臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-12 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 12 月 25 日（Monday）
會議時間：14：00 至 14：52
地　　點：行政大樓 7 樓會議室
出席委員：
非生物醫學科學背景（男）：共 0 位
非生物醫學科學背景（女）：遠見保險經紀公司張惠如法律顧問（院外）、蘇仲蘭委員（院內）、僑光科技大學莊淑婷副教授（院外），共 3 位
生物醫學科學背景（男）：黃彥筑委員（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），共 4 位。
請假委員：詹明澄委員（院內）、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）、東海大學陳文豪教授（院外）、東海大學白鎧誌助理教授（院外）、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問（院外），共 7 位。
早退委員：共 0 位。
列席人員：復健醫學部傅俊銘醫師、放射腫瘤部謝合原醫師及藥學部鄭景耀藥師。

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、饒方雯組員及苗婷雯組員。
記錄：廖莉婷組員

壹、 主席報告：

一、 今日會議委員應到 17 位，實到 10 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-11 次會議之新案討論表決案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 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 11 月 30 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、 討論表決案：

一、 新案：共 4 件
1. IRB 編號：SF23534C

計畫名稱：應用於語言遲緩兒童之數位語言互動治療與訓練研究計畫(金屬工業研究發展中心)
計畫主持人：復健醫學部傅俊銘醫師
【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 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 10 票，離席人數 0 人，出席人數 10 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

2. IRB 編號：SF23520C
計畫名稱：探討 AC-134 對慢性腎臟病的腎臟保護作用(歐格琳健康事業股份有限公司)
計畫主持人：內科部腎臟科陳呈旭醫師
【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 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 10 票，離席人數 0 人，出席人數 10 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：CF23521C
計畫名稱：優化複雜性多枝血管冠脈病灶之 PCI 處理過程以改善臨床預後(自行研究)
計畫主持人：心臟血管中心劉尊睿醫師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 1 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 10 票，離席人數 0 人，出席人數 10 人)
審查結果：修正後複審

榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮民總醫院

追蹤頻率：一年一次
風險程度：本次會議尚未決議風險程度
第一類風險(Category1-不超過最小風險 Minimal Risk)
第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)
是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF23530C
計畫名稱：產前類固醇暴露重編程晚期早產兒腸腦軸之短鏈脂肪酸與發炎因子機制對於長期神經功能發展研究(自行研究)
計畫主持人：兒童醫學中心林明志醫師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 8 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 10 票，離席人數 0 人，出席人數 10 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

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 1 件

1.	IRB 編號	SC23306C-1	計畫主持人	楊勝舜

榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮民總醫院

	計畫名稱 【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 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 1 件

1.	IRB 編號	SC23278C	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 1021802-01 為前試驗案 AP-0105 的受試者，規定須完成本試驗需求的 12 周觀察期，因此根據計畫書 V3.0_22Dec2022，受試者可以在 AP-0102 的延伸試驗案中可以略過觀察其並且於 baseline visit 時開始使用試驗藥物。 2023 年 10 月 6 日，受試者 1021802-01 返診 baseline visit 時，臨床研究護理師(SCN)為受試者設定電子日誌系統因操作說明書未清楚標示，導致設定時系統認定受試者需要通過 12 周的觀察期，因此受試者當天無法使用電子日誌填寫問券。 **委員審查意見：** 試驗偏差事件： 1.受試者 1021802-01 為前試驗案 AP-0105 的受試者，規定須完成本試驗需求的 12 周觀察期，因此根據計畫書 V3.0_22Dec2022，受試者可以在 AP-0102 的延伸試驗案中可以略過觀察期並且於 baseline visit 時開始使用試驗藥物。 2.受試者 1021802-01 於 2023 年 10 月 6 日返診 baseline visit，臨床研究護理師為受試者設定電子日誌系統時，因操作說明書未清楚標示，導致設定時系統認定受試者需要通過 12 周的觀察期，因此受試者當天無法使用電子日誌填寫問卷。 主持人採取的相關處理方式： 1.臨床研究護理師立即給予受試者通過 IRB 核准的紙本問卷 (Haem-A-QoL-Taiwan, EQ-5D-5L Digital Self-Complete) 讓受試者於施打藥物之前填寫。 2.臨床研究護理師通知臨床試驗專員(CRA)連絡電子日誌系統後台修改病人相關資料。 改善方案： 1. 臨床試驗專員已與系統後台聯繫，並且預計在 2023 年 11 月 24 日時修改受試者資料完畢。 2. 受試者問卷將以掃描檔請後台人員輸入資料。檢討與追蹤：臨床研究護理師會在下次受試者設定電子日誌時確保系統設定無誤，並且紀錄確認流				

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

		程。 結論：此試驗偏離並無增加受試者風險，且有依照通報規定，於得知日起在時限內(2023 年 10 月 26 日)進行通報，屬輕微事件，擬於大會核備後存查。
	大會決議：同意核備	

五、「結案報告」核備案：共 0 件

六、「計畫暫停」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC23109C	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
	審查意見	委員一：同意暫停/終止，提大會進行核備 委員二：同意暫停/終止，提大會進行核備		
	註：詹明澄副主任委員為該案協同主持人及陳文豪委員需利益迴避。			
	大會決議：同意核備			

