

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-05 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 05 月 02 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：14

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、蘇仲蘭委員（院內）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外），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：無。

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-04 次會議之新案投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 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 04 月 14 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：SF22125A

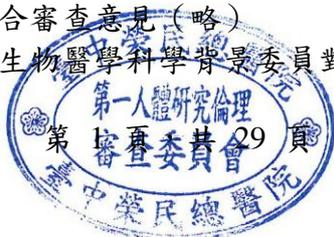
計畫名稱：運動對糖尿病足部潰瘍傷口成效探討（榮弘計畫）

計畫主持人：護理部黃明絹護理師

【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 15 票、修正後核准 1 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：否

2. IRB 編號：CF22124A

計畫名稱：篩選高毒殺力臍帶血自然殺手細胞與單株抗體藥物進行惡性腫瘤合併治療（科技部）

計畫主持人：癌症中心李旭東醫師

【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 13 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：SF22123A

計畫名稱：一項第九凝血因子 (FIX) 基因轉移、多中心試驗及劑量遞增子試驗，評估 PF-06838435 對於 B 型血友病患者的長期安全性及療效（輝瑞大藥廠股份有限公司/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）

計畫主持人：兒童醫學中心王建得醫師

備註：王建得主任委員，需利益迴避。

【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 16 人）

離席：王建得主任委員（離席原因：晚到，時間：14：00~14：18）

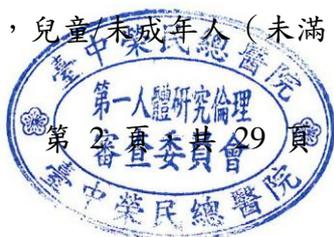
審查結果：修正後核准

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：是，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

4. IRB 編號：CF22169A



計畫名稱：電化學晶片在麻醉藥物誘發過敏性休克之診斷及術前篩檢的應用：
藥物過敏檢測新方法（科技部）
計畫主持人：麻醉部沈靜慧醫師

【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 5 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：否

二、「修正案」討論案：共 1 件

| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SG21172A#1 | 計畫主持人 | 陳怡如 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 以人工智慧技術建立癌症數位分身【科技部】 | | |
| | 審查意見 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本研究案原為前瞻性觀察研究，預計收案臺中榮總 300 位皮膚腫瘤患者以及 300 位肝癌患者，共 600 位，將收集健康數據資料，檢查影像資料及血液 20cc。變更案內容將收案數更改為 50 位皮膚腫瘤患者以及 100 位肝癌患者，並增加收集全基因序列。另外增加病例回溯研究，回溯臺中榮總皮膚科 500 位皮膚癌患以及肝膽腸胃科 500 位肝癌患者者之臨床數據、影像數據、病理數據，總計 1150 位。因研究方法改變，且研究人數增加過多，建議提報大會進行討論。</p> <p>委員二： 變更案受試者預計收案人數，回溯病例由 600 位增加到 1000 位，另外再收案 150 位病患並採集血液，由於變更案之受試者人數顯著增加，因此建議提大會討論。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員，本變更案預利用回溯型資料來建立臨床資料數據資料庫、數位影像數據資料庫以及數位病理數據資料庫，期望可以更有效率達到收案個數。</p> <p>委員二： 謝謝委員，本變更案預利用回溯型資料來建立臨床資料數據資料庫、數位影像數據資料庫以及數位病理數據資料庫，期望可以更有效率達到收案個數。</p> | | |



| |
|--|
| 投票記錄：核准 13 票、修正後核准 3 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 0 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人) |
| 大會決議：核准(核准 13 票、修正後核准 3 票) |

