

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-11 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 11 月 25 日 (Monday)

會議時間：13：30 至 15：09

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)、共 2 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)、謝合原委員 (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：詹明澄委員(院內)、東海大學白鎧誌助理教授 (院外)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)，共3位。

早退委員：共 0 位。

列席人員：共 0 位。

主席：梁凱莉主任委員

祕書處人員：陳秀芬執行祕書、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-10 次會議之新案討論表決案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 0 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳如附件。於 113 年 10 月 30 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 6 件

1. IRB 編號：CF24510C

計畫名稱：探討皮膚三維培養細胞模型在細胞老化與發炎反應誘發白斑症之轉譯醫學研究並發展再生治療前期試驗與應用(自行研究)

計畫主持人：皮膚科翁毓菁醫師

【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 10 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 13 票，離席人數 0 人，出席人數 13 人)。

遲到：黃芳亮委員(時間: 13:30~13:46)、謝合原委員(時間:13:30~14:02)。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF24524C

計畫名稱：透過奈米孔定序技術分析台灣兒童期發病發炎性腸道疾病的去氧核糖核酸甲基化狀態(自行研究)

計畫主持人：兒童醫學中心李孟樺醫師

【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 2 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人)。

離席委員：蕭自宏委員(迴避時間:13:42~13:52)。

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：是

3. IRB 編號：SF24471C



計畫名稱：應用液態切片於中樞神經生殖細胞瘤的臨床診療(國科會)

計畫主持人：神經醫學中心周育誠醫師

【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 3 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人)。

離席委員：黃芳亮委員(迴避時間:13:55~14:07)。

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

4. IRB 編號：CF24512C

計畫名稱：常規執行新生兒脊椎及髖關節超音波檢查效益分析(自行研究)

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 12 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)。

是否為易受傷害族群：是

5. IRB 編號：CF24520C



計畫名稱：左束支阻斷後實行心臟再同步化治療患者心室頻脈的臨床特徵與治療結果(自行研究)

計畫主持人：心臟血管中心吳尚儒醫師

【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)。

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

6. IRB 編號：SF24515C

計畫名稱：一項第 2 期、適應性、隨機分配、開放性、評估者設盲活性對照試驗，對於活動性難治型狼瘡腎炎 (LN) 全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者，評估 rapcabtagene autoleucel 相較於標準照護的療效與安全性(諾華)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科黃文男醫師

【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 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 3 人，出席人數 14 人)。

離席：陳文豪委員(早退原因：參與其他公務，時間:14:32)、黃芳亮委員(早退原因：參與其他公務，時間: 14：48)、溫美蓉委員(早退原因：參與其他公務，時間:14:54)。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：半年一次

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

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

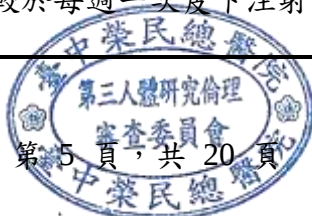
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23349C#3	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克】		
	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、陳文豪委員須利益迴避。			
2.	IRB 編號	CF24234C#1	計畫主持人	聶曉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用下巴內縮抗阻力運動改善腦中風吞嚥困難病人之成效【院內計畫】		
	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#3	計畫主持人
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				

二、「追蹤審查報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC23529C-1	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣諾和諾德】		



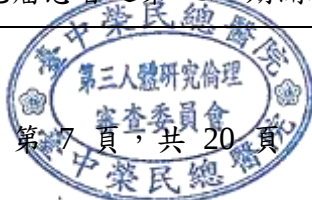
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC23523C-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：謝合原委員須利益迴避。			
3.	IRB 編號	SC23227C-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【諾為泰】		
	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	SC23496C-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【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			

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 10 件

1.	IRB 編號	SC24183C	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【艾伯維】				
	審查意見	狀況描述： 受試者編號 581001 於 2024 年 7 月 29 日篩選期，未檢測到項目 lactic acid。研究護理師於 2024 年 8 月 22 日發現未檢測的原因為資訊室未更新 lactic acid 代碼，原代碼項目已變更為 lipase，門診組套設定使用到未更新的代碼，因此檢測 lipase，未檢測到 lactic acid。因此，通報試驗偏差。 委員審查意見： 一、本偏離案為編號 581001 受試者於 2024 年 7 月 29 日篩選期發生研究團隊未依計畫書檢測 lactic acid。 二、受試者於 2024 年 8 月 19 日第一週期第一天住院給藥前，檢測 lactic acid 為正常值範圍內，主持人評估本偏離案不致增加受試者風險。研究護理師於 2024 年 8 月 22 日發現當日即通知資訊室更正代碼與門診組套設定				

