

## 臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-03 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 03 月 27 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 15：00

地點：研究大樓 1 樓第四會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：東海大學陳文豪教授 (院外)、東海大學白鎧誌助理教授 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：僑光科技大學莊淑婷副教授 (院外)、遠見保險經紀公司張惠如法律顧問 (院外)，共 2 位

生物醫學科學背景 (男)：詹明澄委員 (院內)、楊適生委員 (院內)、童綜合醫院林進福主任 (院外)，共 3 位。

生物醫學科學背景 (女)：梁凱莉委員 (院內)、吳明芬委員 (院內)、溫美蓉委員 (院內)、李文珍委員 (院內)、蘇仲蘭委員 (院內)，共 5 位。

請假委員：臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)、周政緯委員 (院內)、衛生福利部豐原醫院鄭名惠醫師 (院外)、衛生福利部豐原醫院朱雪碧總技術長 (院外)、黃彥筑委員 (院內)，共 5 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：梁凱莉主任委員

秘書處人員：陳秀芬執行秘書、廖莉婷、陳舜志

記錄：廖莉婷、陳舜志

### 壹、主席報告：

- 一、今日會議委員應到 17 位，實到 12 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 112-C-02 次會議之新案討論表決案共 0 件，核准 0 件、修正後核准 0 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳如附件。於 112 年 2 月 22 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：CF23058C



計畫名稱：陰莖組織血氧與陰莖超音波參數之關聯性探討(自行研究)

計畫主持人：外科部泌尿外科胡如娟醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 0 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 12 人)，離席：楊適生委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：10)

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：SF23054C

計畫名稱：心臟磁振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型(國科會)

計畫主持人：放射線部陳詩華醫師

【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 1 票、修正後核准 8 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 12 票，離席人數 1 人，出席人數 12 人)，離席：楊適生委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：10)。

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：CF23046C

計畫名稱：台灣族群非類固醇消炎藥過敏與 HLA 基因之遺傳易感性(自行研究)

計畫主持人：麻醉部張思玲醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



**【會議決議】**

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 6 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 12 票，離席人數 0 人，出席人數 12 人)。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF23055C

計畫名稱：被動式呼吸波形偵測用於慢性呼吸道疾病之應用(國科會)

計畫主持人：醫學研究部陳韻仔高級助理研究員

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 2 票、修正後複審 10 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 0 人，出席人數 12 人)。

審查結果：修正後複審

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：否

5. IRB 編號：CF23098C

計畫名稱：Disabled-2 蛋白表現在血小板低下狀態對血小板功能與出血風險的影響(國科會)

計畫主持人：兒童醫學中心王建得醫師

**【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 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 12 票，離席人數 0 人，出席人數 12 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：兒童

6. IRB 編號：SF23056C



計畫名稱：開發金雀異黃酮多重阻斷細胞外基質與結締組織功能應用於蟹足腫與動物活體模式(國科會)

計畫主持人：外科部重建整型外科呂俊德醫師

【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 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 0 人，出席人數 12 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(Category 3 -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 0 件

二、「追蹤審查報告」核備案：共 0 件

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 0 件

五、「結案報告」核備案：共 0 件



六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 6 件，核准 2 件、修正後核准 2 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15:00)

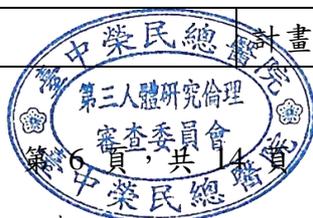
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	CE23039C	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	顯微螢光高光譜於檢測生物氧化反應之應用		
2.	IRB 編號	CE23040C	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	探討 Wnt Family Member 9b 在體液細胞學檢體的表現情形		
3.	IRB 編號	CE23041C	計畫主持人	許慈玲
	計畫名稱	長照機構護理人員人格特質、休閒參與及生活滿意度之相關性探討		
4.	IRB 編號	CE23042C	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣預後和資源評估中心成人加護病房資料庫 2022 年度之資料延伸計畫		
詹明澄副主任委員、陳文豪委員需利益迴避				
5.	IRB 編號	CE23043C	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	第 II/III 期胃癌高齡病患接受手術後輔助性化療益處之探討		
6.	IRB 編號	CE23044C	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	影響加護病房重症病患死亡率的危險因子		
7.	IRB 編號	CE23045C	計畫主持人	趙文震



