

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-02 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 02 月 07 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：53

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）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：張惠如軍法官（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外）、蘇仲蘭委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、朱裕文委員（院內）、王俊興委員（院內）、精神部黃敏偉委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（女）：護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內）、醫學研究部廖采苓委員（院內），共 3 位

請假委員：東海大學陳南好助理教授

早退委員：王俊興委員

列席人員：眼科部陳虹儒醫師、放射腫瘤部謝合原醫師、外科部乳房外科洪志強醫師、細胞治療與再生醫學委員會李旭東醫師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳秀芬、陳舜志

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，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 111-A-01 次會議之新案投票案共 2 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2022 年 01 月 05 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：CF21523A

計畫名稱：評估視網膜前膜移除手術合併術中玻璃體內類固醇注射的功效（自行研究）

計畫主持人：眼科部張嘉仁醫師；由協同主持人眼科部陳虹儒醫師代理出席（蒞會報告與意見溝通）



【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 5 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准 **【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】**

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CG21525A

計畫名稱：對局部復發的下咽癌病人使用電腦刀執行低分次高劑量之救援性放射治療的療效及病人治療前後吞嚥功能評估。(自行研究)

計畫主持人：放射腫瘤部謝合原醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【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 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 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

3. IRB 編號：CF22016A

計畫名稱：利用蛋白質體學分析平台預測不同來源的人類嗅覺幹細胞治療嗅覺障礙的療效 (科技部)

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山醫師

【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 12 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 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

4. IRB 編號：CF22022A



計畫名稱：以機器學習整合總體基因體定序與微生物全基因體發展感染性關節炎的診斷與治療平台（院內計畫）

計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師

【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 15 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：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：0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗【聯亞生技/晉加】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見： 本試驗為研究 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性之一項第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗。本次偏離案事件為受試者於 2021/4/20 完成 2 劑試驗疫苗施打，但試驗團隊於 2022/01/05 檢閱電子病歷才獲知受試者已於 2021/12/24 接受其他 COVID-19 疫苗，違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，但因該偏差可能影響受試者安全性，建議提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見。 依據試驗計畫書 p.50 7.5 .4.1 Prohibited Medication/Therapy，本試驗期間皆禁止施打其他已核准之 COVID-19 疫苗，研究團隊已於每次受試者返診，及每次電訪時提醒受試者需配合的事項與禁用藥物，因接受其他 COVID-19 疫苗後研究已無法評估不良反應之相關性，故將受試者退出。 研究團隊於獲知本事件當下已電話聯繫受試者，確認皆無身體不適狀況，並提醒如有任何不適症狀應盡速就醫。後續並未接獲上述受試者回報不適狀況。</p>				
	投票記錄：	同意核備 14 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 1 票、其他 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）				
	離席：	王俊興委員（離席原因：利益迴避，時間：15:46~16:00）				
	大會決議：	1. 本事件程度輕微。 2. 同意核備。				
	註：	王俊興委員請迴避。（為本案協同主持人）				



六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF20285A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	透過 VR 體驗改善住院兒童復原力、希望與期望之研究【自行研究】		
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見： 透過 VR 體驗改善住院兒童復原力、希望與期望之研究，試驗期間為 2020/12/03 - 2021/06/30。預計收案 35 人實際收案 17 人。試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。以下問題惠請主持人回覆說明： 1. 主持人未提供 17 名受試者簽署之同意書供核。 2. 受試者清單的姓名部分，應參照範本隱去受試者全名（如：王○華）。 3. 參考受試者清單，第一位簽署 ICF 的受試者為 2021/03/03，PTMS 申請書則填寫為 2021/03/29，兩者間不一致。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員的審查意見，回覆如下： 1. 已提供 17 名受試者簽署之同意書電子檔供核。 2. 已按照建議參照範本，隱去受試者全名，修改為李○豪等。 3. 已於 PTMS 系統上修改成第一位個案收案時間為 2021/03/03。</p>		
	投票記錄：	核准 14 票、修正後核准 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)		
	離席：	王俊興委員 (離席原因：參與其他公務，時間：15:46~16:00)		
	大會決議：	同意結案		