		三、本偏離案未檢測之原因說明為「資訊室未更新 lactic acid 代碼，原代碼項目已變更為 lipase，門診組套設定使用到未更新的代碼」，請主持人說明原門診組套設定之 lacticacid 代碼不是應由研究團隊提供？資訊室負責程式設計如何知道代碼變更需更改設定？日後如何預防類案發生？ 主持人回覆意見： 謝謝委員審查意見。 門診組套設定之 lactic acid 代碼由研究團隊提供，研究團隊參考病理檢驗部官方網站 lactic acid 代碼。不知官方網站未及時更新 lactic acid 代碼早已停用，資訊室亦未告知，自行設定為 lipase 病理檢驗部如更新代碼，應即時更新官方網站。日後組套設定完成後，研究團隊會再逐一核對檢驗項目。				
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SF23357C	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	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： 試驗計畫書訂定:在試驗中接受每月注射試驗藥物之受試者應盡量每月固定同一天施打藥物，且試驗訪視門診 Visit 8 因需抽取檢體送往中央實驗室檢測 PK 項目因此要求每月施打試驗藥物受試者需在該次訪視前 28 天完成試驗藥物注射。 試驗團隊已在 Visit 8 前提醒受試者因配合返診時間，前一劑試驗藥物應在 01-Jul-2024 完成但受試者於 30-Jun-2024 注射試驗藥物，並在 29-Jul-2024 完成試驗訪視門診 Visit 8。兩者日期間隔 29 天。 委員審查意見： 無。				
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SF23357C	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	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： 試驗計畫書訂定：試驗訪視門診 Visit 8 時需先由試驗團隊當天在試驗 App 系統(Medable)確認受試者進行 Visit 8 門診(Visit confirmation)後，系統會帶出需要由受試者當天填寫的數項問卷(Clinical outcome assessments)。 [Visit 8 需要完成之問卷包含 Haemophilia Treatment Experience Measure(Hemo-TEM), Joint Pain Rating Scale(JPRS)及 Haemophilia Device Assessment Tool(HDAT)共三項] 由於在系統完成 Visit confirmation 後，可以填寫問卷的效期僅有 24 小時。受試者預定於 06-Aug-2024 執行試驗訪視 Visit 8，但試驗團隊於 31-Jul-2024 誤植 Visit confirmation 作業；於 31-Jul-2024 通知試驗廠商協助進行修正作業，但系統無修正功能，因此受試者無法於 06-Aug-2024 完成試驗三項問卷。 委員審查意見： 無。				
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	4
	計畫名稱 【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	狀況描述： 2-B-02 受試者於 Concomitant Treatment Period wk1 訪視(2024/09/18)進行用藥後 0.5-1 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，超過時間約為 11 分鐘(實際檢查時間為 09:53，protocol 規範可允許時間為 09:42)。 研究護理師原按照 Protocol 規範時間協助受試者進行檢查，惟因心電圖機器連線異常，心電圖檢查結果無法上傳至電子病歷系統，SC 重複嘗試多次並更換 3 台心電圖機才完成上傳，導致呈現之檢查結果未於 Protocol 規範時間內完成。 委員審查意見： 無。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SF23403C	計畫主持人	鄭文郁	通報次數	5
	計畫名稱 【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	狀況描述： 依現行計畫書規範，Arm B 受試者於 Concomitant Treatment Period wk1 訪視(2024/09/18)需進行 Hematology、Chemistry、Coagulation 及 Urinalysis 之檢驗，因 2-B-02 於此訪視未開立 D-dimer、Total Bilirubin 及 Urinalysis 之檢驗醫囑，因此無上述三項檢驗結果。 委員審查意見： 無。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC23496C	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 050300002 (108352)的篩選期影像 (CT/PET 影像)上傳到試驗案的影像系統中，經審查發現有兩張重組影像有受試者的病歷號和出生年未遮蔽，故經由 Study Team 於 08Oct2024 確認是為一試驗偏差，須通報至 IRB。 委員審查意見： 本案為一項第 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變更案，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab 的研究。本試驗為競爭性收案。主要假說將針對試驗主持人評估的 DFS 與 OS 進行評估。 期間受試者 050300002 (108352)的篩選期影像 (CT/PET 影像)上傳到試驗案的影像系統中，經審查發現有兩張重組影像有受試者的病歷號和出生年未遮蔽，故經由 Study Team 於 08Oct2024 確認是為一試驗偏差，須通報至 IRB。 應該事件並不會增加受試者的風險，亦不影響原案已通過審查之條件與範圍，故予以認可 本案仍屬合法審查會通過之研究計畫之正常通報事件。風險與利益評估與原案相同雖超過微小風險，但對受試者可能有直接利益或無利益，但研究主題可得到價值的結果，故予以核可與通過。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SF23403C	計畫主持人	鄭文郁	通報次數	6

