

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-03 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 03 月 25 日 (Monday)

會議時間：13：30 至 14：25

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)、東海大學白鎧誌助理教授 (院外) 共 2 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)、楊適生委員 (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：詹明澄委員 (院內)、東海大學陳文豪教授 (院外)、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 113-C-01 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 113 年 03 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 4 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 12 票、修正後核准 0 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 12 票，離席人數 2 人，出席人數 14 人)。

離席：蕭自宏委員(離席原因：利益迴避，時間：13：32~13：37)、謝合原委員(離席原因：遲到，時間：13：30~13：45)。

審查結果：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

2. IRB 編號：SF24068C

計畫名稱：透過單細胞 RNA 定序統合分析探討 CDK14 並研究其在子宮內膜異位症的分子機制(國立清華大學發起的國科會計畫)

計畫主持人：婦女醫學部易瑜嶠醫師

【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 6 票、修正後複審 8 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 0 人，出席人數 14 人)。

審查結果：修正後複審

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

3. IRB 編號：CF24069C



計畫名稱：肺探討擴增實境工作記憶訓練遊戲措施對失憶型輕度認知功能障礙社區老人之成效(院內計畫)

計畫主持人：護理部陳永娟護理師

【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 4 票、修正後核准 10 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 0 人，出席人數 14 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

4. IRB 編號：CF24110C

計畫名稱：多媒體衛教於社區精神病人賦權程度與自我照顧能力之成效(院內計畫)

計畫主持人：護理部劉紹蔚護理師

【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 10 票、修正後複審 3 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 0 人，出席人數 14 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

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：

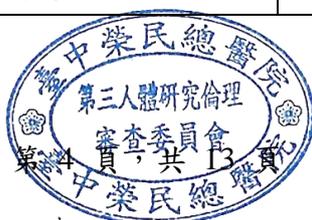
一、「修正案」核備案：共 0 件

二、「追蹤審查報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC23093C-2	計畫主持人	楊宗穎
	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 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗【中外製藥/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			
2.	IRB 編號	CF23003C-1	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱 【廠商名稱】	多基因風險分數高是否可以早期發現潛在紅斑狼瘡患者與免疫異常之研究【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			
3.	IRB 編號	CF23058C-1	計畫主持人	胡如娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	陰莖組織血氧與陰莖超音波參數之關聯性探討		
	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	SC23012C-1	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台,專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤【北榮衛福部計畫】		
	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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	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 3rd Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關



<p>審查意見</p>	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 本報告為此不良事件第 3 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) 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。</p> <p>(3) 本次追蹤更新描述：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。本次追蹤通報為 CIOMS form 更新受試者使用併用藥資訊、新增實驗室數據、更新不良事件後果為死亡、危及生命及導致病人住院。</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。依報告內容計畫主持人及廠商之嚴重不良事件及非預期問題通報評估，本次不良事件與 Pemetrexed 及 Carboplatin 相關，評估此事件為非預期不良反應。</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) 臨床試驗藥物不良反應通報表之不良事件後續結果勾選「已恢復/已解決」，請主持人修正為「死亡」。</p>
<p>大會決議：同意核備</p>	

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	2
	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】				



<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 計劃書中規範每個周期首日接有+/-2 天的會診日調整，受試者 60402 於 C2D1 (2023/11/14)、C3D1(2023/12/05)返診時提前 1 日至醫院進行心電圖(ECG)檢查，然而於心電圖描述章節中，計畫書另要求心電圖於每一 Cycle 首日(CXD1)完成心電圖(ECG)檢查，試驗廠商討論後定義為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報事項為計劃書中規範每個周期首日接有+/-2 天的會診日調整，受試者 60402 於 C2D1 (2023/11/14)、C3D1(2023/12/05)返診時提前 1 日至醫院進行心電圖(ECG)檢查，然而於心電圖描述章節中，計畫書另要求心電圖於每一 Cycle 首日(CXD1)完成心電圖(ECG)檢查，試驗廠商討論後定義為一試驗偏差。 審查此為試驗團隊行政誤失，現已釐清，為單一輕微事件不影響受試者風險，同意提會報備。</p>
<p>大會決議：同意核備</p>	

