

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-07 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 07 月 29 日 (Monday)

會議時間：13：30 至 14：45

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)、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)：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 3 位。

生物醫學科學背景 (男)：詹明澄委員 (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)、衛生福利部豐原醫院朱雪碧總技術長 (院外) 共 4 位。

請假委員：黃芳亮委員 (院內)、蕭自宏委員 (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

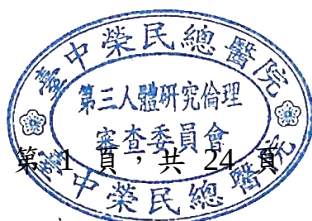
壹、主席報告：

- 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 113-C-06 次會議之新案討論表決案共 2 件，核准 0 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，其餘內容詳如附件。於 113 年 06 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 3 件

1. IRB 編號：CF24290C

計畫名稱：探討口腔癌中腸道微生物菌相與免疫治療成效關係(自行研究)

計畫主持人：口腔醫學部李立慈醫師

【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 13 票、修正後複審 1 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)。

遲到：謝合原委員(時間：13：30~13：45)。

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

2. IRB 編號：CF24352C

計畫名稱：選擇性標靶破壞多發性骨髓瘤對於酸化微環境之可塑適應能力(院內計畫)

計畫主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林醫師

【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 11 票、修正後核准 3 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：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category1 -不超過最小風險(Minimal risk))。

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF24342C

計畫名稱：一項隨機分配、平行設計、雙盲、雙組之第三期臨床試驗以評估 Chondrochymal®相較於安慰劑在膝骨關節炎(退化性關節炎)受試者的療效與安全性(台寶生醫)

計畫主持人：骨科部陳昆輝醫師

【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 3 票、修正後複審 11 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：本次會議尚未決議風險程度。

第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

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

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

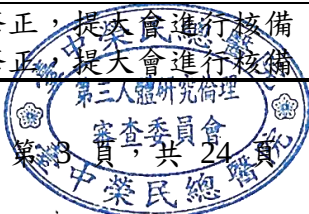
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

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 4 件

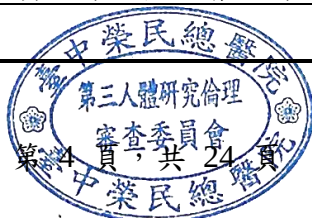
1.	IRB 編號	SF23357C#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	開放標示且針對帶有或不帶有抑制抗體之 A 型血友病患者使用 Mim8 的長期安全性及療效試驗【台灣諾和諾德】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	CF23269C#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	透過快速診斷工具早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產生 carbapenemase 的腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)【新加坡國立大學】		
	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			
3.	IRB 編號	SF23347C#2	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	SC23109C#2	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性【合一生科技股份有限公司】		
	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:詹明澄副主任委員、陳文豪委員請迴避。			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 5 件

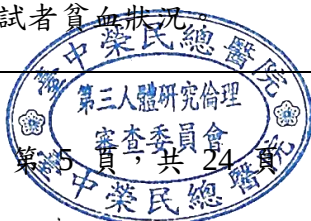
1.	IRB 編號	SC23311C-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	ROSY：一項針對過去完成腫瘤試驗並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的主要轉入試驗 ROSY-T: 針對過去完成接受 Osimertinib (TAGRISSO)治療的腫瘤試驗案，並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的轉入試驗 【AstraZeneca AB/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC23004C-3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針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。 【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			
3.	IRB 編號	CF23274C-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀【自行研究】		
	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			



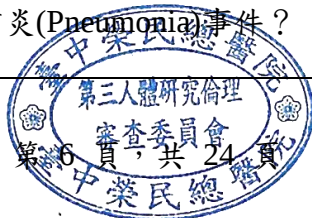
4.	IRB 編號	SC23348C-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC23345C-2	計畫主持人	林維文
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 6 件

