

## 臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 113-C-12 會議紀錄(網路版)

會議日期：2024 年 12 月 30 日 (Monday)

會議時間：13：30 至 16：00

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)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)，共 4 位。

生物醫學科學背景 (男)：詹明澄委員(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)：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 3 位。

請假委員：梁凱莉委員 (院內)、黃芳亮委員 (院內)，共 2 位。

早退委員：陳文豪委員(其他公務)、溫美蓉委員(其他公務)，共 2 位。

列席人員：內科部過敏免疫風濕科黃文男醫師、復健醫學部王建智醫師、內科部腎臟科鍾牧圻醫師、神經醫學中心楊孟寅醫師、陳則宇醫師，共 5 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 15 位，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

### 貳、報告事項：(略)

### 參、核准前期會議記錄：

第 113-C-11 次會議之新案討論表決案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳如附件。於 113 年 11 月 28 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 10 件

##### 1. IRB 編號：SF24529C

計畫名稱：一項第 II 期、多部分、三年、隨機分配、開放標籤、評估者盲性、活性對照、多中心試驗，在罹患重度難治型瀰漫型全身性硬化症的參與者中，評估 rapcabtagene autoleucel 相較於 rituximab 治療的療效和安全性(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 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)。

遲到：謝合原委員(時間:13:30~13:45)、莊淑婷委員(時間:13:30~14:10)。

審查結果：修正後核准

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

##### 2. IRB 編號：CF24526C

計畫名稱：利用骨骼肌肉超音波併行關節液分析偵測早期退化性關節炎(自行研究)

計畫主持人：復健醫學部王建智醫師

##### 【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 9 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

##### 3. IRB 編號：CF24583C



計畫名稱：環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者  
長期健康風險之交互作用影響(自行研究)

計畫主持人：內科部腎臟科鍾牧圻醫師

【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 4 票、不核准 0 票、未  
全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人  
，出席人數 15 人)。

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：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 4 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 14 票，離席人數 1 人  
，出席人數 15 人)。

離席：陳文豪委員(早退原因：參與其他公務，時間:15:13)。

審查結果：修正後核准

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

5. IRB 編號：SF24584C



計畫名稱：建置臍帶間葉幹細胞保存庫以及開發臍帶血來源之細胞治療(台寶生醫)

計畫主持人：婦女醫學部宮曉帆

【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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是

6. 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 9 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

7. IRB 編號：SF24528C



計畫名稱：一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016 (一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效(育世博生物科技股份有限公司/希米科亞太)

計畫主持人：腫瘤醫學中心李冠德醫師

【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 5 票、修正後核准 7 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 1 人，出席人數 15 人)。

離席：陳文豪委員(早退原因：參與其他公務，時間:15:13)。

審查結果：修正後核准

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

8. IRB 編號：CF24580C

計畫名稱：探討兒童長新冠與多重發炎性指標之關聯性(自行研究)

計畫主持人：兒童醫學中心曾瑞如醫師

【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 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)。

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：是

9. IRB 編號：CF24522C



計畫名稱：透過脊髓神經刺激器增加周邊血流延緩腦中風病人急性損傷的觀察性研究(自行研究)

計畫主持人：神經醫學中心李崇新醫師

【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 0 票、修正後複審 14 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 1 人，出席人數 15 人)。

離席：陳文豪委員(早退原因：參與其他公務，時間:15:13)。

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。

是否為易受傷害族群：否

10. IRB 編號：SC24603C

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性(賽諾菲)

計畫主持人：胸腔部傅彬貴醫師

【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 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)。

離席：陳文豪委員(早退原因：參與其他公務，時間:15:13)、溫美蓉委員(早退原因：參與其他公務，時間:15:53)。

審查結果：核准

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 over minimal risk))。

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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



五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

#### 伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 2 件

|    |                |                                                                 |       |     |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | SF23490C#1                                                      | 計畫主持人 | 李冠德 |
|    | 計畫名稱<br>【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      |                                                                 |       |     |
| 2. | IRB 編號         | SF24179C#1                                                      | 計畫主持人 | 王姿潔 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 以網路互動平台為基礎之家庭為中心的心衰竭患者衰弱自我管理方案(web based FRAIL-SM)之建構及成效評值【國科會】 |       |     |
|    | 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 6 件

|    |                |                                                                                                                                    |       |     |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | SC23258C-3                                                                                                                         | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|    | 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-III B 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           | 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         | SF23520C-1                                                                                                                         | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 探討 AC-134 對慢性腎臟病的腎臟保護作用 【歐格琳】                                                                                                      |       |     |
|    | 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    |                                                                                                                                    |       |     |
| 3. | IRB 編號         | SC24003C-1                                                                                                                         | 計畫主持人 | 傅彬貴 |