	計畫名稱 【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	狀況描述： 依現行計畫書規範，Arm B 受試者於 Concomitant Treatment Period wk5 訪視(2024/10/16)需進行 12-Lead ECG 之檢查，因 2-B-02 於此訪視未開立 12-Lead ECG 之檢查醫囑，因此無檢查結果。 委員審查意見： 無。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC24127C	計畫主持人	陳怡如	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性【嬌生】				
	審查意見	狀況描述： 本筆偏差通報主要為修正試驗偏差 1 內容： 原始內容： 受試者因癢疹(Prurigo)於 2024/5/11 於外院就診，且被開立處方口服類固醇藥品(Dexamethasone)持續使用至 2024/6/3。試驗團隊至 2024/7/17 受試者欲退出試驗時調閱外院病歷而發現，但未第一時間發現此為禁用藥直至藥廠臨床試驗專員於 2024/8/15 進行臨床監測時通知此為主要偏差(Major PD)，故進行本試驗偏差通報。 須修正內容： 本筆試驗偏差經由試驗贊助廠商中央試驗團隊(Central study team)查閱後，於 2024/9/13 回覆，受試者使用該禁用藥時間尚為篩選階段，故應修正為受試者未符合排除條件第 15 條：使用第一劑試驗用藥前 4 週不可使用口服之免疫調節藥品。 委員審查意見： 一、本偏差通報主要為修正試驗偏差 1 內容，原通報內容為受試者 2024/5/11 於外院就診，被開立本試驗之禁用藥”口服類固醇藥品”(Dexamethasone)持續使用至 2024/6/3，試驗團隊未於第一時間發現。本次偏差通報修正為：經由試驗贊助廠商中央試驗團隊查閱後，於 2024/9/13 回覆，受試者使用該禁用藥時間尚為篩選階段，故修正為受試者未符合排除條件(第 15 條：使用第一劑試驗用藥前 4 週不可使用口服之免疫調節藥品)。 二、請補充說明此案受試者何時簽署受試者同意書，篩選階段為期多久？ 三、請試驗團隊注意依規定發現試驗偏離情形應於獲知日起 30 天內通報本會。 四、本偏離案受試者已於 2024/7/17 退出試驗，Dexamethasone 於本試驗中因可能影響乾癬病程評估而列為禁用藥，未影響受試者之安全福祉。試驗團隊已提出改善方案並進行檢討與追蹤。 主持人回覆意見： 謝謝委員審查意見，回覆第二、三點如下： 二、受試者 TW10034001 於 2024/05/17 日簽署受試者同意書，2024/06/20 使用本案試驗藥品第一劑。本案篩選期為五週，故該位受試者最遲應於 2024/06/20 使用第一劑試驗藥品，或於 2024/05/17 後不可再使用口服之免疫調節藥品。 三、謝謝委員提醒，日後會更加留意通報時間要求。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC24127C	計畫主持人	陳怡如	通報次數	4

