

## 臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-08 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 08 月 26 日 (Monday)

會議時間：13：30 至 14：45

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)：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)，共 2 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)、蘇仲蘭委員 (院內)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)，共 4 位。

早退委員：梁凱莉委員 (院內)、溫美蓉委員 (院內)，共 2 位。

列席人員：兒童醫學中心徐仲庭醫師，共 1 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：苗婷雯組員

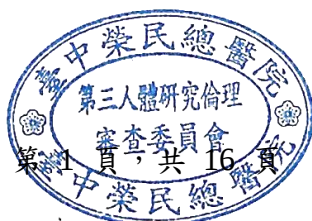
### 壹、主席報告：

- 一、今日會議委員應到 17 位，實到 13 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-07 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 113 年 08 月 02 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：SF24391C

計畫名稱：普瑞德威利氏症候群高危險群新生兒篩檢(國民健康署)

計畫主持人：兒童醫學中心許雅淇醫師

##### 【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 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 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人)。

離席：溫美蓉委員(早退原因：參與其他會議，時間：13：56)。

遲到：謝合原委員(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：是

##### 2. IRB 編號：CG24296C

計畫名稱：透過即時腦電圖 (EEG) 和憂鬱情緒量表評估 propofol 的抗憂鬱效果(院內計畫)

計畫主持人：麻醉部沈靜慧醫師

##### 【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 5 票、修正後複審 7 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 1 人，出席人數 13 人)。

離席：溫美蓉委員(早退原因：參與其他會議，時間：13：56)。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

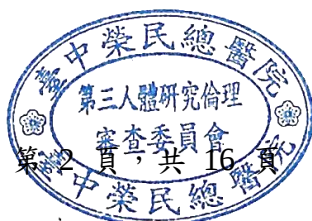
風險程度：本次會議尚未決議風險程度。

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

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：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 5 票、修正後複審 6 票、不核准 1 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 1 人，出席人數 13 人)。

離席：溫美蓉委員(早退原因：參與其他會議，時間：13：56)。

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

4. IRB 編號：CF24396C

計畫名稱：利用空間基因體學探討乳癌腫瘤微環境研究

計畫主持人：醫學研究部蕭自宏研究員

【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 9 票、修正後核准 2 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 11 票，離席人數 2 人，出席人數 13 人)。

離席：溫美蓉委員(早退原因：參與其他會議，時間：13：56)、梁凱莉委員(早退原因：參與其他公務，時間：14：36)。

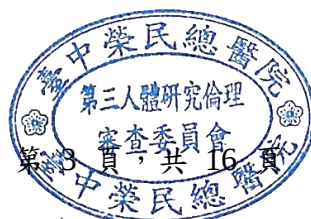
審查結果：核准

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

5. IRB 編號：CF24397C



計畫名稱：探討護理臨床教學環境：護理臨床教師的教學現況和需求調查(自行研究)

計畫主持人：護理部李霈璽護理師

【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 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 0 人，出席人數 13 人)。