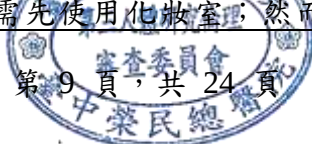
|    |                |                                                                                              |       |     |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項隨機分配、雙盲、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) 【全球臨試】    |       |     |
|    | 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    |                                                                                              |       |     |
| 4. | IRB 編號         | CF23477C-1                                                                                   | 計畫主持人 | 李騰裕 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效 【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    |                                                                                              |       |     |
| 5. | IRB 編號         | CF23492C-1                                                                                   | 計畫主持人 | 蔡青倍 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 應力性尿失禁及骨盆腔器官脫垂之患者接受人工網膜及尿道中段吊帶手術術後效果與安全性之分析 【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    |                                                                                              |       |     |
| 6. | IRB 編號         | SC23306C-3                                                                                   | 計畫主持人 | 李騰裕 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性 【默沙東】 |       |     |
|    | 審查意見           | 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 8 件

|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號         | SC23160C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 李騰裕 | 通報次數 | 6 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary) 【阿斯特捷利康】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |     |      |   |
|    | 審查意見           | <p><b>狀況描述：</b><br/>根據子試驗 1 計畫書 AM4，受試者若在篩選期間檢測結果 HBsAg 為陰性，HBV DNA 為 not detectable，非 B 型肝炎帶原者。但 anti-HBc 陽性 仍需每個 Day 1 訪視檢測 HBV DNA。受試者 E7407004 於 2024 年 9 月 10 日篩選期間檢測為 anti-HBc 陽性且未偵測到 HBV viral load，而需在 C1D1 檢測 HBV viral load；然而，因為此段描述紀錄於計畫書 schedule of activity 表格之附註，研究團隊不慎而遺漏檢測此項目。臨床試驗專員監測發現次試驗不遵從事件。</p> <p><b>委員審查意見：</b><br/>一、本偏離案報告受試者 E7407004 於 2024 年 9 月 10 日篩選期間檢測為 anti-HBc 陽性且未偵測到 HBV viral load，依計畫書需在 C1D1 檢測 HBV</p> |       |     |      |   |

|           |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |     |      |   |
|-----------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
|           |                | viral load，研究團隊不慎而遺漏該檢測。<br>二、主持人評估受試者曾於 Cycle 1 前兩週內檢測過相同項目，HBV DNA 皆為 not detectable。有鑒於 HBV viral load 結果反轉機率較低且受試者並未產生相關不良事件，受試者並未因此產生安全疑慮。<br>三、臨床試驗專員提醒研究團隊須注意計畫書 schedule of activity 表格之附註，需於開單前再次檢閱須檢測項目。<br>四、本偏離案為該試驗第 6 次通報偏離，本試驗曾不止一次發生受試者漏採檢體事件，偏離案顯示試驗團隊對試驗之程序內容尚需加強了解，請主持人適時對研究團隊重新說明計畫書相關規定及程序。請試驗團隊提出有效的事前預防措施，避免類似事件再次發生。<br><br><b>主持人回覆意見：</b><br>感謝委員意見。針對受試者須檢驗的項目，已製作相關提醒小卡，分別註明生化、血液和病毒計畫需檢驗的項目，用於開單時做比對提醒。 |       |     |      |   |
| 大會決議：同意核備 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |     |      |   |
| 2.        | IRB 編號         | SC23160C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 計畫主持人 | 李騰裕 | 通報次數 | 6 |
|           | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary) 【阿斯特捷利康】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |     |      |   |
|           | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>根據計畫書 Sub-study 2 AM4, 24May2024，受試者應於最後一劑試驗藥品後九十天返診，進行安全性訪視。但受試者 E7407002 拒絕進行此安全性訪視，導致一試驗偏差。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>一、本偏離案報告受試者 E7407002 拒絕進行最後一劑試驗藥品後九十天之安全性訪視返診。二、主持人評估受試者仍於本院進行常規返診，並未因此增加風險程度。三、此試驗偏差因受試者拒絕導致，基於尊重受試者權益，擬同意提會報備。                                                                                                                                                                             |       |     |      |   |
| 大會決議：同意核備 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |     |      |   |
| 3.        | IRB 編號         | SC24058C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 計畫主持人 | 賴志泓 | 通報次數 | 1 |
|           | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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 【台灣瑞頌】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
|           | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>受試者 1801101 於 2024 年 10 月 01 日進行 Visit 5 返診，依試驗計畫書要求，受試者於給藥前已先完成採血並於當天檢送中央實驗室檢測。然而血小板(Platelet)檢驗項目因檢體血小板聚集(platelet clumps)而取消檢驗。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>無意見。                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
| 大會決議：同意核備 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |     |      |   |
| 4.        | IRB 編號         | SC24058C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 計畫主持人 | 賴志泓 | 通報次數 | 2 |
|           | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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 【台灣瑞頌】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
|           | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>受試者 1801102 於 2024 年 11 月 05 日回院執行 visit 2 的試驗程序，並在試驗主持人確認其符合入案條件後，進行隨機分配 (Randomization)，並順利完成給藥(12:25)與給藥後的 PK 採血。在前往進行給藥後心電圖檢測地點時，受試者表示需先使用化妝室；然而，因受試者有神經性膀胱功能障礙                                                                                                                                                                                                                                                  |       |     |      |   |