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性【嬌生】
	審查意見	狀況描述： 本案 IRB 期中核准函至 2024/10/07 到期，已於 2024/9/16 送出期中報告並於 2024/9/6 由 IRB 完成行政審查，預計 2024/9/30 入會審查。然而因山陀兒颱風襲台，根據行政機關公告於 2024/10/2-3 停班停課，故造成 IRB 無法如原訂時程且於 2024/10/07 前提供試驗核准，遲滯 2024/10/15 時收訖核准函。 受試者於 2024/10/9 回診執行 Week 16，此區間為本案未持有 IRB 期中報告核准區間，故通報試驗偏差。 委員審查意見： 一、本偏差案因持續審查申請書未依規定於許可書有效期限到期二個月前繳交，又遇颱風假及國定假日，致原許可書 2024/10/07 已到期，而追蹤審查許可書 2024/10/15 開立。唯因受試者 TW100034004 即將無藥使用，於 2024/10/9 回診執行 Week16 診療，此期間本試驗案未持有 IRB 人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書(IRB 會議於 2024/9/30 審查通過該案之持續審查申請)。試驗團隊未注意依 IRB 2024/8/19 提醒之通知信函內容提及「逾期未通過持續審查申請者，該計畫應停止執行。…若在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險等，計畫主持人須提出其他事項申請說明並檢附需繼續執行之受試者清單，經本會主任委員同意後該等受試者方可繼續執行」，並未提出其他事項申請。 二、通報申請書事件緣由中「本案 IRB 期中核准函至 2024/10/07 到期，已於 2024/9/16 送出期中報告並於 2024/9/6 由 IRB 完成行政審查」，請問“IRB 期中核准函“是否為”人體研究/試驗計畫許可書”？送出是否為持續審查申請書？送出日期在 IRB 完成行政審查之後是否有誤？請修正或說明。 三、請試驗團隊修正上述試驗偏差通報申請書之事件緣由，並請說明為何未提出其他事項申請。 主持人回覆意見： 謝謝委員審查意見，回覆第二、三點如下： 二、描述中所提及之 IRB 其中核准函確為人體研究/試驗計畫許可書，而送出為持續審查申請書。送審時程如下： 2024/08/27-持續審查首次於 PTMS 送出 2024/09/04-收到倫委會 PTMS 通知補件，於當日完成補件 2024/09/05-收到倫委會 PTMS 通知補件，於當日完成補件 2024/09/06-收到倫委會 PTMS 通知完成行政審查 2024/09/09-收到審查意見，於 2024/09/13 完成回覆。 2024/09/20-收到承辦人電話聯繫，需補上傳修正後之持續審查申請書，於當日完成補件 2024/10/08-收到倫委會 IRB/REC 案件暫緩計畫執行通知信 上述說明若於持續審查申請書上仍有需要修正之處再請委員提醒。 三、2024/10/8 收到倫委會 IRB/REC 案件暫緩計畫執行通知信後便致電承辦人員表達因受試者無充足藥品使用，故無法等待收到倫委會持續核准函時再安排受試者回診，承辦人表示可提出其他事項申請或通報試驗偏差，未留意提醒通知函內容與誤解承辦人解釋之解決配套方案，誤以為提出其他通知事項或通報試驗偏差只須擇一辦理。是否待本次試驗偏差後再請委員提醒補通報其他事項申請。
	大會決議：	同意核備
10.	IRB 編號	SC23445C
	計畫主持人	詹明澄
	通報次數	1



計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康】
審查意見	狀況描述： 受試者 E7403002 於 2024/08/20 簽署受試者同意書。依計畫書內容，受試者於 2024/11/01 完成 Visit 5 回診檢查與抽血程序，於 2024/11/04 確認 central lab 中央實驗室抽血報告時得知抽血項目 Hematology, Coagulation, Fibrinogen, Reticulocytes, IL6 groups 檢測結果顯示為 clotted blood 故無抽血結果報告。研究團隊確認依照 central lab manual guidance 完成抽血與送檢流程。研究團隊於 2024/11/04 與廠商阿斯特捷利康試驗專員確認此次回診抽血結果並予以通報。 委員審查意見： 本案為一項第 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。 受試者 E7403002 於 2024/11/01 完成 Visit 5 回診檢查與抽血程序，於 2024/11/04 確認 central lab 中央實驗室抽血報告檢測結果顯示為 clotted blood 故無抽血結果報告。研究團隊確認依照 central lab manual guidance 完成抽血與送檢流程。與廠商阿斯特捷利康確認受試者 E7403002 因 central lab 抽血結果顯示為 clotted blood 故無完整抽血報告呈現，並於通報試驗偏差後維持試驗案進行，研究團隊會持續確認並依照計畫書與 central lab manual 抽血流程執行試驗，並於後續訪視繼續追蹤抽血檢驗結果。 因該事件並不會增加受試者的風險，亦不影響原案已通過審查之條件與範圍，故予以認可本案仍屬合法審查會通過之研究計畫之正常通報事件。風險與利益評估與原案相同雖超過微小風險，但對受試者可能有直接利益或無利益，但研究主題可得到價值的結果，故予以核可與通過。
大會決議：同意核備	
註：詹明澄委員及陳文豪委員須利益迴避。	