審查結果：修正後核准

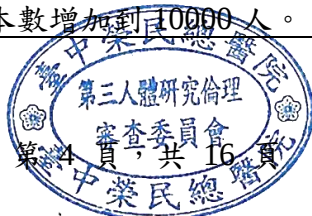
追蹤頻率：一年一次

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

二、「修正案」討論案：共 1 件

|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |     |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | CE24122C#1                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 李立慈 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 探討使用癌骨瓦(Xgeva)或保路麗(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【自行研究】                                                                                                                                                                                                                           |       |     |
|    | 審查意見           | 委員審查意見：<br>委員一：<br>1.變更案申請書「2.執行狀況」：預計收案數請改回 300 人，因本次提出變更的人數尚未通過請勿自行修改。<br>2.此次變更收案數 300 增加為 10000，請說明樣本數決定依據，改變人數過多，建議提大會討論。<br><br>委員二：<br>本次修正預計將收案人數由 300 改至 10000 人，<br>1.變更案申請書「2.執行狀況」：預計收案數請改回 300 人，因本次提出變更的人數尚未通過請勿自行修改。<br>2.此次變更收案數 300 增加為 10000，請說明樣本數決定依據，因改變人數過多，建議提大會討論。 |       |     |
|    |                | 主持人回覆審查意見：<br>委員一：<br>1.遵照辦理。<br>2.因依臨資中心回覆，從 2013 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日間在本院有施打癌骨瓦(Xgeva)或保路麗(Prolia)的病人有 9027 人，故依臨資中心要求將樣本數增加到 10000 人。<br><br>委員二：<br>1.遵照辦理。<br>2.因依臨資中心回覆，從 2013 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日間在本院有施打癌骨瓦(Xgeva)或保路麗(Prolia)的病人有 9027 人，故依臨資中心要求將樣本數增加到 10000 人。   |       |     |



|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投票記錄：核准 9 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 11 票，離席人數 2 人，出席人數 13 人)                              |
| 大會決議：核准(核准 9 票、修正後核准 2 票)<br>【大會決議：由於本次申請的收案倍數增加，樣本數也會隨之增多，因此需要更多病例資料，這會增加資料保存和分析的難度，針對樣本數的評估，需考慮研究目標和資料精確度等因素。請主持人說明樣本數的估算方式】 |

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         | CF24235C#1                                   | 計畫主持人 | 沈宜靜 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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】 |       |     |
|    | 審查意見           | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>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 3 件

|    |                |                                                          |       |     |
|----|----------------|----------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | SC23358C-1                                               | 計畫主持人 | 王賢祥 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項針對先前納入 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠股份有限公司委託之試驗病患的開放性、多中心延伸試驗【羅氏】 |       |     |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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         | CF23402C-1                                               | 計畫主持人 | 蕭自宏 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 開發藥物反應平台用於個人化乳癌治療【自行研究】                                  |       |     |

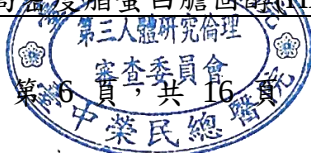


|    |                |                                                                                                     |       |     |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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    |                                                                                                     |       |     |
|    | 註:蕭自宏委員請迴避。    |                                                                                                     |       |     |
| 3. | IRB 編號         | SC23093C-3                                                                                          | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|    | 計畫名稱<br>【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】 |       |     |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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 0 件

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 6 件

|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |     |      |   |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號         | SC23258C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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-IIIB 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)【百瑞精鼎】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |     |      |   |
|    | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>研究團隊未依試驗計畫書規定於篩選期間(2024 年 03 月 15 日)採集受試者 #E7401004 的血液檢體(WBC DNA extraction)送往中央實驗室。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>研究團隊未依試驗計畫書規定期間採集受試者血液檢體(WBC DNA extraction)送往中央實驗室，遺漏採集該檢體應不會增加受試者的風險，同意核備。                                                                                                                                                                                                                                                      |       |     |      |   |
|    | 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 | 2 |
|    | 計畫名稱<br>【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           | <b>狀況描述：</b><br>依照計畫書(第一版；日期 2023/07/07)，膽固醇 (Cholesterol)、高密度脂蛋白膽固醇(HDL)、低密度脂蛋白膽固醇 (LDL)和三酸甘油酯(Triglycerides)須於第一週期第一天(C1D1)、第二週期第一天(C2D1)、第四週期第一天(C4D1)與之後每四個週期執行。<br>依照計畫書(第一版；日期 2023/07/07)，說明更年期未結束的女性需接受 LHRH 促效劑的荷爾蒙抑制藥物治療，且當地實驗室評估濾泡刺激素(FSH)和血漿雌二醇(E2)濃度須於第一週期第一天(C1D1)、第二週期第一天(C2D1)、第三週期第一天(C3D1)與之後每三個週期執行。<br>臨床監測人員於 2024/07/16 進行監測時，發現受試者編號 10138 於預定的 C2D1(2024/06/13)未進行濾泡刺激素(FSH)、血漿雌二醇(E2)、膽固醇 (Cholesterol)、高密度脂蛋白膽固醇(HDL)、低密度脂蛋白膽固醇 (LDL)和 |       |     |      |   |



