

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-12 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 12 月 16 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）、陳薪如委員（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 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）：劉怡君委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、游育蕙委員（院內）、林文綾委員（院內），共 4 位

請假委員：林嘉彥委員（院內），共 1 位

早退委員：游育蕙委員（因其他公務離席 15：00~15：37）

列席人員：藥學部廖怡茹藥師、腎臟科陳呈旭醫師（由研究人員李玥萱護理師代為出席）、神經醫學中心林佳彥醫師，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 18 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-11 次會議之新案討論表決案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2024 年 11 月 14 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：SF24564B

計畫名稱：Polygenic Score 結合 PPI 暴露量與 CYP2C19 基因型對骨密度波動的影響分析

計畫主持人：藥學部廖怡茹藥師（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 18 票，離席人數 2 人，出席人數 18 人）

離席原因：李隆軍委員（因其他公務晚到 14：00~14：35）、劉怡君委員（因其他公務晚到 14：00~14：28）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SC24590B

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，評估 ALXN2030 用於腎臟移植後抗體性排斥成人患者的療效和安全性。

計畫主持人：腎臟科陳呈旭醫師（由研究人員李玥萱護理師代為出席，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 2 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 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 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

3. IRB 編號：CG24565B

計畫名稱：腦炎、腦病變、癲癇、心因性非癲癇發作、中風、頭痛及其他神經疾病患者的自律神經功能障礙診斷

計畫主持人：神經醫學中心林佳彥醫師（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 17 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 18 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席原因：游育蕙委員（因其他公務離席 15：00~15：37）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險(Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

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 5 件

1.	IRB 編號	SC23421B#5	計畫主持人	詹明澄
	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 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/富啓睿】		
	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：趙文震主任委員須利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC23517B#3	計畫主持人	詹明澄
	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 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性 【必治妥施貴寶/富啓睿】		
	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：趙文震主任委員須利益迴避。				
3.	IRB 編號	SF19089B#14	計畫主持人	呂建興
	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，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【pharmaand GmbH/希米科亞太】		
	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	CF24162B#1	計畫主持人	周啟庠
	計畫名稱 【廠商名稱】	雷射針灸對原發性頭痛的實驗數據比較(MMP2, CGRP): 一個前瞻性隨機分派單盲試驗【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。			
5.	IRB 編號	SC21486B#9	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【Gilead Sciences Inc. USA/保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正。			
註：林嘉彥委員須利益迴避。				

二、「追蹤審查報告」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC22045B-3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
註：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC22239B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗 【浩鼎生技】		
	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	SC21532B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)		
	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	SF21158B-7	計畫主持人	陳怡行
	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 【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
5.	IRB 編號	SC22281B-5	計畫主持人	呂宜達
	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】		
	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	SF22446B-2	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱 【廠商名稱】	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型 【衛生署】		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行。			
7.	IRB 編號	SF21438B-3	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體高濃度血小板血漿生長因子在肩旋轉肌袖症候群以及膝退化性關節炎之治療應用【長春藤生物科技】		
	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	SC22540B-2	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	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	SC23542B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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。			
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Durvalumab, Carboplatin	病人代號	2024A101854 (E7405009)
	SAE/UP	1.PLATELET COUNT DECREASED, 2.ANEMIA, 3.GENERAL WEAKNESS	發生日期 /類別	2024/04/29/ FOLLOWUP:3
	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：Blinded Datopotamab Deruxtecan ◎不良反應事件：1. PLATELET COUNT DECREASED, 2. ANEMIA (Anaemia), 3. GENERAL WEAKNESS (Asthenia)		

	<p>(2)受試者於 4/29 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動；研究者認為 Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin 與 platelet count decreased, general weakness and anemia 有關，Durvalumab 與 general weakness 有關。</p> <p>(3)本次為第 3 次追蹤，更新 general weakness 於 5/29 症狀已解除；增加併用藥品、住院日期；現況更新為「已解除」；CIOMS FU6 查證應為 FU3，已請 global team 修改，待完成後再重新送件 ADR。</p> <p>(4)行政審查及建議事項： [1] 請於 PTMS 嚴重不良事件及非預期問題通報表-13. 事件或問題簡述：加註為什麼 FU3 的追蹤原因。 [2] 本研究為 Open-label，應可知受試者所使用之藥品，可疑藥品應該不是「Blinded Datopotamab Deruxtecan」。 [3] 本次 general weakness 症狀解除日期為 5/29，但第 2 次追蹤為 4/29，不相符，請確認。 [4] CIOMS 不良反應事件只填 PLATELET COUNT DECREASED，未提另外 2 項。 (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。</p>			
	大會決議：同意核備。			
2.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin	病人代號	2024A106193 (E7405009)
	SAE/UP	1.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia], 2.ANEMIA [Anemia] BLINDED DATOPOTAMAB DERUXTECAN	發生日期 /類別	2024/05/03/ FOLLOWUP:3
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：83 歲女性 ◎可疑藥品：Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan ◎不良反應事件：1.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia), 2.ANEMIA (Anaemia) BLINDED DATOPOTAMAB DERUXTECAN (2)受試者於 4/29 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動；研究者認為 Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan 與 febrile neutropenia & anemia 有關。 (3)本次為第 3 次追蹤，因試驗委託者新增 Company Clinical Comment，產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。廠商認為 Anaemia & febrile neutropenia 與研究藥物無關，與原疾病、carboplatin 及 polypharmacy 可能相關。 (4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備。			
3.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德

	藥品	Evolocumab(AMG 145)/Placebo	病人代號	62561003004/ TWNCT2024168014
	SAE/UP	GPT ABNORMAL	發生日期 /類別	2024/08/13/ FOLLOWUP:3
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：65 歲女性</p> <p>◎可疑藥品： Evolocumab (AMG 145)/Placebo</p> <p>◎不良反應事件：GPT ABNORMAL</p> <p>(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：</p> <p>◎Acertil (Perindopril erbumine): Increased serum alanine aminotransferase (2%)</p> <p>◎Bisoprolol (Bisoprolol): Increased serum alanine aminotransferase, increased serum aspartate (<1%)</p> <p>◎Stilnox (Zolpidem tartrate): Abnormal hepatic function tests (≤1%)</p> <p>◎ Amaryl (Glimepiride): Abnormal hepatic function tests (<1%)</p> <p>◎ Atorvastatin (Atorvastatin): Increased serum transaminases (≤2%)</p> <p>◎ Janumet (Metformin / Sitagliptin): Increased liver enzymes</p> <p>(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；10/17 症狀已解除恢復降血脂藥物治療；對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)本次為第 3 次追蹤，更新病人狀況及檢驗值，於 10/17 恢復降血脂藥物治療，依照受試者意願繼續暫停試驗藥物使用。</p> <p>(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。</p>		
	大會決議：同意核備。			
4.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pemetrexed and Carboplatin	病人代號	E7404005 / 2024A110342
	SAE/UP	ANEMIA	發生日期 /類別	2024/4/29 Initial
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：66 歲男性</p> <p>◎可疑藥品：Pemetrexed and Carboplatin</p> <p>◎不良反應事件：ANEMIA</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎ Savolitinib: 無資料</p> <p>◎ Pemetrexed: Anemia (15% to 19%; grades 3/4: 3% to 5%)</p> <p>◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%)</p> <p>◎ Osimertinib (SAFFRON): Anemia (30% to 59%; grades 3/4: <1%)</p> <p>(3)受試者於 113/04/29 有 CTC 3 級貧血，5/6 更加嚴重，暫停研究用藥；經輸血治療後症狀已解除；對研究計畫不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)建議事項：</p> <p>[1]嚴重不良事件及非預期問題-通報回函■D.病歷摘要：未檢附請取消勾選。</p> <p>[2]本案於 7/12 即已判斷為 SUSAR，試驗委託者卻遲至 11/5 才通報 TFDA，實不符合「試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反</p>		