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

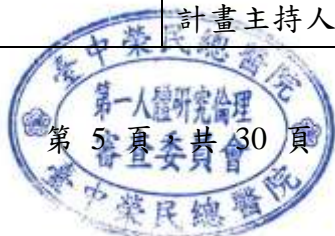
一、「修正案」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF14069A#6	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	罕見疾病登錄計畫【賽諾菲】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
2.	IRB 編號	SF21223A#1	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估【荷商波士頓科學有限公司臺灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 22 件



1.	IRB 編號	SC21004A-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	Opsumit® (macitentan) 在結締組織疾病續發肺動脈高壓 (CTD-PAH) 的台灣多中心觀察性實際臨床環境藥物應用登記【嬌生/佳生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC19240A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲(江蘇)醫藥有限公司/徠博科】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	CF20262A-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC21041A-1	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	CF18341A-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究		
	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			
李少武委員需利益迴避				
6.	IRB 編號	SC20025A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105)【艾昆緯】		
	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			
7.	IRB 編號	SC19288A-5	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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			
8.	IRB 編號	CG19384A-2	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	Niclosamide 誘導之細胞自噬與細胞凋亡於治療急性淋巴細胞白血病之研究		
	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			
9.	IRB 編號	SC21048A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性【台灣諾和諾德】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	王俊興委員需利益迴避			
10.	IRB 編號	SC19076A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)【阿斯特捷利康/華鼎】		
	審查意見	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			
11.	IRB 編號	CF21016A-1	計畫主持人	彭月珠
	計畫名稱 【廠商名稱】	運動計畫對孕婦下背痛之成效		
	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			
12.	IRB 編號	SC19035A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【艾伯維】		
	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			
13.	IRB 編號	CF19028A-3	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	頭頸癌病人伴隨同時或異時多發腫瘤之基因分析與其臨床意義【科技部】		



	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		
14.	IRB 編號	SC19074A-3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
15.	IRB 編號	CF21046A-1	計畫主持人	林志鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討食道癌復發的調控機制		
	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		
16.	IRB 編號	SC21087A-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
17.	IRB 編號	SC21314A-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗【嬌生】		
	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		
18.	IRB 編號	SC21074A-2	計畫主持人	施智源
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗【聯亞生技/晉加】		
	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		
	王俊興委員需利益迴避			
19.	IRB 編號	SC20263A-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗【必治妥施貴寶/賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		

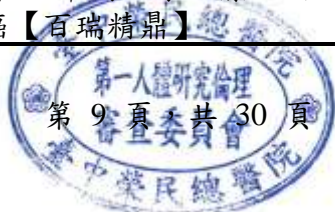
	大會決議：同意繼續進行			
	李少武委員需利益迴避			
20.	IRB 編號	SC17051A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效【泰格】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
21.	IRB 編號	SC20298A-3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【艾伯維】		
	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			
22.	IRB 編號	SC21056A-1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗【拜耳/科文斯】		
	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：0 件

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE21017A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用人工智慧建置加護病房呼吸衰竭病人之視覺化呼吸器脫離預測模組【自行研究】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： 本案空白受試者同意書，於 2021/12/7 進行年度資料整理時，發現病人簽署版本之蓋印日期為上一版同意書版本號與日期，但內容經逐字核對後，確實為最終通過版本，不影響受試者權利。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究應用人工智慧建置加護病房呼吸衰竭病人之視覺化呼吸器脫離預測模組之一項試驗。本次偏離案事件為受試者簽署版本之蓋印日期為上一版同意書版本號與日期，但內容經核對後確實為最終通過版本，試驗團隊已完成更新，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC19322A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSse)【諾華】【獲知日起超過 30 日通報】				