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

| | | | | |
|----|--|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SF19153A-3 | 計畫主持人 | 陳適安 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 台灣精準醫療計畫(II)【中研院】 | | |
| | 審查意見 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為台灣精準醫療計畫。本試驗已納入 92136 位受試者，試驗持續進行中，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。在同意本試驗繼續進行之前，請主持人完成以下意見修正: ICF V3.9 影本 71 頁，檢附的頁碼有缺，變更案 9 通過 ICFV3.9 版應檢附頁數 P1、P4、P6，但主持人只有提供 P6，請檢附完整內容。</p> <p>委員二： 本案追蹤期間收案 15431 位受試者，期間無不良反應事件，惟檢附之 ICF V3.9 影本 71 頁以後之頁數，依照變更案 9 通過 ICFV3.9 版應檢附頁數 P4、P6，因 P4 上有勾選事項須確認，檢附的頁碼缺少 P4，僅提供 P6，內容檢附不完整，請主持人再補正資料。因不影響受試者風險，補正資料後同意繼續進行，建議提大會進行核備。</p> | | |
| | | <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 本計畫依照醫院政策進行電子化同意書簽署流程,其中 P1 由本計畫研究人員經口述方式向受試者解釋其內容,P4 內容僅供受試者參閱並無勾選功能,P4 其中”十三、研究結束後資料與檢體處理方法”、”十四、參與試驗或研究可獲得之幫助”之內容於 P6 供受試者作勾選。</p> <p>委員二： 本計畫依照醫院政策進行電子化同意書簽署流程,P4 內容僅供受試者參閱並無勾選功能,其中”十三、研究結束後資料與檢體處理方法”、”十四、參與試驗或研究可獲得之幫助”其內容於 P6 供受試者作勾選。</p> | | |
| | 投票記錄：核准 5 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 0 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人) | | | |
| | 大會決議：修正後核准(核准 5 票、修正後核准 9 票) 1.請計畫主持人落實知情同意的流程，因同意書提及：『受試者將持有同意書副本』，無論給予受試者為紙本文件或電子檔形式，應讓受試者充分了解試驗的內容與權益，請主持人回覆是否有確實執行。 | | | |
| | 王建得主任委員為協同主持人需迴避、王俊興委員為研究人員需迴避 | | | |

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)及非預期問題通報」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

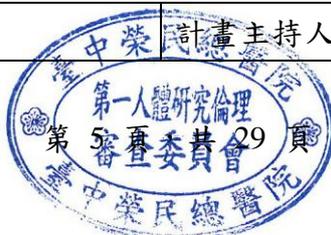
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

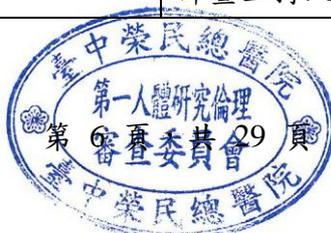
| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC21041A-4 | 計畫主持人 | 陳周斌 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性【台灣璞氏】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議： | 同意修正 | | |
| 2. | IRB 編號 | SC17118A-18 | 計畫主持人 | 王賢祥 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較【羅氏】 | | |
| | 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 | SF21129A-3 | 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 14 件

| | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC21115A-2 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【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 | | |
| 2. | IRB 編號 | SC18124A-8 | 計畫主持人 | 陳怡行 |



| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】 | | |
| | 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 | CF19111A-3 | 計畫主持人 | 林明志 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 探討產婦飲食對母乳成分與嬰兒成長之影響 | | |
| | 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 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC18047A-4 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究【拜耳/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 | | | |
| | 李少武副主任委員為協同需迴避 | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC19177A-3 | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)【阿斯特捷利康/華鼎生技】 | | |
| | 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 | SC18109A-4 | 計畫主持人 | 裘坤元 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗【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 | | | |
| 7. | IRB 編號 | C09068A-13 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 研究糖尿病併發症的潛在基因 | | |
| | 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 | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC16105A-6 | 計畫主持人 | 李建儀 |



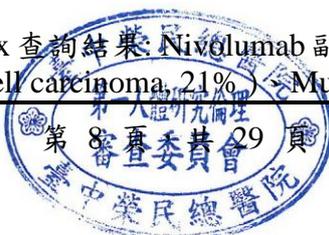
| | | | | |
|-----|----------------|--|-------|-----|
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患【羅氏/艾昆緯】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 9. | IRB 編號 | SC20359A-3 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 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/愛康思】 | | |
| | 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 | SF15116A-14 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果【禮來】 | | |
| | 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 | SG21109A-1 | 計畫主持人 | 滕傑林 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 多發性骨髓瘤患者中 t(11;14)和 BCL2 的表現盛行率、跨治療線的穩定性以及跨檢體類型的一致性【艾伯維/華鼎生技】 | | |
| | 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 | SC18175A-4 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效【阿斯特捷利康/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 | | | |
| 13. | IRB 編號 | SC21177A-2 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【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 | | | |
| 14. | IRB 編號 | SF21127A-1 | 計畫主持人 | 林志堅 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 隨機、開放、有效對照之研究，比較 Ozapex® 及 Zyprexa Zydis® 用於思覺失調症病人之療效與安全性【賽紐仕】 | | |