	<p>應，應於獲知日起十五日內通報主管機關（衛生福利部）或其委託機構（財團法人藥害救濟基金會），並提供詳細書面資料。」之規定，請加強注意此方面之管理。</p> <p>[3] MOPRIDE 之成分名應為 Mosapride，非 Cisapride，應修正。</p> <p>(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。</p>
大會決議：同意核備。	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 27 件

1.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	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	<p>狀況描述： 依據計畫書，受試者每個 cycle 之服藥遵從度應達 100%，受試者 003300001 於 2024/10/01 Cycle 8 之返診退回 Cycle 7 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(2024/9/19 & 2024/9/20)漏服用藥物，故為試驗偏差。</p> <p>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。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差，因受試年長，忘記服藥，目前研究團隊也由研究護理師會更頻繁於每週與受試者聯繫，了解其服藥狀況，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。研究護理師亦於每次返診位受試者設置鬧鐘於每日提醒受試者服藥。同意通過。</p>				
大會決議：同意核備。						
2.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
	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【JW Pharmaceutical Corporation】				
	審查意見	<p>狀況描述： ST03-008 受試者於 21-Oct-2024 進行 Visit 3 (Randomization)。根據計畫書，在 main study period (V3 至 V9) 尿酸需有盲性；然受試者回診當日有尿酸之檢驗報告，故為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.根據計畫書，在 main study period (V3 至 V9) 尿酸需有盲性；然受試者回診當日有尿酸之檢驗報告，故為一試驗偏差。 2.受試者不會因為此試驗偏差而增加風險，僅為研究團隊未遵循計畫書中尿酸需有盲性之要求。 3.研究團隊往後會在檢驗單中特別強調「請只檢測檢驗單中項目」，提醒檢驗科，以避免誤檢測計畫書中未規定項目。 4.建議通過。</p>				
大會決議：同意核備。						
註：賴國隆委員需利益迴避。						
3.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1

	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 臨床試驗專員於 2024 年 10 月 08 日執行臨床試驗監測時，發現受試者 34161004302 於 2024 年 10 月 01 日 Cyle6 Day1 的返診，血液分析全部報告皆有釋出，唯獨 MCV 檢驗報告並未釋出。根據 20190341 計畫書 Amendment 2 內容，血液檢測 MCV 項目需要於每個 Cycle Day1 執行。因檢驗科漏掉此項檢驗，特此通報試驗偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 1.受試者 34161004302 於 2024 年 10 月 01 日 Cyle6 Day1 的返診，血液分析全部報告皆有釋出，唯獨 MCV 檢驗報告並未釋出。根據 20190341 計畫書 Amendment 2 內容，血液檢測 MCV 項目需要於每個 Cycle Day1 執行。因檢驗科漏掉此項檢驗。 2.受試者沒有其餘不適情形發生，試驗醫師評估此試驗偏差事件未對受試者安全性有影響。 3.試驗團隊檢討持續追蹤監測受試者安全性，也請檢驗科若有溶血或無法發報告情形主動提醒開單醫師。 4.建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備。					
4.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 34161004301 因貧血、白血球低下以及肺感染不良事件，因而將 Cycle5 Day1 試驗程序由預定的 2024 年 9 月 23 日延到 2024 年 10 月 7 日，待受試者情況恢復後執行。研究護理師確定延遲當天詢問稽核專員回覆可待化療藥物恢復時再進行問卷，然而事後試驗廠商認為電子問卷應於每 21 天一個週期的第 1 天進行，若化療延遲仍須維持問卷頻率，而非跟著化學治療延遲。而本次健康與癌症相關電子問卷於 2024 年 10 月 7 日恢復用藥時執行，未於 2024 年 9 月 23 日（化學治療延遲日執行），因此視為試驗偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 1.本次健康與癌症相關電子問卷於 2024 年 10 月 7 日恢復用藥時執行，未於 2024 年 9 月 23 日（化學治療延遲日執行），因此視為試驗偏差事件。 2.此試驗偏差將不會增加受試者風險。 3.試驗人員已充分了解健康與癌症相關電子問卷執行的時間以及頻率，未來將避免相同事件再次發生。 4.建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備。					
5.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計劃書第 8.1.9.1.2 章節，試驗藥品 MK4830-002 應在試驗藥品 Pembrolizumab 輸注完畢後 30 分鐘開始施打；受試者 120200001 於 2022 年</p>				

		11月18日進行 Adjuvant cycle1 試驗返診，當日 Pembrolizumab 輸注完畢時間為 15:32，而 MK4830-002 於 16:25 開始施打，未於 16:02 開始施打而造成試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差主要計劃書規劃試驗藥品 Pembrolizumab 輸注完畢後 30 分鐘開始施打，一位受試者有 23 分鐘之差異。主持人團隊評估無受試者風險相關疑慮。(Minor, non-continuous)				
	大會決議：同意核備。					
6.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	17
	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【泰格】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404089 於篩選期間 22Mar2022 Total bilirubin 數值為 1.21 mg/dL，且 30Mar2022 經試驗團隊確認受試者符合條件可以納入本試驗案，此外 C1D1 的 Total bilirubin 為 1.29 mg/dL，且 AST 數值為 72 U/L，並於 11Apr2022 進行 C1D1 完成打藥且當天無任何不良反應發生。受試者在 18Apr2022 到 24Apr2022 這段期間有 Grade1 的 AST 偏高之情況發生，但往後至試驗結束前並無再次發生；受試者於 09May2022 經醫師確認因疾病進展而過世。依本案計劃書納入條件#8h 規定，篩選期間 Total bilirubin 需 ≤ 1.0 ULN 才可被納入，其正常值範圍為 0.2 - 1.2 mg/dL，以及 C1D1 打藥之前須確認 AST ≤ 1.5 ULN 才可被納入，其正常值範圍為 8 - 38 U/L，雖當時試驗團隊已允許此受試者可以被納入本試驗案，且試驗主持人判斷篩選期及 C1D1 訪視之 total bilirubin 及 AST 異常均判斷為無臨床意義，參與本試驗並未增加其風險，但當時試驗團隊及試驗主持人未於打藥前再次確認所有數據，且當時負責 CRA 於監測時也未及時發現此問題，於此次數據清理時才發現，故此事件未符合計劃書條件，確認需紀錄為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依本案計劃書納入條件#8h 規定，篩選期間 Total bilirubin 需 ≤ 1.0 ULN 才可被納入，其正常值範圍為 0.2 - 1.2 mg/dL，以及 C1D1 打藥之前須確認 AST ≤ 1.5 ULN 才可被納入，其正常值範圍為 8 - 38 U/L。受試者 2404089 於篩選期間 22Mar2022 Total bilirubin 數值為 1.21 mg/dL，C1D1 的 Total bilirubin 為 1.29 mg/dL，且 AST 數值為 72 U/L，並於 11Apr2022 進行 C1D1 完成打藥且當天無任何不良反應發生。受試者在 18Apr2022 到 24Apr2022 這段期間有 Grade1 的 AST 偏高之情況發生，於 09May2022 經醫師確認因疾病進展而過世。雖當時試驗團隊已允許此受試者可以被納入本試驗案，且試驗主持人判斷篩選期及 C1D1 訪視之 total bilirubin 及 AST 異常均判斷為無臨床意義，參與本試驗並未增加其風險，但此次數據未符合計劃書條件，確認需紀錄為試驗偏差。目前本試驗案已停止收案，故未來試驗團隊也將更嚴謹的重複確認是否依照試驗計畫書之規定進行。CRA 將與試驗團隊和廠商 medical monitor 共同加強把關，確保病人在試驗期間都符合試驗相關規定。 2.審查意見：未符合納入條件而納入，試驗偏差程度明顯，然受試者後續的死亡原因與此偏差並無關聯。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	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	18
	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【泰格】				