|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
|----|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
|    |                | (neurogenic bladder)的病史，所以在化妝室花了許多時間，因而導致給藥後的心電圖測量(13:09)來不及在完成給藥後的 30 分鐘內執行。                                                                                                                                                                                                                                       |       |     |      |   |
|    |                | 委員審查意見：<br>無意見。                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
|    | 大會決議：同意核備      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
| 5. | IRB 編號         | SE23064C                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 宮曉帆 | 通報次數 | 1 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 自產婦分娩後之臍帶檢體分離出臍帶間質幹細胞之臨床前研究【喜躍生醫】                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |     |      |   |
|    | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>本研究案於 2023 年 4 月 6 日通過臺中榮民總醫院 IRB 審查，並於同年 7 月完成臨床試驗合約簽署，隨後於 8 月開始受試者篩選與收案工作。<br>因檢驗項目需依據我國「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」進行，其中部分檢驗項目在國內僅立人檢驗所有符合我國要求的篩檢試劑，故檢體複驗由立人檢驗所進行。<br>在整理報告時發現，舊版受試者同意書中未提及檢體將由立人檢驗所檢測，故通報試驗偏差。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>請提供重新簽署後之新版受試者同意書影本。<br><br><b>主持人回覆意見：</b><br>已提供由受試者重新簽屬之同意書。 |       |     |      |   |
|    | 大會決議：同意核備      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
| 6. | IRB 編號         | SC24058C                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 賴志泓 | 通報次數 | 3 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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【台灣瑞頌】                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
|    | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>受試者 1801101 於 2024 年 10 月 30 日進行 Visit 6 返診，依試驗計劃書要求，受試者於給藥前已先完成採血並於當天檢送中央實驗室檢測。然而，direct bilirubin、indirect bili-QT 以及 AST 因檢體溶血而取消檢驗。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>無。                                                                                                                                 |       |     |      |   |
|    | 大會決議：同意核備      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |     |      |   |
| 7. | IRB 編號         | SC23004C                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 6 |
|    | 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>受試者 4008-00004 於 13/Nov/2024 因在臨床疾病惡化退出試驗治療，並進入生存追蹤階段。受試者拒絕進行治療結束試驗返診(EOT)及安全性追蹤返診的試驗程序。<br><br><b>委員審查意見：</b><br>一、本偏離案為本試驗第 16 次通報偏離，偏離狀況為受試者 4008-00004 於 13/Nov/2024 因在臨床疾病惡化退出試驗治療，並進入生存追蹤階段。受試                                                                                                |       |     |      |   |

|    |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |     |      |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
|    | 者拒絕進行治療結束試驗返診(EOT)及安全性追蹤返診的試驗程序。<br>二、此試驗偏差因受試者拒絕導致，主持人評估受試者不會因此而增加風險，基於尊重受試者意願，擬同意備查。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |     |      |   |
|    | 大會決議：同意核備                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |     |      |   |
| 8. | IRB 編號                                                                                 | SC24176C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 蔣鋒帆 | 通報次數 | 1 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】                                                                         | 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)【Amgen Inc./ 艾昆緯】                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |     |      |   |
|    | 審查意見                                                                                   | <b>狀況描述：</b><br>受試者 98161004301 於 2024 年 11 月 04 日隨機分配至 Arm A 組別接受 Sotorasib, Panitumumab, FOLFIRI 治療，Cycle 1 Day 1 於 2024 年 11 月 04 日執行，按現行計畫書(PA3)規定，Cycle 1 Day 1 的 FOLFIRI 應在 Panitumumab 後接續施打。然而，因為打藥前的抽血檢體溶血需重採送檢，檢驗結果延遲於 2 小時後得知，故使用院購之 FOLFIRI 治療醫囑無法於規定時間內送至化療藥局配置，延遲 FOLFIRI 治療於 Cycle 1 Day 2 開始，並於同日通知試驗委託者。                                                                                                                                                                 |       |     |      |   |
|    |                                                                                        | <b>委員審查意見：</b><br>一、本偏離案受試者 98161004301 於 2024 年 11 月 04 日(C1D1)隨機分配至 Arm A 組別，並開始接受 Sotorasib, Panitumumab 及 FOLFIRI 治療。因為打藥前的抽血檢體溶血需重採送檢，檢驗結果延遲於 2 小時後得知，使得 FOLFIRI 治療醫囑無法於規定時間內送至化療藥局配製，致未能依計畫書(PA3)規定於 C1D1 在 Panitumumab 後接續施打 FOLFIRI，延遲 FOLFIRI 治療於 C1D2 開始。<br>二、本偏離案研究護理師及試驗醫師於得知 FOLFIRI 治療醫囑單無法於規定時間內送至化療藥局調劑，FOLFIRI 需改至 C1D2 施打後，立即通知試驗委託者，確認此延長不影響受試者安全性問題，並於 C1D2 依照計畫書規定施打 FOLFIRI 治療及觀察，試驗團隊評估此事件未增加受試者風險，並提出改善方案並進行檢討與追蹤。請試驗團隊日後務必注意化療醫囑開立/調劑時限，以確保受試者順利依計畫書治療。建議核備後存查。 |       |     |      |   |
|    | 大會決議：同意核備                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |     |      |   |