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	SC23496C	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	關於先前送出之試驗偏差 1 (IRB 審查入指定會議 2024/09/30)，如下敘述，當時 Study Team 判定為 Non-Important Deviation，但是後來又通知改判為 Not a Deviation，故在此澄清及說明。 試驗偏差 1 內容："依照計畫書規定，本案受試者應於手術後 24 週內完成常規的輔助性化療 (ADJUVANT CHEMOTHERAPY) 並在 28 天內完成篩選，隨後於 24 週內進行隨機分組 (Randomization) 並接受第一次給藥。如果因不可預見的情況導致延誤且手術已超過 24 週，符合資格者應與申辦者討論並記錄決定 (納入條件 5)。 受試者 108352 於 2024 年 3 月 18 日完成肺葉切除術 (Lobectomy)，按計畫應於 2024 年 9 月 2 日完成第一次試驗藥物注射。然而，因受試者在輔助性化療期間貧血，導致化療注射延遲，並於 2024 年 8 月 26 日篩選未通過。				

	試驗委託者隨後被通知，受試者無法於 2024 年 9 月 2 日進行第一次治療。經與試驗廠商討論，試驗委託者同意將期限延長至手術後 26 週內完成第一次治療，惟此一試驗偏差需進行通報。受試者已於 2024 年 9 月 5 日完成隨機分組及第一次治療。"
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 1 件

- 一、依 113 年 8 月 26 日第 113-C-08 次會議決議，實地訪查內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師之計畫：「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)」(本院 IRB 編號：SC23160C) 計畫。秘書處已於 113 年 10 月 25 日(星期五)進行訪查。

【決議】：同意核備

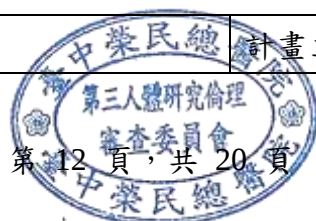
柒、提案討論：共 1 件

- 一、本會將依院部長官指示安排受試者保護相關通報程序之實地訪查，第三 IRB 實地訪查案件共 2 件。

捌、臨時動議：共 0 件**玖、主席結論：一般審查之投票案 6 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。****壹拾、會成 (15：09)****附錄一、簡易審查追認案：**

- 一、「新案」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE24428C	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	醫病共享決策工具在異位性皮膚炎治療中對醫病溝通效率的影響		
2.	IRB 編號	CE24467C	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	應用人工智慧技術之單導心電圖心律不整判讀		
3.	IRB 編號	CE24469C	計畫主持人	陳柔安
	計畫名稱	安非他命使用障礙者之失志、渴求與額葉功能		
4.	IRB 編號	CE24470C	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	骨折手術後針灸治療介入的影響：病歷回溯性追蹤研究		
5.	IRB 編號	CE24476C	計畫主持人	王韻茹



	計畫名稱	肺癌初診斷患者疾病詮釋、疾病不確定感及因應行為之探討		
6.	IRB 編號	SC24477C【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對非鱗狀 (NSQ)、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌並且腫瘤細胞 PD-L1 表現為 1% 至 49% 的參與者，研究以 nivolumab + relatlimab 固定劑量組合加上化療，相較於 pembrolizumab 加上化療作為第一線治療。		
7.	IRB 編號	CE24513C	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	異位性皮膚炎與注意力不足過動症的關係		
8.	IRB 編號	CE24516C	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱	肺部低劑量電腦斷層影像評估冠狀動脈鈣化程度-第二期		
9.	IRB 編號	SC24514C【CIRB 副審】	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS ≥20)的複發性或轉移性 (R/M) 頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者，比較以 INBRX-106 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療(HexAgon-HN)		
	註:謝合原委員須利益迴避。			
10.	IRB 編號	CE24532C	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	黴漿菌肺炎的合併感染與疾病特徵		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE24067C	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：10 (最小包裝量：1 VIAL)治療 Wilm 氏瘤/傅 O 妘		
	註:黃芳亮委員須利益迴避。			
2.	IRB 編號	TE24069C	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「銳癌寧 RETSEVMO® (Selpercatinib)」(成份規格：80 mg/capsule 120 顆/瓶，申請數量：80mg25 瓶/共一位)及 (成份規格：80 mg:120 顆/瓶)/胡 O 榮		
3.	IRB 編號	TE24070C	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成分規格：flotufolastat F 18, 18F-rhPSMA-7.3--296 MBq (8 mCi)」，提供攝護腺癌檢查使用，申請數量 1 劑 / 劉 O 彬		