	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404250 於 31 Oct 2024, C37D1 期間由於颱風放假一天，故無法於計劃書中規定之期間 28 Oct-03 Nov 內完成電腦斷層檢查，於 06 Nov 2024 才完成其項目，通報為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 2404250 之受試者，因颱風無法於規定日期完成電腦斷層。受試者並未因此增加風險，且已於一周後完成檢查。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備。					
8.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiasertib 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	<p>狀況描述： 根據試驗計劃書第 5 版規範， 1. C1D1 的 Glucose predose 需要在給藥前 3 小時內檢測 2. 並於吃藥前 30 分鐘內需完成院內的三重覆心電圖檢查 受試者 E7407201 於 C1D1(01Jul2024)於 09:48 抽血，抽血完等待到 11:13 完整報告出來後，門診主治醫師確認 Safety，研究護理師帶個案至心電圖完成三重覆心電圖已 13:21，於 13:30 吞服藥物，故在時間上未能在抽 Glucose 後 3 小時吃下藥物，故通報此試驗偏差。</p> <p>試驗計劃書第 5 版中規範 C1D1 的 Glucose predose 應在給藥前 3 小時內檢測，試驗團隊已於試驗計劃書第 6 版將 C1D1 的 Glucose predose 需於給藥前 3 小時內檢驗之字句移除，第 6 版之 C1D1 的 Glucose predose 已為沒有 time window。</p> <p>委員審查意見： 請研究團隊確實依照改善方案執行。</p>				
	大會決議：同意核備。					
9.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiasertib 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	<p>狀況描述： 依據試驗計劃書第 6 版 Table 22 規範，實驗室安全性檢驗的血液學檢驗包含了 Haematocrit，期間因 Protocol 變更故向資訊室變更醫囑套餐，移漏此項目，故受試者 E7407203 於 C1D1(09Sep2024)未檢測此單一項目，其餘常規檢驗都有進行，已確認 screening 和 C1W3D1 皆有檢測 Haematocrit，且數值皆無異常。於 2024/9/25CRA 到院執行監測訪視時發現本事件，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 請研究團隊確實依照改善方案執行。</p>				
	大會決議：同意核備。					
10.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiasertib 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		<p>狀況描述： 依據試驗計劃書第 6 版 8.2.4.1 規範，blood glucose 在 C1D1 需要檢驗 pre-dose 和 4 hours post dose。E7407202 於 2024/09/16 進行 C1D1 訪視時，遺漏檢驗 blood glucose 4 hours post dose，其餘常規檢驗都有進行。於 2024/9/25CRA 到院執行監測，訪視時發現本事件，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 請研究團隊確實依照改善方案執行。</p>				
	大會決議：同意核備。					
11.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	計畫名稱【廠商名稱】	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		<p>狀況描述： 依據試驗計劃書第 6 版 8.2.4.1 規範，blood glucose pre-dose (fasting)以及 4 hours post dose 在 C2W3D4 的檢驗不適用於-1/±3 天的 Window。然而病人由於工作因素無法於 C2W3D4 當天進行回診，而在-1 天的 Window 內返診，因此並未符合計畫書中規範的 blood glucose 須於 C2W3D4 當天檢測，因此通報此試驗偏差。</p>				
	大會決議：同意核備。					
12.	IRB 編號	SC22151B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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【拜耳】				
審查意見		<p>狀況描述： 依據試驗計畫書(v6.0, 02 FEB 2024)，受試者自 C1D1 起每間隔 21 天為一個週期(Cycle)，期間每日持續口服 BAY 2927088，週期之間無治療暫停。返診當天會蒐集實驗室檢驗，包括生化、血液以及尿液檢體等，並開始新的治療週期。 受試者 610020008 自 2024 年 3 月 21 日簽署同意書，並於 2024 年 3 月 29 日開始 C1D1。受試者於 2024 年 10 月 4 日返診進行 Cycle 10 時，因疏漏未完成尿液檢體採集，僅完成生化、血液以及驗孕測試，因此記錄此偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依據試驗計畫書(v6.0, 02 FEB 2024)，受試者自 C1D1 起每間隔 21 天為一個週期(Cycle)，返診當天會蒐集實驗室檢驗，包括生化、血液以及尿液檢體等，並開始新的治療週期。受試者 610020008 於 2024 年 10 月 4 日返診進行 Cycle 10 時，因疏漏未完成尿液檢體採集，僅完成生化、血液以及驗孕測試，因此記錄此偏差事件。考量受試者目前的治療情況良好，且無相關不良事件，主持人評估無立即要求受試者返診的必要性，將在下一個治療週期 (Cycle 11) 時再行確認。試驗案返診時須進行的血液、尿液等檢驗項目均已預設為套組，以避免疏漏情形的發生。 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</p>				

		措施。				
	大會決議：同意核備。					
13.	IRB 編號	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 amendment 2 (dated 10Aug2024)規定，受試者須按照處方箋指示服用試驗藥品，以及發生 grade 3(含)以上腹瀉，須停用試驗藥品 ELVN-002。受試者#5801-60059 於 16Jul2024 早上、19Jul2024 整天，及 27Jul2024 整天，因發生 grade 2 間歇性的腹瀉，而未服用試驗藥品 ELVN-002，因此視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：根據試驗計畫書 amendment 2 (dated 10Aug2024)規定，受試者須按照處方箋指示服用試驗藥品，以及發生 grade 3(含)以上腹瀉，須停用試驗藥品 ELVN-002。受試者#5801-60059 於 16Jul2024 早上、19Jul2024 整天，及 27Jul2024 整天，因發生 grade 2 間歇性的腹瀉，而未服用試驗藥品 ELVN-002，因此視為試驗偏差。原因是受試者誤以為發生 grade 2 間歇性腹瀉時，可自行決定停藥，因此研究護理師再教育受試者腹瀉須達 grade 3(含)以上才可停用試驗藥品，並且告知受試者若感到不適或不清楚當下腹瀉程度的等級，請受試者應打電話告知醫師或研究護理師，或盡快安排回診，以釐清是否應該暫停服用試驗藥。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備。					
14.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照 Protocol v1.0, dated 03Dec2021，受試者 E7404010 須於 2024 年 10 月 15 日執行 Cycle 1 Day 1 訪視時需使用問卷機(ePRO)填寫 NSCLC-SAQ、PROMIS、FACT IL、PGI-TT、PGIS、QLQ-C30、EQ-5D-5L 共七份問卷，但因 ePRO 當時發生故障，未能完成填寫，故通報此事件。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 E7404010 之受試者，因問卷機故障，未能依計畫書完成相關電子問卷。受試者並未因此增加風險，問卷機已恢復正常。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備。					
15.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 S056 (R048)於 14-Oct-2024 返診執行 V4，SC 在確認受試者日誌與</p>				

