元醫師、臺北榮民總醫院江起陸醫師、成大醫院林建中醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院洪仁宇醫師及臺中榮民總醫院楊宗穎醫師等共同主持之「Tarlatamab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210004)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 20 日昆字第 1130788 號函(本部收文日 113 年 9 月 25 日)。 二、本計畫業經 112 年 4 月 12 日衛授食	MOHW 民國 113 年 10 月 17 日

				字第 1129010517 號函核准執行，並經 113 年 2 月 20 日衛授食字第 1139005610 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 4，Date：19 July 2024；計畫書補充文件版本日期為：Supplement version 5，Date：30 July 2024。	
5.	SC20275B	王建得	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院周聖傑醫師、彰化基督教醫院沈銘鏡醫師、臺中榮民總醫院王建得醫師、三軍總醫院陳宇欽醫師及臺北醫學大學附設醫院張家堯醫師等共同主持之「NXT007 Solution for Subcutaneous Injection 80 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)之計畫書變更乙案，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 12 日中外開發字第 202409235 號函(本部收文日 113 年 9 月 20 日)。 二、本計畫業經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086815910 號函核准執行，並經 113 年 5 月 22 日衛授食字第 1139029516 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：Version 13.0，Date：6 August 2024。	MOHW 民國 113 年 10 月 17 日
6.	SC24458B	傅彬貴	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案	有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院許超群醫師、臺中榮民總醫院傅彬貴醫師及高雄長庚紀念醫院黃國棟醫師等共同主持之「Treprostinil Inhalation Solution 1.74 mg/2.9mL/ampule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RIN-PF-305)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 4 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 23 日法蘇字第 124271-18-005 號函。 二、本計畫業經 113 年 9 月 11 日衛授食	MOHW 民國 113 年 10 月 22 日

				字第 1139057568 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為傅彬貴醫師及黃國棟醫師。 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、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、本計畫之高雄醫學大學附設中和紀念醫院得共用另一藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RIN-PF-303）試驗用儀器「TD-300/A single device replacement kit (Training demo device)」及「SpiroSphere CT」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 七、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。 八、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。	
7.	SC24043B	楊宗穎	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院施金元醫師、林口長庚紀念醫院枋岳甫醫師、成大醫院林建中醫師及臺中榮民總醫院楊宗穎醫師等共同主持之「RO7435846 (Divarasib) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200mg；Pembrolizumab Concentrate for Solution for Infusion 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO44426)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 10 月 2 日羅臨字第	MOHW 民國 113 年 10 月 24 日

				240316 號函(本部收文日期為 113 年 10 月 8 日)。 二、本計畫業經 112 年 2 月 9 日衛授食字第 1129005670 號函核准執行，並經 113 年 10 月 1 日衛授食字第 1139068218 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 4，Date：12-Aug-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。	
8.	SC22195B	洪志強	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師、新竹臺大分院新竹醫院李日翔醫師、臺中榮民總醫院洪志強醫師、成大醫院鍾為邦醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師及臺大醫院黃俊升醫師等共同主持之「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926PC00001)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 20 日(T)AZ 臨字第 2024049 號函(本部收文日期為 113 年 10 月 8 日)。 二、本計畫業經 111 年 4 月 8 日衛授食字第 1119013974 號函核准執行，並經 113 年 4 月 26 日衛授食字第 1139021908 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 4.0 (Amendment 3)，Date：30 Jul 2024。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨	MOHW 民國 113 年 10 月 28 日

				床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
9.	SC24475B	吳明儒	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	有關貴公司檢送雙和醫院許永和醫師、臺北醫學大學附設醫院吳逸文醫師、童綜合醫院吳再坤醫師、臺大醫院姜文智醫師、高雄長庚紀念醫院吳建興醫師、臺北榮民總醫院林志慶醫師、中國醫藥大學附設醫院賴彬卿醫師及臺中榮民總醫院吳明儒醫師等共同主持之「ALPN-303 (Povetacicept) Solution for Subcutaneous Injection 80 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AIS-D08)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 21 日佳質臨字第 20240907 號函(本部收文日為 113 年 9 月 30 日)。 二、本計畫業經 113 年 8 月 23 日衛授食字第 1139060557 號函核准執行在案。 三、本部同意新增童綜合醫院、臺大醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為吳再坤醫師、姜文智醫師、吳建興醫師、林志慶醫師、賴彬卿醫師及吳明儒醫師。 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	MOHW 民國 113 年 10 月 28 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。	
10.	SC24456B	李建儀	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃逸修醫師、中國醫藥大學附設醫院黃志平醫師、高雄長庚紀念醫院蘇祐立醫師及臺中榮民總醫院李建儀醫師等共同主持之「V940 (mRNA-4157) Dispersion 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 10 月 8 日默沙東 CRA 字第 24705 號函。(本部收文日期為 113 年 10 月 15 日) 二、本計畫業經 112 年 11 月 6 日衛授食字第 1129063241 號函核准執行，並經 113 年 9 月 20 日衛授食字第 1139067242 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：V940-004-01，Date：11-SEP-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。	MOHW 民國 113 年 11 月 04 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.	SC22052B	詹明澄	終止試驗乙案	有關貴公司通報臺大醫院郭炳宏醫師、臺中榮民總醫院詹明澄醫師、彰化基督教醫院林慶雄醫師、林口長庚紀念醫院林恕民醫師、亞東紀念醫院鄭世隆醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院許	MOHW 民國 113 年 10 月 08 日

				超群醫師、雙和醫院李岡遠醫師、成大醫院廖信閔醫師及中山醫學大學附設醫院曹世民醫師等共同主持之 「GSK3511294 Pre-filled syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：213744)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 9 月 19 日號昆字第 1130781 號函。 二、本計畫業經 111 年 8 月 1 日衛授食字第 1110715124 號函核准執行，並經 112 年 7 月 5 日衛授食字第 1129032970 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
--	--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：共 0 件