	審查意見	<p>事件情況： 依據試驗計畫書，受試者之症狀日誌需填寫區間為 Baseline 至 Week 29。1202001 與 1202002 受試者未於 Week 29 回診訪視時(發生日期分別為 2020/12/16 與 2021/5/11)，未完成受試者之症狀日誌，導致此試驗偏差發生。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差是因受試者 1202001 與 1202002 受試者於 Week 29 回診訪視時(發生日期分別為 2020/12/16 與 2021/5/11)，未完成受試者之症狀日誌，導致試驗偏差發生。因未提高受試者之風險，本案亦不再招收受試者，同意通報事件，建議提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 8103-3248 在 2021 年 11 月 08 日試驗 Week 110 返診所採之血液檢體因貨運班機延誤，導致中央實驗室無法執行 Aldosterone 及 Renin Activity Plasma 之檢測以及提供報告。 因該檢測無法依計畫書規定執行，故本事件在了解各方原因及確認結果後通報試驗偏差以茲紀錄。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為受試者 8103-3248 在 2021 年 11 月 08 日試驗 Week 110 返診所採之血液檢體因貨運班機延誤，導致中央實驗室無法執行 Aldosterone 及 Renin Activity Plasma 之檢測以及提供報告。經確認後通報試驗偏差。因本事件不影響受試者權益亦未提高風險，同意備查。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>事件情況： 1. 受試者 00245 應於 2021/11/22~2021/11/23 在家自行完成 Week 9 的 EORTC QLQ-C30、EQ-5D5L、BPI-SF 及 HRU 電子問卷，因受試者此時正在住院且意識不清，未完成這些問卷。 2. 受試者 00358 應於 2021/12/17~2021/12/18, 2021/12/24~2021/12/25 及 2021/12/31~2022/01/01 在家自行完成 Week 3, Week 4 和 Week 5 的 EORTC QLQ-C30、EQ-5D5L、BPI-SF 及 HRU 電子問卷，但因疏忽而未完成這些問卷。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為受試者 00245 及受試者 00358 未於規定時間內完成填寫電子問卷，因不影響受試者權益及風險，建議提會備查。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC16105A	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【百瑞精鼎】				



	審查意見	<p>事件情況： CRA 於交接時發現下列試驗偏差僅通報 Sponsor 並未向 IRB 通報，並於 2021/12/27 監測時與試驗人員討論後確認需補通報下列偏差： 受試者 3864 實際於 2018/06/15 的 Week 54 Tumor Assessment 已 Progressive Disease (PD)，但由於試驗人員 RECIST 1.1 計算錯誤，受試者於當次 Tumor Assessment 評為 Stable Disease，並持續接受 ATEZOLIZUMAB/Placebo 治療。直到 2018/11/07 CRA 前往監測時發現受試者已 PD，試驗人員當天已安排 Study Drug Early Discontinuation 並向 Sponsor 通報此偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 ATEZOLIZUMAB 治療泌尿道上皮癌病患之一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為由於試驗人員 RECIST 1.1 計算錯誤，造成 Tumor Assessment 判斷錯誤，試驗團隊已完成檢討，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議：同意核備						
6.	IRB 編號	SC20054A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>事件情況： 此計畫自 2020 年開案至今，歷經四個版本計畫書變更，開案時的計畫書 (Amendment 03, 09 April 2020)，和重啟試驗後的計畫書版本(amendment 6, 22Jan2021)對心電圖、PK 點要求不同。 受試者 54002-102 經評估後確認納入試驗、分組至 TAK-788 組，於 10Dec2021 進入 Cycle 1 Day 1，依據最新核准試驗計畫書(amendment 6, 22Jan2021)，ECG 檢查需跟隨每次回診之 PK 檢體採取完成，當日試驗人員核對新版計畫書數據時，發現病人於 post-dose PK 採集後，遺漏 post-dose ECG。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 TAK-788 治療非小細胞肺癌患者之一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗。本次偏離案事件為試驗過程中遺漏單次心電圖檢查，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議：同意核備						
7.	IRB 編號	SC21280A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療【百濟神州】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 886011-001 於 C1D1 回診進行訪視，訪視當天需依照計畫書之要求抽取用藥後的藥物動力學，依據中央實驗室處理檢體規定，檢體採集後需於常溫放置至少 30 分鐘，方能進行離心。 然而，此檢體僅存放於室溫下 24 分鐘，即進行離心，未符合試驗規定，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 治療非小細胞肺癌受試者之一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗。本次偏離案事件為受試者檢體採集後需於常溫放置至少 30 分鐘方能進行離心，此檢體僅存放於室溫下 24 分鐘即進行離心，未符合試驗規定，試驗團隊已完</p>				