## 五、「結案報告」核備案：共 1 件

|    |                        |                                                                          |       |     |
|----|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號                 | SF24241C                                                                 | 計畫主持人 | 詹明澄 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】         | 一項隨機、評估使用”邦躍”痰剋顆粒 600 毫克與愛克痰發泡錠 600 毫克於慢性阻塞肺疾病患者的安全性和有效性。【邦躍生物科技/知益生技顧問】 |       |     |
|    | 審查意見                   | 同意結案，提大會進行核備。                                                            |       |     |
|    | 大會決議：同意結案              |                                                                          |       |     |
|    | 註：詹明澄副主任委員及陳文豪委員需利益迴避。 |                                                                          |       |     |

## 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 | SC24014C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
| 事件描述          |        | <p>一、本次檢送主持人信函（Dear Investigator Letter, 22-October-2024），此信函主要說明與 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 相關的眼表毒性風險、簡短說明需採取的行動以減輕眼表毒性風險並提供早期判別指引以防止嚴重的眼部事件。</p> <p>此信函提到了 1 名受試者出現了嚴重的角膜炎伴隨有角膜穿孔的案例，最終導致永久停止 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 治療。截至 2024 年 5 月 21 日的期中安全性分析數據（共 1098 位受試者），眼表毒性的整體發生率為 7.1%，其中乾眼（dry eye）、乾眼症（xerophthalmia）、角膜炎（keratitis）和角膜穿孔（corneal perforation）的通報頻率分別為 2.5%、1.5%、0.5%和 0.1%。1 名受試者（0.1%）因 3 級乾眼停止了治療。由於眼表毒性，4 名受試者（0.4%）通報劑量中斷（事件分別為角膜病變〔corneal disorder〕、乾眼〔dry eye〕、角膜炎〔keratitis〕和潰瘍性角膜炎〔ulcerative keratitis〕），2 名受試者（0.2%）通報減少劑量（角膜穿孔〔corneal perforation〕和乾眼症〔xerophthalmia〕）。</p> <p>因應此狀況將進行試驗文件，包括計畫書、受試者同意書及主持人手冊之相對應更新，以提供受試者有關藥物風險資訊，及對試驗主持人提供不良事件相關之額外指引。</p> <p>此信函亦強調試驗主持人應密切監控受試者之眼表疾病，評估是否惡化及給予適當指示，如受試者有急性地視力變化應立即轉介眼科醫師評估。此外，試驗主持人應將上述風險立即告知正在篩選中和使用 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 治療的受試者，口頭重新徵得受試者同意，並將討論記錄在受試者的醫療記錄中，並於後續更新之受試者同意書經 IRB/EC 核准後再次取得受試者知情同意。</p> <p>詳細內容請見信函所述。</p> <p>二、本臨床試驗在貴院至今(113 年 10 月 30 日)尚未進行受試者篩選，目前持續招募受試者中。若在新版受試者同意書核准前有篩選新的受試者，將依照主持人信函指引，口頭告知受試者此資訊並將受試者口頭回覆的相關資訊記錄在原始資料中。</p> <p>三、待更新版試驗相關文件釋出後，將呈送變更案至貴會審查。</p> <p>四、隨函檢附資料如下：</p> <p>1. 主持人信函 Dear Investigator Letter, 22-October-2024</p> |       |     |      |   |
| 審查意見          |        | <p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |     |      |   |
| 大會決議：同意其他事項通報 |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |     |      |   |



**陸、實地訪查：共 2 件**

一、依 113 年 11 月 25 日第 113-C-11 次會議決議，實地訪查共兩件。

第一件：

影像醫學部陳詩華醫師之計畫：「心臟磁共振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型」（本院 IRB 編號：SF23054C）計畫。秘書處已於 113 年 11 月 21 日（星期五）進行訪查。

第二件：

兒童醫學中心王建得醫師之計畫：「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」（本院 IRB 編號：SF23357C）計畫。秘書處已於 113 年 11 月 28 日（星期五）進行訪查。

【決議】：同意核備

**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 10 件，核准 2 件、修正後核准 7 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 (16：00)**

