

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-02 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 02 月 26 日 (Monday)

會議時間：13：30 至 14：00

地點：行政大樓 7 樓會議室

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 4 位。

生物醫學科學背景 (男)：黃彥筑委員 (院內)、鄭景耀委員(院內)、謝合原委員 (院內)、童綜合醫院林進福主任 (院外)，共 4 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：詹明澄委員 (院內)、楊適生委員 (院內)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)，共 3 位。

早退委員：共 0 位。

列席人員：共 0 位。

主席：梁凱莉主任委員

秘書處人員：陳秀芬執行秘書、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 14 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)

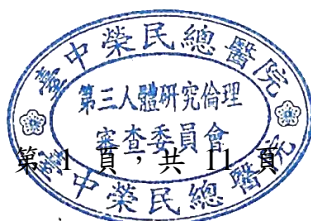
參、核准前期會議記錄：

第 112-C-01 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 113 年 02 月 05 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 1 件

1. IRB 編號：CG24056C



計畫名稱：肺部纖維化疾病之臨床表徵、生理量測、影像判讀與精準醫學之前瞻性登錄計畫(自行研究)

計畫主持人：內科部胸腔內科傅彬貴醫師

【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 4 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票(總投票數共 12 票，離席人數 1 人，出席人數 14 人)。

離席：蕭自宏委員(離席原因：利益迴避，時間：13：32~13：42)。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：本次會議尚未決議風險程度。

第一類風險(Category 1-不超過最小風險 Minimal Risk)

第三類風險(Category 3 -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

- 大會決議意見：
- (1) 該計畫收集影像是為未來發展 AI 診斷，而收集基因、檢體組織後續分析的方向為何？請於受試者同意書「研究目的」說明清楚。
 - (2) 新案申請書第 42-2 項提到抽血總次數為 1 次，與計畫書及受試者同意書皆表示「每年採集一次 20ml 周邊血液」，請主持人再確認抽血總次數為多少並修正。
 - (3) 受試者同意書第五項「研究方法及相關檢驗」C 項：基因體醫學研究中心所指的是精準醫學中心嗎？請確認血液與基因檢測的地點是否正確？
 - (4) 關於檢體的存放，組織檢體將會存放於研究大樓 512 室的液態氮桶中，而其他採集的檢體(血液)保存地點是否也是存放於研究大樓 512 室？請說明清楚其他採集的檢體保存的位置。
 - (5) 受試者同意書第十五、十六項：對於檢體及資料之處理方法，除參考本會公告之範本內容撰寫外，應讓受試者自主選擇其處理方式。
 - (6) 檢體的保存費用？基因、檢體分析、人工智慧分析影像所需費用應揭露於預算支用表。



- 二、「修正案」討論案：共 0 件
- 三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件
- 四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件
- 五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件
- 六、「結案報告」討論案：共 0 件
- 七、「計畫暫停」討論案：共 0 件
- 八、「計畫終止」討論案：共 0 件
- 九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

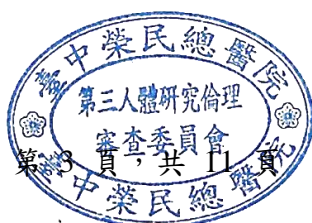
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF23347C#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期試驗，將臍帶間質幹細胞注入特發性肺纖維化 (IPF) 或結締組織病相關的間質性肺病 (CTD-ILD) 病患以評估其療效和安全性【諾佛葛】		
	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：同意修正			

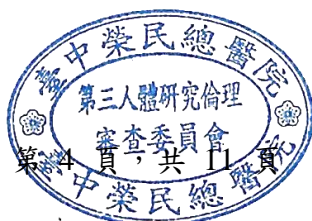
二、「追蹤審查報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC23345C-1	計畫主持人	林維文
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。 【台灣諾和諾德】		
	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	SF23054C-1	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱 【廠商名稱】	心臟磁振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