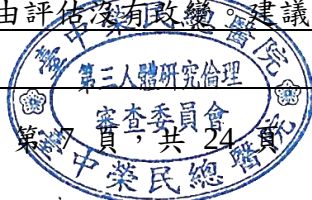
1.	IRB 編號	SC23160C	計畫主持人	李騰裕
	藥品	MEDI5752	病人代號	2024A081697(E7407001)
	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別	2024/3/6 1st Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)本報告為第一次追蹤報告，依通報內容描述，受試者 2024A081697 為男性 65 歲肝癌患者，併有 C 型肝炎病史，於 2023 年 8 月 3 日開始進行試驗施打 MEDI5752 750mg，於第一次使用藥品後 216 天發生此不良事件。2024 年 3 月 6 日受試者出現 CTC grade 2 Anemia，2024 年 4 月 3 日 Anemia 變嚴重 (grade 3)而至急診，急診期間受試者意識尚可，但身體虛弱，Hb：6.6mg/dl，無血便或 tarry stool，曾輸 PRBC 2U，入院接受進一步照護和治療，安排溶血性貧血檢查，DAT IgG (+)，DAT C3d (+)，診斷疑似 warm AIHA。2024 年 3 月 6 日內視鏡檢查發現逆流性食道炎及萎縮性胃炎。受試者於 2024 年 4 月 6 日出院，後續門診追蹤，貧血仍持續中，受試者原預計於 2024 年 4 月 3 日進行 c12 治療，但由於 gr.3 貧血而導致試驗用藥暫停。2024 年 4 月 24 日受試者恢復 C12 給藥，MEDI5752 劑量減少至 500mg，檢測 Reticulocytes 呈現不正常(2.70 %)。 (2)依嚴重不良事件及非預期問題通報表，主持人評估 Anemia 與 MEDI5752 可能相關，並為非預期事件。廠商之醫師評估 Medi5752 與貧血事件之間不存在因果關係的合理可能性。經查受試者同意書與 volrustomig (MEDI5752) 相關的可能風險並無 Anemia 相關紀錄。 (3)此次追蹤廠商更新敘述及說明 MEDI5752 劑量減少。 (4)依臨床試驗藥物不良反應通報表中通報案件之描述 volrustomig (MEDI5752)之用藥頻次為「每 1.0 週一次」，與試驗計畫及受試者同意書不一致，請釐清。另，急診診斷為疑似 warm AIHA，非 ward AIHA，請修正。 (5)請持續追蹤受試者貧血狀況。		



	主持人回覆審查意見： (4)感謝委員意見，MEDI5752 為每三周使用一次，該受試者根據計畫書每三周使用一次，除非因不良事件而導致延後給藥；CIOMS report 描述有誤，將移除該段敘述。另，已修正嚴重不良事件及非預期問題通報表 4 有關 warm AIHA 之敘述，並上傳至 PTMS【B 主持人回覆審查意見】欄位。 (5)感謝委員意見，將持續追蹤受試者貧血狀況。		
大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab, Pemetrexed, Carboplatin	病人代號 88630002
	SAE/UP	Pneumonitis (肺部炎症)	發生日期 /類別 2023/12/26 7th Follow up
	是否預期	預期	可能性 確定相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 本報告為 Pneumonitis (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(Grade3)。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，因病況未改善，2024 年 1 月 9 日再次開立 Infliximab。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 日受試者臨床病情逐漸惡化加上疾病進展，因肺炎 (pneumonia)而去世。 (3) 本次追蹤通報為更新併用藥物並刪除感染性肺炎(Pneumonia)事件。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) 請說明受試者因疾病進展和感染性肺炎(pneumonia)死亡，為何此次更新刪除感染性肺炎(Pneumonia)事件？	



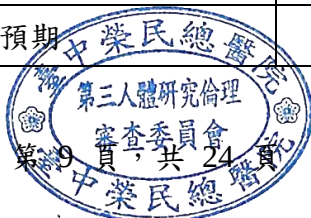
	主持人回覆審查意見： 感謝委員惠賜意見。受試者初始於 12 月 13 日下午受試者因發燒 39.3 度前往急診室治療，當時實驗室數據顯示全血球減少症，ANC 降低至 853/UI，CRP 升高與乳酸升高。後受試者陸續於 13Dec2023 至 21Dec2023 期間持續接受 Tazocin 治療，以及於 21Dec2023 至 28Dec2023 期間接受 Unasyn 治療，狀況改善。但是 2024 年 1 月 10 日起再度出現發燒症狀，且痰液培養產生對 Tapimycin 敏感的 <i>Acinetobacter baumannii</i>，故因此研判是二次感染導致病情加重病致死。因此將可能導致受試者死已之嚴重不良事件從藥物性肺炎更改為感染性肺炎。 又因感染性肺炎(Pneumonia)事件相關資料更新於另一份 SUSAR 報告(MCN 編號：DSJ-2023-152473)報告中，因此將感染性肺炎事件從此份 DSJ-2023-153579_FU7 報告中移除並降級此報告，同時在 DSJ-2023-152473_FU8 報告中新增嚴重度死亡，兩份更新報告皆已同步通報貴院。		
	大會決議：同意核備		
3.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab, Pemetrexed, Carboplatin	病人代號 88630002
	SAE/UP	Pneumonitis (肺部炎症),	發生日期 /類別 2023/12/26 6th Follow up
	是否預期	非預期	可能性 確定相關
	審查意見	委員審查意見： (1)本報告為 Pneumonitis 及 Pneumonia 事件之追蹤報告，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(Grade3)。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，因病況未改善，2024 年 1 月 9 日再次開立 Infliximab。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 日以來，受試者因感染性肺炎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，受試者於 2024 年 1 月 15 日因疾病進展和感染性肺炎(Pneumonia)而去世。 (3)本次追蹤通報為更新先前通報之病史及併用藥物資訊。獲得額外併用藥物資訊(dextromethorphan, palonosetron)。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。建議同意核備/存查。	
	大會決議：同意核備		



