

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-03 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 03 月 07 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：28

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）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、東海大學陳南好助理教授、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：弘光科技大學王美玲副教授（院外）

早退委員：李少武副主任委員

列席人員：無。

主席：王建得主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、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-02 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2022 年 02 月 10 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 7 件

1. IRB 編號：SF22013A

計畫名稱：一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性。（維州生物科技股份有限公司）

計畫主持人：外科部一般外科羅少喬醫師

【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 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 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：半年一次

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

2. IRB 編號：CF22062A

計畫名稱：發展輔助治療急性缺血性中風之保健食品（科技部）

計畫主持人：神經醫學中心崔源生醫師

【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 11 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 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：CF22023A

計畫名稱：人工智慧技術用於未閉導管的血流動力學變化辨識系統（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 3 票、修正後核准 11 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 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：第二類風險超過最小風險，但伴隨直接利益

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

4. IRB 編號：CF22059A

計畫名稱：探討應用調控能量代謝治療對於難治型 T 細胞急性淋巴性白血病機轉之研究（科技部）

計畫主持人：兒童醫學中心黃芳亮醫師

【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 12 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：推薦通過

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：是，兒童/未成年人 (未滿 20 歲)

5. IRB 編號：CF22069A

計畫名稱：二尖瓣狹窄患者之左心房凝血活性分析 (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 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

6. IRB 編號：CF22072A

計畫名稱：虛擬實境應用於急性中風患者手臂及手指功能恢復之研究 (自行研究)

計畫主持人：復健科程遠揚醫師

【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 7 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

7. IRB 編號：SF22054A



計畫名稱：探討慢性腎臟病補充益生菌的效果（葡萄王生技股份有限公司龍潭園區分公司）

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 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席：李少武副主任委員（離席原因：早退，時間：15：10 至 15：28）

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

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：0 件

六、「結案報告」討論案：0 件

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 5 件

1.	IRB 編號	SC19076A#9	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/華鼎生技】		
	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	SF11203A#17	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性【羅氏/艾昆緯】		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
3.	IRB 編號	CF21277A#1	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	腦機介面之外骨骼機械人復健效果的預測因子探討及腦功能影像與運動神經活化研究		
	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		
4.	IRB 編號	SC16187A#12	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學【中外製藥】		
	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		
	王建得主任委員需利益迴避			
5.	IRB 編號	SF21129A#2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 15 件

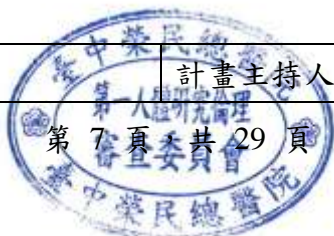
1.	IRB 編號	SC20242A-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。【荷商葛蘭素史克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SC20088A-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗【法馬蘇提克】		
	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		
	王建得主任委員需利益迴避			
3.	IRB 編號	SC20289A-3	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者【羅氏】		
	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			
4.	IRB 編號	SC21126A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)【禮來】		
	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			
5.	IRB 編號	CF18045A-4	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	以深度 Q-Learning 網路為肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統		
	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			
6.	IRB 編號	CF20062A-2	計畫主持人	陳亮如
	計畫名稱 【廠商名稱】	牙本質修補材(Biodentine)和次氯酸鈉用於乳白齒冠髓切除術的效果比較和評估		
	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			
	黃敏偉委員需利益迴避			
7.	IRB 編號	SF16248A-5	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究		
	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			
	黃敏偉委員需利益迴避			
8.	IRB 編號	SF13035A-9	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】		
	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			



9.	IRB 編號	SC19117A-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036) 【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			
10.	IRB 編號	CF20379A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	類風濕關節炎病患接受 JAK inhibitor 治療之基因表現分析 【中研院】		
	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			
11.	IRB 編號	SC19039A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗 【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			
12.	IRB 編號	CF16064A-6	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響		
	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	SC20121A-2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT) 【禮來】		
	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				
14.	IRB 編號	NF21008A-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患 【國衛院】		
	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			
李少武副主任委員需利益迴避				
15.	IRB 編號	SC18071A-4	計畫主持人	裘坤元



計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564) 【默沙東/華鼎生技】
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	