	成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。					
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性【台灣璞氏】				
	審查意見	<p>事件情況： 1738-3903 於 W116 visit(28-Dec-2021)的 ALT level>ULN，根據 protocol Amend 6(3Apr2020)Table 9.7.8.3.2: Evaluation of ALT Elevations，受試者須於 72 小時內重測；然受試者未能於 31Dec2021 前回院重測。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 BMN 270 治療 A 型血友病患者之一項第三期、開放性、單組試驗。本次偏離案事件為受試者 ALT level>ULN，但未依計畫書規定 72 小時內重測，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：王建得主任委員請迴避。						
9.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	張繼森	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 3308 因腸胃不適、噁心嘔吐、體重改變等原因住院。住院期間因血紅素偏低，故進行輸血(Packed RBC)。計畫書僅於 5.2 Exclusion criteria for enrolment 章節規定於試驗期間計畫使用血液製品或血漿衍生製品，不可納入本試驗案。上述案件為非預先計畫使用，故未違反計畫書之收案規定及相關治療限制，然而，試驗委託者認定凡於本試驗期間使用血液製品即屬於試驗偏差，故依試驗委託者要求通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究呼吸道融合病毒試驗疫苗使於年長者之一項試驗。本次偏離案事件為受試者使用血液製品治療，違反計畫書規定，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：王俊興委員請迴避。						

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗【智學生技】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備			
	大會決議：同意結案				

六、「計畫暫停」核備案：0 件



七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：0 件

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：共 1 件

◇ 提案一：洪志強醫師提出專藥治療(IRB 編號: TG22005A)「異體 gamma-delta T 細胞 (CTM-GDT) 1~1.5 x 10⁸ Cells/每次，每個療程共 6 次，治療第四期復發型乳癌病人使用」申請共 12 針/黃 O 怡，經委員於 2022 年 01 月 11 日審查意見為「本案屬細胞治療是依據『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』，專案進口藥物是依據『特定藥物專案核准製造及輸入辦法』，申請流程建議提會討論」。

【決議】：

1. 本案「推薦通過」。
2. 細胞治療案請依工作會議決議流程進行。

捌、臨時動議：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 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 2 件。

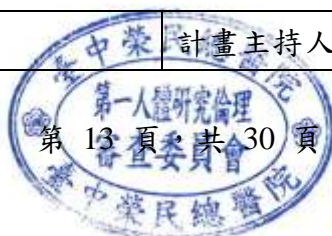
壹拾、會成：(15：53)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 18 件