**附錄一、簡易審查追認案：**

一、「新案」追認案：共 17 件

|    |        |                                       |       |     |
|----|--------|---------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE24465C                              | 計畫主持人 | 劉佳樺 |
|    | 計畫名稱   | Interleukin-8 Rs4073 基因型對台灣三陰型乳癌風險的影響 |       |     |
| 2. | IRB 編號 | CE24511C                              | 計畫主持人 | 林昌霖 |
|    | 計畫名稱   | 評估低風險 IIa 期結腸癌輔助療法的益處：來自十年研究的見解       |       |     |
| 3. | IRB 編號 | CE24517C                              | 計畫主持人 | 陳凱婷 |
|    | 計畫名稱   | 全身性紅斑性狼瘡患者生活品質：一項性別焦點研究               |       |     |
| 4. | IRB 編號 | CE24518C                              | 計畫主持人 | 陳信華 |
|    | 計畫名稱   | 僵直性脊椎炎患者脊椎放射影像學進展之預測因子                |       |     |
| 5. | IRB 編號 | CE24521C                              | 計畫主持人 | 蔡嘉一 |
|    | 計畫名稱   | 中西醫跨領域共同照護呼吸器患者之病歷回溯性研究               |       |     |
| 6. | IRB 編號 | CE24525C                              | 計畫主持人 | 黃丞正 |
|    | 計畫名稱   | 纖維化間質性肺病患者呼吸衰竭的預測因子                   |       |     |
| 7. | IRB 編號 | CE24523C                              | 計畫主持人 | 楊宗穎 |



|     |        |                                                                                                                           |       |     |
|-----|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
|     | 計畫名稱   | 「氣管內管位置異常警示系統」之跨院驗證                                                                                                       |       |     |
| 8.  | IRB 編號 | CE24527C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 江榮山 |
|     | 計畫名稱   | 先天性嗅覺喪失患者的大腦結構變化：MRI 的灰質與白質體積分析                                                                                           |       |     |
| 9.  | IRB 編號 | CE24531C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 吳承翰 |
|     | 計畫名稱   | 腎臟癌之用藥效果及復發風險因子分析                                                                                                         |       |     |
| 10. | IRB 編號 | CE24550C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 陳信華 |
|     | 計畫名稱   | 使用 TriNetX 平台對自體免疫疾病患者進行流行病學分析                                                                                            |       |     |
| 11. | IRB 編號 | SC24478C【CIRB 副審】                                                                                                         | 計畫主持人 | 陳怡如 |
|     | 計畫名稱   | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性                                               |       |     |
| 12. | IRB 編號 | SC24533C【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、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為(F2) 至(F3) 之成年參與者的長期療效和安全性 |       |     |
| 13. | IRB 編號 | CE24568C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 曾瑞如 |
|     | 計畫名稱   | 利用 TriNetX 平台探討新冠肺炎對兒童癌症之影響                                                                                               |       |     |
| 14. | IRB 編號 | CE24581C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 周佳滿 |
|     | 計畫名稱   | 非心臟手術相關的手圍術期重大心血管不良事件(MACCE)                                                                                              |       |     |
| 15. | IRB 編號 | CE24582C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 許帆煊 |
|     | 計畫名稱   | 婦癌術後下肢淋巴水腫病人生活品質及其相關因素之探討                                                                                                 |       |     |
| 16. | IRB 編號 | SC24534C【CIRB 副審】                                                                                                         | 計畫主持人 | 傅彬貴 |
|     | 計畫名稱   | 一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗                     |       |     |
| 17. | IRB 編號 | CE24585C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 林敬恒 |
|     | 計畫名稱   | 大型運動與健康資料庫評估研究計畫                                                                                                          |       |     |

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

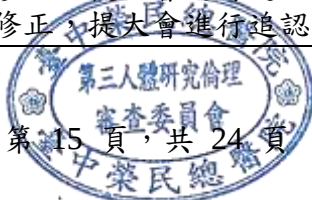
|    |        |                                                                                                                                                                                                |       |     |
|----|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | TE24077C                                                                                                                                                                                       | 計畫主持人 | 許嘉琪 |
|    | 計畫名稱   | 專案製造「Phosphate Oral solution 含磷口服液 20ml」/成份規格：Dibasic sodium Phosphate Heptahydrate 137.0mg/ml, Phosphoric acid 85% 52.7mg/ml，治療 X-linked Hypophosphatemic Rickets 及低磷血症疾病使用，申請數量 38,400 瓶/2 年 |       |     |



|    |        |                                                                                                                           |       |     |
|----|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 2. | IRB 編號 | TE24078C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 鄧齡喬 |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Minjuvi® (Tafasitamab) (成份規格：MINJUVI 200 mg Powder for concentrate for solution for infusion)」，申請數量：124 vial / 陳 O 立 |       |     |
| 3. | IRB 編號 | TE24079C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 林嘉彥 |
|    | 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 / 涂 O 民            |       |     |
| 4. | IRB 編號 | TE24080C                                                                                                                  | 計畫主持人 | 陳正哲 |
|    | 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 / 趙 O 蔭            |       |     |
| 5. | IRB 編號 | TE24081C                                                                                                                  | 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 2 劑 / 賴 O 成、陳 O 貴      |       |     |