		<p>實際退回 IP 數量時，發現受試者日誌記錄服用了 624 顆 IP，然而計算實際退回數量只有服用 320 顆 IP (Compliance: 42.8%)，檸檬酸鈣僅服用 163 顆 (Compliance: 43.6%)。</p> <p>IP compliance 低於 70%，與計劃書(V2.0)，與規定不符，特此通報。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要一位受試者 IP compliance 低於 70%，與計劃書不符。因本試驗 IP 與患者主要疾病(乳癌)治療無關，主持人團對評估無受試者風險相關疑慮。(Minor, non-continuous)</p>				
	大會決議：同意核備。					
註：蔡易臻委員需利益迴避。						
16.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	25
	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	<p>狀況描述： 受試者 0213-00005 因膀胱疼痛及頻尿在 2023 年 05 月 05 日至 2023 年 05 月 13 日期間於台中榮民總醫院進行住院治療。受試者於 2023 年 05 月 13 日(週末,星期六)出院，住院當下已經有向試驗委託者進行初次通報，可是試驗團隊沒有依照計畫書指引於出院獲知日(2023 年 05 月 13 日)當天 24 小時內向試驗委託者進行通報。</p>				
	大會決議：同意核備。					
註：林嘉彥委員需利益迴避。						
17.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	26
	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	<p>狀況描述： 受試者因發生泌尿道感染而需要在外院進行住院治療，在外院住院期間，依醫師判斷需要連續使用 7 天以上類固醇藥物進行症狀治療。因而違反計畫書指引要求不得使用連續 7 天以上之類固醇藥物。</p>				
	大會決議：同意核備。					
註：林嘉彥委員需利益迴避。						
18.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	27
	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	<p>狀況描述： 試驗案使用美國中央實驗室 Q2 Lab 進行尿液細胞學檢查及膀胱組織之分析。Q2 lab 於 2024 年 08 月 19 日搬遷至同國家同城市內的另一處新址，地址為 28454 Livingston Avenue, Valencia, CA 91355, USA。變更 Q2 lab 新地址之變更案於 2024 年 08 月 15 日送出並於 2024 年 09 月 18 日取得人體試驗委員會核准。因採集之檢體有時間有效性及未避免影響試驗案有效性之分析，在取得人體試驗委員會核准前，已寄送出受試</p>				

		者 0213-00009(2024 年 08 月 21 日), 0213-00005(2024 年 08 月 22 日), 0213-00006(2024 年 09 月 03 日), 0213-000010(2024 年 09 月 04 日)之尿液細胞學檢體至 Q2 lab 新址，並在寄送前已經依試驗委託者指引告知受試者。			
	大會決議：同意核備。				
	註：林嘉彥委員需利益迴避。				
19.	IRB 編號	SC22227B	計畫主持人	王建得	通報次數 3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，受試者須於 M24 返診執行生化學、血液學、BIVV001 抗體等血液採檢並送至中央實驗室檢測。受試者 158000320001 於 2024/10/24 返診執行 M24 訪視，試驗人員也依計畫書規定採集規定之血液檢體送至中央實驗室檢測。然而，檢驗報告出來後，血液學結果顯示為溶血無法檢測，其餘檢查結果均正常。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：根據計畫書規定，受試者須於 M24 返診執行生化學、血液學、BIVV001 抗體等血液採檢並送至中央實驗室檢測。受試者 158000320001 於 2024/10/24 返診執行 M24 訪視，試驗人員也依計畫書規定採集規定之血液檢體送至中央實驗室檢測。然而，檢驗報告出來後，血液學結果顯示為溶血無法檢測，其餘檢查結果均正常。試驗人員收到檢驗報告後，立即通知 CRA 討論處理方式，由於下此返診將為三個月後，廠商建議試驗人員與受試者討論是否可以非預定返診回來執行補抽血，試驗人員於 2024/11/4 詢問受試者家長是否可抽空回醫院執行抽血檢驗，由於受試者為學生，課業繁忙且考試眾多，受試者家長於 2024/11/13 回覆無法抽空回來執行抽血檢驗，因此通報此項試驗偏差。試驗團隊確認相關檢體處理均依照實驗室手冊進行，抽血及檢體處理時也無異常發生。由於本次為偶發狀況，之後進行抽血時會多加注意抽血及檢體處理時各步驟血液檢體的狀態，有異常須及時處理，以避免相同狀況發生。 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。</p>			
	大會決議：同意核備。				
20.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人	黃彥翔	通報次數 1
	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】			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫計劃書第一版與第二版 table1 規範，所有中央實驗室之生物標記檢體必須於打藥前 2 個小時進行採集，臨床研究監測員於 2024 年 09 月 20 日發現，受試者編號 E7403003，於 2024 年 5 月 13 日早上 9:03 Cycle2Day1 進行生物標記檢體採集，打藥時間為下午 2:40 分;2024 年 6 月 06 日 Cycle3Day1 早上 11:00 進行生物標記檢體採集，打藥時間為下午 2:30;以及 2024 年 8 月 08 日 Cycle6Day1 早上 12:30 進行生物標記檢體採集，打藥時間為下午 2:35。此三次生物標記檢體採集時間超出計畫書規範，故通報本次試驗偏差。</p>			

	<p>委員審查意見： 本次偏差事件，為根據計畫計劃書第一版與第二版 table1 規範，所有中央實驗室之生物標記檢體必須於打藥前 2 個小時進行採集，但有一位受試者未於規範時間內進行採集，間接導致延遲發藥。目前 IVRS 系統設置時限已修正，只有警語並不會擋住發藥功能，同時，現行之計畫書第三版 table1 已修正此規範，中央實驗室之生物標記檢體只須於打藥前進行採集，無限制時間採取血液樣本。影響病人的權益不明，研究單位會再確認該受試者後續返診無發生相關問題。同意本次偏差通過。並提會報備。</p>					
	大會決議：同意核備。					
21.	IRB 編號	SC23439B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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【Gilead Sciences Inc. USA/艾昆緯】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者會於每個週期的 D1 及 D8 回試驗單位輸注藥物，且需在每個試驗治療 cycle 的 D1，在開始所有檢驗檢查程序以及接受試驗治療之前，於平板完成受試者自評問卷。</p> <p>然受試者 27730401 於 2024/09/18 接受 Cycle 6 Day 1 的治療時因研究團隊在程序上完成抽血及驗尿並安排個案輸注藥物，當天未即時注意到受試者未完成問卷，並於受試者進行 cycle 7 Day 1 的返診時發現 Cycle 6 Day 1 的自評問卷未完成。依據試驗規定需視為一試驗偏差進行通報。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 27730401 之受試者，未依計畫書規定，在檢查程序及治療之前，完成自評問卷。本偏差並未增加受試者風險，試驗團隊將於受試者回診時再次確認問卷完成狀況，避免相同事件再次發生。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備。					
22.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 100766 注射試驗藥品的時間從 2024 年 4 月 1 日延後到 2024 年 4 月 3 日，原因為 IRT 系統使用者使用操作問題，導致 2024 年 4 月 3 日才能分配試驗藥品。在計畫書中可以延遲試驗藥品注射的特定條件下，沒有敘述到 IRT 系統問題可以使注射試驗藥品時間延後，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 100766 注射試驗藥品的時間從 2024 年 4 月 1 日延後到 2024 年 4 月 3 日，原因為 IRT 系統使用者使用操作問題，導致 2024 年 4 月 3 日才能分配試驗藥品。在計畫書中可以延遲試驗藥品注射的特定條件下，沒有敘述到 IRT 系統問題可以使注射試驗藥品時間延後，故通報此試驗偏差。宣導本次 IRT 系統問題的原因，盡量避免在 Day 1 註冊受試者後延遲試驗藥品的給予。重新訓練計畫書相關章節，確保受試者都可以在入</p>				