4.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab, Pemetrexed, Carboplatin	病人代號	88630002
	SAE/UP	Pneumonia [感染性肺炎]	發生日期 /類別	2024/6/4 7th Follow up
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	委員審查意見： (1)本報告為 Pneumonia 事件之第 7 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(Grade3)。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，因病況未改善，2024 年 1 月 9 日再次開立 Infliximab。由於受試者自 2024 年 01 月 10 日以來有發燒，COVID-19、流感和 RSV 檢測呈陰性，醫師開立抗生素 Tapimycin 治療感染性肺炎。 (3)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 日受試者在使用高流量鼻插管的情況下出現進行性勞力性呼吸困難，痰液培養為對 Tapimycin 敏感的 Acinetobacter baumannii。2024 年 1 月 13 日簽署了放棄心肺復甦術同意書，受試者於 2024 年 1 月 15 日因疾病進展和感染性肺炎(Pneumonia)而去世。 (3)本次追蹤通報為更新先前報告之併用藥物 Sodicon-G、Voren-K 和 Akynzeo、額外併用藥物資訊 Glyceryl guaiacolate 及 Palonosetron。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)不良事件後果除導致病人住院外，請增加死亡之選項及相關須填報資料。 主持人回覆審查意見： 感謝委員惠賜意見。依據貴會通報規定「院內發生未預期之嚴重藥品不良反應」，請採單筆通報，請勿累積多份追蹤報告一次通報」，將追蹤報告 7 與追蹤報告 8 採分開單筆通報。又因死亡的不良事件後果為追蹤報告 8 更新之訊息(PTMS 通報案號：嚴重不良事件及非預期問題 19)，因此原通報時，於追蹤報告 7 通報表中無勾選死亡為不良事件後果。 鑒於貴會審查回覆意見要求，進行了相關更正與上傳相關文件，還請參閱相關更新資料。		



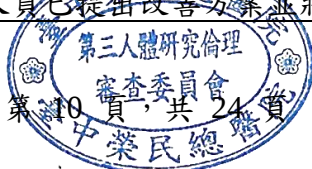
	大會決議：同意核備			
5.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab,Pemetrexed, Carboplatin	病人代號	88630002
	SAE/UP	Pneumonia [感染性肺炎]	發生日期 /類別	2024/6/4 8th Follow up
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	委員審查意見： (1)本報告為 Pneumonia 事件之第 8 次追蹤報告，受試者 88630002 為男性 50 歲非小細胞肺癌患者，2023 年 11 月 16 日簽署受試者同意書，被分派至 Pembrolizumab 組，於 2023 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(Grade3)。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，因病況未改善，2024 年 1 月 9 日再次開立 Infliximab。由於受試者自 2024 年 01 月 10 日以來有發燒，COVID-19、流感和 RSV 檢測呈陰性，醫師開立抗生素 Tapimycin 治療感染性肺炎。 (3)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 日受試者在使用高流量鼻插管的情況下出現進行性勞力性呼吸困難，痰液培養為對 Tapimycin 敏感的 Acinetobacter baumannii。2024 年 1 月 13 日簽署了放棄心肺復甦術同意書，受試者於 2024 年 1 月 15 日因疾病進展和感染性肺炎(Pneumonia)而去世。 (3) 本次追蹤通報更新併用藥物、病史、感染性肺炎事件後果、感染性肺炎事件嚴重度新增死亡、更新採取行動、更新 CTCAE 等級(符合住院嚴重程度標準的嚴重 2 級感染性肺炎惡化為 5 級死亡)、更新臨床資訊。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。建議同意核備/存查。		
	大會決議：同意核備			
6.	IRB 編號	SC23160C	計畫主持人	李騰裕
	藥品	MEDI5752	病人代號	2024A081697(E7407001)
	SAE/UP	ANEMIA (Anaemia)	發生日期 /類別	2024/3/6 2nd Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關



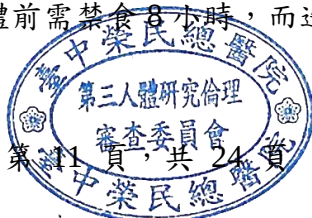
審查意見	委員審查意見： 此次追蹤廠商更正 Initial 及 FU1 CIOMS report 描述 MEDI5752 劑量為每三周使用一次。建議同意核備存查。
大會決議：同意核備	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 8 件