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀
	藥品	Enfortumab vedotin	病人代號	2022SGN00147(8860600325)
	SAE/UP	Oral ulcer	發生日期 /類別	2022/01/01 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果，Enfortumabvedotin、Pembrolizumab 未提及 oral ulcer 相關不良反應。依據病人急診主訴「oral pain in recent days with poor appetite」，Pembrolizumab 副作用有 Decrease in appetite (40% to 52%)。</p> <p>(2) 病人有注射 Enfortumabvedotin 併用 Pembrolizumab 治療 metastatic urothelial cancer，因不良事件 oral ulcer 導致病人急診住院(2022/01/01)。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「oral ulcer」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
	大會決議	通過		

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>1.受試者 0271 00676 C8D1 提前至 2021 年 9 月 14 日完成,因已週數推算,有提前一天返診,計劃書規定之回診區間 2021 年 9 月 21 日(+3 天)。</p> <p>2.受試者 027100676 因與試驗委託人員溝通不慎,在以下 Cycle 未進行 TSH 檢測：C9D1(2021/10/19),C10D1(2021/11/16)。</p> <p>3.受試者 027100676 C1D1 ICON Lab 因為樣本量不足,故無法提供病毒量檢測(HBV DNA)報告。</p> <p>4.受試者 0271 00689 C5D1 血液檢體於 2021 年 8 月 6 日(五)採集時間為 07:55 受試者 2021 年 8 月 9 日(一)給藥開始時間為 10:05。超過計劃書規定之血液檢查需在給藥前 72 小時之內。</p> <p>5.受試者 0271 00689 無 HCV/HVB 慢性感染者,因 C5D1 Kit 內有檢附該檢測項目,故不慎多檢測 HBV DNA 血液檢查。</p> <p>6.受試者 0271 00965 C6D1 提前至 2021 年 12 月 2 日完成,因治療期間有延遲治療,導致返診日期必須調整回該協同主持人看診日期,故有提前兩天返診,超出計劃書規定之回診區間 2021 年 12 月 7 日(-/+3 天)。</p> <p>7.受試者 0271 00689 C11D1 原先預計於 2022 年 2 月 3 日(-/+3 天)回診,但遇農曆新年,故僅能於 2022 年 2 月 7 日過年後一週回診,會超出計劃書規定之回診區間。</p>				

	8.受試者 0271 00965 C8D1 原先預計於 2022 年 2 月 4 日 (-/+ 3 天) 回診,但遇農曆新年,故僅能於 2022 年 2 月 7 日過年後一週回診,會超出計劃書規定之回診區間。 委員審查意見： 本次通報之偏差共有 7 項,除第 6.7.8 項是受試者因個人以及假期等因素無法如期回診,因超出之區間約在 2-4 天之間,不至增加受試者之風險外,其餘項目為試驗團隊失誤,漏未採血、多採血或漏未檢測等,本次雖不至造成受試者風險,然應請試驗團隊再訓練研究人員,避免偏差發生。 回覆審查意見： 感謝委員意見,已再教育試驗團隊關於試驗過程各項檢驗檢查之檢測時間及項目。
大會決議：同意核備	
註：李少武副主任委員請迴避。	
2.	IRB 編號 SC21333A 計畫主持人 洪志強 通報次數 1
計畫名稱 【廠商名稱】	EMBER-3：一項隨機分配、開放性第 3 期試驗,以 LY3484356 相較於試驗主持人所選內分泌療法,用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者【禮來】 【獲知日起超過 30 日通報】
審查意見	事件情況： #10040 受試者於 27Dec2021 完成第二次訪視(V01, C1D1)並且完成第一次投藥。根據計劃書第一(1.3.1. Schedule of Assessments for Patient-Reported Outcomes)章節,手機問卷 (mBPIsf、PRO-CTCAEDiarrhea、EORTC QLQC30a、PGIS、EQ-5D-5L) 應於第一次投藥前完成。為了配合計畫書執行投藥後續的檢查,病人先於早上 10:00 完成第一次投藥,因遇到問卷系統技術層面操作問題導致問卷完成時間 (中午 12:37~12:44) 晚於投藥時間。 委員審查意見： 本試驗為研究 LY3484356 治療局部晚期或轉移性乳癌患者之一項隨機分配、開放性第 3 期試驗。本次偏離案事件為受試者未於計劃書規定期間內完成問卷,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。
大會決議：同意核備	
3.	IRB 編號 SC20206A 計畫主持人 陳呈旭 通報次數 2
計畫名稱 【廠商名稱】	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗【諾佛葛】
審查意見	事件情況： 根據現行 IRB 核准計畫書 (Version 2.2, 04Nov2020) 之 5.1 節 (page 31~32), 若受試者之 Hemoglobin (Hb) 上升且超過、等於 11.5g/dL, 則劑量應調降 25%。 受試者 313-006 於 visit 14 (23Dec2021) 及 visit 15 (06Jan2022) 時 Hb 皆為 11.5g/dL, 劑量應依據計畫書之規定調降, 然協同主持人評估受試者 Hb 狀況穩定且未明顯增加而未於此 2 次 visit 調降劑量, 以持續維持 Hb 之穩定。CRA 於 2022 年 01 月 20 日試驗監測時發現此狀況, 告知應依據計畫書及計畫書澄清信函 (26Nov2020, 04Jun2021) 指引調整藥品劑量, 並於當日重新訓練試驗主持人、協同主持人及試驗護理師。 2022 年 01 月 22 日接獲 CRA 通知, 經試驗委託者確認, 此事件為試驗偏差, 故今通報至貴會。 委員審查意見： 委員一： 本試驗為研究 efepoetin alfa 治療慢性腎臟病貧血患者之一項開放性隨機對照