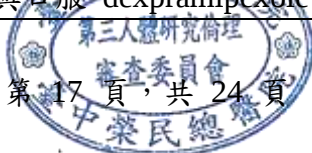
## 四、「修正案」追認案：共 21 件

|    |        |                                                                                                                                                             |       |     |
|----|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC24176C#3 【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 | SC23358C#3 【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                                                                                                                        |       |     |
| 3. | IRB 編號 | SE23531C#2                                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 陳怡如 |
|    | 計畫名稱   | 腸道菌相平台校正、多源基因體與代謝物檢測開發。                                                                                                                                     |       |     |
|    | 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 | SC23344C#5 【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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                        |       |     |



|     |        |                                                                                                                                                                                                            |       |     |
|-----|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 5.  | IRB 編號 | SC24183C#3 【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                                                                                                                                                                       |       |     |
| 6.  | IRB 編號 | SC23267C#3 【CIRB 副審】                                                                                                                                                                                       | 計畫主持人 | 林政賢 |
|     | 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   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)                                                                                                                                                                                         |       |     |
| 7.  | IRB 編號 | SC23047C#4                                                                                                                                                                                                 | 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                                                                                                                                                                       |       |     |
| 8.  | IRB 編號 | SC24340C#3 【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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                                                                       |       |     |
| 9.  | IRB 編號 | SC24341C#3 【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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                                                                                                                       |       |     |
| 10. | IRB 編號 | SC23529C#3 【CIRB 副審】                                                                                                                                                                                       | 計畫主持人 | 王俊興 |
|     | 計畫名稱   | 以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide(CagriSema)2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性                                                           |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)                                                                                                                                                                                         |       |     |
| 11. | IRB 編號 | SC23445C#4 【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需利益迴避。 |                                                                                                                    |       |     |
| 12. | IRB 編號                 | SF23520C#1                                                                                                         | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
|     | 計畫名稱                   | 探討 AC-134 對慢性腎臟病的腎臟保護作用                                                                                            |       |     |
|     | 審查意見                   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)                                                                                                 |       |     |
| 13. | IRB 編號                 | SC24392C#2 【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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                               |       |     |
| 14. | IRB 編號                 | SC23348C#5 【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                                                                               |       |     |
| 15. | IRB 編號                 | SC24385C#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 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                   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)                                                                                                 |       |     |
| 16. | IRB 編號                 | SC24466C#1 【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)                                   |       |     |
|     | 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                 | SC23401C#4 【CIRB 副審】                                                                                               | 計畫主持人 | 曾慧恩 |
|     | 計畫名稱                   | 一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增、劑量擴展試驗，評估 DSP-5336 用於帶有或未帶有混合譜系白血病 (MLL)-重排或核仁磷酸蛋白 1 (NPM1) 突變的急性白血病和其他選定的血液系統惡性腫瘤成人患者          |       |     |
|     | 審查意見                   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認                                                                               |       |     |
| 18. | IRB 編號                 | SC24007C#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，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpropionolol 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                                                      |       |     |
| 19. | IRB 編號 | CE24178C#1                                                                                | 計畫主持人 | 傅彬貴 |
|     | 計畫名稱   | 使用健保申報資料，發展慢性呼吸道疾病(如氣喘、慢性阻塞性肺病、肺部纖維化)之疾病嚴重度判別模式與探討照護指引順從性對照護結果之影響                         |       |     |
|     | 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                                                      |       |     |
| 20. | IRB 編號 | SE23528C#1                                                                                | 計畫主持人 | 吳明峰 |
|     | 計畫名稱   | 居家肺部復健與肺功能自我監控穿戴裝置落地應用之前驅研究                                                               |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)                                                                        |       |     |
| 21. | IRB 編號 | SC24058C#4 【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<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 4 件

|    |        |                                                                                     |       |     |
|----|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC23524C-1                                                                          | 計畫主持人 | 陳怡行 |
|    | 計畫名稱   | 一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(POETYK SJS-1)    |       |     |
|    | 審查意見   | 同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)                                                                 |       |     |
| 2. | IRB 編號 | NE23525C-1                                                                          | 計畫主持人 | 呂建興 |
|    | 計畫名稱   | 台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫                                                                      |       |     |
|    | 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                                            |       |     |
| 3. | IRB 編號 | SC24007C-2                                                                          | 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 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3) |       |     |
|    | 審查意見   | 同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)                                                                 |       |     |
| 4. | IRB 編號 | SF23442C-1                                                                          | 計畫主持人 | 廖思嘉 |
|    | 計畫名稱   | 惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究                              |       |     |

|      |                     |
|------|---------------------|
| 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 5 件

