臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-01 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 01 月 29 日（Monday）
會議時間：13：30 至 15：00
地　　點：研究大樓 1 樓第四會場
出席委員：
非生物醫學科學背景（男）：蕭自宏委員(院內)、東海大學陳文豪教授（院外）、東海大學白鎧誌助理教授（院外）共 3 位
非生物醫學科學背景（女）：吳明芬委員(院外)、遠見保險經紀公司張惠如法律顧問（院外）、僑光科技大學莊淑婷副教授（院外）、蘇仲蘭委員（院內），共 5 位
生物醫學科學背景（男）：詹明澄委員（院內）、黃彥筑委員（院內）、楊適生委員（院內）、謝合原委員（院內）、童綜合醫院林進福主任（院外），共 5 位。
生物醫學科學背景（女）：梁凱莉委員（院內）、溫美蓉委員（院內）、衛生福利部豐原醫院朱雪碧總技術長（院外），共 3 位。
請假委員：鄭景耀委員(院內)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問（院外），共 2 位。
早退委員：溫美蓉委員（院內），共 1 位。
列席人員：心臟血管中心李文領醫師及兒童醫學中心詹聖霖醫師，共 2 位。

主席：梁凱莉主任委員
祕書處人員：陳秀芬執行祕書、廖莉婷組員及苗婷雯組員。
記錄：廖莉婷組員

壹、 主席報告：

一、 今日會議委員應到 17 位，實到 15 位，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 112-C-12 次會議之新案討論表決案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳如附件。於 112 年 12 月 27 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 5 件
1. IRB 編號：CF23521C

計畫名稱：優化複雜性多枝血管冠脈病灶之 PCI 處理過程以改善臨床預後(自行研究)
計畫主持人：心臟血管中心劉尊睿醫師
【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 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次
風險程度：第二類風險(Category2 -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：CF24004C
計畫名稱：新生兒先天性心臟病：出生後心臟功能的變化與預後因子的探究(院內計畫)
計畫主持人：兒童醫學中心詹聖霖醫師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次
風險程度：第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)
是否為易受傷害族群：是

3. IRB 編號：CF24002C
計畫名稱：重複性穿顱磁刺激術治療對酒精使用障礙患者的效果：一年期、隨機分布雙盲的功能性磁振造影追蹤研究(自行研究)
計畫主持人：精神部張庭綱醫師
【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 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次
風險程度：第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)
是否為易受傷害族群：否

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

4. IRB 編號：CF24005C
計畫名稱：探討 E3 連接酶 tripartite motif-containing 39 (TRIM39)於非小細胞肺癌的功能角色及作用機轉(自行研究)
計畫主持人：內科部胸腔內科曾政森醫師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次
風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))
是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF24008C
計畫名稱：小分子藥物的治療潛力於難治型 T 細胞急性淋巴性白血病：分子機制的探討(自行研究)
計畫主持人：兒童醫學中心黃芳亮醫師
【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 1 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：溫美蓉委員(早退原因：參與其他會議，時間：14：55)
審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次
風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))
是否為易受傷害族群：是

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

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

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 0 件

二、「追蹤審查報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC23004C-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱【廠商名稱】	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab（MK-3475）的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗（KEYMAKER-U06）：06B 子試驗。【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			
2.	IRB 編號	SC23047C-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)【賽紐仕】		
	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	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Carboplatin 與 Pemetrexed	病人代號	88630002
	SAE/UP	Fever	發生日期/類別	2023/12/14 初始報告
	是否預期	預期	可能性	可能相關
	審查意見	**委員審查意見：** (1)本報告為此試驗第一次提出之初始報告，受試者 88630002 為男性 50 歲非小細胞肺癌患者，於 2023 年 12 月 5 日進行試驗案 C1D1 打藥 (Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin)後，12 月 8 日出現勞力呼吸困難、噁心、嘔吐、食慾不振和腹瀉等症狀(此類症狀為化療藥 Carboplatin 與 Pemetrexed 可預期不良反應)，最終並因腹瀉從 12 月 8 日至 13 日住院。但於 12 月 13 日出院後，當日下午受試者即因發燒 39.3 度至急診室治療，而當時實驗室數據顯示全血球減少症，ANC 降低至 853/uL、CRP		