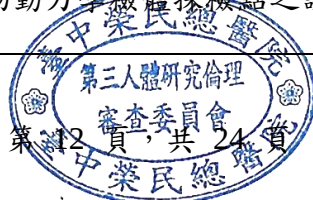
1.	IRB 編號	SC23004C	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab（MK-3475）和／或化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗（KEYMAKER-U06）：06B 子試驗。 【默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 受試者於 16/Nov/2023 withdraw consent 退出試驗治療，並進入生存追蹤階段。受試者拒絕進行 EOT 及安全性追蹤的試驗程序。試驗委託者於 11/Jan/2024 告知此為試驗偏差，故進行此通報。 委員審查意見： 一、本偏離案受試者 4008-00001 於 16/Nov/2023 撤回同意，退出試驗治療，受試者拒絕進行 EOT 及安全性追蹤的試驗程序，致未能依試驗程序執行。 二、本案申請書雖於 2024/1/31 規定期限內送至本會，但本會行政審查後通知補件，至 2024/5/27 方回覆，建議日後應盡速完成通報。 三、本偏離案因試驗醫師尊重受試者意願並通報試驗偏差，確認未增加受試者風險，建議提會報備。 主持人回覆審查意見： 1.確認。 2.往後會謹慎遵守通報時效。 3.確認。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC23491C	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性【羅氏】				
	審查意見	狀況描述： 依照計畫書(第一版)，心電圖(ECG)評估時間為前 6 週為每 2 週一次、從第 9、13、21、29 週開始，之後每 16 週一次，直到疾病惡化為止。 研究人員於 2024/06/06 輸入試驗資料於電子系統時，發現受試者編號 10138 於 C1D15(2024/05/30)未進行心電圖(ECG)評估。 委員審查意見： 一、本偏離案受試者 10138 於 C1D15(2024/05/30) 因檢驗檢查開立時遺漏心電圖(ECG)項目，導致未依計畫書進行心電圖(ECG)評估。除心電圖(ECG)外，當次回診另有生命徵象監測、實驗室抽血檢驗的評估，並未因此而增加受試者繼續參與試驗的風險，亦不影響受試者安全。 二、臨床監測人員已提報改善方案並將透過電子個案報告表持續遠端監測				



	是否有遺漏檢驗項目，請日後應確實持續執行，避免同類型事件再次發生。 三、本偏離案為該試驗第一次通報試驗偏差，未增加受試者風險，建議提會報備。 主持人回覆審查意見： 感謝委員回覆意見，未來會依照改善方案確實執行，避免同類型事件再次發生。					
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC23047C	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)【第一三共/賽紐仕】				
	審查意見	狀況描述： 由於設備問題，受試者 88630003 的 PGI-TT 問卷於 30Jan2024 起無法在手機問卷 app 上顯示。試驗人員嘗試聯繫 Medable 客服團隊尋求協助。然而，受試者在與 Medable 溝通期間住院並退出研究。試驗總共因設備問題而缺乏 PGI-TT 問卷兩次(30Jan2024, 06Feb2024)，故通報試驗偏差。 委員審查意見： 此次偏差通報因設備問題，無法完成問卷，雖受試者部會承擔增加風險，建議應有紙本問卷備援。 主持人回覆審查意見： 感謝委員惠賜意見，試驗廠商於開案前已確認本案無紙本問卷作為備援，但有網路版問卷可進行填寫。惜本次案例為問卷廠商系統端問題，當時使用受試者帳號登入網頁時仍未見有問卷顯示。				
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC23306C	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性【默沙東】				
	審查意見	狀況描述： -研究護理師於 2024 年 04 月 18 日及 2024 年 05 月 15 日寄送 Subject 2703-00001 Screen 1a Visit 及 Screen 1c Visit 檢體至中央實驗室時，因 IATA 證書期限已到期，因未及時取得再次認證，而違反試驗委託者之訓練證明資格要求。 -研究護理師於 2024 年 01 月 24 日寄送 Subject 2703-00002 Screen 1a Visit 檢體至中央實驗室時，因 IATA 證書期限已到期，因未及時取得再次認證，而違反試驗委託者之訓練證明資格要求。 - 研究護理師於 2024 年 05 月 17 日寄送 Subject 2703-00003 Screen 1a Visit 檢體至中央實驗室時，因 IATA 證書期限已到期，因未及時取得再次認證，而違反試驗委託者之訓練證明資格要求。 - 研究護理師在收集 Subject 2703-00001 Visit 2 檢體時，受試者未依計畫書要求於收集檢體前需禁食 8 小時，而造成試驗偏差。				