|    |               |                                    |       |     |
|----|---------------|------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號        | CE23331C                           | 計畫主持人 | 吳峯旭 |
|    | 計畫名稱          | 內視鏡超音波是否為術前預測胃腺癌患者腫瘤分期的良好工具        |       |     |
|    | 審查意見          | 同意結案，提大會進行追認                       |       |     |
| 2. | IRB 編號        | CE23449C                           | 計畫主持人 | 方鼎鈞 |
|    | 計畫名稱          | 基因多型性對於巴金森氏症疾病進展差異                 |       |     |
|    | 審查意見          | 同意結案，提大會進行追認                       |       |     |
| 3. | IRB 編號        | CE23404C                           | 計畫主持人 | 劉時安 |
|    | 計畫名稱          | 醫策會 TCPI 指標與 COVID-19 相關數據之綜合分析    |       |     |
|    | 審查意見          | 同意結案，提大會進行追認                       |       |     |
|    | 註:朱雪碧委員須利益迴避。 |                                    |       |     |
| 4. | IRB 編號        | CE23526C                           | 計畫主持人 | 陳虹潔 |
|    | 計畫名稱          | 針對動脈取栓術之術前、術中、術後的影像表現對患者預後之預測或評估能力 |       |     |
|    | 審查意見          | 同意結案，提大會進行追認                       |       |     |
| 5. | IRB 編號        | CE23355C                           | 計畫主持人 | 呂建興 |
|    | 計畫名稱          | 病例報告：子宮平滑肌肉瘤轉移至左心房。                |       |     |
|    | 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 | SC23444C                                                          | 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   | 同意終止，提大會進行追認(未收案)                                                 |       |     |
| 2. | IRB 編號 | CE23478C                                                          | 計畫主持人 | 陳志榮 |

|      |                   |
|------|-------------------|
| 計畫名稱 | 生物自體螢光與氧化壓力之關連性研究 |
| 審查意見 | 同意終止，提大會進行追認      |

## 九、「其他事項通報」追認案：共 3 件

|    |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |     |      |   |
|----|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC23004C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 2 |
|    | 事件描述   | <p>1.檢送主持人信函 (Dear Investigator Letter, 22-October-2024)，此信函主要說明與 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 相關的眼表毒性風險、簡短說明需採取的行動以減輕眼表毒性風險並提供早期判別指引以防止嚴重的眼部事件。</p> <p>此信函提到了 1 名受試者出現了嚴重的角膜炎伴隨有穿孔的案例，最終導致永久停止 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 治療。截至 2024 年 5 月 21 日的期中安全性分析數據 (共 1098 位受試者)，眼表毒性的整體發生率為 7.1%，其中乾眼 (dry eye)、乾眼症 (xerophthalmia)、角膜炎 (keratitis) 和角膜穿孔 (corneal perforation) 的通報頻率分別為 2.5%、1.5%、0.5%和 0.1%。1 名受試者 (0.1%) 因 3 級乾眼停止了治療。由於眼表毒性，4 名受試者 (0.4%) 通報劑量中斷 (事件分別為角膜病變 [ corneal disorder ]、乾眼 [ dry eye ]、角膜炎 [ keratitis ] 和潰瘍性角膜炎 [ ulcerative keratitis ])，2 名受試者 (0.2%) 通報減少劑量 (角膜穿孔 [ corneal perforation ] 和乾眼症 [ xerophthalmia ])。</p> <p>因應此狀況將進行試驗文件，包括計畫書、受試者同意書及主持人手冊之相對應更新，以提供受試者有關藥物風險資訊，及對試驗主持人提供不良事件相關之額外指引。</p> <p>此信函亦強調試驗主持人應密切監控受試者之眼表疾病，評估是否惡化及給予適當指示，如受試者有急性地視力變化應立即轉介眼科醫師評估。此外，試驗主持人應將上述風險立即告知正在篩選中和使用 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 治療的受試者，口頭重新徵得受試者同意，並將討論記錄在受試者的醫療記錄中，並於後續更新之受試者同意書經 IRB/EC 核准後再次取得受試者知情同意。</p> <p>2.本院至今共篩選五位受試者，僅二位受試者分配到 MK-2870/SKB264 組別，試驗團隊已於 2024 年 10 月 29 日通知兩位受試者此資訊: (4008-00003 於 2024 年 10 月 29 日以電話通知, 4008-00004 於 2024 年 10 月 29 日當面通知)。受試者口頭同意繼續參加本試驗，相關討論已記錄於原始資料中。</p> <p>3.若在新版受試者同意書核准前有篩選新的受試者，將依照主持人信函指引，口頭告知受試者此資訊並將受試者口頭回覆的相關資訊記錄在原始資料中。</p> <p>4.試驗廠商正在同步進行計畫書、受試者同意書與主持人手冊修正，預計於 12 月後釋出，釋出後將盡速依規定送審。</p> |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |     |      |   |
| 2. | IRB 編號 | SC23345C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 計畫主持人 | 林維文 | 通報次數 | 1 |
|    | 事件描述   | <p>檢送 Data Monitoring Committee 結果:<br/>DMC Meeting date: 01-Oct-2024</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |     |      |   |

|    |        |                                                                                                                                                                                          |       |     |      |   |
|----|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---|
|    |        | 本會議結果建議試驗案 EX6018-4915 依試驗計畫書繼續執行。                                                                                                                                                       |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查                                                                                                                                                                           |       |     |      |   |
| 3. | IRB 編號 | SF23357C                                                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 王建得 | 通報次數 | 4 |
|    | 事件描述   | 檢送定期性安全報告 Periodic SUSAR Report, NNC0365-3769 (Mim8), Q2 2024-Q3 2024, Version 1.0, Date: 29 October 2024。此份定期性安全報告包含試驗案 NN7769-4532，此段區間無 SUSAR case 發生。報告顯示此試驗藥物之安全性資料無重大變更且無新增之安全性疑慮。 |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查                                                                                                                                                                           |       |     |      |   |

