

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-10 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 10 月 28 日 (Monday)

會議時間：13：30 至 14：09

地點：研究大樓一樓第四會場

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：蕭自宏委員(院內)、東海大學陳文豪教授 (院外)、東海大學白鎧誌助理教授 (院外) 共 3 位。

非生物醫學科學背景 (女)：蘇仲蘭委員 (院內)、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 3 位。

生物醫學科學背景 (男)：黃芳亮委員 (院內)、鄭景耀委員(院內)、楊適生委員 (院內)、童綜合醫院林進福主任 (院外)，共 4 位。

生物醫學科學背景 (女)：梁凱莉委員 (院內)、溫美蓉委員 (院內)、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：詹明澄委員(院內)、謝合原委員 (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：苗婷雯組員

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-09 次會議之新案討論表決案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 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 10 月 07 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。



肆、討論表決案：

一、新案：共 1 件

1. IRB 編號：CF24393C

計畫名稱：中樞神經損傷之神經修復研究(自行研究)

計畫主持人：神經醫學中心沈炯祺醫師

【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 1 票、修正後複審 11 票、不核准 2 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：黃芳亮委員(時間: 13：30~13：40)。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))。

是否為易受傷害族群：否

附帶決議：請計畫主持人出席下次大會。

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

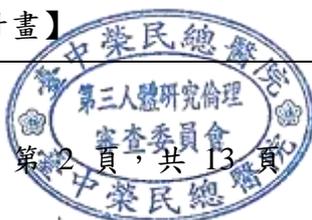
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF24069C#1	計畫主持人	陳永娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討擴增實境工作記憶訓練遊戲措施對失憶型輕度認知功能障礙社區老人之成效【院內計畫】		



審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23485C-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV16+）且 PD-L1 表現之患者的第一線治療【賽紐仕】		
	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			
註：謝合原委員請迴避。				
2.	IRB 編號	SF23490C-1	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱 【廠商名稱】	透過白血球分離術採集之周邊血單核細胞執行免疫細胞治療臨床開發及試製【台寶生醫】		
	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	SC23491C-1	計畫主持人	洪志強
	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	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 0 件

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23004C	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	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	<p>狀況描述： 受試者 4008-00003 於 17Jun2024 完成 C1D1 電子問卷，然而當日並無進行試驗藥物注射，試驗藥物治療延至 18Jun2024 進行，但受試者並未於 18Jun2024 重新填寫問卷，根據 protocol 規定，需進行試驗偏差之通報。</p> <p>委員審查意見： 一、本偏離案為本試驗第 3 次通報偏離，偏離狀況為受試者 4008-00003 於 17Jun2024 完成 C1D1 電子問卷，但 18Jun2024 方進行試驗藥物注射，試驗</p>				



		<p>團隊並未於 18Jun2024 重新填寫問卷，不符合 protocol 規定。 二、試驗團隊改善方案為針對 protocol 電子問卷規範進行再訓練，依照 protocol 規範請受試者完成電子問卷。本偏離案受試者未因此而增加風險，建議提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC23004C	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 06-05 版本規定，受試者在 C1D1, C1D15, C1D29 需採集血液檢體分析 Predose 及 Postdose plasma PK。然而中央實驗室 PPD 未能及時提供收集 plasma PK 檢驗所需的 Stabilization 管，故受試者 4008-00003 在 2024 年 6 月 18 日(C1D1), 7 月 2 日(C1D15), 7 月 16 日(C1D29)以及受試者 4008-00004 在 2024 年 7 月 1 日(C1D1), 7 月 15 日(C1D15), 7 月 29 日(C1D29)缺少 Predose 及 Postdose PK 檢體結果，視為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 一、本偏離案為本試驗第 4 次通報偏離，偏離狀況為中央實驗室 PPD 未能及時提供收集 plasma PK 檢驗所需之 Stabilization 管，致受試者 4008-00003 於 2024 年 6 月 18 日(C1D1), 7 月 2 日(C1D15), 7 月 16 日(C1D29)以及受試者 4008-00004 於 2024 年 7 月 1 日(C1D1), 7 月 15 日(C1D15), 7 月 29 日(C1D29)缺少 Predose 及 Postdose PK 檢體結果。 二、試驗團隊已確認中央實驗室 PPD 提供 Stabilization 管，後續受試者皆有依照試驗計畫書所規定的返診日期完成 Predose 及 Postdose PK 檢體採集及運送。本偏離案受試者未因此而增加風險，日後請於試驗進行前備妥各項試驗所需材料，建議提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC23004C	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 06-05 版本規定，受試者在 C1D1 第一次施打試驗藥品 MK2870 之前執行的三次心電圖必須間隔在五分鐘以內。 受試者 4008-00003 在 2024 年 6 月 18 日執行三次心電圖時，每次間隔皆超過 5 分鐘，視為一試驗偏差。 受試者 4008-00004 在 2024 年 7 月 1 日執行三次心電圖時，每次間隔皆超過 5 分鐘，視為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 一、本偏離案為本試驗第 5 次通報偏離，偏離狀況為受試者 4008-00003 在 2024 年 6 月 18 日及 4008-00004 在 2024 年 7 月 1 日執行三次心電圖時，每次間隔皆超過 5 分鐘。 依試驗計畫書 06-05 版本規定，受試者在 C1D1 第一次施打試驗藥品 MK2870 之前執行之三次心電圖必須間隔在五分鐘以內。 二、試驗團隊已了解試驗計畫書針對心電圖監測之規定，日後會留意該檢測執行時間之要求，避免類似情況再次發生。本偏離案受試者之心電圖報告結果均於執行當天由試驗醫師評估過，故受試者的安全性皆得以被確認</p>				



