

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-05 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 05 月 27 日 (Monday)

會議時間：13：30 至 14：20

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)：東海大學陳文豪教授 (院外)、蕭自宏委員 (院內)、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)：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)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)、蘇仲蘭委員 (院內)，共 4 位。

生物醫學科學背景 (男)：黃芳亮委員 (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)、吳明芬委員 (院外)，共 3 位。

請假委員：詹明澄委員 (院內)、衛生福利部豐原醫院朱雪碧總技術長 (院外)，共 2 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

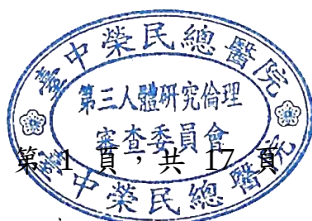
壹、主席報告：

- 一、今日會議委員應到 17 位，實到 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 113-C-04 次會議之新案討論表決案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 4 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 05 月 06 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：CF24179C

計畫名稱：以網路互動平台為基礎之家庭為中心的心衰竭患者衰弱自我管理方案(web based FRAIL-SM)之建構及成效評估(自行研究)

計畫主持人：護理部王姿潔護理師

【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 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)。

遲到：黃芳亮委員(時間：13：30~13：53)。

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：CF24234C

計畫名稱：運用下巴內縮抗阻力運動改善腦中風吞嚥困難病人之成效(院內計畫)

計畫主持人：護理部聶曉琪護理師

【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 11 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：否

3. IRB 編號：CF24235C

計畫名稱：台灣「年輕型第 2 型糖尿病」與「年輕早發成年型糖尿病」之慢性腎臟病精準醫療(自行研究)

計畫主持人：內科部內分泌新陳代謝科沈宜靜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 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 over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

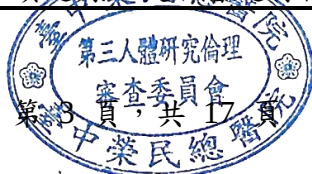
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF23046C#1	計畫主持人	張思玲
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣族群非類固醇消炎藥過敏與 HLA 基因之遺傳易感性【國科會】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF23097C-1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片【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		



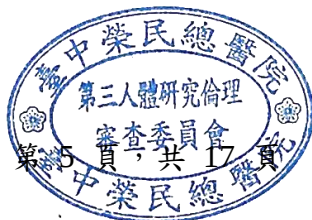
大會決議：同意繼續進行

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

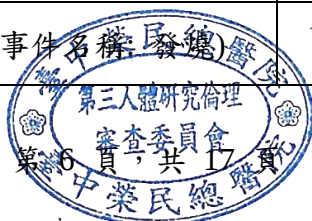
1.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab (研究者判定); Pembrolizumab, Pemetrexed, Carboplatin (廠商判定)	病人代號	88630002
	SAE/UP	Pneumonitis (肺炎)	發生日期 /類別	2023/12/14 3rd Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 本報告為肺炎(Pneumonitis)事件第 3 次追蹤報告，受試者 88630002 為男性 50 歲非小細胞肺癌患者，分派至 Pembrolizumab 組，於 2023 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) 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)。2024 年 1 月 9 日因 pneumonitis 症狀未改善，醫師再次處方 Infliximab。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。 (3) 本次追蹤通報為 CIOMS form 更新受試者病史敘述，通報者與廠商對此不良事件之因果關係或因果關係理由評估沒有改變。 (4) 建議同意核備。		
大會決議：同意核備				
2.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab (研究者判定); Pembrolizumab, Pemetrexed, Carboplatin (廠商判定)	病人代號	88630002
	SAE/UP	Pneumonitis (肺炎)	發生日期 /類別	2023/12/14 4th Follow up
	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) 本報告為肺炎(Pneumonitis)事件第 4 次追蹤報告，受試者 88630002 為男性		