1.	IRB 編號	SC21522A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期試驗，評估 AMG 757 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21524A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療（採安全性導入期）用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人（Golden Gate 試驗）【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22019A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE21512A	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	運用慣性測量單元(IMU)偵測下肢骨科手術病患術後步態變化		
5.	IRB 編號	CE21514A	計畫主持人	謝筱芸
	計畫名稱	早期輸卵管子宮外孕藥物治療失敗因素之個案報告		
6.	IRB 編號	SE21515A	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型		
7.	IRB 編號	CE21517A	計畫主持人	徐莞雲
	計畫名稱	人工智慧應用於護理人員於執業環境之壓力分析		
8.	IRB 編號	CE21519A	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	應用 CHA2DS2-VASc、TyG Score 於周邊動脈阻塞疾病病人之預後評估		
9.	IRB 編號	SE21520A	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	比較四種不同新冠肺炎疫苗接種後的免疫反應		
10.	IRB 編號	SE21521A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	從台灣全身性紅斑性狼瘡患者以心臟超音波篩檢肺動脈高壓的橫斷面試驗		
11.	IRB 編號	CE21526A	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	創新結合顯微螢光高光譜與奈米金屬螢光增益效能於氧化檢測平台之應用-自體螢光偵測氧化反應在巴瑞特氏食道的應用		
12.	IRB 編號	CE21527A	計畫主持人	鍾牧圻

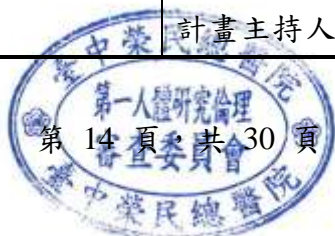


	計畫名稱	腎臟病人面對新冠肺炎的心理健康與生活品質		
13.	IRB 編號	CE21530A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	Imatinib Mesylate (Ivic®)用於胃腸道間質瘤的觀察性研究		
14.	IRB 編號	CE22009A	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱	台灣毒蛇咬傷個案分析研究(2)		
15.	IRB 編號	CE22015A	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	影響血管內取栓術施用於治療急性缺血性中風預後的因子		
16.	IRB 編號	CE22017A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	產前類固醇暴露與兒童心智疾病發生率之關聯		
17.	IRB 編號	CE22021A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	探討碳青黴烯抗藥性海藻希瓦氏菌的基因體與表觀遺傳學特徵		
18.	IRB 編號	CE22018A	計畫主持人	莊傑賢
	計畫名稱	無輻射經心導管消融治療各類心律不整		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	TE22002A	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation 0.6mg/ml (Treprostinil Sodium 0.6mg/ml 2.9 ml/amp)」，合計申請數量 2 Tyvaso Starter Kit and 24 Tyvaso Monthly Refill Kits，顏 O 汝		
2.	IRB 編號	TE22003A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788)(Mobocertinib 40mg)」申請兩年 40 mg 共 2940 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶)/郭 OO 都		
3.	IRB 編號	TE22004A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「MYLOTARG TM (gemtuzumab ozogamicin)(成份規格:4.5 mg)，申請數量共 4 vial/白 O 富		
4.	IRB 編號	TE22006A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (Midazolam/10mg)」申請共 2 盒/戴 O 承		
5.	IRB 編號	TE22007A	計畫主持人	李秀芬



計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (Midazolam/10mg)」申請共 2 盒/洪 O 凱
------	---

四、「修正案」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	SC21314A#1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病患者受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CG21037A#1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	患有 NOTCH3 R544C 突變患者之腦部 MRI 高光譜影像組學分析及腦白質病變相關因子的研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳享民委員需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC19180A#8	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SF13035A#18	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC20088A#5	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
王建得主任委員需利益迴避				
6.	IRB 編號	SC19025A#8	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC21323A#1	計畫主持人	陳怡行

	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC21177A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SF19371A#6	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE20061A#1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討 2		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC21466A#1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC) 刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC20025A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC21480A#1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
	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。		
14.	IRB 編號	SC21332A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究		
	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。		

15.	IRB 編號	SE20265A#1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對納入 TH HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	SC20377A#3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。		
	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。		
17.	IRB 編號	SC19074A#6	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	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。		
18.	IRB 編號	SC21229A#2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
19.	IRB 編號	SC21087A#2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)		
	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。		
20.	IRB 編號	SC20298A#4	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
21.	IRB 編號	SC21115A#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配試驗，比較 MK-7684A 或 MK-7684A 加上 Docetaxel 相較於 Docetaxel 單一療法用於在接受含鉑雙藥化療及免疫療法治療後出現疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌受試者之療效與安全性		
	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。		
22.	IRB 編號	SC19288A#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)		