	<p>試驗。○ 本次偏離案事件為試驗團隊未依照計畫書規定給予受試者調降試驗藥物劑量，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> <p>委員二： 「以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗」此次試驗偏差，根據現行計畫書內容，若受試者之 Hemoglobin (Hb)上升且超過、等於 11.5g/dL，則劑量應調降 25%。然而協同主持人未依計畫書內容調降，CRA 於 2022 年 1 月 20 日試驗監測時發現此狀況，於當日即重新訓練本試驗相關研究人員，並進行通報，目前受試者於 2022 年 1 月 20 日回診時之 Hb 仍維持穩定為 11.4g/dL，未大幅度變動，評估受試者風險未增加。建議主持人仍需嚴謹注意相關試驗規定，避免影響受試者權益及風險。同意提報，提大會核備。</p>					
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC21006A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在 9 到 14 歲男童和女童中給予 2 劑療程並延長用藥間隔期，相較於在 16 到 26 歲女性中給予標準 3 劑療程時的安全性及免疫原性【默沙東】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 0653-00027(196840)分派至 Cohort 4, 在 03Nov2021 接受第一劑的疫苗注射。依據試驗計畫書之規定，受試者從打藥當天起算需完成連續 15 天的電子問卷填寫。受試者第 15 天(17Nov2021)的電子問卷忘記填寫，其餘天數均按照試驗計畫書之規定完成。</p> <p>委員審查意見： 委員一： 本試驗為研究 9 價人類乳突瘤病毒疫苗使用在 9 到 14 歲男童和女童之一項第 3 期、多中心、開放性臨床試驗。本次偏離案事件為受試者未完成單次電子問卷填寫，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> <p>委員二： 本次通報之偏差為從打藥當天起算，受試者需完成連續 15 天的電子問卷填寫。該受試者第 15 天(17Nov2021)的電子問卷忘記填寫，其餘天數均按照試驗計畫書之規定完成。因不影響受試者風險，同意報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	8
	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	<p>事件情況： 受試者 8103-3248 在 2021 年 12 月 13 日試驗 Week 114 返診所採之血液檢體因由新加坡前往美國之貨運班機延誤，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： 委員一： 本試驗為研究 Sparsentan 治療 A 型免疫球蛋白腎病變患者之一項隨機分配、雙盲、平行分組研究。本次偏離案事件為因為貨運班機延誤導致中央實</p>				