	。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 1 件

1.	IRB 編號	SC23399C	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	1. 試驗團隊釋出主持人信函 (09 August 2024)，目的為減少受試者的輻射暴露頻率，信函主要內容包含： -通知試驗主持人所有試驗模組的 CT/MRI 腫瘤掃描造影程序於第 4 次造影後將延長至 Q9W 進行一次。 -此程序變更將減少受試者輻射暴露頻率，並減輕接受長期治療受試者的負擔。 -計畫書以及受試者同意書將會修改，後續將會以變更案提交文件供貴會審查。 2. 上述之腫瘤造影程序，會於試驗醫院收到阿斯特捷利康通知後立刻開始執行。				
	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：同意核備						

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

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

壹拾、會成 (14:09)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE24399C	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	子宮內膜異位症之全基因組關聯性研究		



2.	IRB 編號	CE24429C	計畫主持人	陳伊呈
	計畫名稱	遠端橈骨骨折與肌腱損傷之關聯		
3.	IRB 編號	CE24433C	計畫主持人	趙勇全
	計畫名稱	結合機器學習與液相層析質譜儀建立癌症轉移快速檢測平台		
4.	IRB 編號	CE24439C	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	以數位孿生合併多基因風險評估乳癌治療效果、併發症與預後。		
5.	IRB 編號	SC24437C 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性		
6.	IRB 編號	SC24466C 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項模組化第二期、單組、多中心、開放性試驗，評估 AZD0486 用於復發型或難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的療效和安全性 (SOUNDTRACK-B)		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE24059C	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 24 支 (vial)、10mg/vial(6 支/盒)/10mg 60 支(vial)及 IVSS 8 vials/盒(7ml/vial)/200vial〕，共 1 位」，治療小細胞肺癌疾病/王 O 欣		
2.	IRB 編號	TE24060C	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	專案進口「Lysodren table 100 tab/bottle /成分規格：Mitotane 500mg/Tablet) 」申請數量：48bottles (最小包裝量：100 tab/bottle)治療腎上腺皮質癌 / 施 O 誼。		
3.	IRB 編號	TE24061C	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「DACTILON/成分規格：Dactinomycin 0.5Mg/Vial)」申請數量：59 (最小包裝量：1 VIAL)治療橫紋肌肉瘤 / 許 O 凱		
註:黃芳亮委員請迴避。				
4.	IRB 編號	TE24062C	計畫主持人	曾政森
	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 24 支 (vial)、10mg/vial(6 支/盒)/10mg 60 支(vial)及 IVSS 8 vials/盒(7ml/vial)/200vial〕，共 1 位」，治療小細胞肺癌疾病/楊 O 妙		

四、「修正案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC23348C#4 【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 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC23105C#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	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，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)		
	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	SC24385C#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 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		
	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	SC23358C#2 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC24340C#2 【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		
	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	SC24341C#2 【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		
	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	SC23306C#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC23527C#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC24392C#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、延伸試驗，評估 ianalumab 對於全身性紅斑狼瘡患者的長期安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE extension)		
	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	SC24058C#3 【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		
11.	IRB 編號	SC24001C#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型/復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC24400C#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	BelieveIT-201:一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療		
	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。				
13.	IRB 編號	SC23345C#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	林維文
	計畫名稱	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。		
	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		
14.	IRB 編號	SC23267C#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 或 Elranatamab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性。		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC23344C#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	林奕伶
	計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC23004C#7 【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		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE23481C-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	腦膠質瘤病人接受同步加強放射治療的預後因子探討		
	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	CE23494C-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	前瞻性隨機試驗以驗證自動區域劃定輔助於前列腺癌放射治療的淋巴區域勾畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23487C-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	前瞻性隨機試驗以驗證自動區域劃定輔助於鼻咽癌放射治療的淋巴區域勾畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SF23347C-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	SC24184C-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE23495C-1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	以人工智慧為基礎的高解析力電腦斷層影像自動切割與定量分析		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	SC23444C-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項研究 RO7565020 使用於健康參與者和慢性 B 型肝炎病毒感染參與者之安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學的第 1 期試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE23480C	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台探討自體免疫疾病和共病及併發症之間的雙向關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23304C	計畫主持人	賴谷順
	計畫名稱	運用精準公共衛生學的策略來預防上泌尿道泌尿上皮癌。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23392C	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱	思覺失調症患者罹患滲透壓去髓鞘症候群病例報告。		
	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 2 件