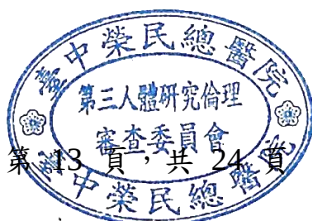


		委員審查意見： 無。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SF23357C	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	開放標示且針對帶有或不帶有抑制抗體之 A 型血友病患者使用 Mim8 的長期安全性及療效試驗【台灣諾和諾德】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 882401,882402 及 882403 分別於 22-Mar-2024,27-Mar-2024 及 02-Apr-2024 完成 Visit 5 試驗訪視。根據試驗計畫書訂定，中央實驗室 Mim8 PK 項目在 Visit 5 中僅有每兩週施打一次試驗藥物組別需要抽取。 受試者 882401,882402 及 882403 受試者分別接受試驗藥物每週施打/每月施打/每月施打頻率，但三位受試者皆有抽取 Visit 5 Mim8 PK 項目。 委員審查意見： 本次通報事項為根據試驗計畫書訂定，中央實驗室 Mim8 PK 項目在 Visit 5 中僅有每兩週施打一次試驗藥物組別需要抽取。但受試者 882401,882402 及 882403 受試者在 Visit 5 中皆有抽取 Visit 5 Mim8 PK 項目，因此通報偏差。審查本次偏差事項不影響受試者風險，且為輕微單一事件，建議提會報備。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC23160C	計畫主持人	李騰裕	通報次數	5
	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)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書(Sub-study 1 HCC CSP_AM3_16Nov2023)，分配於 1A 的受試者應於 Cycle 6 後的每 4 個 Cycle，即 C10, C14, C18 等等，採集中央實驗室檢體-PK/ADA。由於 Sub-study 1 HCC 試驗設計複雜，1A 至 1E 五個組別各有不同的抽血時間點，其中 1A/1B/1C 抽血表格與 1E 表格過於相近，導致臨床試驗專員與試驗人員皆不慎將 1E 抽血點誤認為 1A/1B/1C 抽血點，而使 E7407001 於 Cycle 13 (2024/5/23)採集 PK 和 ADA 檢體，通報一試驗偏差。 根據計畫書(Sub-study 2 BTC CSP_AM3_16Nov2023)，BTC Sparse 組別的受試者不應於 C5D1 採集 pre-dose PK, EOI PK 和 AdA 檢體，然而，因 Intensive 和 Sparse 組別的抽血管皆在同一 C5D1 BTC 檢體盒，導致試驗人員不慎於 2024/6/12 採集 E7407002 pre-dose PK, EOI PK 和 AdA 檢體；通報一試驗偏差。 委員審查意見： 一、本偏離案報告 2 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 於 Cycle 13 (2024/5/23)多採集 PK 和 ADA 檢體。 案件 2. 研究團隊未依據計畫書子試驗 2 執行，受試者 E7407002 於 Cycle 5 (2024/6/12)多採集 pre-dose PK, EOIPK 和 ADA 檢體。 二、主持人評估本偏離案不致增加受試者風險。 三、依受試者同意書之受試者權利「回診需進行藥物動力學檢體採檢，將依採血點次數，每次額外補助營養費新台幣 500 元」，請問此偏離案受試者之非計畫書藥物動力學檢體採檢點之誤採血，是否有額外補助營養費新台幣 500 元？				



		四、本偏離案為該試驗第 5 次通報偏離，前 4 次偏離通報案中雖無多採檢體之案件，但曾不止一次發生受試者漏採檢體事件，該試驗因有多個子試驗較複雜，偏離案顯示試驗團隊對試驗之程序內容尚需加強了解，請主持人適時對研究團隊重新說明計畫書相關規定及個子計畫之流程，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，以免類案再發生。				
		主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。偏離案受試者之非計畫書藥物動力學檢體採檢點之誤採血，仍有依採血點次數，每次額外補助營養費新台幣 500 元。 感謝委員指教。將多注意計畫書規定執行各項作業，避免類似案件發生。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC23306C	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性【默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 因匯出的骨密度影像檔案格式特殊需要由指定的程式才能打開，研究護理師未能進行資料上傳前確認受試者個人資料是否已去除完畢，而上傳至試驗影像平台上。 委員審查意見： 無。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC23348C	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	狀況描述： E7402001 依照計畫書要求完成 Chest-CT 和 PET-CT(全身，含腹部和骨盆)的初診斷影像項目並於 16Feb2024 診斷為 FIGOIIIC2, T2bN1M0，此符合計畫書之診斷條件，受試者於完成 CCRT 和篩選後，於 07Jun2024 完成隨機分派並開始用藥。然而依照計畫書納入條件#3 規定，受試者之初診斷影像需於 CCRT 第一劑之前 42 天內完成。此受試者 CCRT 治療之第一劑開始於 26Feb2024，PET-CT 於 08Feb2024 完成，Chest CT 於 08Jan2024 年完成，因此其中 Chest-CT 項目之影像晚於計畫書規定之 42 天內(早 7 天)。經與試驗團隊確認，依照試驗偏差計畫之定義(PD plan)，此為輕微偏差，與於通報。 委員審查意見： 此試驗偏差對病人權益不受影響，建議通過。				
	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 1 件