	<p>驗室無法執行檢測受試者檢體，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> <p>委員二： 受試者不會因本事件而增加風險。擬建議提會報備。</p>					
大會決議：同意核備						
6.	IRB 編號	SC20206A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗【諾佛葛】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 313-006 應於 2022 年 02 月 03 日返院進行 visit 17 返診(visit window: 2022 年 01 月 31 日~2022 年 02 月 06 日)、受試者 313-007 應於 2022 年 02 月 03 日返院進行 visit 12 返診(visit window: 2022 年 01 月 31 日~2022 年 02 月 06 日)，然因 2022 年 01 月 29 日~2022 年 02 月 06 日為農曆春節國定假日，且考量貨運公司於國定假日期間暫停運送檢體，故將 313-006 之 visit 17 及 313-007 之 visit 12 返診延後至 2022 年 02 月 07 日進行。 此返診日期異動已於受試者返診前提早知會試驗委託者。 因受試者未按照計畫書規定之 visit window 返診，故將此事件通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 委員一： 本試驗為研究 efepoetin alfa 治療慢性腎臟病貧血患者之一項開放性隨機對照試驗。本次偏離案事件為受試者依農曆春節假期而導致返診時間延遲，試驗團隊已進行安全評估，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p> <p>委員二： 「以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗」此次試驗偏差通報是因編號 313-006 與 313-007 兩位受試者皆應於 2022 年 2 月 3 日返院進行回診追蹤(回診追蹤期間為 2022 年 1 月 31 日-2022 年 2 月 6 日)，然而因這段期間為農曆春節國定假日，因考量貨運公司於國定假日期間暫停運送檢體，故此 2 位受試者返診延至 2 月 7 日執行，因返診時間未依計畫書規定執行，故將此事件通報為試驗偏差，此偏差對受試者風險影響應不大，同意此偏差通報，提大會核備。</p>				
大會決議：同意核備						
7.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 E7404012 的 Cycle 17 Day 1 原應於 2022/02/02 執行，但當天適逢農曆新年大年初二，醫院及試驗醫師皆休診，因而延至 2022/02/09 執行，執行日期超出計畫書 visit window，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 委員一： 因國定假日順延病患治療，導致試驗藥品治療時間超出原計畫書的 time window (延後一週)。試驗團隊評估本次事件未顯著增加風險，建議通過，提會報備。</p>				

	<p>委員二： 本次偏差是因受試者 E7404012 的 Cycle 17 Day 1 原應於 2022/02/02 執行，但當天適逢農曆新年大年初二，延至 2022/02/09 執行，執行日期超出計畫書 visit window，故通報此試驗偏差。 審查該受試者後續已完成回診訪視，未提高受試者風險，同意本次通報。</p>					
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC21286A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性【羅氏/艾昆緯】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據 Protocol 規定，受試者須在指定的返診進行問卷之填寫。然試驗團隊發現 GO41944 Patient Reported Outcomes Questionnaires_Traditional Chinese version for Taiwan_on-site questionnaire_version 2.1 文件中的 FACT-Lym 誤植為第一頁，正確應放置第三頁。經與研究護理師確認，受試者 20101 於 2021 年 12 月 14 日和 2022 年 1 月 03 日返診完成 Cycle 1 以及 Cycle 2，均填寫錯誤之 FACT-Lym 文卷，故作此通報。</p> <p>委員審查意見： 委員一： 本試驗為研究 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 治療瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患之一項第三期、開放性、多中心、隨機分配試驗。 本次偏差事件為受試者填寫錯誤版本問卷。試驗團隊已完成正確版問卷填寫，該偏差經評估也未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p> <p>委員二： 本次通報為使用之 GO41944 Patient Reported Outcomes Questionnaires_Traditional Chinese version for Taiwan_on-site questionnaire_version 2.1 文件有誤，經研究團隊發現，已提供正確文件供受試者使用，會另將修正文件提報本會審查。 因屬文件填報錯誤，不影響受試者風險，同意本次通報，建議提大會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC20260A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性【百靈佳般格翰/台塑生醫】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 15-303 於 2021/11/30 返診時 ALT/AST 肝指數報告數值上升，醫師認為有可能和藥物相關，經評估後已依醫療常規幫病人換藥。研究護理師於 2021/11/30 和臨床研究專員討論了解此為與 Pradaxa® 相關的非嚴重藥物不良反應(non-serious ADR)應於 7 個日曆天內通報給廠商。但由於 2021/12/1 至 2021/12/12 研究護理師休假，無法進行 non-serious ADR 通報給廠商。已立即於 2021/12/13 回醫院後通報給廠商。因已超出應於 7 日內通報的期間，未依計畫書 11.2 Adverse Event and Serious Adverse Event Collection and Reporting 於 7 日內通報給廠商，為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因發生非嚴重藥物不良反應(non-serious ADR)應於 7 個日曆天內通報給廠商。因研究護理師休假，無法及時通報給廠商，已超出應於 7 日內通報的期間，為偏差事件。 因本件事故未影響受試者風險，研究團隊亦已進行檢討作為，同意本次通報事件，建議提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					