審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。
------	--

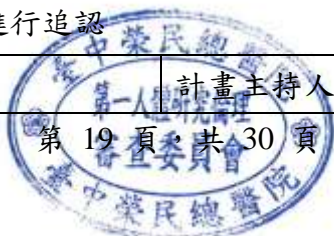
五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SE19403A-2	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE21017A-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	應用人工智慧建置加護病房呼吸衰竭病人之視覺化呼吸器脫離預測模組		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SE17334A-4	計畫主持人	陳湘君
	計畫名稱	運用焦點團體法探討內外科病房護理臨床教師之交班過程與經驗		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
張碧華委員需利益迴避				
4.	IRB 編號	CE20029A-2	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	長期心血管疾病控制程度對輕度智能缺損和阿茲海默氏症進展的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE20061A-2	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討 2		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE19062A-3	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	台灣攝護腺癌患者之基因多型性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SE21049A-1	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE21044A-1	計畫主持人	阮昭奎

	計畫名稱	結合臨床與病理之皮膚疾病智慧影像判讀系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE21038A-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	台灣預後和資源評估中心成人加護病房資料庫		
	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。		
10.	IRB 編號	CE20087A-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	L5 與抗磷脂抗體症候群的關係		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE21007A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	侵襲性血流感染之臨床特色與關聯因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21011A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	希瓦氏菌感染之臨床與細菌學特性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20364A	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	護理人員職涯發展與職涯發展方案對工作滿意度及留任意願探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：張美玉委員請迴避。				
4.	IRB 編號	CE20058A	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	甲狀腺手術以遠距內視鏡手術使用機械手臂輔助及經頸部內視鏡小切口手術之比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20329A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	‘牛耳’嗅覺測試裝置在臨床上的應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE20027A	計畫主持人	洪志強

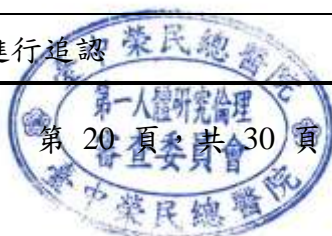


	計畫名稱	評估與探索癌症治療帶來的經濟毒性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20064A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	探討乳癌女性復發後不舒適症狀、害怕癌症惡化、創傷後成長及存活狀態之改變		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21018A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	不同基因亞型乳癌存活者之復發狀態、創傷後成長照護需求及生品質：病歷回溯暨橫斷性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19406A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用次世代定序探討攝護腺癌循環腫瘤細胞之藥物機轉		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SF21275A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險增加之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	CE21283A	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	嚴重胸壁化膿性肌炎於一位紅斑性狼瘡病人		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE19073A	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	回溯性探討呼吸器依賴病人成功脫離的相關預後因子分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE18260A	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	手術相關壓瘡病人之臨床照護指引建置		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		



註：張美玉委員請迴避。			
2.	IRB 編號	CE20053A	計畫主持人 李文珍
	計畫名稱	探討台灣冠心症患者的家族性高膽固醇血症基因型	
	審查意見	同意終止，提大會進行追認	
註：王俊興委員請迴避。			