	計畫名稱	探討重症病患血液檢驗結果與預後之相關性		
8.	IRB 編號	SC23047C	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) 【CIRB 副審】		
9.	IRB 編號	CE23048C	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	心房顫動復發手術使用節段性和環狀性肺靜脈隔離術之長期預後比較		
10.	IRB 編號	CE23049C	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	引卵日黃體素數值升高對累積活產率的影響之回溯性研究		
11.	IRB 編號	CE23050C	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	評估慢性阻塞性肺病急性惡化重新定義所帶來之影響		
12.	IRB 編號	SC23051C	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。【CIRB 副審】		
詹明澄副主任委員、陳文豪委員需利益迴避				
13.	IRB 編號	CE23053C	計畫主持人	張可昀
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病主動式管理模式對於控制不佳病人的成效之觀察性研究		
14.	IRB 編號	CE23057C	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	探討 DPPIV/CD26 基因變異對泌尿上皮癌臨床病理表徵之影響		
15.	IRB 編號	CE23059C	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	建立新出生體重常模及以嬰兒死亡風險分析最佳出生體重百分位點		
16.	IRB 編號	CE23060C	計畫主持人	鄧喬鳳
	計畫名稱	住院病人出院後三日內再急診之相關因素探討-以中部某醫學中心為例		
17.	IRB 編號	CE23062C	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	以人工智慧輔助局部癲癇病灶定側		
18.	IRB 編號	CE23063C	計畫主持人	陳維信



	計畫名稱	老年人接受甲狀腺手術的手術結果回溯性研究		
19.	IRB 編號	SC23065C	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【CIRB 副審】		
20.	IRB 編號	CE23066C	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱	術後加速康復於重大手術的品質改善與臨床預後存活分析		
21.	IRB 編號	CE23052C	計畫主持人	郭怡汶
	計畫名稱	探討肺癌化學治療病人睡眠困擾、疲憊及食慾不振和靈性安適之相關性		
22.	IRB 編號	CE23094C	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎患者預後因子評估		

二、「免審」追認案：共 0 件

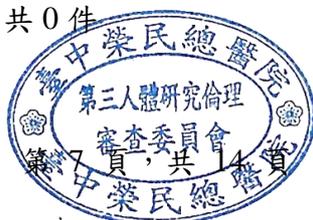
三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE23008C	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「KOSELUGO(selumetinib)capsules 10mg (成分規格：10 mg/capsules；60 capsules/bot，申請數量：共 37 瓶)/郭 O 晴		
2.	IRB 編號	TE23014C	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	專案進口「OncoTICE® containing 2*10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG(成分規格：Bacillus Calmette-Guerin 50mg in 50ml)」申請 1500 vial		
3.	IRB 編號	TE23015C	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	專案製造「Cerebraca® Wafer」(規格：450 mg wafer containing 75mg(Z)-BP/申請數量：6 片/劑量總計：450mg(Z)-BP/許 O 峻		
4.	IRB 編號	TE23016C	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：5 x 10 <sup>6</sup> /公斤」治療缺氧缺血性腦病變病人使用申請共 4 劑/胡 O 予		

四、「修正案」追認案：共 0 件

五、「追蹤審查報告」追認案：共 0 件

六、「結案報告」追認案：共 0 件

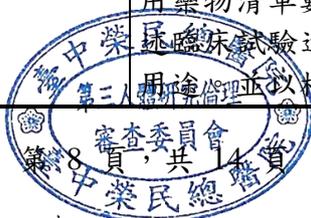


- 七、「計畫暫停」追認案：共 0 件
- 八、「計畫終止」追認案：共 0 件
- 九、「其他事項通報」追認案：共 0 件
- 十、「撤案」追認案：共 0 件

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 0 件
- 三、結案/終止公文備查：共 0 件
- 四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>"「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：STA101JG)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 1 月 13 日中外開發字第 202301036 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 12 月 8 日衛授食字第 1119062537 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為吳教恩醫師、楊宗穎醫師及王金洲醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途，以核發同意書內容、核准</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 14 日



				<p>證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。"</p>	
--	--	--	--	---	--

附錄三：執行許可書將到期計畫，共 0 件。

附錄四：執行許可書截止日期後三個月之計畫，共 0 件。

附錄五：核准前期會議記錄-第 112-C-02 次會議

壹、 討論表決案：

- 一、 新案：共 0 件
- 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

貳、 審查核備案：

- 一、 「修正案」核備案：共 0 件



- 二、 「追蹤審查報告」核備案：共 0 件
- 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 0 件
- 五、 「結案報告」核備案：共 0 件
- 六、 「計畫暫停」核備案：共 0 件
- 七、 「計畫終止」核備案：共 0 件
- 八、 「其他事項通報」核備案：共 0 件