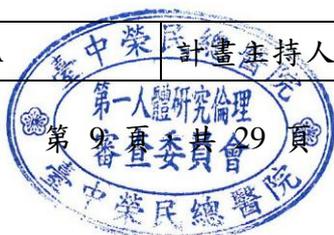
| | |
|-------------|--|
| 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 |
| 大會決議：同意繼續進行 | |

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 6 件

| | | | | |
|-----------|--------|--|-------------|---------------------------------|
| 1. | IRB 編號 | SC20263A | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 藥品 | Nivolumab /Ipilimumab | 病人代號 | 0271-01092 |
| | SAE/UP | General Limbs weakness | 發生日期 /類別 | 2022/02/06 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: Nivolumab 副作用有 Arthralgia (10% to 23%)、Backache (Renal cell carcinoma, 21%)、Musculoskeletal pain (17% to 42%)，Ipilimumab 副作用有 Arthralgia (10% to 23%)、Musculoskeletal pain (27% to 41%)，所以兩種藥物都有可能造成肌肉及關節疼痛相關的不良反應，兩藥不良反應發生率都相當。</p> <p>(2) 病人最近一次是在 2021/12/28 注射 nivolumab /ipilimumab 治療 hepatocellular carcinoma，因不良事件導致病人住院(2022/02/06)。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「General limbs weakness」，此次為 Initial 通報不良事件，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：同意核備 | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC20263A | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 藥品 | Lenvatinib | 病人代號 | 0271-00676 / BMS-2022-004421 |
| | SAE/UP | Dyspnea | 發生日期 /類別 | 2022/01/11 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: Nivolumab 副作用有 Dyspnea (2% or greater)，Ipilimumab 副作用有 Dyspnea (13% to 27%)，Lenvatinib 副作用有 Dyspnea (35%)，所以三種藥物都有可能造成 Dyspnea 呼吸困難相關的不良反應，Lenvatinib 不良反應發生率相對高。</p> <p>(2) 因不良事件導致病人住院(2022/01/11)，1/24 已出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dyspnea」，此次為 Initial 通報不良事件，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：同意核備 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC20263A | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 藥品 | Nivolumab /Ipilimumab | 病人代號 | BMS-2022-018843 (0271-01092) |
| | SAE/UP | Sepsis | 發生日期 /類別 | 2022/02/06 1st Follow up |
| | 是否預期 | 否 | 可能性 | 不相關(Downgrade Report) |
| | 審查意見 | <p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Nivolumab 副作用有 Arthralgia (10% to 23%)、Backache (Renal cell carcinoma, 21%)、Musculoskeletal pain (17% to 42%)</p> | | |