九、「其他事項通報」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SE18171A	計畫主持人 李政鴻	通報次數	2
	事件描述	先前檢送 2020 和 2021 年的持續審查時，忘記檢附當年度的期中分析結果供委員參考；按照廠商內部 SOP 規定，應檢附當年度的期中分析報告(期中分析完成日期分別為 2020/01/30 和 2021/10/08)給醫院倫委會備查，故以此通報進行補繳。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
2.	IRB 編號	SC18261A	計畫主持人 陳怡行	通報次數	1
	事件描述	依據本試驗 Database lock (DBL) 資料庫鎖定執行狀況，擬延長試驗期限，由原 2022 年 1 月 31 日延長至 2022 年 12 月 31 日，並一併更新相關送審文件。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
3.	IRB 編號	SC20353A	計畫主持人 楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	檢送： 1. 試驗藥物 Tislelizumab (BGB-A317)第五次年度安全性報告 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR) #5，總結了 2019 年 5 月 21 日到 2020 年 5 月 20 日安全性數據。 2. 試驗藥物 Tislelizumab (BGB-A317)第六次年度安全性報告 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR) #6，總結了 2020 年 5 月 21 日到 2021 年 5 月 20 日安全性數據。 3. 試驗藥物 Ociperlimab (BGB-A1217)第二次年度安全性報告 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR) #2，總結了 2020 年 7 月 29 日到 2021 年 7 月 28 日安全性數據。 以上 Safety reports 內容不涉及本案的 SUSAR，以上定期安全性報告之所列之案例不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需予以修正或更新。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
4.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人 陳呈旭	通報次數	9
	事件描述	提供 2021.06 DSMB 和 2021.11 DSMB 開會結果資料(DMC Recommendation Letter)			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
5.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人 李建儀	通報次數	1

	事件描述	本院預計收案人數目前為 8 人，欲增加至 15 人。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
6.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源	通報次數 1
	事件描述	研究人員葉育甄於 2021/11/30 離職，於此研究案中移除。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
王俊興委員需利益迴避					

十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF21415A	計畫主持人	江榮山
	撤案內容	說明： 1. 本案 12 月份大會意見表已於 2021 年 12 月 21 日送出，經 2022 年 01 月 03 日主持人回覆本案需撤案，【撤案原因：因申請 111 年~114 年衛生福利部癌症研究計畫未通過，故申請撤案】。 2.核備會期：第 111-A-02 會期（2022 年 02 月 07 日）		
2.	IRB 編號	CE21528A	計畫主持人	陳文賢
	撤案內容	說明： 1.2021/12/27 給委員初審意見表，於 2022/01/18 提醒 PI 儘快回覆委員初審意見，回覆期限截至 2022/01/24 止，超過 28 天尚未回覆，依本會簡易審查管理程序書 I 版第 5.6.10 項規定，若超過 28 個日曆天仍未回覆則逕行撤案。 2.核備會期：第 111-A-02 會期（2022 年 02 月 07 日）		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21508A	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增試驗中心及試驗主持人分別為臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、成大醫院蘇五洲醫師及義大醫院魏裕峰醫師。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 11 日

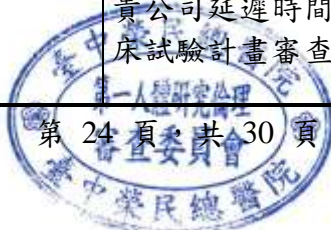
				<p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	---	--

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.	SC21229A	黃金隆	計畫書變更	<p>「AZD4831 Tablet 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6580C00010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Veraion 3.0 (Amendment Number 2.0)，Date: 01 November 2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 29 日
2.	SF11203A	楊陽生	計畫書變更	<p>「Pertuzumab Injection 420 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO25126)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：BO25126 Protocol E，Date：dated 30-Sep-2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 29 日



				函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
3.	SC20298A	黃文男	計畫書變更	<p>「Elsubrutinib (ABBV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-186)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：26 October 2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>三、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>	MOHW 民國 111 年 01 月 10 日
4.	SC21286A	滕傑林	計畫書變更	<p>「RO7082859 (Glofitamab) Solution for Infusion 10mg/2mL/Vial、Gazyva (Obinutuzumab) Solution for Infusion 1000mg/40mL/Vial、Mebthera (Rituximab) Solution for IV Infusion 500mg/50mL/Vial、Actemra (Tociliaumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41944)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：23-Oct-2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 10 日