第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

		升高與乳酸升高。由於白血球減少並伴隨發燒被懷疑與化療藥(Carboplatin 與 Pemetrexed)有關，醫生先開立 Tazocin 治療，並讓受試者於 2023 年 12 月 14 日再次入院接受進一步治療。 (2)依計畫主持人之嚴重不良事件及非預期問題通報表，本次不良事件為 Pemetrexed 與 Carboplatin 可預期不良反應，但因廠商於 14Dec2023 初始判定其為 Carboplatin 非預期不良反應，將其視為未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)故於 22Dec2023 進行 TFDA 通報，但後續已於 21Dec2023 修改判定其為 Carboplatin 預期不良反應，並於 28Dec2023 進行 TFDA downgrade 通報。 (3)此案非 SUSAR。
	大會決議：同意核備	

2.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Carboplatin 與 Pemetrexed	病人代號	88630002
	SAE/UP	Fever	發生日期/類別	2023/12/14 1st Follow Up
	是否預期	預期	可能性	可能相關
	審查意見	**委員審查意見：** (1)本報告為此試驗第 1 次追蹤報告，受試者 88630002 為男性 50 歲非小細胞肺癌患者，於 2023 年 12 月 5 日進行試驗案 C1D1 打藥(Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin)後，12 月 8 日出現勞力呼吸困難、噁心、嘔吐、食慾不振和腹瀉等症狀(此類症狀為化療藥 Carboplatin 與 Pemetrexed 可預期不良反應)，最終並因腹瀉從 12 月 8 日至 13 日住院。但於 12 月 13 日出院後，當日下午受試者即因發燒 39.3 度至急診室治療，而當時實驗室數據顯示全血球減少症，ANC 降低至 853/uL、CRP 升高與乳酸升高。由於白血球減少並伴隨發燒被懷疑與化療藥(Carboplatin 與 Pemetrexed)有關，醫生先開立 Tazocin 治療，並讓受試者於 2023 年 12 月 14 日再次入院接受進一步治療。 (2)依計畫主持人之嚴重不良事件及非預期問題通報表，本次不良事件為 Pemetrexed 與 Carboplatin 可預期不良反應，但因廠商於 14Dec2023 初始判定其為 Carboplatin 非預期不良反應，將其視為未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)故於 22Dec2023 進行 TFDA 通報，但後續已於 21Dec2023 修改判定其為 Carboplatin 預期不良反應，並於 28Dec2023 進行 TFDA downgrade 通報。此案非 SUSAR。 (4) 此次追蹤報告對不良事件/非預期問題與試驗相關性之評估並未有改變。		
	大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC23093C	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗【中外製藥/艾昆緯】				

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	審查意見	**狀況描述：** 受試者 604-02 於 C2D1 (2023/11/13)、 C3D1 (2023/12/05)返診時提前 1 日抽取中央實驗室 ADA(STA551 和 Atezolizumab)及 Cytokine 2 檢體，計劃書中 PK table 旁註記 visit window 為正負 2 日, pre dose PK 並未載明 window, 試驗團隊誤解 pre-dose 檢體採檢時間同 visit window，然而試驗廠商澄清 ADA(STA551 和 Atezolizumab)及 Cytokine 2 檢體須於打藥日當天抽取 Pre-dose 樣本，故予紀錄試驗偏差。。 **委員審查意見：** 本次偏差為受試者 604-02 於返診時提前 1 日抽取檢體，計劃書中 PK table 旁註記 visit window 為正負 2 日, pre dose PK 並未載明 window, 試驗團隊誤解 pre-dose 檢體採檢時間同 visit window，然而試驗廠商澄清 ADA(STA551 和 Atezolizumab)及 Cytokine 2 檢體須於打藥日當天抽取 Pre-dose 樣本，故予紀錄試驗偏差。經試驗團隊與廠商澄清，已調整後續採檢時間，審查本次偏差未造成受試者風險，且為輕微不連續事件，建議提會報備。
	大會決議：同意核備	

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF23001C	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱【廠商名稱】	以總體基因體學探討困難診斷的感染症病原檢測與抗藥性預測【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意核備			