|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
|----|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
|    |                | 三酸甘油酯(Triglycerides)檢驗，直到 2024/7/4 才完成上述檢驗項目，超出計劃書規定的執行時間範圍。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |     |      |   |
|    |                | <b>委員審查意見：</b><br>一、本偏離案受試者 10138 於 C2D1(2024/06/13)未進行濾泡刺激素(FSH)、血漿雌二醇(E2)、膽固醇 (Cholesterol)、高密度脂蛋白膽固醇(HDL)、低密度脂蛋白膽固醇 (LDL)和三酸甘油酯(Triglycerides)檢驗，直到 2024/7/4 才完成上述檢驗項目，超出計劃書規定的執行時間範圍。補執行之檢驗確認結果皆為正常值或無臨床顯著意義。試驗醫師評估此事件不影響受試者安全。<br>二、臨床監測人員已提出改善方案，請日後應確實依計畫書執行，避免同類型事件再次發生。<br>三、本偏離案為該試驗第 2 次通報試驗偏差，未增加受試者風險，建議提會報備。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |     |      |   |
|    | 大會決議：同意核備      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
| 3. | IRB 編號         | SF23403C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 鄭文郁 | 通報次數 | 1 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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【御華生醫】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |     |      |   |
|    | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>2-A-01 受試者於 C1D1 訪視(2024/07/17)進行用藥後 2 小時的 12-Lead EKG 檢查，其檢查時間超過 protocol 規範之允許時間範圍(±15 分鐘)，超過時間約為 1 分鐘(實際檢查時間為 11:20，protocol 規範可允許時間為 11:19)。SC 先前已與 2-A-01 受試者於 C1D1 訪視時所住的臨床試驗病房溝通，病房表示無人員可協助進行心電圖之檢查，而受試者至心臟科的心電圖檢查室需要花費時間排隊等候進行檢查，導致檢查未於 protocol 規範之時間範圍內完成。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>1. 狀況描述: 2-A-01 受試者於 C1D1 訪視(2024/07/17)進行用藥後 2 小時的 12-Lead EKG 檢查，其檢查時間超過 protocol 規範之允許時間範圍(±15 分鐘)，超過時間約為 1 分鐘。由於病房無人員可協助進行心電圖之檢查，受試者必須至心臟科的心電圖檢查室排隊檢查，導致檢查未於 protocol 規範之時間範圍內完成。為避免未來發生重複事件，臨床試驗中心主任與臨床試驗病房協調，將進行改善。試驗團隊於試驗期間持續追蹤受試者狀況，並依改善方案由臨床試驗病房協助進行 12-Lead EKG 檢查，依計畫書規範於時間內完成試驗程序，以確保受試者之安全性。<br>2. 意見:<br>(1) 本次試驗偏差為編號 2-A-01 之受試者於 C1D1 訪視(2024/07/17)進行用藥後 2 小時的 12-Lead EKG 檢查，未於 protocol 規範之時間範圍內完成試驗程序(超過時間約為 1 分鐘)。<br>(2) 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。<br>3. 結論: 建議通過。 |       |     |      |   |
|    | 大會決議：同意核備      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
| 4. | IRB 編號         | SF23403C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 鄭文郁 | 通報次數 | 2 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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【御華生醫】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |     |      |   |