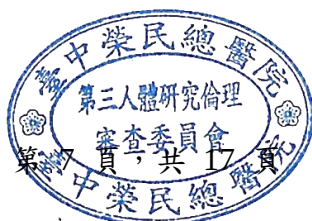
		50歲非小細胞肺癌患者，2023年12月5日簽署受試者同意書，被分派至 Pembrolizumab組，於2023年12月5日進行試驗案C1D1打藥 (Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin)後，12月8日出現勞力呼吸困難、噁心、嘔吐、食慾不振和腹瀉等症狀(此類症狀為化療藥Carboplatin與Pemetrexed可預期不良反應)，最終並因腹瀉從12月8日至13日住院。但於12月13日出院後，當日下午受試者即因發燒39.3度至急診室治療，而當時實驗室數據顯示全血球減少症，ANC降低至853/uL、CRP升高與乳酸升高。由於白血球減少並伴隨發燒被懷疑與化療藥(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) 入院後，受試者持續接受Tazocin (2023/12/14-12/21)與Unasyn (12/21-12/28)治療，自2023年12月22日起住院期間出現反覆呼吸困難，疑似藥物性肺炎，給予methylprednisolone 40mg BID。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)。2024年1月9日因pneumonitis症狀未改善，醫師再次處方Infliximab。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。 (3) 本次追蹤通報為CIOMS form更新更新sodicon G的劑量與臨床過程，通報者與廠商對此不良事件之因果關係或因果關係理由評估沒有改變。 (4)建議同意核備。		
		大會決議：同意核備		
3.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab (研究者判定); Pembrolizumab, Pemetrexed, Carboplatin (廠商判定)	病人代號	88630002
	SAE/UP	Pneumonitis (肺炎)	發生日期 /類別	2023/12/14 5th Follow up
	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) 本報告為Pneumonitis (肺炎)事件第5次追蹤報告，受試者88630002為男性50歲非小細胞肺癌患者，2023年11月16日簽署受試者同意書，被分派至Pembrolizumab組，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) 入院後，受試者持續接受Tazocin (2023/12/14-12/21)與Unasyn (12/21-12/28)治療，自2023年12月22日起住院期間出現反覆呼吸困難，疑似藥物性肺炎，給予methylprednisolone 40mg BID。2023年12月26日於肺部高解析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)。2024年1月9日因pneumonitis症狀未改善，醫師再次處方Infliximab。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。 (3) 本次追蹤通報為CIOMS form更新併用藥物劑量詳細資訊、實驗室數據、病史、並更新懷疑可能導致受試者死亡之嚴重不良事件從藥物性肺炎(Pneumonitis)改為感染性肺炎(Pneumonia)。 (4) 請說明此次更新懷疑可能導致受試者死亡之嚴重不良事件從藥物性肺炎(Pneumonitis)改為感染性肺炎(Pneumonia)之評估依據。 主持人回覆審查意見： 感謝委員惠賜意見。受試者初始於2023年12月13日下午受試者因發燒39.3度前往急診室治療，當時實驗室數據顯示全血球減少症，ANC降低至553/UI、CRP升高與乳酸升高。後受試者陸續於2023年12月13日至2023年12月21日期間持續接受Tazocin治療，以及於2023年12月21日至2023年12月28日期間接受Unasyn治療，情況改善。 但是2024年1月10日起再度出現發燒、咳嗽有痰及呼吸喘症狀，且後續痰液培養報告為Acinetobacter baumannii，故因此研判是再度肺炎感染導致病情加重病致死。			
	大會決議：同意核備			
4.	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 6th Follow up