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 0 件

捌、臨時動議：共 1 件

一、核備 113 年 3 月 4 日第五次 COI 小組會議內容，利益衝突審議小組 112 年無顯著財務利益衝突案件，詳細內容請參閱附件。

【決議】：同意核備。

玖、主席結論：一般審查之投票案 4 件，核准 1 件、修正後核准 2 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 (14：25)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE24010C	計畫主持人	王仲祺
計畫名稱		復發性甲狀腺癌仿似咽喉惡性腫瘤一病例報告		
2.	IRB 編號	CE24057C	計畫主持人	周育誠



	計畫名稱	脊柱裂相關疾病手術前後神經生理研究與神經學預後之研究		
3.	IRB 編號	CE24059C	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	表皮奴卡氏菌感染於軟組織超音波下的影像學表現		
4.	IRB 編號	CE24060C	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	第 II/III 期胃癌病患早期復發風險因子之研究		
5.	IRB 編號	CE24061C	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	台灣孕婦血紅素軌跡與產科預後的關係		
6.	IRB 編號	CE24063C	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	第十型整合素樣金屬蛋白酶 (ADAM-10) 基因變異對泌尿上皮癌臨床病理表徵之影響		
7.	IRB 編號	CE24064C	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	COVID-19 感染對與 HPV 相關疾病的影響		
8.	IRB 編號	CE24065C	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台探討肺部疾病及重症病患之預後相關因子		
9.	IRB 編號	CE24066C	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	糖尿病患者 C 型肝炎微根除計畫及糖尿病患者合併慢性 C 型肝炎經口服抗病毒藥物治療成效評估		
10.	IRB 編號	CE24072C	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	加護病房末期病人生命與死亡品質與安寧緩和共同照護相關性：橫跨 14 年的觀察性趨勢分析		
11.	IRB 編號	CE24075C	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	兒童緊急腹膜透析：臨床適應症、管路置放方式、併發症以及預後		
12.	IRB 編號	CE24076C	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	臺灣人口中多基因風險分數在預測結腸憩室和結腸憩室炎中的應用		
13.	IRB 編號	CE24077C	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	兒童脊椎旁腫瘤伴隨脊髓內侵犯：單一醫學中心合併手術切除經驗		
14.	IRB 編號	CE24079C	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	流速容積圖轉換數值對肺功能查錯誤分類之研究		
15.	IRB 編號	CE24013C	計畫主持人	吳詠斯
	計畫名稱	心臟手術術前術後心電圖變化對於手術預後的預測能力		

二、「免審」追認案：共 0 件



三、「專案進口」追認案：共 4 件

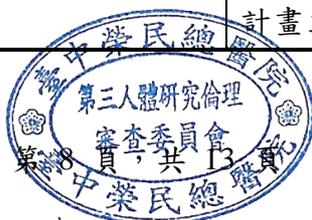
1.	IRB 編號	TE24006C	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Epkinly Injection for subcutaneous use (成份規格：EPCORITAMAB 48MG & 4MG)」治療 Diffuse large B-cell lymphoma 疾病使用，申請數量 40 vial (48mg)另 2 vial 小劑量(4MG)/林○承		
2.	IRB 編號	TE24009C	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	專案進口「Lysodren (Mitotane)/成份規格：500mg/Tablet)」申請數量：4400 tab (最小包裝量：100 tab/bottle)治療腎上腺皮質癌 / 林○君		
3.	IRB 編號	TE24014C	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Talquetamab/成份規格：40mg(40mg/ml) vial, 3mg(2mg/ml) vial)」申請數量：3 瓶 3mg，97 瓶 40mg(1 vial/盒)治療復發性多發性骨髓瘤疾病 / 紀○堂		
4.	IRB 編號	TE24015C	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Eflor powder for oral solution /成份規格：DFMO(eflornithine)1g/sachet」申請數量：1092 sachets(39 盒)，最小包裝量：28 sachets/盒)治療高危險群神經母細胞瘤(high-risk neuroblastoma)疾病 / 張○安		