5.	SC18355A	滕傑林	計畫書變更	<p>「IMAB362 (Zolbetuximab) Lyophilised Powder for Solution for Infusion 105 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0 Incorporating Substantial Amendment 4，Date：18 Oct 2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>三、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>	MOHW 民國 111 年 01 月 14 日
6.	SC21467A	陳周斌	計畫書變更	<p>「TA799 (Apraglutide) Powder for Solution for Injection 10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TA799-012)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：22 September 2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>三、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>	MOHW 民國 111 年 01 月 14 日

7.	SC20289A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：03-Nov-2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 14 日
8.	SC21087A	吳明儒	計畫書變更	<p>「Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder for Oral Suspension 5g/Sachet、10g/Sachet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9487C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：05Nov2021。</p> <p>二、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> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 19 日

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19025A	吳明儒	終止試驗	<p>「KHK7580 (Evocalcet) Film-coated Tablet 1mg、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：7580-201)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查</p>	TFDA 民國 110 年 12 月 30 日

				照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
2.	SC20235A	李奕德	結案報告	「1PC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC111-301)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 一、本案業經 110 年 11 月 18 日於台南市立醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 二、旨揭試驗主要目的為：評估原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者於 12 週治療期間使用固定劑量複方的 pitavastatin 2 mg 加上 ezetimibe 10 mg 的療效是否優於 pitavastatin 2 mg 單方療法、ezetimibe 10 mg 單方療法。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0，Oct-05-2021。 四、本臨床試驗無日誌卡記錄受試者服藥情形，相關服藥記錄是受試者返診時，計算退藥顆數及受試者口述回答漏服或者遺失幾顆而得，無法呈現受試者實際服藥情形及為何漏服之理由。建議貴公司日後執行類似臨床試驗，應設計日誌卡記錄受試者服藥情形，有助於釐清受試者漏服還是遺失，以確保試驗執行之品質。 五、本試驗藥品尚未銷毀，貴公司說明預計 111 年 7 月前執行銷毀，請於銷毀後 1 個月內檢送銷毀紀錄至署備查。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	MOHW 民國 111 年 01 月 10 日

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	原則同意試驗進行	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/Vial、AB154 (Domvanalimab) Injection 300mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9075C00001)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。另同意本試驗用藥物分批進口，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。</p> <p>一、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／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：Version 2.0，Date：08 Nov 2021。</p> <p>二、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>三、本部同意貴公司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。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>四、試驗用脈搏血氧濃度測定儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、提醒貴公司，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> <p>七、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 05 日
----	------	-----	----------	--	-------------------------------

2.	尚未進件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 100mg/mL、IPH2201 (Monalizumab) Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D9078C00001）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、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/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：Version 2.0，Date：11 Nov 2021。</p> <p>二、本部同意貴公司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。另，案內因未檢送三軍總醫院、臺大醫院、新竹臺大分院新竹醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，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>三、本部同意貴公司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。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>四、試驗用脈搏血氧計應於試驗完成後一個月內退運原廠，並經海關退運出口證明文件送部備查。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、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</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 07 日
----	------	-----	----------	---	-------------------------------



				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。	
3.	SF21330A	蔡青倍	醫療機構執行人體試驗研究計畫前，應依醫療法及人體試驗管理辦法相關規定，擬訂研究計畫，經人體研究倫理審查委員會審查通過後，向中央主管機關申請核准始得施行	貴院婦女醫學部蔡青倍醫師所提研究計畫「膀胱注射自體血液單核球間質性膀胱炎」一案，請依說明段辦理，請查照。一、復貴院110年11月15日中榮人試字第1104704257號函及本部食品藥物管理署FDA器字第1106613483號函。 二、醫療機構執行人體試驗研究計畫前，應依醫療法及人體試驗管理辦法相關規定，擬訂研究計畫，經人體研究倫理審查委員會審查通過後，向中央主管機關申請核准始得施行，有關計畫內容及申請可至衛生福利部首頁>醫事司>生醫科技集器官捐贈>人體研究(試驗相關)>人體試驗(新醫療技術)申請案及相關法規專區檢索辦理。	衛部醫 民國 111 年 01 月 12 日