1.	IRB 編號	CE23107C	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	屋塵蟎引發成人型史迪爾氏症發炎體活性及細胞焦亡的致病角色		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE24427C	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	美醫中心痘痘及痘疤治療成效之分析評估		



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 1 件

1.	IRB 編號	SC24186C	計畫主持人	陳信華	通報次數	1
	事件描述	檢送 HZNP-DAZ-303 案件相關之定期安全性報告共 3 份，內容不涉及 HZNP-DAZ-303 案件之 SUSAR，此案件試驗用藥之益處風險之安全性分析並無改變，報告清單如下： -DSUR Executive Summary_28-Apr-2023_to_27-Apr-2024 -6MLL SUSAR Report_28-Oct-2023_to_27-Apr-2024 -6MLL SUSAR Report_01-Jan-2024_to_30-Jun-2024				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE24426C(新案)	計畫主持人	翁毓菁
	撤案內容	(1)本計畫已於 2023 年 09 月 11 日完成委員初審，並將審查意見發給計畫主持人，計畫主持人於 2023 年 09 月 23 日回覆表示：「因研究計畫改變，經討論後撤案。」。 (2)計畫主持人同步檢送撤案申請書於 PTMS 系統。		

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 5 件

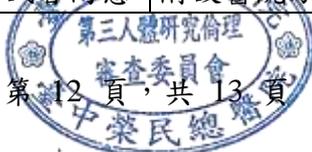
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23258C	楊宗穎	計畫書及受試者同意書變更乙案	有關貴公司檢送高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、義大醫院魏裕峰醫師、和信治癌中心醫院邱倫璋醫師、花蓮慈濟醫院林智斌醫師及馬偕醫院蘇健醫師等共同主持之「TAGRISSO (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5162C00048)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。	MOHW 民國 113 年 09 月 25 日
2.	SC23496C	楊宗穎	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北醫學大學附設醫院邱昭華醫師、新竹臺大分院新竹醫院李日翔醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、彰化基督教醫院林聖皓醫師、成大醫院林建中醫師、臺大癌醫中心分院及臺大醫院楊志新醫師等共	MOHW 民國 113 年 09 月 30 日

				同主持之「V940 (mRNA-4157) Dispersion 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。	
3.	SF23403C	鄭文郁	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院魏國珍醫師、花蓮慈濟醫院邱琮朗醫師、和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉安祥醫師及臺中榮民總醫院鄭文郁醫師等共同主持之「NBM-BMX Hard Gel Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NBM-BMX-003)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 10 月 07 日
4.	SC23491C	洪志強	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院盧彥伸醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、新竹臺大分院新竹醫院李日翔醫師、和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師及臺中榮民總醫院洪志強醫師等共同主持之「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO44657)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 10 月 11 日
5.	SC23401C	曾慧恩	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院吳尚儒醫師、成大醫院陳彩雲醫師及臺中榮民總醫院曾慧恩醫師等共同主持之「DSP-5336 Tablet 20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DSP-5336-101)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 10 月 11 日

三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	陳呈旭	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意	有關貴院檢送萬芳醫院鄭仲益醫師、雙和醫院吳麥斯醫師、臺北醫學大學附設醫院方德昭醫師、衛生福利部桃	MOHW 民國 113 年 10 月



			書變更乙案	<p>園醫院王偉傑醫師、臺北市立聯合醫院中興院區劉文勝醫師、童綜合醫院陳昶旭醫師、羅東博愛醫院陳俊達醫師、臺中榮民總醫院陳呈旭醫師、中國醫藥大學附設醫院賴彬卿醫師、成大醫院曾進忠醫師、台北慈濟醫院林定筠醫師、義大醫院洪士元醫師、輔仁大學附設醫院朱培倫醫師、中山醫學大學附設醫院張浚榮醫師、臺北榮民總醫院林志慶醫師、基隆長庚紀念醫院許恆榮醫師、林口長庚紀念醫院陳冠興醫師、新竹臺大分院新竹醫院鄭暉騰醫師、國泰綜合醫院顏銘佐醫師、新光醫院吳重寬醫師、馬偕醫院林承叡醫師、柳營奇美醫院黃國清醫師及臺大醫院黃政文醫師等共同主持之「BI 690571 Film-coated Tablet 10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1378-0006)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，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p>	04 日
2.	尚未進件	陳卷書	原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送成大醫院蘇文彬醫師、臺中榮民總醫院陳卷書醫師、臺大醫院陳忠信醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃書彬醫師及臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師等共同主持之「PF-06821497 (Mevrometostat) Tablet 125mg、250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C2321003)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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 113 年 09 月 06 日