|    | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>2-A-01 受試者於 C1D14 訪視(2024/07/30)返診時告訴 SC，受試者將 1 瓶已使用完畢的試驗藥物 NBM-BMX 藥罐空瓶丟棄，且已無法找回。經試驗醫師及 SC 詢問釐清，受試者表示誤解為有剩藥之藥瓶才需攜回。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |     |      |   |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
|           | <b>委員審查意見：</b><br>1. 狀況描述: 2-A-01 受試者於 C1D14 訪視(2024/07/30)返診時告訴 SC，受試者將 1 瓶已使用完畢的試驗藥物 NBM-BMX 藥罐空瓶丟棄。受試者表示誤解為有剩藥之藥瓶才需攜回。SC 於當日確認剩餘藥品，並確認受試者並無遺漏或超過劑量使用之狀況發生。試驗醫師與 SC 當下即與受試者釐清，本試驗案之藥瓶無論是否有剩藥皆需攜回進行清點，以確認受試者服藥狀況。醫師評估受試者當日進行之相關檢查皆無特殊異常，且受試者狀況穩定，並與受試者確認遺失之藥罐為空瓶，不影響受試者之安全性。試驗團隊將於受試者返診時加強說明試驗藥物之重要性，並於返診前提醒受試者須將試驗藥品全數攜回進行藥品清點，以確保試驗藥品流向及受試者服藥狀況。<br>2. 意見: (1)本次試驗偏差為編號 2-A-01 之受試者因誤解為有剩藥之藥瓶才需攜回清點，故將 1 瓶已使用完畢的試驗藥物 NBM-BMX 藥罐空瓶丟棄。(2)試驗醫師與 SC 當下已與受試者釐清，試驗藥瓶需全數攜回進行清點，以確認受試者服藥狀況。(3)改善措施:試驗團隊將於受試者返診時加強說明試驗藥物之重要性，並於返診前提醒受試者須將試驗藥品全數攜回進行藥品清點，以確保試驗藥品流向及受試者服藥狀況。<br>3. 結論: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。建議通過。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
| 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 | 3 |
|           | 計畫名稱<br>【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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>狀況描述：</b><br>882403 於 11-Jun-2024 執行試驗返診 Visit 6 並按照試驗計畫書抽取檢體送往中央實驗室檢驗。項目 Platelet count 由於檢測出 Fibrin 而未能得到檢測結果。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>無意見。                                                                                                                                                                                                                   |       |     |      |   |
| 大會決議：同意核備 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
| 6.        | IRB 編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | SC23004C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 2 |
|           | 計畫名稱<br>【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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>狀況描述：</b><br>根據 protocol，需於 Screening 及 C1D8 visit 採集檢體: Reticulocytes，受試者 4008-00001 並未於 Screening 及 C1D8 visit 採集該檢體。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>一、本偏離案為本試驗第 2 次通報偏離，偏離狀況為試驗團隊未依據 protocol 於受試者 4008-00001 之 Screening 及 C1D8 visit 採集 Reticulocytes 檢體。<br>二、依申請書，本偏離案受試者未因此而增加風險，已提出「針對 protocol 檢體採集規範重新訓練」之改善方案，請確實執行再教育，以確保試驗團隊依照 protocol 規範進行檢體採集，建議提會報備。 |       |     |      |   |
| 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 1 件