		案第一天完成試驗藥品注射。 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。					
23.	IRB 編號	SC23542B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計劃書，受試者於篩選期間和 Month 1 Day 1(M1D1)皆應完成懷孕檢測。受試者 E7403502 於篩選期間於 12Sep2024 完成血清懷孕檢測，於 M1D1 16Sep2024 未再次完成懷孕檢測。試驗監測者於 04Nov2024 發現並與研究團隊討論後，通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 此偏差事件主要因計畫書備註之文字疏漏。除篩選期一次血清懷孕檢測，而治療期間(during treatment)則因臨床狀況來選擇使用尿液或血清懷孕檢測。M1D1 必須進行一次尿液或血清懷孕。受試者實際上進行篩選期間之懷孕測試，與 M1D1 16Sep2024 僅相隔四天，且依照計畫書所規定使用靈敏度較高之血清懷孕檢測，結果為陰性(確認病人未懷孕)。因此並不影響病人之安全性，受試者並未因此增加風險。(Minor,non-continuous)</p>				
	大會決議：同意核備。					
24.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強	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、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	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書(WO43919 Protocol v2, dated 21-Oct-2022)規定: Cycle 2 Day 15 訪視有+/-2 天 time window，需要返回試驗機構進行指定評估。然而，S#10395 因出國，無法在規定日期返診，於是在 2024 年 11 月 11 日進行了 C2D15 返診檢查(C2D15 執行期間應為 2024/11/04 至 2024/11/08)。因不符合計畫書規定的 time window +/-2 天的時間範圍內。因此，通報輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 S#10395 之受試者，因出國而未能依計畫書規定期間內返診。試驗隊已於最快時間內安排受試者返診接受評估，受試者並未因此增加風險。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備。					
25.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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】					
審查意見	<p>狀況描述： 臨床試驗專員於 2024 年 10 月 08 日執行臨床試驗監測時，發現受試者 34161004302 因胃食道逆流原因於 2024 年 10 月 01 日開始使用 proton pump inhibitor (PPI) esomeprazole 40 mg 每日一次。根據計畫書 Protocol Amendment2 第 6.1.6 節內容，使用 Sotorasib 藥物的組別受試者，使用胃藥需謹慎，若使用制酸劑須於服用標靶前後間隔一定時間(前四小時後十小時服用 SOTORASIB)，試驗人員當天開立後衛教病患必須遵守此原則服藥，然而試驗團隊認為 PPIs 為禁用藥物，只有制酸劑須遵守以上原則始可使用。因此通報此試驗偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 1. 臨床試驗專員於 2024 年 10 月 08 日執行臨床試驗監測時，發現受試者 34161004302 因胃食道逆流原因於 2024 年 10 月 01 日開始使用 proton pump inhibitor (PPI)。 2. 試驗廠商認為同時併用 PPI 與試驗藥物 sotorasib 可能會降低 sotorasib 血中濃度以及療效，因此 PPI 在本試驗為禁用藥物。 3. 目前受試者胃食道逆流症狀有受到控制以及疾病狀況目前穩定，因此試驗醫師評估目前受試者安全性風險未增加。 4. 檢討方案: 持續追蹤受試者的安全性以及疾病控制情況，若受試者有安全性疑慮，將隨時採取相對應措施。 5. 建議通過。</p>					
大會決議：同意核備。						
26.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	26
	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	<p>狀況描述： 1. 受試者於 2024/8/27 退出本試驗案，但電子問卷遵從率為 67%，低於規範之 85%。 2. 受試者於 2024/8/22 退出本試驗案，但電子問卷遵從率為 66%，低於規範之 85%。 委員審查意見：無</p>				
大會決議：同意核備。						
27.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	12
	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受試者的療效和安全性【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書要求，試驗藥物治療期間，應每個月檢測 HBV DNA 病毒量；因受試者忘記返回試驗中心抽血，因此遺漏檢測 2024 年 8 月份之 HBV DNA 病毒量 委員審查意見： 1. 案件事實: 依據計畫書要求，試驗藥物治療期間，應每個月檢測 HBV DNA 病毒量；因受試者忘記返回 試驗中心抽血，因此遺漏檢測 2024 年 8 月份之</p>				

	<p>HBV DNA 病毒量。經試驗醫師判定遺漏檢測 HBV DNA 病毒量並無影響受試者之安全性。試驗人員將提前聯繫受試者以提醒其返回試驗中心抽血之日期。病毒量之檢測於後續之月份(2024年9月,10月及11月)皆無遺漏。</p> <p>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。</p>
大會決議: 同意核備。	

五、「結案報告」核備案: 共 6 件

1.	IRB 編號	SC20112B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗, 比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性【百濟神州】		
	審查意見	同意結案, 提大會進行核備。		
	大會決議: 同意結案。			
註: 劉怡君委員為本案計畫主持人, 需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC22342B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者, 評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意結案, 提大會進行核備。		
	大會決議: 同意結案。			
3.	IRB 編號	SC20277B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗, 針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者, 評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【百瑞精鼎】		
	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	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗, 將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]【賽紐仕】		
	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	SC22086B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	EPIK-O: 一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗, 針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者, 評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性【諾華】		

	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	CF21393B	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究【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	SF21346B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意終止。		
	註：	劉怡君委員為本案協同主持人，需利益迴避。		

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	12
	事件描述	<p>1.定期安全性報告 DSUR for VTP-300(ChAdOx1-HBV Report No. 5, MVA-HBV Report No. 4) Report date: 01 Aug 2024 通報期間: MVA-HBV: 19 June 2023 to 18 June 2024 ChAdOx1-HBV: 09 December 2023 to 18 June 2024 結論: 在這次的報告期間內，HBV002 已於 2023 年 2 月 24 日完成，另外兩個試驗 (HBV003 和 AB-729-202) 仍在持續進行中。 在這期間內，因有報告顯示甲狀腺炎可能和 nivolumab 有關，所以修訂了 HBV003 的收案條件和增加監測甲狀腺自體抗體，以改善 Nivolumab(併用 VTP-300)的效益與風險。 由於初步數據顯示，在 HBsAg 基線較低的受試者，給予試驗藥物後，HBsAg 會顯著降低，所以修訂 HBV003 的收案條件，將收案條件中 screening 時 HBsAg 的數值降低。在報告期間內，未發現其他安全問題或風險。VTP300 主持人手冊也已更新，以確保 VTP-300 和低劑量 nivolumab 的給藥風險有被記錄，而 reference safety information 沒有更新。廠商將會持續監測和評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 的安全性。 本次通報期間內 AB-729-202 沒有通報 SUSAR。</p> <p>2.主持人信函 Additional Safety Visits in the Nucleos(t)ide Analogue (NA) Discontinuation Period_27Aug2024 委託廠商提供主持人信函，提供給 IRB 備查。 主持人信函中建議針對停用 NA therapy 的受試者，在停用 NA therapy 且在</p>				