四、「修正案」追認案：共 10 件

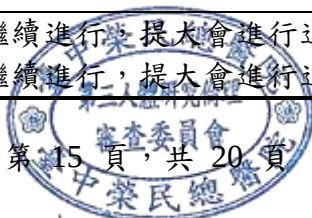
1.	IRB 編號	SC24348C#1【CIRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認		

		委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC23065C#5 【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		
3.	IRB 編號	SC24003C#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、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 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE24395C#1	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	評估於門診利用一快速現場檢測平台，對糖尿病照護的影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC23306C#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SC23496C#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、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 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE24091C#1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗		
	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	SC24437C#1 【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		

	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	SC24175C#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂宜達
	計畫名稱	一項針對曾接受 Imduiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC23524C#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(POETYS SJS-1)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE23488C-1	計畫主持人	黃暄喬
	計畫名稱	直接局部麻藥注射合併低劑量吩坦尼於洗腎患者接受經皮血管成形術之止痛效果。		
	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	CE23393C-1	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	CYP2C19 多型性喪失功能等位基因與共病症之交互作用對於症狀性粥狀硬化心血管疾病發生率的影響：全基因體分析研究		
	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		
3.	IRB 編號	CE23309C-1	計畫主持人	江大川
	計畫名稱	使用臨床數據庫建立基於 AI 技術的住院病患血糖控制藥物管理模型。		
	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	CC23447C-1	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人		
	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	CE23486C-1	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	台灣腎臟移植後排斥反應的發生率及各項危險因子：單一醫療中心的 10 年經驗		
	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	SC23527C-2	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，用於局限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CE23522C-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	慢性鼻及鼻竇炎對耳咽管功能的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE23476C-1	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	研究帶有 HER2 基因突變之晚期非小細胞肺癌患者其臨床特徵以及預後		
	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		
9.	IRB 編號	CE23448C-1	計畫主持人	林資諺
	計畫名稱	護理師復原力中文量表驗證及信效度測量		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
10.	IRB 編號	CE23309C	計畫主持人	江大川
	計畫名稱	使用臨床數據庫建立基於 AI 技術的住院病患血糖控制藥物管理模型。		
	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		

六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE23483C	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	原發性肛門直腸惡性黑色素瘤轉移至膽囊---病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CF23530C	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	產前類固醇暴露重編程晚期早產兒腸腦軸之短鏈脂肪酸與發炎因子機制對於長期神經功能發展研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23281C	計畫主持人	黃惠美



	計畫名稱	探討數位媒體教材對 ADHD 兒童主要照顧者照護壓力相關症狀之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE23007C	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻竇炎患者鼻腔蛋白質體分析:內生型分類分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註：梁凱莉主任委員須利益迴避。			
5.	IRB 編號	CE23493C	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	臺灣原發性高腦壓頭痛之臨床表現與流行病學回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE23312C	計畫主持人	林志鴻
	計畫名稱	探討台中榮總接受術前肺結節定位之手術結果分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE23443C	計畫主持人	方鼎鈞
	計畫名稱	巴金森氏症嗅覺分析資料庫：探索嗅覺變化與疾病關聯的研究		
	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 3 件