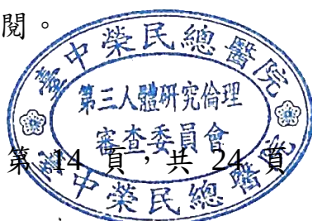
1.	IRB 編號	SC23491C	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	本次新增研究護理師鍾婉余，並檢送以下 3 份計畫書澄清信函，說明如下： 1.檢送計畫書澄清信函 (CO44657_Protocol Clarification Letter, date 13-Feb 2024)，旨為針對第一版計畫書之特定不良事件管理指南進行說明。主要針對 Giredestrant 與 CDK 4/6 抑制劑治療可能引起的中性粒細胞減少症 (Neutropenia)提供澄清及說明，以確保其易讀性和理解性。本信函內容不影響受試者權益，相關內容將會納入下一版計畫書修訂。詳細內容請參閱本信函。 2.檢送計畫書澄清信函 (CO44657_Protocol Clarification Letter, date 31-Jan-2024)，旨為針對第一版計畫書中有關 ctDNA 樣本的測試結果進行說明，特別是針對“ ESR1unk/Not Evaluable” 的檢測結果。這些結果並非分析問題，而是由於樣本中低的循環腫瘤片段 (low circulating tumor fraction) 所導致。因此，應將“ESR1unk/Not Evaluable ” 更改為“ESR1nmd” (ESR1 no mutation detected)，並將其納入試驗中。這些澄清不影響試驗的安全性或科學價值，僅是為了提高計畫書的易讀性和理解性。本信函內容不影響受試者權益，相關內容將會納入下一版計畫書修訂。詳細內容請參閱本信函。 3.檢送計畫書澄清信函 (CO44657_Protocol Clarification Letter, date 05-Mar 2024)，旨為說明在當受試者使用體外診斷方法[FoundationOne® Liquid CDx (F1LCDx)] 進行相關診斷檢測時，不論受試者是否已經開始進行試驗藥物治療，只要有發生與體外診斷方法採集檢體時所導致(重)不良反應事件或體外診斷方法套組之內容物不良(devicedeficiency) 產生之(嚴重)不良反應事件，都應比照受試者已開始使用試驗藥物後的(嚴重)不良事件反應通報規定，將上述所提及的(嚴重)不良反應事件通報於廠商，並依據相應法規規定通報法規單位及適用之人體試驗委員會。本澄清信函所提及的程序立即適用於各試驗中心。本信函內容不影響受試者權益，相關內容將會納入下一版計畫書修訂。詳細內容請參閱本信函。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 1 件

一、本會於 2024 年 04 月提供醫學研究部 113 年上半年度「研究計畫倫理查核作業」之稽核案件共 10 件。醫學研究部於 2024 年 06 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

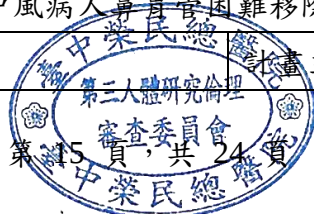
玖、主席結論：一般審查之投票案 3 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成 (14：45)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 18 件

1.	IRB 編號	CE24229C	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	腦中風病人週邊體液中蛋白濃度比例初判失智		
2.	IRB 編號	CE24230C	計畫主持人	高定憲
	計畫名稱	棘突間裝置或椎板間裝置治療腰椎管狹窄症與椎間盤切除手術復發率的比較並以經皮內鏡腰椎間盤切除術治療術後復發性腰椎間盤突出		
3.	IRB 編號	CE24239C	計畫主持人	李佩貞
	計畫名稱	探討互動式多媒體教材對癲癇病童父母的癲癇自我照護知能及自我效能之成效		
4.	IRB 編號	CE24242C	計畫主持人	魏皓智
	計畫名稱	以生物標誌物預測心臟手術相關急性腎損傷的可能性		
5.	IRB 編號	CE24292C	計畫主持人	陳韻文
	計畫名稱	多基因多效性與空氣污染在異位性皮膚炎發病機制中的相互作用		
6.	IRB 編號	CE24295C	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	生物標記在急性腦中風病人的應用：血清生物標記與雙能量電腦斷層影像的整合角色		
7.	IRB 編號	CE24297C	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	自產婦分娩後之臍帶分離出間質幹細胞-衍生物(外泌體)之臨床前研究		
8.	IRB 編號	SE24291C	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	Febuxostat 學名藥與原廠藥、allopurinol 及 benzbromarone 的療效與安全性比較：資料庫研究		
9.	IRB 編號	CE24338C	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	大腸直腸癌病患接受免疫調節劑合併標準抗癌治療之臨床結果：一項回顧性研究		
10.	IRB 編號	CE24339C	計畫主持人	傅俊銘
	計畫名稱	研究影響急性中風病人鼻胃管困難移除的危險因子		
11.	IRB 編號	CE24343C	計畫主持人	曾政森



	計畫名稱	空氣污染、基因風險及抽菸對台灣肺癌風險的研究		
12.	IRB 編號	SE24344C	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	多醫學中心、跨時間點跨平台腦瘤磁共振影像之自適應標準化流程與跨中心人工智慧應用架構		
13.	IRB 編號	CE24349C	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臨床前期 NOTCH3 R544C 突變攜帶者語言功能和腦部白質病變的相關性		
14.	IRB 編號	SC24348C 【CIRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效		
15.	IRB 編號	SC24340C 【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、劑量決定試驗，評估不同口服劑量的 BI 1819479 在至少 24 週內對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效、安全性和耐受性		
16.	IRB 編號	SC24341C 【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項第 IIa/IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別之劑量決定試驗，針對伴有臨床意義之咳嗽的特發性肺纖維化或漸進性肺纖維化患者，檢驗 12 週治療期內口服給藥 BI 1839100 的療效與安全性		
17.	IRB 編號	CE24347C	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	癌症首發率及七項重大疾病首發率經驗統計研究－以全民健康保險資料庫為基礎		
18.	IRB 編號	CE24293C	計畫主持人	吳碧娥
	計畫名稱	比較不同轉移位衛教模式對中風個案之照顧者自我效能和照顧知能相關性研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