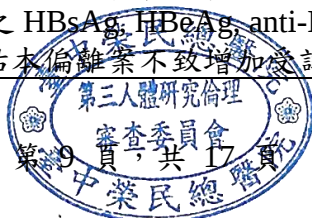
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	委員審查意見： (1) 本報告為Pneumonia (肺炎)事件第6次追蹤報告，受試者88630002為男性50歲非小細胞肺癌患者，2023年11月16日簽署受試者同意書，被分派至Pembrolizumab組，於2023年12月5日進行試驗案C1D1打藥(Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin)後，12月8日出現勞力呼吸困難、噁心、嘔吐、食慾不振和腹瀉等症狀(此類症狀為化療藥Carboplatin與Pemetrexed可預期不良反應)，最終並因腹瀉從12月8日至13日住院。但於12月13日出院後，當日下午受試者即因發燒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) 入院後，受試者持續接受Tazocin (2023/12/14-12/21)與Unasyn (12/21-12/28)治療，自2023年12月22日起住院期間出現反覆呼吸困難，疑似藥物性肺炎，給予methylprednisolone 40mg BID。2023年12月26日於肺部高解析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)。2024年1月9日因pneumonitis症狀未改善，醫師再次處方Infliximab。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。 (3) 本次追蹤通報為CIOMS form更新併用藥物劑量詳細資訊、增加額外程序、更新先前報告之併用藥物Sodicon-G、Through 和Akynzeo。更新懷疑可能導致受試者死亡之嚴重不良事件從藥物性肺炎(Pneumonitis)改為感染性肺炎(Pneumonia)。 (4) 請說明此次更新懷疑可能導致受試者死亡之嚴重不良事件從藥物性肺炎(Pneumonitis)改為感染性肺炎(Pneumonia)之評估依據。 主持人回覆審查意見： 感謝委員惠賜意見。受試者初始於2023年12月13日下午受試者因發燒39.3度前往急診室治療，當時實驗室數據顯示全血球減少症，ANC降低至553/UI、CRP升高與乳酸升高。後受試者陸續於2023年12月13日至2023年12月21日期間持續接受Tazocin治療，以及於2023年12月21日至2023年12月28日期間接受Unasyn治療，情況改善。 但是2024年1月10日起再度出現發燒、咳嗽有痰及呼吸喘症狀，且後續痰液培養報告為Acinetobacter baumannii，故因此研判是再度肺炎感染導致病情加重病致死。		
	大會決議：同意核備		



四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23093C	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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【台灣中外製藥股份有限公司/艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 60405 於 C4D1 返診，提前安排於 2024/2/27 進行當地實驗室檢驗 (Hematology, Chemistry, Urinalysis, CRP and serum ferritin, TSH and free T4)，採檢時間距 C4D1 打藥開始時間超過 48 小時，違反試驗計畫書規範。當地實驗室採檢時間為 2024/2/27 上午 08:48；STA551 開始打藥時間為 2024/2/29 下午 1:55，間隔 53 小時。 按試驗計畫書規定，各打藥 Cycle 第 1 天開始打藥前 48 小時內當地實驗室檢驗結果直接採認為打藥日(CXD1)採檢結果。因逢 2024/2/8 國定假日，故安排受試者 60405 提前於 2024/2/27 回院抽血，唯採檢時間較試驗計畫書允許時間提早 5 小時。 委員審查意見： 此試驗偏差為採檢時間為依 protocol 規範執行，應不影響受試者安全，但請試驗團隊注意，切勿再犯。 主持人回覆審查意見： 後續試續協調師將依 Protocol 規範採集受試者檢體，並留意採檢時間規範避免發生試驗偏差。				
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC23345C	計畫主持人	林維文	通報次數	1
	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。【台灣諾和諾德藥品股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 2403004 於 05Mar2024 簽署受試者同意書並於 29Mar2024 篩選成功納入本案開始使用試驗藥品。依照計畫書第三版中的納入條件第 6 條：在篩選門診 (第 1 次回診) 前 12 個月內或篩選門診時，心臟超音波記載左心室射出分率 (LVEF) > 40%。LVEF 必須記載於病歷中，並且必須使用最近的測量值判斷試驗資格。LVEF 測量值到第 1 次回診之間，沒有顯示射出分率可能惡化的期中事件 (例如心肌梗塞或心臟衰竭住院)。 然而，CRA 於 15Apr2024 執行監測時，發現試驗團隊提供受試者 11Aug2023 的心臟超音波報告，但受試者在 31Oc2023~01Nov2023 因心臟疾病入急診觀察，考量可能抵觸計畫書納入條件第 6 條中提到的影響顯示射出分率可能惡化的期中事件，詢問國外試驗團隊後，確認此為一試驗偏差，需完成試驗偏差通報。 另外，有關試驗流程部分，計畫書規定受試者在執行 Visit 2 (Randomization)、Visit 3 和 Visit 5 時，需先完成所有試驗程序，最後再進行試驗藥品注射。然而，受試者於 2024 年 3 月 29 日回診執行 Visit 2 (Randomization)期間，因電子問卷系統平台的技術問題 (受試者無法掃描 QR 碼)，導致問卷無法及時啟動。此外，考量受試者及陪同者行程繁忙，				