一、第 113-C-07 次會議試驗偏離核備案 SC23160C 李騰裕醫師「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)」計畫。審查內容該計畫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，安排實地訪查。

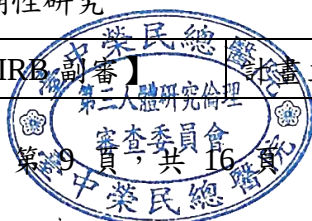
玖、主席結論：一般審查之投票案 5 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成 (14：45)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 7 件

|    |        |                             |       |     |
|----|--------|-----------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE24345C                    | 計畫主持人 | 周建志 |
|    | 計畫名稱   | 甲狀腺眼病中眼窩減壓手術與非手術治療結果之比較分析   |       |     |
| 2. | IRB 編號 | CE24346C                    | 計畫主持人 | 陳雅惠 |
|    | 計畫名稱   | 「壓力性損傷」病人之照護探討—回溯性研究        |       |     |
| 3. | IRB 編號 | NE24350C                    | 計畫主持人 | 林時逸 |
|    | 計畫名稱   | SRB-開發智慧助行器：活動監測、跌倒預防、與運動促進 |       |     |
| 4. | IRB 編號 | CE24387C                    | 計畫主持人 | 譚國棟 |
|    | 計畫名稱   | 慢性蕁麻疹回溯性研究                  |       |     |
| 5. | IRB 編號 | SC24385C 【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 Epcoritamab+Lenalidomide 與 Rituximab+Gemcitabine 和 Oxaliplatin 用於復發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤受試者 |       |     |
| 6. | IRB 編號 | SE24389C                                                                                                           | 計畫主持人 | 傅彬貴 |
|    | 計畫名稱   | 健康肺-數位動態生理監測與連續性照護臨床場域                                                                                             |       |     |
| 7. | IRB 編號 | CE24386C                                                                                                           | 計畫主持人 | 賴正倫 |
|    | 計畫名稱   | 每周或每月給予順鉑和氟尿嘧啶化放療方案在局部區域性食道鱗狀細胞癌中的療效和安全性比較                                                                         |       |     |

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

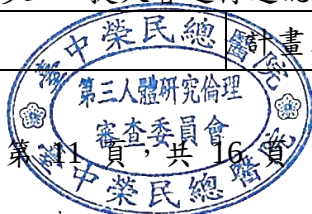
|    |        |                                                                                                                                                                      |       |     |
|----|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | TE24044C                                                                                                                                                             | 計畫主持人 | 林欣辰 |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Tibsovo®/成分規格：ivosidenib 250mg, tablet」申請數量：12 瓶 /1 瓶 60 錠，治療轉移性膽管癌且帶有 IDH1 突變疾病 / 黃 O 荃                                                                        |       |     |
| 2. | IRB 編號 | TE24045C                                                                                                                                                             | 計畫主持人 | 陳怡行 |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「POSITIVE SKIN TEST CONTROL-HISTAMINE(皮膚測試陽性對照-組織胺)/成分規格：5mL/vial Histamine Base:6mg/mL (Histamine Dihydrochloride:10mg/mL)」申請數量：1，該藥品為輔助診斷第 I 型過敏反應(立即性過敏反應)疾病。 |       |     |
| 3. | IRB 編號 | TE24046C                                                                                                                                                             | 計畫主持人 | 李淑娟 |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Dantrium Injection 20mg/vial inj 成分規格：Dantrolene Sodium Injection 20mg inj」申請數量：36 vials，治療惡性高熱症疾病。                                                             |       |     |

四、「修正案」追認案：共 18 件

|    |                      |                                                                                                                                                             |       |     |
|----|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號               | SC24176C#1【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) |       |     |
|    | 審查意見                 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                        |       |     |
| 2. | IRB 編號               | SC23445C#3【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<br>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               | SC23047C#3【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   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                               |       |     |
| 4.  | IRB 編號 | SC23311C#2【CIRB 副審】                                                                                                                                | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|     | 計畫名稱   | 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<br>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                       |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                               |       |     |
| 5.  | IRB 編號 | CE23228C#1                                                                                                                                         | 計畫主持人 | 蔡嘉一 |
|     | 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   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)                                                                                                                                 |       |     |
| 6.  | IRB 編號 | CE24297C#1                                                                                                                                         | 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                                                                                                                   |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                               |       |     |
| 7.  | IRB 編號 | SC23348C#3【CIRB 副審】                                                                                                                                | 計畫主持人 | 呂建興 |
|     | 計畫名稱   | 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)                                            |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                               |       |     |
| 8.  | IRB 編號 | CE24295C#1                                                                                                                                         | 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                                                                                                              |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                               |       |     |
| 9.  | IRB 編號 | CE24112C#1                                                                                                                                         | 計畫主持人 | 蔡嘉一 |
|     | 計畫名稱   | 以中醫脾虛角度探討腸道菌叢之表現並建立尿液代謝物指標                                                                                                                         |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                               |       |     |
| 10. | IRB 編號 | CG24056C#1                                                                                                                                         | 計畫主持人 | 傅彬貴 |