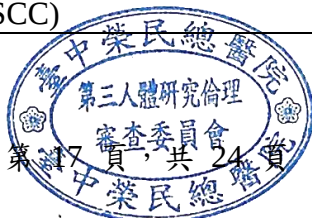
三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE24028C	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」治療多發性神經病變合併慢性呼吸衰竭與多發性神經系統機能障礙(肢體肌肉萎縮)使用申請共 6 針/黃○彥		
2.	IRB 編號	TE24039C	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「IMDELLTRA Tarlatamab(AMG 757)，成分規格/申請數量：〔1 mg/vial(1 支/盒)/1mg 96 支 (vial)、10mg/vial(6 支/盒)/10mg 240 支(vial)及 IVSS 8 vials/盒(10ml/vial)/800vial〕，共 4 位」，治療小細胞肺癌疾病/趙○興、徐○宏、汪○達、王○青		

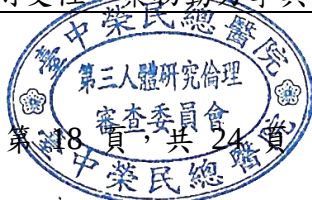
四、「修正案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC23275C#3 【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 Tigilixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效		

		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		
2.	IRB 編號	CE23314C#1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	復發/難治性多發性骨髓瘤的自然病程研究		
	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	SC23004C#5【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	SC23401C#3【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) 突變的急性白血病和其他選定的血液系統惡性腫瘤成人患者		
	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		
5.	IRB 編號	SC24058C#2【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		
6.	IRB 編號	SC24184C#1【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		
	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	SC23523C#2【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eEVOLVE-HNSCC)		



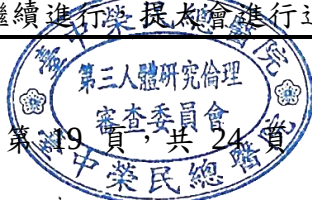
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註:謝合原委員請迴避。			
8.	IRB 編號	CE24113C#1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	HLA 基因型與氨基酸序列在抗環瓜氨酸抗體陽性類風濕性關節炎病患中的相關性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC23278C#2【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC24186C#1【CIRB 副審】	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性		
	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		
11.	IRB 編號	SC23065C#4【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		
12.	IRB 編號	SC24183C#1【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）		
	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		
13.	IRB 編號	CF24124C#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	開發骨質疏鬆症的微生物相標記與分析其免疫決定因素		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SC23227C#2【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	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		
15.	IRB 編號	SC23529C#2【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		
	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 11 件

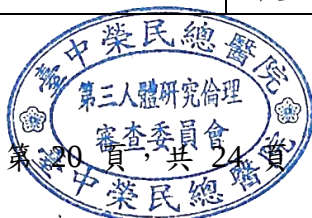
1.	IRB 編號	CE23310C-1	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱	鼻咽癌經放射治療後出血因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CF23096C-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	類風濕關節炎病患接受 JAK 抑制劑之單細胞基因體、蛋白質體與代謝路徑之機轉研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	NE23307C-1	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	CE23271C-1	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	探討老年死亡病患接受安寧緩和療護與身體約束及積極性治療之相關：回溯性次級資料分析研究		
	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	CE23226C-1	計畫主持人	陳思凡
	計畫名稱	使用 CCC-2 及 PLS 評估學齡前孩童語言能力並探討相關性		
	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		
6.	IRB 編號	CE23212C-1	計畫主持人	林秋滿
	計畫名稱	Dexmedetomidine 在顯微游離皮瓣術後病人使用劑量管理與生理反應之追蹤研究		
	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		



7.	IRB 編號	CG23215C-1	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	探討芳基煙受體調控實驗性糖尿病視網膜病變早期血管病變保護機制		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	SC23275C-1	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與安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	CE23270C-1	計畫主持人	林陳彥
	計畫名稱	台中榮總關閉小腸造口相關經驗與資料分析		
	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		
10.	IRB 編號	CE23224C-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台進行跨國多中心乳癌研究		
	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		
11.	IRB 編號	SE23272C-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	機器學習導入之流式細胞檢驗資料檢篩工具於血液癌症診斷或評估之驗證試驗(2012 年-2023 年)		
	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 8 件

1.	IRB 編號	CE23391C	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱	復發轉移鼻咽癌之治療成效及副作用分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23268C	計畫主持人	張琳苑
	計畫名稱	使用“居家健康管理系統”對心臟衰竭病人的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23264C	計畫主持人	廖思嘉



	計畫名稱	機器學習預測內鏡超音波導引下胃空腸吻合術 (EUS-GJ) 的療效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE23305C	計畫主持人	廖思嘉
	計畫名稱	台灣回溯型多中心研究利用電烙增進管腔並列金屬支架置放術進行胰臟局部積液之內引流治療的有效性及安全性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE23005C	計畫主持人	鄭文昌
	計畫名稱	糖尿病足潰瘍治療回溯研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE23049C	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	引卵日黃體素數值升高對累積活產率的影響之回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