	受試者在完成問卷前先注射了藥物。確認此為一試驗偏差，依 IRB 規定期限內通報試驗偏差。 委員審查意見： 一、本偏離案報告 2 件研究團隊未依據計畫書執行試驗案： 案件 1. 受試者 2403004 於 05Mar2024 簽署受試者同意書並於 29Mar2024 篩選成功納入本案開始使用試驗藥品。試驗團隊提供受試者 11Aug2023 的心臟超音波報告，但受試者在 31Oc2023~01Nov2023 因心臟疾病入急診觀察，考量可能抵觸計畫書納入條件第 6 條中提到的影響顯示射出分率可能惡化的期中事件，故提出試驗偏差通報。 案件 2.受試者於 2024 年 3 月 29 日回診執行 Visit 2 (Randomization)期間，因電子問卷系統平台的技術問題（受試者無法掃描 QR 碼），導致問卷無法及時啟動。受試者在完成問卷前先注射了藥物。 二、本偏離案因試驗醫師與國外試驗團隊皆確認受試者狀態且國外試驗團隊已完成受試者安全性評估，確認受試者可繼續使用試驗藥品，評估受試者不會因此增加風險程度，已提出改善方案並進行檢討與追蹤，建議核備後存查。					
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC23160C	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 1.根據計畫書子試驗 1 (V2.0_22Dec2022)，受試者應於 Day 1 打藥前檢測 Ferritin。E7407001 於 C5, C6, C11 皆有檢測，但於 C7, C8, C9, C10 遺漏檢測，因為收錄個案表(CRF)尚未更新此項目，未能及時在收錄個案表(CRF)內檢查，導致遺漏，通報一試驗偏差。 2.根據計畫書子試驗 1，受試者應於第一次給藥後 54 週內應每六週做一次 CT 進行 RECIST 1.1 評估。E7407001 應於 2024/4/11 執行 Week 36 CT，受試者因發生藥物嚴重相關不良反應(貧血)導致停藥，因密集追蹤受試者貧血恢復狀態不慎未進行 CT 排程。 3.根據計畫書子試驗 2 (V1.0_14Mar2023)，HPB 受試者須在 Day 1 檢測 HBsAg, HBeAg, anti-HBe 和 HBV viral load。由於試驗案針對 HPB 受試者較複雜且有稍些差異的設計抽血項目，E7407002 在 C1D1 和 C2D1 僅檢測 HBV viral load，未檢測其他項目，通報一試驗偏差。 委員審查意見： 一、本偏離案報告 3 案件： 案件 1. 研究團隊未依據計畫書子試驗 1 執行受試者 E7407001 之 C7, C8, C9, C10 於 Day 1 打藥前 Ferritin 檢測。 案件 2. 研究團隊未依據計畫書子試驗 1 於 2024/4/11 執行受試者 E7407001 之 Week 36 CT 檢查(受試者因發生藥物嚴重相關不良反應(貧血)導致停藥，因密集追蹤受試者貧血恢復狀態不慎未進行 CT 排程)。 案件 3. 研究團隊未依據計畫書子試驗 2 執行受試者 E7407002 在 C1D1 和 C2D1 之 HBsAg, HBeAg, anti-HBe 檢測。 二、主持人評估本偏離案不致增加受試者風險。				



		三、本偏離案為該試驗第 4 次通報偏離，請主持人適時對研究團隊重新說明計畫書相關規定，請研究團隊於受試者回診時，應注意依計畫書規定執行各項作業。 四、本偏離案未增加受試者風險，建議核備後存查。 主持人回覆審查意見： 1. 在受試者打藥前，試驗醫師評估臨床上判定是否打藥之安全檢驗項目，才進行打藥；評估偏離案未導致受者風險。 2. 感謝委員意見，研究團隊將加強注意計畫書規定執行各項作業。 3. 感謝委員。
	大會決議：同意核備	

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 0 件

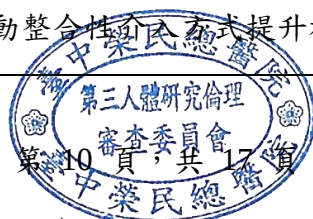
玖、主席結論：一般審查之投票案 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成 (14：20)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 18 件