10.	IRB 編號	SC20359A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性【輝瑞/愛康恩】				
	審查意見	<p>事件情況： 本案受試者 10291002，於試驗期間 day 1(Visit 2)因故未依循試驗計畫書規定執行該次回診檢驗項目:HBV DNA 檢測，故通報此一試驗偏差事件。此事件發生原因係為適逢新版計畫書變更(Protocol Amendment 5)經核准後，關於 HBV DNA 檢測敘述變更為若符合計畫書章節 8.2.5. "Hepatitis Screening and Monitoring"所提及需執行 HBV DNA monitoring 之受試者，應於試驗期間每月回診(V2, V4, V6-V17 及 follow-up visit)進行 HBV DNA 檢測，由於相關規定甫新增於計畫書以致試驗人員一時不察而未於 Visit 2 為該受試者執行 HBV DNA 檢測。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 PF-06700841 治療紅斑性狼瘡患者之一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗。本次偏離案事件為受試者未依計畫書規定返診抽血檢驗，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					
11.	IRB 編號	SC21126A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)【禮來】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據已核准之計畫書 I8F-MC-GPHL Clinical Protocol, Approval Date: 23-Nov-2020，受試者返診區間將根據隨機分配後第一次返診之實際發生日期(protocol 定為 visit 3)為基準，往後每 4 周回診一次，持續到 visit 9 (第 24 周)，visit 9 之後則為每 12 周回診一次。 受試者 20998 在 visit 8 (04Jan2022)回診，理論上應於四周後之 01Feb2022 執行 visit 9 的回診，但由於政府訂定 31Jan2022-04Feb2022 為農曆新年國定假日，受試者亦已規劃行程，因此提前於 27Jan2022 執行 visit 9 回診，而有 2 日的偏差。(註:Visit 9 有正負 3 日的 visit window。) 而受試者 21006 在 visit 8 (03Jan2022)回診，理論上應於四周後之 31Jan2022 執行 visit 9 的回診，但由於政府訂定 31Jan2022-04Feb2022 為農曆新年國定假日，受試者亦已規劃行程，因此提前於 27Jan2022 執行 visit 9 回診，而有 1 日的偏差。(註:Visit 9 有正負 3 日的 visit window。)</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因春節連假安排受試者提早回診，不影響受試者權益，同意核備。</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 2 件

1.	IRB 編號	CF20351A	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	肌內效貼紮對於腕隧道症候群之效應【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		



	大會決議：同意結案		
2.	IRB 編號	SF17021A	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期攝護腺癌之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用【科技部】	
	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：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 7 件，核准 1 件、修正後核准 6 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：(15：28)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC22012A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8) 【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22053A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15) 【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE22020A	計畫主持人	陳奕嘉
	計畫名稱	化膿性大汗腺炎併發鱗狀上皮細胞癌：病例報告及文獻回顧		
4.	IRB 編號	CE22024A	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對於頭部外傷手術病患之預後影響		
5.	IRB 編號	SE22055A	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	探討思覺失調症患者後續罹患骨折的風險		
6.	IRB 編號	CE22056A	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	COVID-19 疫苗大規模接種規劃經驗分享		
7.	IRB 編號	CE22057A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	肺阻塞病患之流行病學、臨床處方用藥與醫療資源耗用及預後之評估：一個觀察性世代研究		
8.	IRB 編號	CE22058A	計畫主持人	王俊元
	計畫名稱	對於接受苗勒氏肌經結膜切除之病人，以切除組織的長度去預測眼褶高度的改變		
9.	IRB 編號	CE22060A	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	經尿道儲精囊內視鏡應用於頑固性血精之病例分析		
10.	IRB 編號	CE22061A	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	探討 Nik-related kinase 調控肺癌腫瘤進程之角色		
11.	IRB 編號	SE22064A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	以人工智慧偵測糖尿病腎臟病		