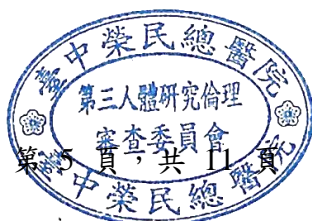


三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

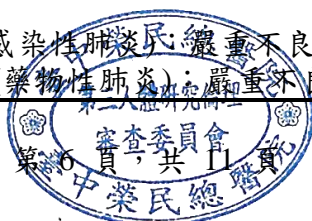
1.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Carboplatin 與 Pemetrexed	病人代號	88630002
	SAE/UP	Pneumonia (原事件名稱: 發燒)	發生日期 /類別	2023/12/14 2nd Follow up
	是否預期	預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 本報告為此試驗第 2 次追蹤報告，受試者 88630002 為男性 50 歲非小細胞肺癌患者，於 2023 年 12 月 5 日進行試驗案 C1D1 打藥(Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin)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。</p> <p>(2) 本次追蹤更新入院後描述：受試者持續接受 Tazocin (2023/12/14-12/21)與 Unasyn (12/21-12/28)治療，而後因藥物性肺炎而接受高流量鼻導管支持和全身性類固醇治療。而因受試者自 2024 年 1 月 2 日起退回知情同意退出試驗，主治醫師已於 2024 年 1 月 5 日起讓他接受其他抗癌化學治療(cisplatin + pemetrexed)。由於受試者自 2024 年 1 月 10 日起再度出現發燒，開立抗生素 Tapimycin 進行治療，COVID-19、流感和 RSV 檢測均為陰性。而後在痰液培養產生對 Tapimycin 敏感的 Acinetobacter baumannii。本次追蹤更新本不良事件名稱為 Pneumonia，並更新檢驗報告。</p> <p>(3) 依計畫主持人之嚴重不良事件及非預期問題通報表，本次不良事件與 Pemetrexed 及 Carboplatin 相關，評估此事件為 Pemetrexed 非預期不良反應，故再次改判定為 SUSAR 並進行通報。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 請主持人修正 CONCOMITANT DRUG(S) #20) THROUGH [CAFFEINE;CHLORPHENAMINE MALEATE;PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE] (CAFFEINE, CHLORPHENAMINE MALEATE, PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE) Tablet 之主成分，目前呈現之成分不正確。</p> <p>(6) 依受試者同意書內容 Pemetrexed 治療的相關風險：罕見且嚴重：在接受 Pemetrexed 的 100 人當中，有 3 人以下可能發生：... 嗜中性白血球數量減少合併發燒(發熱性嗜中性白血球低下) 及 感染。請再評估此事件是否為 Pemetrexed 之非預期不良反應？</p>		



<p>委員再審意見：</p> <p>(1) 主持人已修正CONCOMITANT DRUG(S) #20) THROUGH Tablet之主成分為Sennoside A+B 12mg。</p> <p>(2) 依主持人判斷因受試者檢測出細菌，已修改事件為Pneumonia，非發熱性嗜中性白血球低下，故非為Pemetrexed之預期不良反應。不過Pneumonia是屬於感染之一。</p> <p>主持人回覆意見：</p> <p>(1) 感謝委員惠賜意見。關於 CONCOMITANT DRUG(S)#20)THROUGH 的成分，團隊已修改成分資訊(Through(Film-coated tab.(contains sennoside A+B 12mg)於電子個案報告中，相關更新將會反應於未來新的追蹤 CIOMS form 中。</p> <p>(2) 感謝委員惠賜意見。但本次事件因檢驗出 Acinetobacter baumannii，名稱已更新為 Pneumonia 而非發熱性嗜中性白血球低下，因此非 Pemetrexed 之預期不良反應。</p>				
<p>大會決議：同意核備</p>				
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	肺炎	發生日期 / 類別	2024/1/15 Initial
	是否預期	預期	可能性	可能相關