參、 實地訪查

肆、 提案討論

伍、 臨時動議

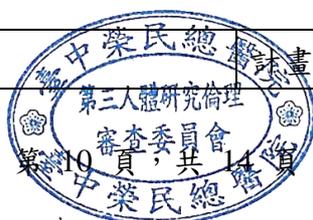
陸、 主席結論：一般審查之投票案 0 件，核准 0 件、修正後核准 0 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(14：20)

附錄一、簡易審查追認案：

- 一、 「新案」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC23004C	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SE23005C	計畫主持人	鄭文昌
	計畫名稱	糖尿病足潰瘍治療回溯研究		
3.	IRB 編號	CE23008C	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	比較上泌尿道之泌尿上皮癌的病人，接受腹腔鏡腎臟輸尿管切除術或達文西腎臟輸尿管切除術於臨床表現以及預後之差異		
4.	IRB 編號	CE23010C	計畫主持人	王奇彥
	計畫名稱	使用深度學習模型建立心臟結構與胸主動脈瓣的自動圈註量測		
5.	IRB 編號	CE23011C	計畫主持人	陳一銘



	計畫名稱	硬皮症患者的臨床表現型與自體抗體之關聯:單中心之世代研究		
6.	IRB 編號	CE23014C	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫為基礎-心臟疾病自費(或自付差額)特殊材料相關經驗統計研究		
7.	IRB 編號	CE23015C	計畫主持人	謝宜凌
	計畫名稱	最初表現為非典型顏面部疼痛的鼻竇癌		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

5.	IRB 編號	TE23007C	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MS C)劑量：5x10 <sup>6</sup> /公斤，治療缺氧缺血性腦病變(Hypoxic-ischemic brain injury)」申請共 4 劑/游 O 祐		

四、「修正案」追認案：共 0 件

五、「追蹤審查報告」追認案：共 0 件

六、「結案報告」追認案：共 0 件

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 0 件

十、「撤案」追認案：共 0 件

#### 附錄二、衛生主管機關公文備查：

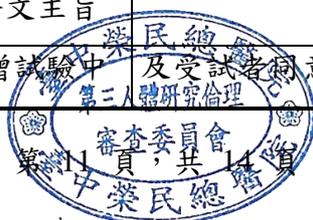
一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 0 件

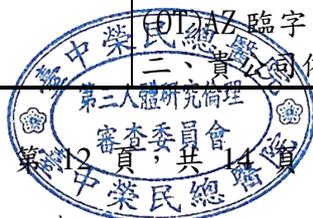
三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 3 件

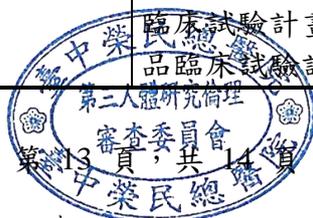
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	楊宗穎	新增試驗中	及受試者同意書變更乙案，經核，	MOHW



			<p>心及受試者同意書變更</p>	<p>復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 1 月 13 日第一三共開字第 11201008 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 2 月 10 日衛授食字第 1119004542 號函核准執行，並經 111 年 8 月 17 日衛授食字第 1119039729 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊宗穎醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	<p>民國 112 年 02 月 04 日</p>
<p>2.</p>	<p>尚未進件</p>	<p>李騰裕</p>	<p>原則同意試驗進行</p>	<p>「MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7987C00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 1 月 13 日衛授食字第 2023003 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品</p>	<p>MOHW 民國 112 年 02 月 04 日</p>



				<p>臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：22-Dec-2022；計畫書附錄版本日期為：Appendix M Sub-study 1 Amendment 1，Date：22-Dec-2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
3.	尚未進件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「AST2818 (Furmonertinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FURMO-004)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 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 1 月 9 日第 2310001 號函(本部收文日期為 112 年 1 月 19 日)。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 09 日



			<p>者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：24-Oct-2022。</p> <p>三、有關案內藥品臨床試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)有關案內主受試者同意書(九)受試者個人資料之保密章節，及未來生物標記研究受試者同意書(五)受試者個人資料之保密章節，請載明受試者個人資料保護方式、保存期限及期限屆至即銷毀說明。</p> <p>(二)有關案內懷孕伴侶受試者同意書，請載明受試者資料保存期限及期限屆至即銷毀說明。</p> <p>(三)有關受試者同意書(十三)受試者權益「若我受到傷害時會如何」段落，該段落與(十一)損害補償與保險章節重複說明，請刪除該段落。</p> <p>四、案內因未檢送義大醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
--	--	--	--	--