	<p>第 72 週到第 96 週的期間，原計畫書規定為第 72 週起每 12 週返診一次，直到 96 週；但根據目前進行中的試驗案(AB-729-201 及 AB-729-202)之數據，發現有一位受試者在停用 NA therapy 的六個月後，其 HBV DNA 上升並伴隨 ALT 上升到五倍 ULN (upper limited normal)，因此基於安全考量，建議改為第 72 週之後，受試者每個月進行返診，並收集檢體以進行 HBV DNA、coagulation tests，及肝功能相關數值之檢測。</p> <p>接下來將進行試驗計畫書變更(內容包含第 72 週以後新增的返診資料)。主審醫院預計於 2024 年 11 月進行計畫書變更,中榮為副審醫院預計於 2025 年 1 月變更。</p> <p>關於主持人信函所述修訂，在計畫書通過以前的這期間，將使用「計劃外的返診」，及計劃外的返診 lab kit 來蒐集第 72 週以後新增的返診之檢體。</p>					
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備					
大會決議：同意其他事項通報。						
2.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	4
事件描述	<p>計畫書澄清信函-03 (Protocol Clarification Memorandum-03)</p> <p>一、事件說明 CRO 於研究中心 01 的監測訪視期間，發現受試者(01-009-007)於 2024 年 7 月 24 日死亡，研究中心 2024 年 9 月 2 日獲知此訊息。</p> <p>二、對試驗的影響評估 此受試者死亡事件可能觸發試驗終止條件: 超過 90%受試者死亡或失去追蹤。並影響原定於 2024 年 10 月進行的受試者(03-003-003)最後一次訪視的執行。</p> <p>三、試驗終止條件說明(計畫書第 19、65 頁) 90%受試者死亡或失去追蹤 最後一位受試者接受 Cerebraca Wafer 植入後滿兩年</p> <p>四、第 1 期與第 2a 期結束標準的差異 第 1 期臨床試驗: 評估重點：安全性 追蹤期結束條件：達到任一終止條件即可 計畫書第 65 頁提及的"所有患者"指第 1 期受試者(參見計畫書第 18 頁) 第 2a 期臨床試驗: 評估重點：療效及安全性 追蹤期結束條件：同時達到兩項終止條件</p> <p>五、實施說明 本澄清備忘錄已獲得試驗委託者核准，將立即實施。</p> <p>六、澄清說明： 不改變現有計畫書內容 不影響各期別結束標準的應用 不需修改受試者同意書 僅提供現有研究設計解釋之補充說明</p>					
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備					
大會決議：同意其他事項通報。						

陸、實地訪查：共 3 件

一、 依院部長官指示安排受試者保護相關通報程序之實地訪查，神經醫學中心李旭東醫師所提研究案「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。」(IRB 編號 SF20344B) 計畫。秘書處已於 2024 年 11 月 20 日進行實地訪查。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

二、 依院部長官指示安排受試者保護相關通報程序之實地訪查，護理部林文綾護理師所提研究案「毫米波影像於個人健康照護之研究」(IRB 編號 CE24284B) 計畫。秘書處已於 2024 年 11 月 29 日進行實地訪查。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

三、 依院部長官指示安排受試者保護相關通報程序之實地訪查，放射腫瘤部游惟強醫師所提研究案「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」(IRB 編號 SF23378B) 計畫。秘書處已於 2024 年 12 月 06 日進行實地訪查。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

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 3 件，核准 0 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 (15:37)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE24464B	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	探討教學醫院醫師發展學術職涯之個案研究		
2.	IRB 編號	CE24507B	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 2024 版		
3.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	EASi-HF 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
4.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)		
註：林嘉彥委員需利益迴避。				
5.	IRB 編號	CC24506B	計畫主持人	詹聖霖
	計畫名稱	從腦部電腦斷層影像辨識嬰幼兒虐待性頭部創傷：一個深度學習的方法		
6.	IRB 編號	CE24541B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	CODEBREAK Taiwan- KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗		
7.	IRB 編號	SC24508B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE24076B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案申請「mometinib」成分規格/申請數量：〔mometinib 100 mg(24 罐), 150mg(24 罐) and 200mg(24 罐) / 30 tablets/ bot〕，林○全		

四、「修正案」追認案：共 44 件

1.	IRB 編號	SE23471B#1	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	回溯性真實世界研究探討芬必提®治療先天性尿素循環代謝疾病之有效性及安全性【旭能醫藥】		
	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		
2.	IRB 編號	CE21533B#2	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	手機應用程式與穿戴裝置於高齡者身體與認知功能與慢病管理的效果【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		
3.	IRB 編號	CE24376B#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	菌血症病人之腸道菌叢變化【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		
註：林文綾委員為本案計畫主持人之配偶，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	SF19089B#13	計畫主持人	呂建興
	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，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
5.	IRB 編號	CF24327B#2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	清冠二號對慢性下呼吸道疾病患者安全性及臨床療效評估:一個真實世界臨床研究【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
6.	IRB 編號	CE19297B#1	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC23083B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
8.	IRB 編號	SC22281B#10【CIRB 副審】	計畫主持人	呂宜達
	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】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

9.	IRB 編號	SC15261B#22 【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【法馬蘇提克】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
10.	IRB 編號	SC21243B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂宜達
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效【諾佛葛】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
11.	IRB 編號	SC17296B#16 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
12.	IRB 編號	SC22033B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)【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：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
13.	IRB 編號	SC22466B#4 【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【諾華】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
14.	IRB 編號	SC24460B#1 【CIRB 副審】	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【賽紐仕】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC22011B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安		

		全性、不良反應、療效和免疫反應。【荷商葛蘭素史克】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	SC20333B#8【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)		
17.	IRB 編號	SC20313B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
18.	IRB 編號	SC21244B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(TROPION-Lung02)【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC21451B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	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	SC24043B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 併用其他抗癌療法用於患有先前未接受治療的晚期或轉移性非小細胞肺癌，且帶有 KRAS G12C 突變病患的安全性、活性以及藥物動力學【羅氏】		
	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	SC23469B#3【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【法馬蘇提克】		
	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		
22.	IRB 編號	SC21294B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA) 【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		
註：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
23.	IRB 編號	SC20339B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	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	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：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
24.	IRB 編號	SC24457B#1 【CIRB 副審】	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) 【輝瑞】		
	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：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
25.	IRB 編號	SC21408B#9 【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】		
	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：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
26.	IRB 編號	SC24168B#2 【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】		
	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	SC24473B#1 【CIRB 副審】	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) 【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	SC22452B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	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	SE20373B#4	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	雅培血管醫療器材登錄研究【台灣雅培醫療器材有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	SC24161B#2 【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) 【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		
31.	IRB 編號	SC22144B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗 【Constellation Pharmaceuticals, Inc./諾佛葛】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
32.	IRB 編號	SC22045B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
33.	IRB 編號	SC23137B#6 【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】		

	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	SC23033B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【羅氏/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		
35.	IRB 編號	SC21031B#17 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482) 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【默沙東】		
	審查意見	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	SC23380B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK 4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm 010) 【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
37.	IRB 編號	SC24421B#1 【CIRB 副審】	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【映恩生物】		
	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		
38.	IRB 編號	SC23128B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者中之安全性和療效【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		
39.	IRB 編號	SC22309B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型 (EGFRm) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【賽紐仕】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
40.	IRB 編號	SC23249B#4 【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)【賽紐仕】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
41.	IRB 編號	CF20075B#4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	高危險新生兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
42.	IRB 編號	SC22500B#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗		
	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		
43.	IRB 編號	SC23435B#3	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		
	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		
44.	IRB 編號	SC22044B#6	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)		
	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 25 件

1.	IRB 編號	CE14337B-10	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)【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		
	註：賴國隆委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
2.	IRB 編號	SC23543B-2	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 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	SC23517B-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 用於漸進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：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
4.	IRB 編號	CE18325B-6	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫【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	
5.	IRB 編號	CE23467B-1	計畫主持人 周建志
	計畫名稱	深度神經網路模型於青光眼預測之應用研究【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	
6.	IRB 編號	CE24047B-1	計畫主持人 林明志
	計畫名稱	利用腦部超音波之結構線性成長來分析早產兒神經發展【院內計畫】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
7.	IRB 編號	CE21406B-3	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	台中榮民總醫院乳癌患者預測與預後因子【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	CE22555B-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後【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	
9.	IRB 編號	CE23440B-1	計畫主持人 林時逸
	計畫名稱	失智症問題行為因應介入方案與成效【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	CE23333B-1	計畫主持人 陳永娟
	計畫名稱	早產兒父母親之壓力感受相關研究【院內計畫】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
11.	IRB 編號	CE23516B-1	計畫主持人 廖怡茹
	計畫名稱	以藥物基因體學輔助偵測嚴重藥品不良反應的模組建構【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	
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。			