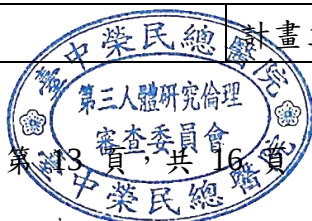
|     |        |                                                                                                                                                           |       |     |
|-----|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
|     | 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                                                                                                                       |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)                                                                                                                                        |       |     |
| 11. | IRB 編號 | SC23358C#1 【CIRB 副審】                                                                                                                                      | 計畫主持人 | 王賢祥 |
|     | 計畫名稱   | 一項針對先前納入 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠股份有限公司委託之試驗病患的開放性、多中心延伸試驗                                                                                                      |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                      |       |     |
| 12. | IRB 編號 | SC23496C#2 【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 (INTERpath-002) |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                      |       |     |
| 13. | IRB 編號 | SC24183C#2 【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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                      |       |     |
| 14. | IRB 編號 | SC23160C#5 【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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                      |       |     |
| 15. | IRB 編號 | SC23227C#3 【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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                      |       |     |
| 16. | IRB 編號 | SC24175C#1 【CIRB 副審】                                                                                                                                      | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
|     | 計畫名稱   | 一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗                                                                                                          |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                      |       |     |
| 17. | IRB 編號 | SC24003C#1 【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)                                    |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                  |       |     |
| 18. | IRB 編號 | SC24007C#1 【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 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3) |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>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 6 件

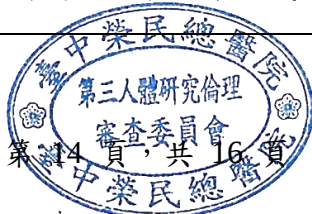
|    |                      |                                                                                                 |       |     |
|----|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號               | 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：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認                                                        |       |     |
| 2. | IRB 編號               | CE23263C-1                                                                                      | 計畫主持人 | 朱為民 |
|    | 計畫名稱                 | 台灣末期腎病病人的緩和醫療利用趨勢與影響因子、身心靈需求和病人自主概念知識與態度                                                        |       |     |
|    | 審查意見                 | 同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)                                                                             |       |     |
| 3. | IRB 編號               | SC23349C-2                                                                                      | 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請迴避。 |                                                                                                 |       |     |
|    |                      |                                                                                                 |       |     |
| 4. | IRB 編號               | CE23367C-1                                                                                      | 計畫主持人 | 李建儀 |
|    | 計畫名稱                 | 一家台灣中部醫學中心的泌尿道結石及尿滯留患者分析:十六年回溯性研究                                                               |       |     |
|    | 審查意見                 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認                                                        |       |     |
| 5. | IRB 編號               | CE23368C-1                                                                                      | 計畫主持人 | 李建儀 |
|    | 計畫名稱                 | 一家台灣中部醫學中心的泌尿急症:十六年回溯性研究                                                                        |       |     |
|    | 審查意見                 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認                                                        |       |     |
| 6. | IRB 編號               | SC23399C-2                                                                                      | 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 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>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 8 件