## 十、「撤案」追認案：共 1 件

|    |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |     |
|----|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CF24530C(新案)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 計畫主持人 | 劉尊睿 |
|    | 撤案內容   | (1)本計畫已於 2024 年 11 月 18 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 2024 年 11 月 26 日回覆表示：「本案用途非研究用。此專案欲申請使用 LuX-Valve Plus 治療高風險之嚴重三尖瓣逆流病患，申請理由:病人患有嚴重三尖瓣逆流符合病情危急或重大病患之用，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用。因 LuX-Valve Plus 系統尚無衛生福利部食品藥物管理署許可證，故欲向本院臺中榮總人體試驗委員會提出專案申請經審核同意後，再向衛生福利部申請專案進口」。<br>(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 8 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨    | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                         | 發文日期                             |
|----|----------|-----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1. | SC23348C | 呂建興 | 計畫書變更乙案 | 有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院湯雲心醫師、臺北榮民總醫院王鵬惠醫師、臺中榮民總醫院呂建興醫師、高雄榮民總醫院劉文雄醫師、成大醫院黃于芳醫師、馬偕醫院張志隆醫師、亞東紀念醫院蕭聖謀醫師及高雄長庚紀念醫院吳貞璇醫師等共同主持之「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 11 月<br>19 日 |

|    |          |     |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
|----|----------|-----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 2. | SC24341C | 傅彬貴 | 計畫書及受試者同意書變更乙案           | 有關貴公司檢送臺大醫院王鶴健醫師、臺中榮民總醫院傅彬貴醫師、高雄長庚紀念醫院黃國棟醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院洪仁宇醫師及林口長庚紀念醫院林鴻銓醫師等共同主持之「BI 1839100 Film-Coated Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1490-0004)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<br>民國 113<br>年 11 月<br>20 日 |
| 3. | SC23306C | 李騰裕 | 變更試驗主持人及終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案 | 有關貴公司檢送成大醫院鄭斌男醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師、臺大醫院劉俊人醫師、林口長庚紀念醫院謝彝中醫師、臺北榮民總醫院黃怡翔醫師及嘉義基督教醫院陳啟益醫師等共同主持之「Efinopegdutide (MK-6024) Solution for Injection 2 mg/0.5 mL/PFS、4 mg/0.5 mL/PFS、7 mg/0.5 mL/PFS、10 mg/0.5 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6024-013)之變更試驗主持人及終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。               | MOHW<br>民國 113<br>年 11 月<br>20 日 |
| 4. | SF24515C | 黃文男 | 原則同意試驗進行                 | 有關貴公司檢送臺中榮民總醫院黃文男醫師主持之「YTB323 (Rapcabtagene Autoleucel) IV Infusion $12.5 \times 10^6$ CAR-positive viable T cells」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：CYTB323J12201)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 4 份。詳如說明段，請查照。 | MOHW<br>民國 113<br>年 11 月<br>25 日 |
| 5. | SC24392C | 陳怡行 | 新增試驗中                    | 有關貴公司檢送中國醫藥大學暨附                                                                                                                                                                                                                                                                                   | MOHW                             |

|    |          |     |                         |                                                                                                                                                                                                               |                            |
|----|----------|-----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|    |          |     | 心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案 | 設醫院藍忠亮醫師及臺中榮民總醫院陳怡行醫師等共同主持之「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection 300mg/2 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736F12301E1)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送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。         | 民國 113 年 11 月 29 日         |
| 6. | SC24385C | 滕傑林 | 計畫書變更乙案                 | 有關貴公司檢送臺大醫院黃泰中醫師、臺中榮民總醫院滕傑林醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫師及成大醫院李欣學醫師等共同主持之「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4mg/0.8mL/Vial、48mg/0.8mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-128)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 年 12 月 02 日 |
| 7. | SC23399C | 呂建興 | 計畫書及受試者同意書變更乙案          | 有關貴公司檢送成大醫院黃于芳醫師、臺大醫院林家齊醫師、臺中榮民總醫院呂建興醫師及和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師等共同主持之「AZD5335 Injection 100 mg/mL/Vial；AZD5305 Tablet 0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8990C00001)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<br>民國 113 年 12 月 05 日 |
| 8. | SC23445C | 詹明澄 | 計畫書變更乙案                 | 有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院許超群醫師、臺北醫學大學附設醫院周百謙醫師、臺中榮民總醫院詹明澄醫師、臺大醫院雲林分院陳崇裕醫師、馬偕醫院沈聲煒醫師、臺北榮民總醫院陽光耀醫師、萬芳醫院李枝新醫師、衛生福利部桃園醫院李世偉醫師及臺大醫院簡榮彥醫師等共同主持之「AZD4604 (AZD4604) Inhalation                                            | MOHW<br>民國 113 年 12 月 16 日 |



|  |  |  |  |                                                                                |  |
|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  | Powder 0.2 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8210C00003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 |  |
|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------|--|

三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 0 件