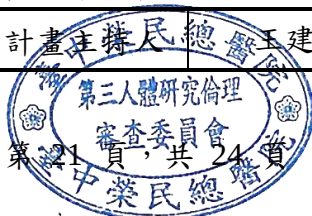
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

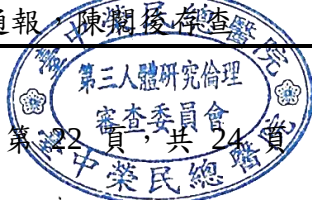
1.	IRB 編號	CE23006C	計畫主持人	蔡岳棋
	計畫名稱	新冠肺炎期間住院隔離對於糖尿病足潰瘍照護之影響		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	SF23357C	計畫主持人	王建得	通報次數	3
----	--------	----------	-------	-----	------	---



	事件描述	檢送 Data Monitoring Committee 結果: DMC Meeting date: 12-Jun-2024 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				
2.	IRB 編號	CF23274C	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	因離職之故刪除研究助理謝秀潔				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC24175C	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	AB-729 DSUR_No5_Reporting Period 24Apr2023 to 23Apr2024_06Jun2024 此次通報內容為試驗藥品 Imdusiran(AB-729)於 24Apr2023 至 23Apr2024 間的定期安全性報告 DSUR；在此期間內無涉及 SUSAR 的通報，其 Imdusiran(AB-729)並未有對整體之利益及風險有所改變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC23529C	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	事件描述	1.諾和諾德釋出 NN9388-4894 中試驗藥品相關的 Cagrilintide (NNC0174-0833),CagriSema 及 Semaglutide 定期安全性通報: Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) Cagrilintide(NNC0174-0833), CagriSema, Q4 2023, version 1.0, date: 19 January2024, Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR)Cagrilintide (NNC0174-0833), CagriSema, Q1 2024, version 1.0, date: 23 April2024 以及 Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR)Semaglutide, Ozempic® and Wegovy® Q4 2023 - Q1 2024, version 1.0, date: 23 April2024，並通報於試驗主持人。 因依人體研究倫理審查委員會公告通報，定期安全性通報僅需以”計畫案”方式進行通報，故僅送件與計畫案相關之定期安全性通報: Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) Cagrilintide(NNC0174-0833), CagriSema, Q1 2024, version 1.0, date: 23 April 2024 本區間 NN9388-4894 共 1 件 SUSAR。本報告結論為無增加受試者安全性風險。 2. 季報中 NN9388-4894 共 1 件 SUSAR 已於 SUSAR1(initial)、SUSAR2(Follow-up)通報，補充說明受試者代號為 1177787。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC23275C	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	試驗團隊於 2024 年 5 月 16 日進行額外 DSMB 會議，會議決議提出積極性建議。原送非預期問題備查，經 IRB 建議改送其他事項。 因此，此次依建議檢送 Dear Investigators Letter, Date: 27-May-2024，試驗團隊透過此封主持人信函對各中心說明此次國外 SUSAR 內容。後續將於主持人手冊、受試者同意書中更新 SUSAR 相關之安全性資訊，受試者亦須重新簽署變更後之受試者同意書，確保受試者皆有獲知更新之安全性資訊。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



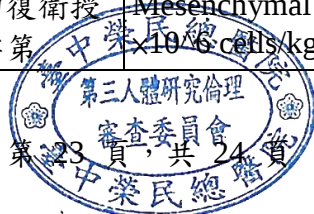
十、「撤案」追認案：共 0 件

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 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23109C	黃偉彰	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FB704ACLIS-02)之計畫書變更、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 06 月 20 日
2.	SC23523C	劉怡君	計畫書變更乙案	「Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Product for Solution for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D798EC00001)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 06 月 21 日
3.	SC23496C	楊宗穎	計畫書變更乙案	「V940 (mRNA-4157) Solution for Injection 1 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V940-002)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 06 月 25 日
4.	SC23445C	詹明澄	計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案	「AZD4604 (AZD4604) Inhalation Powder 0.2 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8210C00003)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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 06 月 25 日
5.	SF23357C	王建得	計畫書變更乙案	「NNC0365-3769 B (Mim8) Solution for Injection 2.0 mg/mL、5.0 mg/mL、11.3 mg/mL、25.0 mg/mL、57.5 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN7769-4532)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 07 月 04 日
6.	SF23347C	傅彬貴	計畫書變更及回復衛授食字第	「BU-01 (Umbilical Cord-derived Mesenchymal Stem Cells) IV infusion 5.0 ×10 ⁶ cells/kg」供查驗登記用細胞治療	MOHW 民國 113 年 07 月



			1130702017 號函乙案	臨床試驗計畫(計畫編號：BU-01-L-TR22003-01)之計畫書變更及回復衛授食字第 1130702017 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。	05 日
7.	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 07 月 15 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.	尚未進件	黃文男	原則同意試驗進行	「RAY121 Solution for Subcutaneous Injection 360 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RAY902CT)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，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、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 07 月 04 日