|    |        |                          |       |     |
|----|--------|--------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE23313C                 | 計畫主持人 | 黃勝揚 |
|    | 計畫名稱   | 開發輔助病歷書寫的聊天機器人           |       |     |
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認             |       |     |
| 2. | IRB 編號 | CE23015C                 | 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   | 同意結案，提大會進行追認             |       |     |
| 3. | IRB 編號 | CE23273C                 | 計畫主持人 | 楊啟順 |
|    | 計畫名稱   | 轉移至體液的生殖細胞腫瘤的細胞病理變化      |       |     |
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認             |       |     |
| 4. | IRB 編號 | SE23351C                 | 計畫主持人 | 陳明哲 |
|    | 計畫名稱   | 精進 AI 囊胚著床率預測系統及其工具軟體之實作 |       |     |
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認             |       |     |
| 5. | IRB 編號 | CE23340C                 | 計畫主持人 | 陳怡如 |
|    | 計畫名稱   | 開發輔助遠距照護中心之護理紀錄書寫的聊天機器人  |       |     |
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認             |       |     |
| 6. | IRB 編號 | CE23262C                 | 計畫主持人 | 廖怡茹 |
|    | 計畫名稱   | 藥物基因體學應用於醫療決策系統之分析       |       |     |
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認             |       |     |
| 7. | IRB 編號 | CE23101C                 | 計畫主持人 | 蔣鋒帆 |
|    | 計畫名稱   | 雷射痔瘡手術合併高位血管結紮之成果        |       |     |



|    |        |                      |       |     |
|----|--------|----------------------|-------|-----|
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認         |       |     |
| 8. | IRB 編號 | CE23100C             | 計畫主持人 | 曾崇育 |
|    | 計畫名稱   | 寰樞椎不穩定手術治療之單一醫院回溯性研究 |       |     |
|    | 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 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 2 件

|    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |     |      |   |
|----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號               | SC23349C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 詹明澄 | 通報次數 | 1 |
|    | 事件描述                 | 此次通報文件為藥物 Vixarelimab 的定期安全性通報,共兩份報告。DSUR 涵蓋 29-Mar-2023 to 28-Mar-2024; SUSAR 涵蓋 29-Sep-2023-28-Mar-2024。此次兩份報告為單純性的安全性報告，內容不涉及 SUSAR,報告內容顯示試驗藥物其風險利益評估並未改變，無安全疑慮，詳細請參閱附件：<br>1.vixarelimab DSUR 29-Mar-2023 to 28-Mar-2024 Executive Summary<br>2.SSR Replacement Letter_RO7622888_VIXARELIMAB_29-SEP-2023-28-MAR-2024 |       |     |      |   |
|    | 審查意見                 | 同意其他事項通報，陳閱後存查                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |     |      |   |
|    | 註：詹明澄副主任委員及陳文豪委員請迴避。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |     |      |   |
| 2. | IRB 編號               | SE24109C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 王俊興 | 通報次數 | 1 |
|    | 事件描述                 | 新增研究人員:李憶盈，謝沛榆                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |     |      |   |
|    | 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 3 件

|    |          |     |                            |                                                                                                                                               |                                  |
|----|----------|-----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1. | SC23348C | 呂建興 | 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：D7984C00002）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 | MOHW<br>民國 113<br>年 07 月<br>22 日 |
| 2. | SC23227C | 楊宗穎 | 計畫書變更及變更試驗主持人查驗登記用藥品臨床試驗計畫 | 「ABT-401 Capsule 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D7984C00002）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。                                                       | MOHW<br>民國 113                   |

|    |          |     |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |
|----|----------|-----|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    |          |     | 人乙案                                        | 號：ABT101-102)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。                                                                                                                                                                                                                              | 年 07 月<br>26 日                   |
| 3. | SC23358C | 王賢祥 | 計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、藥品技術性文件變更及試驗用藥品再進口乙案 | 「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablet 100mg、200mg；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BX44273)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、藥品技術性文件變更及試驗用藥品再進口乙案，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<br>民國 113<br>年 07 月<br>29 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 | 黃金隆 | 原則同意試驗進行 | 「BI 690517 Film-coated Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1378-0020）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及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 | MOHW<br>民國 113<br>年 08 月<br>07 日 |