四、「修正案」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23444C#1【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項研究 RO7565020 使用於健康參與者和慢性 B 型肝炎病毒感染參與者之安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學的第 1 期試驗		
	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		
2.	IRB 編號	SC23267C#1【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
	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		
3.	IRB 編號	SC23496C#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、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab		
	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	CE23099C-1	計畫主持人	顏廷廷
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(TPMI)中聽損相關基因 WFS1, MT-TE 及 MT-RNR1 突變位點之鑑定		
	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	CE23094C-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎患者預後因子評估		
	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	CE23066C-1	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱	術後加速康復於重大手術的品質改善與臨床預後存活分析		
	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		
4.	IRB 編號	SC23399C-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	FONTANA：一項模組化第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD5335 遞增劑量單一療法與合併抗癌藥物使用於實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥動學和初步療效		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CE23042C-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣預後和資源評估中心成人加護病房資料庫 2022 年度之資料延伸計畫		
	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		
	註：詹明澄副主任委員及陳文豪委員請迴避			
6.	IRB 編號	CE23059C-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	建立新出生體重常模及以嬰兒死亡風險分析最佳出生體重百分位點		
	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	CF23098C-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	Disabled-2 蛋白表現在血小板低下狀態對血小板功能與出血風險的影響		
	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 9 件

1.	IRB 編號	SE23283C	計畫主持人	沈正哲
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱	建構一對多深度學習分類方法於醫療文本之縮寫字詞義消歧		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23092C	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	患有抗體性排斥作用的腎臟器官移植病患，其非腦膜、非肺部侵犯之隱球菌病，伴有侷限性後葡萄膜炎:個案報告。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23219C	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	社區老年人接種 covid-19 疫苗之經驗-質性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE23153C	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	嗅味覺功能障礙的長新冠狀肺炎病患預後之回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE23052C	計畫主持人	郭怡汶
	計畫名稱	探討肺癌化學治療病人睡眠困擾、疲憊及食慾不振和靈性安適之相關性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE23048C	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	心房顫動復發手術使用節段性和環狀性肺靜脈隔離術之長期預後比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE23057C	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	探討 DPPIV/CD26 基因變異對泌尿上皮癌臨床病理表徵之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE23152C	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	乳房原位癌術後接受全乳房放射治療的長期效果之臨床研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE23011C	計畫主持人	陳一銘



計畫名稱	硬皮症患者的臨床表現型與自體抗體之關聯:單中心之世代研究
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	SF23534C	計畫主持人	傅俊銘	通報次數	1
	事件描述	增加研究人員-鄭伊伶語言治療師				
	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

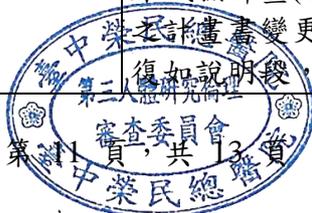
附錄二、衛生主管機關公文備查：

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.	SC24058C	賴志泓	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案	「ALXN2220 Solution for Injection 800mg/16mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2220-ATTRCM-301)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，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 03 月 04 日

二、修正案公文備查：共 5 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	計畫書變更及試驗藥品進口乙案	「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)之計畫書變更及試驗藥品進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。	MOHW 民國 113 年 02 月 15 日
2.	SC23051C	詹明澄	計畫書變更乙案	「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9185C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 02 月 17 日



3.	SC24014C	楊宗穎	計畫書變更乙案	「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-2870-007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 02 月 19 日
4.	SC23160C	李騰裕	計畫書變更乙案	「MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Powder for Infusion 250mg/Vial、AZD2936 (Rilvegostomig) Solution for Infusion 750mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7987C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 02 月 22 日
5.	SC23275C	黃文男	計畫書變更乙案	「LC350189 (Tigulixostat) Tablet 100mg、200mg；Allopurinol OE Capsule 100mg、200mg、300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LG-GDCL010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 03 月 05 日

三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	T-21122	蔣鋒帆	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「LUMAKRAS (Sotorasib) Film-Coated Tablet 120 mg、VectibixR (Panitumumab) Solution for Infusion 400 mg/20 mL/Vial、MVASIR (Bevacizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、MVASIR (Bevacizumab) Solution for Injection 400 mg/16 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210081)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 03 月 12 日
2.	T-21122	王建得	原則同意試驗進行	「CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) Concentrate for Solution for IV Infusion 1 × 10 ¹⁴ gc/10 mL/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：CSL222-3005)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期	MOHW 民國 113 年 03 月 06 日



				間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。	
--	--	--	--	---	--