12.	IRB 編號	SE20373B-4	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	雅培血管醫療器材登錄研究【台灣雅培醫療器材有限公司】		
	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		
13.	IRB 編號	SE23471B-1	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	回溯性真實世界研究探討芬必提®治療先天性尿素循環代謝疾病之有效性及安全性【旭能醫藥】		
	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	CF23205B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法（SIRT-Y90）隨後給予安慰劑的安全性和療效【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	CE21494B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	肺癌病人接受酪胺酸激酶抑制劑和免疫檢查點抑制劑治療對心臟功能的影響：一前瞻觀察性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SF22444B-4	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞(GL-N-CP0002)合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性【光麗生醫】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	SC24224B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿道上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗【保瑞爾】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
18.	IRB 編號	CE16270B-8	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【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE19024B-6	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE22544B-2	計畫主持人	潘宏川

	計畫名稱	應用深度學習自動圈註偵測電腦斷層顱內出血【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		
21.	IRB 編號	SC24351B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心、劑量遞增和劑量擴展試驗，評估 KQB198 單一療法及合併抗癌藥物用於晚期實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效【Kumquat Biosciences/美捷】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
22.	IRB 編號	CE19013B-6	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究【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		
23.	IRB 編號	SF24268B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效【美捷】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：賴國隆委員為該案協同主持人，需利益迴避。				
24.	IRB 編號	SF24267B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效【美捷】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：賴國隆委員為該案協同主持人，需利益迴避。				
25.	IRB 編號	CE23518B-1	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	甲狀腺細胞學的人工判讀與人工智慧判讀比較研究【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		

六、「結案報告」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	CE22394B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	輸尿管重建手術後的短期與長期預後【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	CE19363B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體與抗磷脂抗體症候群的研究【自行研究】		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE21259B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗【昆翊生技】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE23131B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	電腦版簡要嗅覺氣味識別測試法在臨床上的應用【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	CE16265B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癱和乾癱性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：賴國隆委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
6.	IRB 編號	CE22468B	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	人工膝關節置換手術術後影像學、臨床功能、併發症之分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22456B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	術後加強康復（ERAS/怡樂適）手術全期照護之成效研究【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	CE22237B	計畫主持人	林雁婷
	計畫名稱	探討利用電腦斷層導引執行經皮腎臟腫瘤冷凍治療之併發症與預後【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	CE22001B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	發展人工智慧以定量超音波滑膜炎的嚴重度【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：賴國隆委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
10.	IRB 編號	CE23432B	計畫主持人	朱為民

	計畫名稱	臺灣連鎖速食業員工的肌肉骨骼疼痛與憂鬱和過勞的關係：一項橫斷面研究【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	CE22443B	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE23375B	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	轉移性非脂肪肉瘤使用 Pazopanib 之預後分析【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	CE23513B	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱	中毒流行病學、臨床表現與預後分析【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	CE23390B	計畫主持人	康銘元
	計畫名稱	音頻分析於洗腎瘻管之監測。【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SE23434B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體（DeepBT Detector-Plus）用於腦部磁振造影腫瘤圈註之臨床效能試驗計畫【國立陽明交通大學】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE23515B	計畫主持人	林家如
	計畫名稱	膀胱鏡水擴張對於慢性膀胱炎的療效回溯性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE23546B	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	美醫中心音波與線雕治療客人成效之分析評估【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE21541B	計畫主持人	王雅瑜

	計畫名稱	利用中文文本可讀性分析工具與中文閱讀能力評估測驗評估工具，探討下消化道內視鏡說明書修前後之可讀性與理解性與相關影響因子【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE23422B	計畫主持人	何淑芬
	計畫名稱	呼吸加護病房病人謔妄發生率與相關危險因子探討【院內計畫】		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC22315B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性【富啓睿】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
註：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。				

九、「其他事項通報」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	事件描述	<p>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，且本次通報內容不涉及 SUSAR 通報。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。</p> <p>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。本報告中紀錄了 9 起嚴重不良事件 (SAE)，然，無 SUSAR 事件，其中 ALT 升高被認定是與 BMN270 該試驗藥物相關。共計 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。</p> <p>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。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

2.	IRB 編號	SC15307B	計畫主持人	陳正哲	通報次數	3
	事件描述	<p>1. 檢送 Protocol Administrative Change Letter 信函(Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study EMBARK dated 15-July-2024):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 本次通報為澄清最新核准版本之計畫書(Amendment 5; v6.0 - 18 May 2023)內容，有關 ECOG performance status 未呈現於開放標示期之 SOA 內，然於開放標示期之長期追蹤段落仍有相關敘述，因此以本信函澄清說明此試驗案在開放標示期間不需收集 ECOG performance status。此澄清不影響受試者安全性與試驗的科學性數值，相關內容將會於下一版計畫書變更時更新。 - 本信函僅為澄清試驗計畫書的內容，目前不會變更計畫書之實質內容亦不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE23035B	計畫主持人	李威儒	通報次數	2
	事件描述	新增一位研究人員黃國洲,黃維昇因轉任其他職務退出本研究				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	4
	事件描述	<p>檢送廠商釋出之藥品安全性定期報告 1 份，不涉及 SUSAR。</p> <p>1.藥品定期安全性報告:VIR-2218-1006_vir-3434_DSUR No.4_29Apr2024_w appendix 報告結論均為不影響受試者參與試驗之利益福祉及風險。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC24423B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	因試驗需求，新增一位研究護理師-廖羿婕，協助試驗進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC24269B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>				

		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				
7.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	檢送本試驗藥品定期安全性報告 1 份，版本日期:Development Safety Update Report No. 8 JNJ-63723283 (cetrelimab) Period Covered: 2 September 2023 to 1 September 2024, Date: 23 October 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				
註：林嘉彥委員為本案協同主持人，需利益迴避。						
8.	IRB 編號	SF21438B	計畫主持人	程遠揚	通報次數	2
	事件描述	因研究人員曾亭瑋離職，故移除該人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC22452B	計畫主持人	周政緯	通報次數	5
	事件描述	2024 年 11 月 11 日數據監測委員會會議結果為 continuation of the trial without modification。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC22193B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	事件描述	本次檢送 1 篇定期安全性報告供貴會存查，其內容皆不涉及 SUSAR，詳細內容請參閱附件。 NBTXR3_DSUR_9_22Aug2023-21Aug2024_Clean_Final_Non-Regional				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。						
11.	IRB 編號	CE22030B	計畫主持人	李威儒	通報次數	1
	事件描述	展延執行期限至 2027/02/09 (原執行期限:2022/02/01~2025/02/09)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	CE16270B	計畫主持人	林敬恒	通報次數	4

事件描述	新增研究成員-李婉萍助理教授
審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。	

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 0 件

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.	SC23549B	李騰裕	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送成大醫院顏家瑞醫師、臺大醫院陳培哲醫師、中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師、柳營奇美醫院黃文聰醫師、林口長庚紀念醫院林錫銘醫師、高雄長庚紀念醫院王景弘醫師及臺北榮民總醫院侯明志醫師等共同主持之「Regorafenib Tablet 30mg；Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TRIO041)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 9 月 26 日華鼎(113)字第 063 號函(本部收文日期為 113 年 10 月 17 日)及 113 年 10 月 29 日華鼎(113)字第 077 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 9 月 18 日衛授食字第 1129054470 號函核准執行，並經 112 年 5 月 28 日衛授食字第 1139034011 號函同意變更在案。</p> <p>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 6.0，Date：12-Jul-2024。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 06 日