審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 本報告為初起報告報告，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。</p> <p>(2) 入院後，受試者持續接受 Tazocin (2023/12/14-12/21)與 Unasyn (12/21-12/28)治療，2023 年 12 月 26 日於肺部高解像度的電腦斷層掃描中確診為藥物性肺炎。主治醫師因其呼吸困難且血氧濃度降低，開立 Infliximab，並接受高流量鼻導管支持和全身性類固醇治療。受試者於 2024 年 1 月 2 日起退回知情同意退出試驗，隨後主治醫師於 2024 年 1 月 5 日起讓其接受其他抗癌化學治療(cisplatin + pemetrexed)。自 2024 年 1 月 12 日起，受試者在使用高流量鼻插管的情況下出現漸進性呼吸困難，2024 年 1 月 13 日簽署了放棄心肺復甦術同意書，2024 年 1 月 15 日因疾病進展和肺炎而去世。</p> <p>(3) 依計畫主持人之嚴重不良事件及非預期問題通報表，本次不良事件與 Pembrolizuma 相關，與 Pemetrexed 及 Carboplatin 不相關，廠商評估此事件與 Pembrolizuma/ Pemetrexed/Carboplatin 相關，判定為 SUSAR 並進行通報。</p> <p>(4) 請主持人修正 CONCOMITANT DRUG(S) #20) THROUGH [CAFFEINE;CHLORPHENAMINE MALEATE;PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE] (CAFFEINE, CHLORPHENAMINE MALEATE, PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE) Tablet 之主成分，目前呈現之成分不正確。</p> <p>(5) SC23047C_ 嚴重不良事件及非預期問題 6 之 excel 表中之不良事件為 Pneumonia，建議主持人評估是否修正為 Pneumonitis(藥物性肺炎)較適切。</p>
	<p>委員再審意見：</p> <p>(1)主持人已修正 CONCOMITANT DRUG(S) #20) THROUGH Tablet 之主成分為 Sennoside A+B 12mg。</p> <p>(2)主持人已回覆此次嚴重不良事件及非預期問題 6 之 excel 表中之不良事件為 Pneumonitis(藥物性肺炎)。</p>
	<p>主持人回覆意見：</p> <p>(1)感謝委員惠賜意見。關於 CONCOMITANT DRUG(S)#20)THROUGH 的成分，團隊已修改成分資訊(Through(Film-coated tab.(contains sennoside A+B 12mg)於電子個案報告中，相關更新將會反應於未來新的追蹤 CIOMS form 中。</p> <p>(2)感謝委員惠賜意見。此位受試者同時發生嚴重不良反應事件 Pneumonia(感染性肺炎)與 Pneumonitis(藥物性肺炎)，皆已陸續通報至 IRB。本次嚴重不良事件及非預期問題 6 通報事件名稱即為 Pneumonitis，造成混淆應為翻譯為中文之故。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumonia(感染性肺炎)嚴重不良事件及非預期問題 1,2,5,7,8,10 • Pneumonitis(藥物性肺炎)嚴重不良事件及非預期問題 6,9



大會決議：同意核備

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 0 件

五、「結案報告」核備案：共 0 件

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 1 件

一、本會於 2023 年 11 月提供醫學研究部 112 年度上半年度「人體細胞組織 研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 35 件。醫學研究部於 2023 年 12 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意核備。

捌、臨時動議：共 0 件

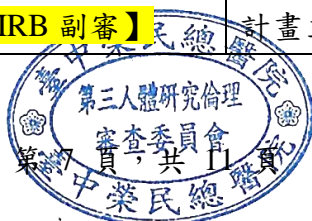
玖、主席結論：一般審查之投票案 1 件，核准 0 件、修正後核准 0 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成 (14:00)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE24015C	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以總體基因體學方法探討低生物量腦膜腦炎的微生物相		
2.	IRB 編號	SC24003C 【CIRB 副審】	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、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)		
3.	IRB 編號	SC24014C 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗		
4.	IRB 編號	SC24001C 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕



	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)		
5.	IRB 編號	SC24007C	【CIRB 副審】	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、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)		