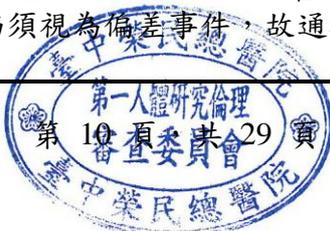
| | | | | |
|------|---|--|-------------|---------------------------------|
| | | <p>，Ipilimumab 副作用有 Arthralgia (10% to 23%)、Musculoskeletal pain (27% to 41%)，所以兩種藥物都有可能造成肌肉及關節疼痛相關的不良反應，兩藥不良反應發生率都相當。</p> <p>(2) 病人最近一次是在 2021/12/28 注射 nivolumab /ipilimumab 治療 hepatocellular carcinoma，因不良事件導致病人住院(2022/02/06)，後續診斷為「Sepsis」。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「General limbs weakness」，此次為 1st Follow up 通報不良事件為「Sepsis」，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：同意核備 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC20263A | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 藥品 | Nivolumab /Ipilimumab | 病人代號 | BMS-2022-018843 (0271-01092) |
| | SAE/UP | Sepsis | 發生日期 /類別 | 2022/02/06 2nd Follow up |
| | 是否預期 | 是(Downgrade Report) | 可能性 | 不相關(Downgrade Report) |
| 審查意見 | <p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Nivolumab 副作用有 Arthralgia (10% to 23%)、Backache (Renal cell carcinoma, 21%)、Musculoskeletal pain (17% to 42%)，Ipilimumab 副作用有 Arthralgia (10% to 23%)、Musculoskeletal pain (27% to 41%)，所以兩種藥物都有可能造成肌肉及關節疼痛相關的不良反應，兩藥不良反應發生率都相當。</p> <p>(2) 病人最近一次是在 2021/12/28 注射 nivolumab /ipilimumab 治療 hepatocellular carcinoma，因不良事件導致病人住院(2022/02/06)，後續診斷為「Sepsis」。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「General limbs weakness」，1st Follow up 通報不良事件為「Sepsis」，此次為 2nd Follow up 通報不良事件為「Sepsis」，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：同意核備 | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC20263A | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 藥品 | Lenvatinib | 病人代號 | 0271-00676 / BMS-2022-004421 |
| | SAE/UP | Dyspnea | 發生日期 /類別 | 2022/01/11 1st Follow up |
| | 是否預期 | 否 | 可能性 | 不相關(Downgrade Report) |
| 審查意見 | <p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Nivolumab 副作用有 Dyspnea (2% or greater)，Ipilimumab 副作用有 Dyspnea (13% to 27%)，Lenvatinib 副作用有 Dyspnea (35%)，所以三種藥物都有可能造成 Dyspnea 呼吸困難相關的不良反應，Lenvatinib 不良反應發生率較高。</p> <p>(2) 因不良事件導致病人住院(2022/01/11)，1/24 已出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dyspnea」，Initial 通報不良事件「Dyspnea」，此次為 1st Follow up 通報不良事件，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：同意核備 | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC21126A | 計畫主持人 | 李奕德 |



| | | | |
|-------------|--|-------------|-----------------------|
| 藥品 | Tirzepatide | 病人代號 | TW202203010873 |
| SAE/UP | Dehydration | 發生日期 /類別 | 2022/03/23 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) 依據嚴重不良事件及非預期問題通報表：試驗委託者 Lilly 於 05Apr2022 提出以下分析：根據先前 SAE database 的紀錄，共有 17 例 dehydration 發生。所以可能與此次不良反應相關。</p> <p>(2) 病人最近一次是在 2022/03/14 服用試驗用藥，因不良事件導致病人急診 (2022/03/23)，3/24 出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dehydration」，此次為 Initial 通報不良事件，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：同意核備 | | | |
| 註：王俊興委員請迴避。 | | | |

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 10 件

| | | | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC20382A | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】 【獲知日起超過 30 日通報】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況：</p> <p>受試者 E7403002 於 2021 年 10 月 07 日 Visit 3 試驗回診時，在連續三次的 ECG 檢查項目中，其中第 1 次與第 2 次的 ECG 檢查執行時間間隔未依計畫書規定於 2 分鐘內完成。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本試驗為研究 AZD5718 使用在患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者之一項第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗。本次偏離案事件為受試者 2 次的 ECG 檢查執行時間間隔未依計畫書規定於 2 分鐘內完成，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 | | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC20382A | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 2 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】 【獲知日起超過 30 日通報】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況：</p> <p>受試者 E7403001 因感冒於 2021 年 12 月 25 日外院診所就醫治療。受試者在服用醫師所開立之感冒藥品後，開始出現口腔潰瘍並伴隨水泡、念珠菌感染及胸壁和背部多處出現水泡的症狀，因此，受試者於當日至台中秀傳醫院就診，醫師診斷為史蒂文生-強生症候群 (Steven-Johnson Syndrome, SJS) 並立即安排受試者住院接受治療。於住院期間，醫師開立之治療藥物為本試驗之禁忌用藥 - Solu-Medrol (Methylprednisolone)，故通報此試驗偏差。</p> <p>此外，根據試驗計畫書規定，若因 AE 發生而接受禁用藥品治療期間，需暫時停止服用試驗藥品，但因外院醫師評估此史蒂文生-強生症候群的發生與試驗藥品不相關，故受試者並未於接受 Solu-Medrol 治療期間暫停服用試驗藥品。經與試驗團隊及 Medical Monitor 確認後，未依試驗計畫書規定暫時停止服用試驗藥品仍須視為偏差事件，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> | | | | |