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 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(14：52)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 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		
2.	IRB 編號	CE23475C	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	以人工智慧心電圖系統篩選出亞臨床心房顫動病患		

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

3.	IRB 編號	CE23476C	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	研究帶有 HER2 基因突變之晚期非小細胞肺癌患者其臨床特徵以及預後		
4.	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		
5.	IRB 編號	CE23479C	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	利用次世代基因定序法分析在亞洲族群之晚期黑色素瘤的基因異常:回溯性病例報告		
6.	IRB 編號	CE23480C	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台探討自體免疫疾病和共病及併發症之間的雙向關係		
7.	IRB 編號	CE23486C	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	台灣腎臟移植後排斥反應的發生率及各項危險因子：單一醫療中心的 10 年經驗		
8.	IRB 編號	CE23488C	計畫主持人	黃暄喬
	計畫名稱	直接局部麻藥注射合併低劑量吩坦尼於洗腎患者接受經皮血管成形術之止痛效果。		
9.	IRB 編號	CE23493C	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	臺灣原發性高腦壓頭痛之臨床表現與流行病學回溯性研究		
10.	IRB 編號	CE23495C	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	以人工智慧為基礎的高解析力電腦斷層影像自動切割與定量分析		
11.	IRB 編號	SC23485C	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV16+）且 PD-L1 表現之患者的第一線治療		
	註：周政緯委員為該案協同主持人，請迴避。			
12.	IRB 編號	SC23496C	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB（N2）期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940（mRNA-4157）加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab		
13.	IRB 編號	SC23491C	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性		

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

14.	IRB 編號	SC23523C	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		
	註：周政緯委員為該案協同主持人，請迴避。			
15.	IRB 編號	SC23527C	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tifcemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE23077C	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：1×106 cells/公斤」治療頸椎損傷使用申請共 6 針/林〇田		
2.	IRB 編號	TE23078C	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Epkinly Injection for subcutaneous use (成份規格：EPCORITAMAB 48MG & 4MG)」治療 Diffuse large B-cell lymphoma 疾病使用，申請數量 80 vial(48mg)另 4 vial 小劑量(4MG)/張〇進及張〇孝，共 2 位		

四、「修正案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC23345C#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	林維文
	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 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC23105C#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC23258C#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 II-IIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認		

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

		委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC23348C#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE23212C#1	計畫主持人	林秋滿
	計畫名稱	Dexmedetomidine 在顯微游離皮瓣術後病人使用劑量管理與生理反應之追蹤研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC23306C#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide（MK-6024）對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE23007C-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻竇炎患者鼻腔蛋白質體分析:內生型分類分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：梁凱莉主任委員為該案計畫主持人，請迴避。			
2.	IRB 編號	SC23258C-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 II-IIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)		
	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 2 件

1.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23009C	計畫主持人	黃靖文

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱	使用深度學習在電腦斷層上勾畫腦功能區－立體空間影像配準與核磁共振資訊遷移
	審查意見	同意結案，提大會進行追認

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 0 件

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC23397C	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	Futibatinib 20 毫克與 16 毫克用於具有 FGFR2 基因融合或重組的晚期膽管癌患者之第 2 期試驗		
	撤案內容	因試驗委託者基於其公司內部政策，決定此試驗案將不會於台灣執行，擬終止所有台灣試驗中心。		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23485C	劉怡君	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口同意書新增起運口岸乙案	「BNT113 Concentrate for Solution for Infusion 0.025mg/0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BNT113-01)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口同意書新增起運口岸乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。	MOHW 民國 112 年 12 月 06 日
2.	SC23527C	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「JS004 (Tifcemalimab) Intravenous Infusion 100 mg/5 mL/Vial；JS001 (Toripalimab) Intravenous Infusion 240 mg/6 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JS004-008-III-SCLC)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。	MOHW 民國 112 年 12 月 14 日

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

二、 修正案公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23093C	楊宗穎	計畫書變更乙案	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 11 月 27 日
2.	SC23399C	呂建興	計畫書變更乙案	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 12 月 01 日
3.	SC23065C	陳怡行	計畫書、受試者同意書及試驗藥品文件變更乙案	「Efgartigimod PH20 SC Subcutaneous Injection 180 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARGX-113-2007)之計畫書、受試者同意書及試驗藥品文件變更乙案，經核，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 12 月 04 日

三、 結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23397C	楊勝舜	終止試驗乙案	「Futibatinib (TAS-120) Tablets 4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAS-120-205)之終止試驗乙案，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 12 月 05 日

四、 其他事項公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23267C	林欣辰	特殊安全性考量報告乙案	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071006)之試驗藥品 Elranatamab 特殊安全性考量報告乙案，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 11 月 22 日
2.	尚未送件	曾政森	原則同意試驗進行	「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for infusion 350mg/7mL/Vial、JNJ-73841937 (Lazertinib) Tablet 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC2007)乙案經核，本部	MOHW 民國 112 年 11 月 30 日

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				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。另同意本試驗用藥品分批進口，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。	
3.	尚未送件	楊勝舜	原則同意試驗進行	「ABBV-151 (Livmoniplimab) Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial；ABBV-181 (Budigalimab) Powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M24-052)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、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 12 月 04 日
4.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	「MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 12 月 06 日

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院