1.	IRB 編號	SE24091C	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗		
2.	IRB 編號	CE24113C	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	HLA 基因型與氨基酸序列在抗環瓜氨酸抗體陽性類風濕性關節炎病患中的相關性研究		
3.	IRB 編號	CE24119C	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	運用營養和運動整合性介入方式提升社區高齡長者口腔健康		



4.	IRB 編號	CE24120C	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	高齡長者口腔健康、肌少症與氣體分析相關性及肺炎風險		
5.	IRB 編號	CE24122C	計畫主持人	李立慈
	計畫名稱	探討使用癌骨瓦(Xgeva)或保骼麗(Prolia)的病人中發生顎骨壞死之比例---單一醫學中心 10 年回溯性研究		
6.	IRB 編號	CE24181C	計畫主持人	林維文
	計畫名稱	音樂治療對重症患者心血管系統的影響		
7.	IRB 編號	CE24182C	計畫主持人	楊雙鈺
	計畫名稱	呼吸器依賴病人氣切時機與呼吸器脫離之相關因素大數據分析(TCVGH-1137403A)		
8.	IRB 編號	CE24185C	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	台灣甲基四氫葉酸還原酶 C677T 多態性與骨質疏鬆及骨折風險的歸納分析		
9.	IRB 編號	SC24176C 【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreak 301)		
10.	IRB 編號	SC24183C 【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，比較 ABBV-383 和標準現有療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者（3L+ RRMM 單一療法試驗）		
11.	IRB 編號	SC24184C 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認革蘭氏陰性病原體感染，需靜脈注射抗生素治療之新生兒及出生未滿 9 個月之嬰兒，評估使用 AZTREONAM 和 AVIBACTAM ± METRONIDAZOLE 的藥物動力學、安全性與耐受性		
12.	IRB 編號	CE24227C	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	富含血小板的血漿合併玻尿酸鼻腔注射在治療外傷性嗅覺喪失的療效_回溯性研究		
13.	IRB 編號	CE24228C	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	增強腹主動脈瘤手術後疼痛控制：手術引導的腹直肌鞘神經阻斷案例報告		
14.	IRB 編號	CE24232C	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	安全且可行的最小侵入性手術替代方案：胸骨下單孔胸腔鏡手術在先天性肺異常的應用		
15.	IRB 編號	CE24236C	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱	自體免疫性腦炎的神經精神症狀表現與治療-回顧性研究		
16.	IRB 編號	CE24243C	計畫主持人	滕傑林



	計畫名稱	原發性組織細胞肉瘤伴隨多灶性侵犯：病例報告		
17.	IRB 編號	SC24175C 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對曾接受 Imduiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗		
18.	IRB 編號	CE24233C	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	青少年精索靜脈曲張手術的創新：腹腔鏡氩氣綠螢光顯影輔助手術		

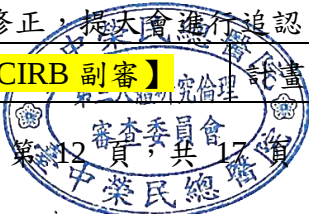
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE24022C	計畫主持人	崔源生
	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」治療出血性中風使用申請共 4 針/林○進		

四、「修正案」追認案：共 10 件

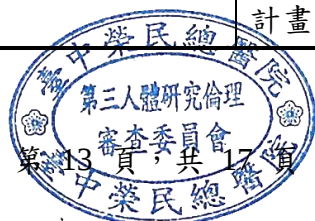
1.	IRB 編號	SC24058C#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC23401C#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增、劑量擴展試驗，評估 DSP-5336 用於帶有或未帶有混合譜系白血病 (MLL)-重排或核仁磷酸蛋白 1 (NPM1) 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		
3.	IRB 編號	SC23004C#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。		
	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		
4.	IRB 編號	SC23065C#3 【CIRB 副審】	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	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	SC23093C#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎



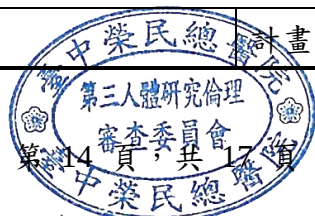
	計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC23344C#3【CIRB 副審】	計畫主持人	林奕伶
	計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC24014C#2【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		
	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		
8.	IRB 編號	SC23160C#4【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)		
	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		
9.	IRB 編號	SC24127C#1【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性		
	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		
10.	IRB 編號	SC23524C#2【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)		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CE23228C-1	計畫主持人	楊雅嬪
	計畫名稱	清冠一號對台灣中部某醫學中心中醫門診利用率之影響-病歷回溯性研究		
	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		
2.	IRB 編號	CE23091C-1	計畫主持人	詹明澄



	計畫名稱	台灣嚴重型氣喘登錄計畫		
	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。			
3.	IRB 編號	SC23227C-2	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	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	SF23056C-1	計畫主持人	呂俊德
	計畫名稱	開發金雀異黃酮多重阻斷細胞外基質與結締組織功能應用於蟹足腫與動物活體模式		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	SC23267C-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE23276C-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	最佳化癌症多基因風險評分		
	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：蕭自宏委員請迴避。			
7.	IRB 編號	CE23062C-1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	以人工智慧輔助局部癲癇病灶定側		
	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	SC23496C-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	SC23527C-1	計畫主持人	楊宗穎



計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者
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	CE23218C	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	以填充式水球治療無法修補之旋轉肌袖破裂		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23061C	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	減量抑凝安治療在台灣冠狀動脈疾病患者的有效性和安全性多中心回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23225C	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	失智症多基因風險評分及共病的基因體學研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員請迴避。				

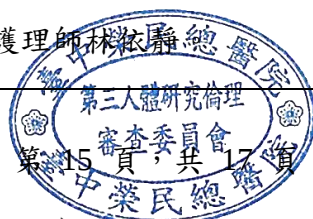
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE23231C	計畫主持人	朱竹櫻
	計畫名稱	建置病嬰疼痛自動評估系統		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE23220C	計畫主持人	陳芳君
	計畫名稱	護理人員情緒勒索與離職傾向之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC23267C	計畫主持人	林欣辰	通報次數	1
	事件描述	新增研究團隊護理師林欣辰				



	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	2
	事件描述	檢送定期性安全報告 Periodic SUSAR Report, Denecimig (NNC0365-3769 (Mim8)) Q4 2023-Q1 2024, Version 1.0, Date: 23 April 2023。此份定期性安全報告包含試驗案 NN7769-4532，此段區間無 SUSAR case 發生。報告顯示此試驗藥物之安全性資料無重大變更且無新增之安全性疑慮。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

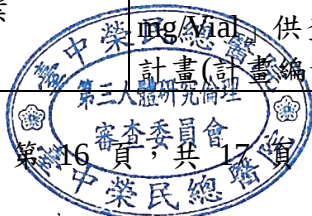
十、「撤案」追認案：共 0 件

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 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23344C	林奕伶	計畫書變更乙案	「ENERGI-F703 (Adenine) Gel 0.2mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ENERGI-F703-04)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 04 月 22 日
2.	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 04 月 22 日
3.	SC23267C	林欣辰	計畫書變更乙案	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071006)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 04 月 24 日
4.	SC23278C	王建得	計畫書變更乙案	「Serpine PC Lyophilisate for Solution for Subcutaneous Administration 60 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP-0102)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 04 月 29 日
5.	SC23004C	劉怡君	計畫書變更乙案	「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	MOHW 民國 113 年 04 月 29 日



				書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	
6.	SC24176C	蔣鋒帆	計畫書變更乙案	「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 04 月 29 日
7.	SC23349C	詹明澄	計畫書變更乙案	「Vixarelimab Solution for Injection 360mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GB44496)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 04 月 30 日
8.	SC24127C	陳怡如	計畫書變更乙案	「JNJ-77242113 Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：77242113PSO3004)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 04 月 30 日

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	T-20568	楊勝舜	終止試驗乙案	「DF-006 Oral Solution 20 mcg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DF-006-1001)之終止試驗乙案，本部業已知悉，請查照。	MOHW 民國 113 年 05 月 09 日

四、其他事項公文備查：共 0 件