1.	IRB 編號	SC23527C	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	1. Toripalimab (JS001/TAB001/CHS-007) 的第 6 份 Development Safety Update Report (DSUR)。此報告的報告期間是基於產品在中國的上市授權的日期 (2018 年 12 月 17 日)，而此報告的數據鎖定期 (DLP) 為 2023 年 12 月 16 日。該報告總結了 TopAlliance Bioscience, Inc./Shanghai Junshi Bioscience Co., Ltd. 和 Coherus BioSciences, Inc. 在 2022 年 12 月 17 日至 2023 年 12 月 16 日期間收到並評估的安全數據。關於計畫案 JS004-008-III-SCLC 的部分，請參閱 8.2.21 章節。 2. Tifcemalimab (TAB004/JS004) 的第 5 份 Development Safety Update Report (DSUR)，涵蓋報告期間為 2023 年 4 月 18 日至 2024 年 4 月 17 日。關於計畫案 JS004-008-III-SCLC 的部分，請參閱 5.4.9 章節。				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE24395C	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	事件描述	欲新增研究護士一名				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CF23477C	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	研究人員謝秀潔改由廖寅丞負責。				
	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 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23358C	王賢祥	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院林永昌醫師、臺中榮民總醫院王賢祥醫師及臺大醫院陳宇立醫師共同主持之「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablet 100mg、200mg；R05541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；R07092284 (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)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 10 月 21 日
2.	SC24478C	陳怡如	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院廖怡華醫師、臺北榮民總醫院陳志強醫師、馬偕醫院王研人醫師、林口長庚紀念醫院許仲瑤醫師、高雄長庚紀念醫院曾涵琪醫師及臺中榮民總醫院陳怡如醫師等共同主持之「ABT-981 (Lutikizumab) Solution for Injection 300mg/2mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-465)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。	MOHW 民國 113 年 10 月 28 日
3.	SC24466C	滕傑林	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大癌醫中心分院柯博升醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫	MOHW 民國 113

				師、臺中榮民總醫院滕傑林醫師、成大醫院陳彩雲醫師及高雄長庚紀念醫院王銘崇醫師等共同主持之「AZD0486 Solution for Infusion 16mg/8mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7404C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	年 11 月 07 日
4.	SC23004C	劉怡君	計畫書變更及藥品技術性文件變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院徐志宏醫師、臺北榮民總醫院陳明晃醫師、林口長庚紀念醫院廖繼鼎醫師、臺中榮民總醫院劉怡君醫師、中國醫藥大學附設醫院林振源醫師、成大醫院吳尚殷醫師及高雄長庚紀念醫院李劭軒醫師等共同主持之「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial；MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06B)之計畫書變更及藥品技術性文件變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 11 月 07 日
5.	SC24175C	呂宜達	變更試驗主持人乙案	有關貴公司檢送嘉義基督教醫院陳啟益醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院莊萬龍醫師、林口長庚紀念醫院許朝偉醫師、義大醫院羅錦河醫師、臺中榮民總醫院呂宜達醫師及彰化基督教醫院蘇培元醫師共同主持之「AB-729 (Imdusiran) Injection 90 mg/0.5mL/Vial、180 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB-729-204)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 11 月 08 日
6.	SC24176C	蔣鋒帆	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院鄧豪偉醫師、林口長庚紀念醫院徐鴻智醫師、臺中榮民總醫院蔣鋒帆醫師及中國醫藥大學附設醫院柯道維醫師等共同主持之「LUMAKRAS (Sotorasib) Film-Coated Tablet 120 mg、Vectibix (Panitumumab) Solution for Infusion 400 mg/20 mL/Vial、MVASIR (Bevacizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、MVASIR (Bevacizumab) Solution for Injection 400 mg/16 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210081)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 113 年 11 月 14 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

公文摘要	發文日期
有關貴公司檢送衛生福利部桃園醫院鄭健禹醫師、臺大醫院盛望徽醫師、林口長庚紀念醫院黃景泰醫師、三軍總醫院邱俊翔醫師、臺中榮民總醫院傅彬貴醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林俊祐醫師及高雄榮民總醫院蔡宏津醫師等共同主持之「MK-4482 (Molnupiravir) Tablet 400 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4482-023)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。	MOHW 民國 113 年 10 月 30 日
有關貴公司檢送臺大醫院莊志明醫師、成大醫院陳柏偉醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林宗憲醫師、臺中榮民總醫院黃金隆醫師、輔仁大學附設醫院葉東?醫師及林口長庚紀念醫院謝宜璋醫師等共同主持之「CRD-750 (Toviontrine) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRD-750-202)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。	MOHW 民國 113 年 11 月 04 日