12.	IRB 編號	CE22071A	計畫主持人	劉錦鳳
	計畫名稱	中部某醫學中心高齡門診慢性病患老年人之失能風險相關性研究		
13.	IRB 編號	CE22073A	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	主動式近紅外多光譜成像儀於早期糖尿病周邊神經病變偵測輔助診斷之研究		
陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
14.	IRB 編號	SE22014A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	AI 囊胚著床率預測系統及其工具軟體之實作		

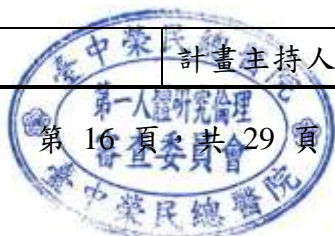
二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE22014A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	專案進口「Permethrin 5% w/w Cream (Permethrin 5% 30 g)」申請共 500 條		
2.	IRB 編號	TE22015A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epidyolex (cannabidiol) oral solution」申請數量共 9 bot (100mg/ml; 100ml/bot)/楊 O 倪		
3.	IRB 編號	TE22016A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epidyolex (cannabidiol) oral solution」申請數量共 34 bot (100mg/ml; 100ml/bot)/詹 O 語(7 bots)、江 O O 祥(6 bots)、謝 O 翔(9 bots)、蔡 O 湮(12 bots)		

四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC19175A#7	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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		
	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。		
王建得委員需利益迴避				
2.	IRB 編號	CE17334A#3	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	應用形態學和生理功能性磁共振造影檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷		
	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	SC20242A#5	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。		
	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。		
4.	IRB 編號	SC21264A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(J2G-MC-JZJX)		
	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	SC19039A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
	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。		
6.	IRB 編號	SE19315A#4	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗(PSoHO)-一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗		
	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。		
7.	IRB 編號	SC20289A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者		
	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	SC21286A#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性		
	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。		
9.	IRB 編號	SC19124A#6	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
	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。		
10.	IRB 編號	SC20165A#2	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗		
	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。		

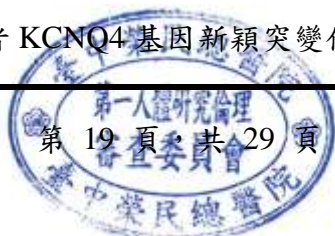


11.	IRB 編號	SC19035A#14	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SF20365A#5	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodex 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
王俊興委員需利益迴避				
13.	IRB 編號	SC20323A#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
	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	SC21056A#2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	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		
	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	SC21418A#2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
	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。		
16.	IRB 編號	SC21126A#4	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-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。		
王俊興委員需利益迴避				
17.	IRB 編號	SC18355A#9	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
	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。		
18.	IRB 編號	SC18354A#10	計畫主持人	裘坤元

	計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
	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。		
19.	IRB 編號	SC19040A#13	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
	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	SC18338A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)		
	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	SC19034A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)		
	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	SC17209A#26	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC19185A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌 (NSCLC) 及甲狀腺髓質癌 (MTC) 患者的第 1 期試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE21055A-1	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	側位脊椎融合手術治療神經孔狹窄及側隱窩狹窄的臨床及影像學結果之比較		
	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	CE21043A-1	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	非綜合徵性耳聾患者 KCNQ4 基因新穎突變位點之鑑定		



	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE21084A-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	驗證食道癌病人術前輔助放射化學治療相關之遺傳標記		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE21053A-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	高劑量 Cefoperazone/sulbactam 對治療格蘭氏陰性細菌感染的效果和安全性-一回溯性研究		
	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。		
5.	IRB 編號	CF20355A-1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	成人癲癇為阿茲海默氏病失智前期表現之前驅性世代觀察研究		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE19118A-3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	過敏免疫風濕疾病的個案管理與個案登錄		
	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	SF21315A-1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC21121A-1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 10 件

1.	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)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21077A	計畫主持人	劉雅絃



	計畫名稱	某醫學中心住院病人簽署不施予心肺復甦術之概況分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21083A	計畫主持人	施涵薰
	計畫名稱	空氣回彈是否可以協助確認硬脊膜麻醉之有效置放		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18299A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	原發性軟腦膜黑色素瘤：病例報告。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20052A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	C 型肝炎病患纖維肌痛症流行病學調查		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19409A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	CE21081A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	隱源性腦中風病患使用穿顱都卜勒超音波偵測卵圓孔之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21080A	計畫主持人	楊玉蓬
	計畫名稱	導入自動化調劑藥櫃後與單一劑量給藥模式之藥物異常分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21050A	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	探索阿茲海默氏症中代表腦部血管損傷有潛力的血液生物標記		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CF19323A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	以 AI 建立核醫影像臨床導入之平台:癲癇腦部代謝網路之解析		