				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.	SC22011B	楊勝舜	變更試驗主持人及終止嘉義基督教醫院為試驗中心乙案	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、林口長庚紀念醫院鄭文睿醫師、成大醫院張定宗醫師、臺中榮民總醫院張崇信醫師及高雄醫學大學附設醫院莊萬龍醫師等共同主持之「GSK3228836 Solution for Injection 150mg/mL，ChAd155-hli-HBV Vaccine Suspension for Injection 5x10¹⁰ vp/0.5mL，MVA-HBV Vaccine Suspension for Injection 2x10⁸ pfu/0.5mL，HBc-HBs/AS01B-4 Vaccine Suspension for Injection 80-80 μg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217023 (TH HBV ASO-001))之變更試驗主持人及終止嘉義基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 10 月 29 日葛蘭素史克藥規字(113)第 609 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 12 月 7 日衛授食字第 1101500068 號函核准執行，並經 112 年 8 月 9 日衛授食字第 1129043845 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為張崇信醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。"</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 12 日

3.	SC22452B	周政緯	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫師、成大醫院陳彩雲醫師、高雄長庚紀念醫院劉鴻霖醫師及臺中榮民總醫院周政緯醫師等共同主持之「GEN3013 (Epcoritamab) Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-638)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 9 月 30 日艾伯維研字第 24-09-272 號函(本部收文日為 113 年 10 月 14 日)。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 9 月 6 日衛授食字第 1119044660 號函核准執行，並經 113 年 5 月 8 日衛授食字第 1139025939 號函同意變更在案。</p> <p>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，Date：14 August 2024。</p> <p>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。"</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 13 日
4.	SC24473B	楊宗穎	計畫書變更及試驗用藥品進口乙案	<p>有關貴公司檢送雙和醫院李岡遠醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院洪仁宇醫師、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、亞東紀念醫院張晟瑜醫師、中山醫學大學附設醫院張基晟醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師及柳營奇美醫院高婉真醫師等共同主持之「AZD2936 (Rilvegostomig) Concentrate for 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：D702BC00001)</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 18 日

				<p>之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 10 月 22 日(A2)AZ 臨字第 2024024 號函。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 9 月 11 日衛授食字第 1139065580 號函核准執行在案。</p> <p>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：06 August 2024 。</p> <p>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。</p> <p>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。"</p>	
5.	SC21486B	陳正哲	計畫書變更及終止高雄榮民總醫院為試驗中心乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、臺中榮民總醫院陳正哲醫師、林口長庚紀念醫院虞凱傑醫師、中國醫藥大學附設醫院吳錫金醫師、成大醫院蘇文彬醫師及高雄榮民總醫院林仁泰醫師等共同主持之「Sacituzumab Govitecan Powder for Concentrate for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMMU-132-13)之計畫書變更及終止高雄榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 11 月 5 日保醫字第 1131105003 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497838 號函核准執行，並經</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 20 日

				<p>113 年 10 月 14 日衛授食字第 1139071241 號函同意變更在案。</p> <p>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 6，Date：30 August 2024。</p> <p>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。</p> <p>五、貴公司申請終止高雄榮民總醫院為試驗中心，本部業已知悉。</p> <p>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。"</p>	
6.	SC21396B	李建儀	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院黃志平醫師、臺北榮民總醫院黃逸修醫師及臺中榮民總醫院李建儀醫師等共同主持之「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-676)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 10 月 22 日默沙東 CRA 字第 24738 號函(本部收文日期為 113 年 10 月 31 日)。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 18 日衛授食字第 1101496232 號函核准執行，並經 112 年 1 月 5 日衛授食字第 1119067881 號函同意變更在案。</p> <p>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-3475-676-07，Date：20-</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 20 日

				<p>Sep-2024。</p> <p>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。"</p>	
7.	SC22026B	滕傑林	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院蕭惠樺醫師、臺大醫院柯博升醫師、林口長庚紀念醫院林棟樑醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫師、臺中榮民總醫院滕傑林醫師及臺北榮民總醫院劉耀中醫師等共同主持之「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)之計畫書變更乙案，本部原則同意，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 11 月 1 日艾伯維研字第 24-11-322 號、11 月 18 日艾伯維研字第 24-11-336 號及 11 月 28 日艾伯維研字第 24-11-343 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 4 日衛授食字第 1081492275 號函核准執行，並經 112 年 9 月 6 日衛授食字第 1129050057 號函同意變更在案。</p> <p>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 8.0，Date：25 June 2024。</p> <p>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。"</p>	MOHW 民國 113 年 12 月 02 日

8.	SC23145B	王俊興	計畫書變更	<p>「Olpasiran (AMG 890) Preservative free Solution for Injection 142 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180244)之計畫書變更案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 10 月 21 日昆字第 1130877 號函（本部收文日期 113 年 10 月 29 日）。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 4 月 21 日衛授食字第 1129008061 號函核准執行，並經 113 年 1 月 25 日衛授食字第 1139001685 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：16 August 2024。</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 25 日
9.	SC23148B	洪志強	計畫書變更	<p>「GDC-0077 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO43919)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 11 月 5 日羅臨字第 240353 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 3 月 29 日衛授食字第 1129014586 號函核准執行在案。</p> <p>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：04-Oct-2024。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 25 日
10.	SC22281B	呂宜達	計畫書、受試者同意書及主持人變更	<p>「AB-729 Solution for Injection 180 mg/mL/Vial、90 mg/0.5mL/Vial；ChAdOx1-HBV Suspension for Injection 1.0 x 10¹¹ vp/mL；MVA-HBV Suspension for Injection 2.0 x 10⁸</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 27 日

				<p>pfu/mL；OPDIVO (Nivolumab) Solution for Infusion 40 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB-729-202)之計畫書、受試者同意書及主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 11 月 1 日 NT 臨字第 2024368 號及 113 年 11 月 21 日 NT 臨字第 2024420 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 1 月 19 日衛授食字第 1119000599 號函核准執行，並經 113 年 1 月 26 日衛授食字第 1129079452 號函同意變更在案。</p> <p>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 5.1，Date：03 Oct 2024。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為呂宜達醫師。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>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。</p>	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24045B	劉伯瑜	終止試驗乙案	有關貴公司通報臺中榮民總醫院劉伯瑜醫師、臺大醫院盛望徽醫師、亞東紀念	MOHW 民國 113

			<p>醫院廖俊星醫師、臺北榮民總醫院林邑聰醫師、成大醫院楊宜青醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院許超群醫師及林口長庚紀念醫院黃景泰醫師等共同主持之「PF-07923568 (Sisunatovir) Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5241007)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 10 月 24 日 113 輝瑞法規字第 242062 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 11 月 13 日衛授食字第 1129065032 號函核准執行，並經 113 年 7 月 4 日衛授食字第 1139043216 號函同意變更在案。</p> <p>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。"</p>	<p>年 11 月 19 日</p>
--	--	--	---	--------------------

2.	SF20183B	王建得	終止試驗乙案	<p>有關貴公司通報臺中榮民總醫院王建得醫師及彰化基督教醫院沈銘鏡醫師共同主持之「BMN 270(AAV5-hFVIII-SQ)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：270-303)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>"說明： 一、復貴公司 113 年 11 月 19 日璞字第 113000122 號函。 二、本計畫業經 109 年 5 月 27 日衛授食字第 1091491766 號函核准執行，並經 111 年 5 月 10 日衛授食字第 1119020726 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。"</p>	MOHW 民國 113 年 11 月 29 日
----	----------	-----	--------	--	----------------------------------

四、其他事項公文備查：共 0 件