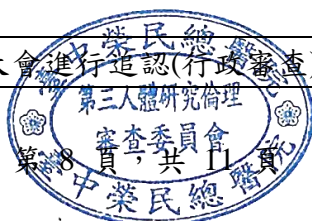
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE24002C	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：1×10 ⁶ cells/公斤」治療腓骨肌萎縮症使用申請共 6 針/劉○新		
2.	IRB 編號	TE24007C	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	專案進口「Epkinly Injection for subcutaneous use (成份規格：EPCORITAMAB 48MG & 4MG)」治療 Diffuse large B-cell lymphoma 疾病使用，申請數量 40 vial (48mg)另 2 vial 小劑量(4MG)/蔡○瓊		
3.	IRB 編號	TE24008C	計畫主持人	賴正倫
	計畫名稱	專案進口「Epkinly Injection for subcutaneous use (成份規格：EPCORITAMAB 48MG & 4MG)」治療 Diffuse large B-cell lymphoma 疾病使用，申請數量 40 vial (48mg)另 2 vial 小劑量(4MG)/柯○娥		

四、「修正案」追認案：共 5 件

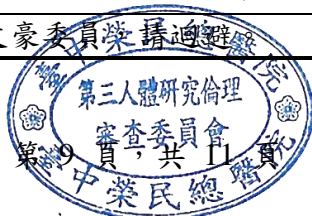
1.	IRB 編號	SF23403C#1	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC23445C#1	【CIRB 副審】	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：	詹明澄副主任委員及陳文豪委員，請迴避。		
3.	IRB 編號	SC23258C#3	【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 II-III B 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		



4.	IRB 編號	CE24015C#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以總體基因體學方法探討低生物量腦膜腦炎		
	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	SE23346C#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	第四期臨床試驗使用 Icanticure® 在緩激肽誘發血管性水腫之急性發作的療效及安全性數據		
	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 7 件

1.	IRB 編號	CE23014C-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫為基礎-心臟疾病自費(或自付差額)特殊材料相關經驗統計研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC23065C-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CE23063C-1	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	老年人接受甲狀腺手術的手術結果回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE23103C-1	計畫主持人	王雅玲
	計畫名稱	妊娠前糖尿病婦女周產期的健康狀態及嬰兒健康的關係		
	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	SC23349C-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性		
	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榮請迴避				



6.	IRB 編號	CE23008C-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	比較上泌尿道之泌尿上皮癌的病人，接受腹腔鏡腎臟輸尿管切除術或達文西腎臟輸尿管切除術於臨床表現以及預後之差異		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CE23095C-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎患者皮膚病灶之分析		
	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 3 件

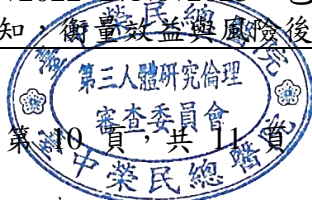
1.	IRB 編號	CE23050C	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	評估慢性阻塞性肺病急性惡化重新定義所帶來之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23158C	計畫主持人	許帆煊
	計畫名稱	回溯性研究：探討超長期住院病人運用『Huddle Run 會議模式』之醫療照護成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23013C	計畫主持人	許承恩
	計畫名稱	接受截骨手術之病人，追蹤影像學參數、臨床症狀、術後功能及手術成效之分析。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC23093C	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	<p>此次送審檢送兩份安全性報告，簡述如下：</p> <p>1. atezolizumab DSUR 18-報告日期: 10Jul2023。 涵蓋區間: 18May2022~17May2023，包含本計畫之用藥 TECENTRIQ/atezolizumab/RO5541267。根據此次安全報告 p12 可知，衡量效益與風險後，不影響本試驗之後續進行與分析</p> <p>2. STA551_DSUR_ES-報告日期: 27Nov2023。 涵蓋區間: 28Nov2022~27Nov2023，包含本計畫之用藥 STA551。根據此次安全報告 p3 可知，衡量效益與風險後，不影響本試驗之後續進行與分析。</p>				



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 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23004C	劉怡君	計畫書變更、受試者同意書變更、藥品技術性文件變更及試驗藥品再進口乙案	「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial；MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06B)之計畫書變更、受試者同意書變更、藥品技術性文件變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。	MOHW 民國 113 年 02 月 05 日
2.	SC24001C	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「TT-00420(Tinengotinib) Tablet 4mg、5mg、6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TT420C2308)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。	MOHW 民國 113 年 02 月 06 日

三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 0 件