審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)
------	--------------------

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	CF21014A	計畫主持人	王俊元
	計畫名稱	對於接受苗勒氏肌經結膜切除之病人，以切除組織的長度去預測眼褶高度的改變		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE21082A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以全轉錄體與免疫組庫探討免疫不全敗血症病患之免疫特徵		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21220A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	茲因於原先其中一位負責之研究護理師離職並新增加一位研究護理師，本次變更為更正原先葉育甄(呼吸治療科/研究護理師)參與研究期間(至 2021/11/30 止)及新加入吳美璇(呼吸治療科/研究護理師)至試驗案中，試驗相關文件僅修正研究團隊成員列表並新增新加入研究人員之相關證明文件(如 CV 及 GCP 證明等)，其餘文件並無修正，懇請鑒察。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	1.該試驗於 2020 年 08 月 03 日經本委員會核准通過 2.該試驗於 2020 年 07 月 13 日經衛生署第 1096807193 號函核准通過 3.該試驗於 2020 年 12 月 25 日及 2021 年 07 月 28 日經本委員會核准通，人體研究/試驗計畫追蹤審查許可，最近有效期至 2022 年 02 月 02 日因未於許可到期日/同意函有效日期前通過持續審查，依持續審查標準作業程序(SOP)規定，需立即暫緩所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、暫緩收案、暫緩檢體及資料分析等，直到通過持續審查後始得繼續執行。計畫主持人在安全性考量下無法立即停止試驗，本試驗為第 I/II 期臨床試驗，已納入之受試者已進入給藥與追蹤階段，為持續追蹤給藥後之安全性，依規定提出其他事項申請說明並檢附需繼續執行之受試者清單，故懇請委員同意已納入之受試者所有試驗活動可依計畫書內容繼續執行。計畫主持人在安全性考量下無法立即停止試驗，由於本試驗為第一期臨床試驗，已納入之受試者已進入給藥與追蹤階段，為持續追蹤給藥後之安全性，依規定提出其他事項申請說明並檢附需繼續執行之受試者清單，故懇請委員同意受試者可繼續執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21474A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1

	事件描述	本案研究護理師葉育甄因個人職涯規畫擬退出本試驗團隊；另新增研究護理師吳美璇以協助試驗進行順遂。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
4.	IRB 編號	SC18300A	計畫主持人	許正園	通報次數 3
	事件描述	本試驗原試驗期限為 2022 年 03 月 31 日，因試驗資料尚在分析階段，故擬申請展延試驗期限至 2022 年 12 月 31 日，因未修改任何文件，故以其他事項通報檢送。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
5.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數 9
	事件描述	1.21 位研究人員離職，退出此研究計畫。(No.33 謝亦芷、No.41 李秀玲、No.62 柯妙潔、No.67 鄭美蓮、No.69 張嘉瑩、No.117 黃心慈、No.118 楊美滿、No.119 蔡麗貞、No.124 鄭伊君、No.129 鄭宇涵、No.150 林新茹、No.179 余柔儀、No.180 黃詩涵、No.191 林玉芳、No.195 林雅祺、No.199 張羽瑄、No.201 蔡佩珊、No.221 王佩珣、No.239 楊佳怡、No.243 林思伶、No.249 侯欣妤) 2.新增 20 位研究人員。(No.281 李彥玫、No.282 呂佳融、No.283 梁佩瑛、No.284 張丞君、No.285 郭彥君、No.286 李婉安、No.287 陳姿淇、No.288 陳玥彤、No.289 徐瑛廷、No.290 蔡明慧、No.291 吳雅涵、No.292 林家亘、No.293 吳佳軒、No.294 曾佩蓉、No.295 蕭碧僑、No.296 陳彥璉、No.297 鍾孟儒、No.298 張嘉仁、No.299 鄭宇良、No.300 示婉萱) 2.編號 No.10 陳慧擎，職稱修正為美傑外包服務員。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
	王建得主任委員需利益迴避				