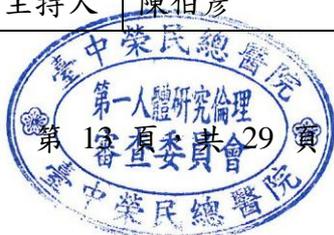
| | | | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| | | 本試驗為研究 AZD5718 使用在患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者之一項第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗。本次偏離案事件為受試者曾使用本試驗禁忌用藥 Solu-Medrol (Methylprednisolone) 違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。 | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC20377A | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 5 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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)。【默沙東】 【獲知日起超過 30 日通報】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況： 受試者 4094-00008(173573)於 2022/01/19 通知研究團隊想要撤回同意、結束治療期、進入追蹤期。研究團隊安排受試者於 2022/01/25 回來進行 End of Treatment visit (EOT visit)，但受試者拒絕進行計畫書 1.3 要求的電腦斷層 (CT)檢查，故紀錄為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者 4094-00008(173573)於 2022/01/19 通知研究團隊想要撤回同意、結束治療期、進入追蹤期。研究團隊安排受試者於 2022/01/25 回來進行 End of Treatment visit (EOT visit)，但受試者拒絕進行計畫書 1.3 要求的電腦斷層 (CT)檢查，故紀錄為試驗偏差。因受試者前次的 CT 檢查日期為 2021/11/30，期間尚短不增加風險。審查受試者已退出試驗，應尊重其意願，偏差事件並不增加受試者風險，同意備查。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC20377A | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 6 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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)。【默沙東】 【獲知日起超過 30 日通報】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況： 根據計畫書 1.3 說明，受試者在第一階段(Stage 1)治療期間應每 3 周返診接受治療，並有正負 3 天的緩衝期，且須依照行程表進行指定的檢查。 (1)受試者 4094-00004(152085)原應在 2022/2/1 的緩衝期間進行 Stage 1 Cycle 6 的返診，因逢農曆春節期間(2022/1/31 至 2021/2/4)導致受試者的返診日延後至 2022/2/8，超出緩衝期 4 天，且 Stage 1 Cycle 6 的返診需進行的抽血檢查包含的甲狀腺功能未預先開單、有遺漏的情況，故紀錄為試驗偏差。 (2)受試者 4094-00006(178385)原應在 2022/2/3 的緩衝期間進行 Stage 1 Cycle 5 的返診，因逢農曆春節期間(2022/1/31 至 2021/2/4)導致受試者的返診日延後至 2022/2/10，超出緩衝期 4 天，故紀錄為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差是因受試者返診日適逢農曆春節而延誤，因事後檢查並不增加風險，且研究團隊與試驗委託者已預先討論受試者的返診日期受國定假日影響，並安排好調整後的返診日期。同意本次通報，建議予以備查。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC20377A | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 7 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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)。【默沙東】 【獲知日起超過 30 日通報】 | | | | |
| 審查意見 | <p>事件情況： 根據計畫書 1.3 規定，若受試者在試驗中會進行放射治療，Blood for ctDNA Analyses 的血液檢體應該以下兩個時間點進行收集：(1)在開始進行放射治療前的三天內 (Pre-RT ctDNA) (2)完成放射治療後的第一個試驗返診 (Post-RT ctDNA)。且受試者在完成放射治療後的兩週內，物理師需將治療計畫上傳到系統。 受試者 4094-00002(173531)在 2021/12/15 開始放射治療，但 Pre-RT ctDNA 的血液檢體沒有在 2021/12/12-2021/12/15 期間收集。受試者在 2022/1/27 完成放射治療，結束後的第一個試驗返診 Stage 2 Cycle 3 日期為 2022/2/24，但 Post-RT ctDNA 的血液檢體沒有在 2022/2/24 進行收集。 試驗委託者團隊的 Clinical Scientist 通知臨床試驗專員，物理師在 2022/2/22 上傳系統的 Brachytherapy Plan 包含了受試者 4094-00002(173531)的個人資訊，需移除檔案並重新上傳去識別化的檔案。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因受試者 4094-00002(173531)二次完成放射治療，結束後的第一個試驗返診 Stage 2 Cycle 3 日均未完成 Post-RT ctDNA 的血液檢體收集。另物理師在 2022/2/22 上傳系統的 Brachytherapy Plan 包含了受試者 4094-00002(173531)的個人資訊，需移除檔案並重新上傳去識別化的檔案。因二次偏差都是研究團隊對流程不熟悉，報告中提及已進行放射治療計畫的 re-training，建議將該紀錄及研究團隊訓練紀錄提供備查，以降低風險。建議提供資料後同意備查。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，提供訓練紀錄以供備查。 (1)接受放射治療受試者須進行 ctDNA 檢體採集及其時間點 (2)放射計畫在上傳前須進行去識別化</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC20291A | 計畫主持人 | 李建儀 | 通報次數 7 |
| | 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 00325 應於 2022/02/12~2022/02/13 在家自行完成 Week 14 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 00412 應於 2022/02/13~2022/02/14 在家自行完成 Week 7 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： 本次偏差是因 受試者 00325 應於 2022/02/12~2022/02/13 在家自行完成 Week 14 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。及受試者 00412 應於 2022/02/13~2022/02/14 在家自行完成 Week 7 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。因本偏差不影響受試者風險，研究團隊亦已加強提醒受試者，同意本次通報。因可能發生受試無法填寫情形，是否有替代方式避免影響試驗有效性，研究團隊可再研擬。</p> <p>回覆審查意見：</p> | | | | |