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 0 件

陸、 實地訪查：共 0 件

柒、 提案討論：共 0 件

捌、 臨時動議：共 0 件

玖、 主席結論：一般審查之投票案 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 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 (15：00)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE23519C	計畫主持人	呂臻誼
	計畫名稱	建立台灣耳咽管功能測試於慢性耳咽管功能異常患者之診斷標準		
2.	IRB 編號	CE23522C	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	慢性鼻及鼻竇炎對耳咽管功能的影響		
3.	IRB 編號	NE23525C	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫		
4.	IRB 編號	CE23526C	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	針對動脈取栓術之術前、術中、術後的影像表現對患者預後之預測或評估能力		
5.	IRB 編號	SE23528C	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	居家肺部復健與肺功能自我監控穿戴裝置落地應用之前驅研究		
6.	IRB 編號	CE23532C	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	運用人工智慧心電圖輔助心房顫動之診斷		
7.	IRB 編號	CE23533C	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	調查末期腎病及腎臟移植患者接種新冠疫苗之接種率及感染新冠肺炎之感染率		
8.	IRB 編號	SC23529C 【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide(CagriSema)2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性		
9.	IRB 編號	SE23531C	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	腸道菌相平台校正、多源基因體與代謝物檢測開發。		
10.	IRB 編號	SC23524C 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患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 SjS-1)		
11.	IRB 編號	CE24006C	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	利用功能性近紅外光譜術評估酒精使用障礙患者的腦功能恢復：六個月追蹤研究		
12.	IRB 編號	CE24009C	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以基因體學探討氣單胞菌演化關係、結構變異與其臨床表現及抗藥機制的		

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會

		關聯

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE24001C	計畫主持人	廖柏崴
	計畫名稱	專案進口「Mercaptopurine tablet USP」(成份規格：Mercaptopurine 50 mg/tab)，治療急性淋巴性白血病、慢性骨髓性白血病使用，申請數量共 9000 顆(360 瓶)		

四、「修正案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC23227C#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	第 Ib/II 期、開放式、多中心臨床試驗，評估 ABT-101 於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC23344C#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	林奕伶
	計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究		
	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		
3.	IRB 編號	SC23401C#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增、劑量擴展試驗，評估 DSP-5336 用於帶有或未帶有混合譜系白血病 (MLL)-重排或核仁磷酸蛋白 1 (NPM1) 突變的成人急性白血病患者		
	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	SC23105C#4 【CIRB 副審】	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、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)		
	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	SC23047C#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SC23275C#1【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效		

中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 中榮民總醫院

		與安全性
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)

五、「追蹤審查報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE23002C-1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測		
	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	CE23045C-1	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	探討重症病患血液檢驗結果與預後之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC23051C-1	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、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
	註：詹明澄副主任委員及陳文豪委員請迴避。			
4.	IRB 編號	CE23015C-1	計畫主持人	謝宜凌
	計畫名稱	最初表現為非典型顏面部疼痛的鼻竇癌		
	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	CE23044C-1	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	影響加護病房重症病患死亡率的危險因子		
	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	SC23105C-2	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、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE23043C	計畫主持人	石宇軒

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱	第 II/III 期胃癌高齡病患接受手術後輔助性化療益處之探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23060C	計畫主持人	鄧喬鳳
	計畫名稱	住院病人出院後三日內再急診之相關因素探討-以中部某醫學中心為例		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23010C	計畫主持人	王奇彥
	計畫名稱	使用深度學習模型建立心臟結構與胸主動脈瓣的自動圈註量測		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CE23040C	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	探討 Wnt Family Member 9b 在體液細胞學檢體的表現情形		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CC23447C	計畫主持人	吳志成	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員陳瑞羚。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF23357C	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	檢送 Data Monitoring Committee 結果：DMC Meeting date: 05-Dec-2023 本會議結果建議試驗案 NN7769-4532 依試驗計畫書繼續執行。				
	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 0 件

二、 修正案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23524C	陳怡行	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「BMS-986165 (Deucravacitinib) Film-Coated Tablet 3mg、6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM0111069)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 01 月 02 日

三、 結案/終止公文備查：共 0 件

四、 其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23093C	楊宗穎	試驗藥品 STA551 450mg 劑量評估信函	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：STA101JG)之試驗藥品 STA551 450mg 劑量評估信函，經核，復如說明段，請查照。	FDA 藥 民國 113 年 01 月 03 日

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院