十、「撤案」追認案：0 件

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.	SF21483A	張崇信	原則同意試驗進行	「Cobitolimod Rectal Solution 250 mg/50 mL、500 mg/ 50 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSUC-01/21)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 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。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/	MOHW 民國 111 年 02 月 11 日

				<p>委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.1，Date：09JUN2021。</p> <p>二、有關案內主試驗受試者同意書請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請</p> <p>(一)有關試驗之退出與中止章節，請補充其他可能退出與中止試驗之說明敘述。</p> <p>(二)承前，前述章節亦應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位；若不會繼續使用檢體及收集資料，亦請補充說明。</p> <p>(三)案內臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書，非依「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所列之知情同意項目填寫說明製作，請補正。</p> <p>(四)承前，前述受試者同意書請依「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」之規定填寫試驗機構名稱。</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、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>	
--	--	--	--	---	--

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.	SF21129A	吳明儒	計畫書變更	<p>「MOR202 (Felzartamab) lyophilised powder for concentrate for solution for intravenous infusion 325 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR202C206)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</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 21 日



				<p>同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date: 01-Dec-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>	
2.	SC21333A	洪志強	計畫書變更及試驗用藥品再進口	<p>「Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-OX-JZLC)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，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：Clinical Protocol J2J-OX-JZLC(a)，Date：08 Oct 2021。</p> <p>二、本部同意貴公司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>三、110 年 7 月 30 日衛授食字第 1101495490 號之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>四、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 21 日
3.	SC20291A	李建儀	計畫書變更	<p>「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)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</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 26 日



				<p>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：Amendment 4，Date：11-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>	
4.	SC19314A	李騰裕	計畫書變更及變更試驗用藥品製造	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933GC00001)之計畫書變更及變更試驗用藥品製造廠乙案，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：22Nov2021。</p> <p>二、本部同意旨揭臨床試驗藥品 MEDI 4736 (Durvalumab)之製造廠由 Cook Pharmica, LLC (1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, U.S.A.)變更為 Catalent Indiana, LLC (1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States)。</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 02 月 09 日
5.	SC20121A	李奕德	計畫書變更	<p>「LY3298176 (Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGN)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：I8F-MC-GPGN(d) Clinical Protocol，Date：14-Dec-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</p>	MOHW 民國 111 年 02 月 17 日

				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。	
6.	SC22012A	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/Vial、AB154 (Domvanalimab) Injection 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9075C00001)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，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(附錄)版本日期為：Version 3.0，Date：17 Dec 2021。</p> <p>二、本部同意新增成大醫院、馬偕紀念醫院、臺大醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為林建中醫師、蘇健醫師、施金元醫師及張晟瑜醫師。</p> <p>三、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>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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、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>七、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>	MOHW 民國 111 年 02 月 17 日



7.	SF19112A	徐國軒	計畫書變更	「LOXO-292 Capsule 20、40、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LOXO-RET-17001)之計畫書變更乙案，經核，本部未能同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫擬新增 Cohort 7，評估本品做為 RET fusion-positive Stage IB-III A NSCLC 之 neoadjuvant therapy，然目前除受試者收納條件外，未說明進一步試驗細節，試驗計畫書中提及「Cohort 7 is described in a separate addendum to this protocol」，請提供該份 addendum 供審。 二、提醒貴公司，請於受試者同意書中說明本品對於青少年生長板可能之影響。	MOHW 民國 111 年 02 月 18 日
8.	SF19286A	陳怡如	計畫書變更	「Abrocitinib Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 10，Date：29 October 2021。	MOHW 民國 111 年 02 月 23 日

三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21226A	黃金隆	終止試驗	「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-006)之終止彰化基督教醫院、成大醫院、國泰綜合醫院、三軍總醫院、高雄榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、奇美醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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。	MOHW 民國 111 年 01 月 21 日
2.	SF14029A	張基晟 (已離職)	結案報告	「Dabrafenib Capsule 50mg、75mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BRF113928/CDRB436E2201)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 復貴公司 110 年 11 月 1 日諾醫字第 DRB-E-2201-1101101-1 號函。	MOHW 民國 111 年 01 月 27 日



3.	SF21275A	劉伯瑜	終止試驗	<p>「PF-07321332 Tablet 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671005)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，請查照。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	TFDA 民國 111 年 02 月 17 日
----	----------	-----	------	---	-------------------------------

四、其他事項公文備查：0 件