| | | | | | | |
|----|--|--|-------|-----|------|---|
| | 謝謝委員的意見。因電子問卷的填寫為試驗計畫書中的規定，已將委員意見反應給試驗廠商以進行討論。 | | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 7. | IRB 編號 | SC21048A | 計畫主持人 | 李奕德 | 通報次數 | 4 |
| | 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 | <p>事件情況： 依照試驗計畫書規定，受試者 602013 應於 2021 年 3 月 8 日執行 V10 診次時返還 V9 診次所發放之臨床試驗藥物及其包裝以確認藥物遵從性。然而 V9 共發放兩罐試驗藥品(藥號 2838777 及 2852103)，受試者於 V10 返診時僅返還一罐部分使用的試驗藥物(藥號 2838777)，受試者回應藥號 2852103 的試驗藥品包裝罐內的試驗藥品已全數使用完畢，試驗藥品的空罐無意間被家人丟棄無法返還，故導致此一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 依照試驗計畫書規定，受試者 602013 應於 2021 年 3 月 8 日執行 V10 診次時返還 V9 診次所發放之臨床試驗藥物及其包裝以確認藥物遵從性。然而受試者於 V10 返診時回應藥號 2852103 的試驗藥品包裝罐內的試驗藥品已全數使用完畢，試驗藥品的空罐無意間被家人丟棄無法返還，故導致此一試驗偏差。因試驗團隊已向受試者確認未少吃或多吃試驗藥物，試驗團隊亦與受試者確認未有相關不良反應事件發生。受試者參與試驗案的風險未因而增加，同意本次通報。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| | 註：王俊興委員請迴避。 | | | | | |
| 8. | IRB 編號 | SF19371A | 計畫主持人 | 詹明澄 | 通報次數 | 3 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【諾佛葛】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況： 受試者 3542-0005 於 2021 年 12 月 2 日簽署 ICFs(Main ICF v5.0, 05-Aug-2021 以及 Genetic ICF v2.0, 03-Apr-2020) 完成知情同意程序進入本案篩選。2021 年 12 月 24 日，受試者完成 Randomization visit (Day1)返診，並於當日完成第一劑試驗藥品治療。受試者目前仍在本案持續接受試驗藥物治療。 依試驗計畫書 (Amendment 5.0, 04Nov2020)，ePRO (受試者問卷) 須依以下順序完成：(1) 聖喬治醫院呼吸症狀問卷(SGRQ)、(2) UCSD 醫學中心肺部復健計畫呼吸困難問卷 (UCSD-SOBQ)、(3) LEICESTER 咳嗽問卷 (LCQ)。然本案之 ePRO 系統設計，將問卷順序誤植如下：(1) LEICESTER 咳嗽問卷 (LCQ)、(2) 聖喬治醫院呼吸症狀問卷(SGRQ)、(3) UCSD 醫學中心肺部復健計畫呼吸困難問卷 (UCSD-SOBQ)，導致受試者 3542-0005 於 Day 1 當日未依計畫書規定順序完成問卷分析。 CRA 於 2022 年 3 月 8 日執行監測訪視時發現上述試驗偏離事件。該試驗偏離事件未影響受試者之安全，亦未造成受試者之權益受損。</p> <p>委員審查意見： 該試驗偏離事件未影響受試者安全，亦未造成受試者權益受損。擬同意提會報備。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 9. | IRB 編號 | SC21006A | 計畫主持人 | 陳伯彥 | 通報次數 | 4 |



| | | | | | |
|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 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： 依據試驗計畫書之規範，受試者在完成疫苗注射後應自行用手機問卷系統填寫記錄連續五天的口溫紀錄，用以追蹤是否有注射疫苗後的發燒事件產生 (defined as an oral temperature of ≥ 37.8 degree)。 受試者一開始在 Day3-22Jul2022 當天體溫 (38 degree)。試驗團隊於 24Sep2022 進行例行性相關資料追蹤時留意到此紀錄，立即用電話方式向受試者的法定代理人確認 Day3-22Jul2022 當天並無發燒之事件並且確認手機問卷系統上紀錄為誤植，但也無法回想起當天的口溫紀錄。 近期國外試驗團隊定期檢視相關的資料發現因無法完整記錄連續五天的口溫紀錄，建議試驗團隊應依規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因依據試驗計畫書之規範，受試者在完成疫苗注射後應自行用手機問卷系統填寫記錄連續五天的口溫紀錄，受試者一開始在 Day3-22Jul2022 紀錄當天體溫 (38 degree)，經試驗團隊確認手機問卷系統上紀錄為誤植，但也無法回想起當天的口溫紀錄。近期國外試驗團隊定期檢視相關的資料發現因無法完整記錄連續五天的口溫紀錄，依規定通報試驗偏差。因試驗團隊已加強提醒受試者，本事件未提高受試者風險，同意通報。建議主持人與研究團隊加強與受試者之溝通聯繫。</p> <p>回覆審查意見： 感謝偉於審查，研究團隊與受試者皆有密切溝通聯繫，日後將提醒／教育受試者應主動向研究團隊回報疫苗注射後之相關不適症狀。經評估後，若屬非預期之情況，試驗團隊將盡快安排受試者返診做進一步檢查。</p> | | | | |
| 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 10. IRB 編號 | SC20121A | 計畫主持人 | 李奕德 | 通報次數 | 4 |
| 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 | <p>事件情況： 因本試驗新版計畫書(d)已經 IRB 於 22Mar2022 通過審核可開始執行新版計畫書。為配合計畫書(d)，禮來發藥系統 IWRS 設計一項題目需在操作前回答，目的是確認每間試驗中心可以依照 IRB 核准時間調整 IWRS 系統更版前後的選項。試驗團隊於 29 和 30Mar2022 (pt#15888 第 17 訪視和 pt#12180 第 18 訪視)在操作 IWRS 系統時未注意到 IRB 已於 22Mar2022 核准計畫書(d)，系統上確認的題目“Does your site have approval for Amendment D?”(試驗中心是否計畫書(d)已通過?”選擇了 “No”(“尚未通過”)。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</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 3 件

| | | | |
|----------------|------------------------------------|-------|-----|
| 1. IRB 編號 | CF20089A | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
| 計畫名稱 【廠商名稱】 | 透析患者的血漿微量元素濃度與抗氧化能力及發炎反應之相關性【院內計畫】 | | |



| | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|
| | 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 | CF20300A | 計畫主持人 | 謝春美 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 探討兒科加護病房住院病童家屬的急性壓力症狀及其相關因素【院內計畫】 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議： | 同意結案 | | |
| 3. | IRB 編號 | CF19181A | 計畫主持人 | 林明志 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 建立家族性高膽固醇血症篩選平台與 PCSK9 抑制劑治療無效之探討【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 | | |

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：共 1 件

| | | | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SF21428A | 計畫主持人 | 張崇信 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | <p>檢送試驗主持人信函 Notification of safety reports and a modification of trial conduct in clinical trials with spesolimab, 11Mar2022。</p> <p>檢送試驗主持人信函，此信函旨在告知本臨床試驗在針對 Guillain-Barré syndrome (GBS) 病例進行 spesolimab 不同適應症的臨床試驗中，其中由神經病學家和神經病領域的專家對於 3 份病例進行評估，只有 1 人達到了 GBS 診斷的 4 級診斷確定性 (Brighton scale 的最低水平為 1 至 4)。前述病例同時也感染 SARS-CoV-2。其他 2 例被評估為非 GBS。BI 得出結論，Spesolimab 的收益-風險評估沒有變化。這是基於低水平的證據假設 spesolimab 與異質性臨床神經系統圖像存在因果關係。希望通過此封信函通知報告，並通過更新試驗計畫書和 ICF 在內的相關文件，以最大限度地降低患者的潛在風險，並將未來可能收到的周圍神經病變報告描述為完整詳盡。</p> <p>因此試驗委託廠商通知各研究中心應立即告知上述事件。並且 BI 將提醒研究人員注意以下確保受試者安全的措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 警惕您的受試者在治療中出現的周圍神經病變。 • 在試驗中疑似治療引起的周圍神經病變的任何正在進行的患者應暫停研究藥物治療，直到完成全面的神經學檢查並採取專門的隨訪措施。 • 支持對這些受試者進行詳細檢查。 • 盡快通知您目前正在接受研究藥物治療的受試者，但不遲於收到此信函後 1 個月有關觀察的信息，並在他們出現手臂或腿部無力或感覺遲鈍和感覺異 | | | | |



| | |
|-------------|--|
| | <p>常或類似的症狀。向受試者提供的信息應記錄在受試者檔案中。</p> <p>正在進行的 spesolimab 試驗的所有臨床試驗方案都將被修訂，以排除存在急性脫髓鞘性多發性神經病的患者（作為根據現有一般排除標準的臨床相關基線狀況的規範），並在治療的情況下提供 指導- 突發性周圍神經病。知情同意書（ICF）和 主持人手冊也將更新（計劃在未來 2 個月內釋出）。待完成後將會立即檢送 IRB 審查核准。</p> <p>詳細內容請參考附件，惠請貴會核備。</p> |
| <p>審查意見</p> | <p>同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> |
| | <p>大會決議：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> |

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：

1. 一般審查之投票案 4 件，核准 2 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。
2. 請盡速執行上會期決議實地訪查案件。

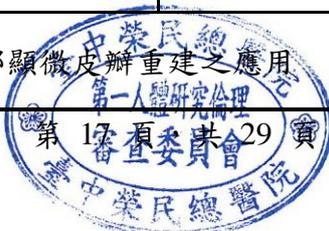
壹拾、會成：(15：14)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 17 件

| | | | | |
|------------------------|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC22158A | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)【CIRB 副審】 | | |
| 註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。 | | | | |
| 2. | IRB 編號 | CE22112A | 計畫主持人 | 陳志榮 |
| | 計畫名稱 | 數位玻片螢光掃描儀開發計畫 | | |
| 3. | IRB 編號 | SE22130A | 計畫主持人 | 陳俐利 |
| | 計畫名稱 | 結合氣候與曆日變數建立復健人流預測模型 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE22114A | 計畫主持人 | 張美玉 |
| | 計畫名稱 | 調查使用噁心嘔吐常用穴位按摩方法衛教影片之滿意度 | | |
| 註：張美玉委員為本案計畫主持人，需利益迴避。 | | | | |
| 5. | IRB 編號 | CE22154A | 計畫主持人 | 王勁傑 |
| | 計畫名稱 | 新冠病毒公共衛生預防措施對耳鼻喉科感染性疾病發生的影響 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE22157A | 計畫主持人 | 周政緯 |
| | 計畫名稱 | 爾必得舒導致的腸氣囊腫病之病例報告 | | |
| 7. | IRB 編號 | SE22159A | 計畫主持人 | 沈正哲 |
| | 計畫名稱 | 憂鬱症後罹患帶狀皰疹後神經痛之風險評估 | | |
| 8. | IRB 編號 | CE22160A | 計畫主持人 | 曾政森 |
| | 計畫名稱 | 肺結核治療成效評估，於肺癌合併肺結核病患之肺結核藥物療效分析及副作用評估 | | |
| 9. | IRB 編號 | CE22161A | 計畫主持人 | 陳永峻 |
| | 計畫名稱 | 2019 - 2021 侵襲性黴菌感染患者之回溯性研究 | | |
| 10. | IRB 編號 | SE22162A | 計畫主持人 | 彭彥鈞 |
| | 計畫名稱 | 高齡失能患者家庭功能與其家庭主要照顧者需求之探討 | | |
| 11. | IRB 編號 | CE22163A | 計畫主持人 | 賴志昇 |
| | 計畫名稱 | 動靜脈瘻管在頭頸部顯微皮瓣重建之應用 | | |



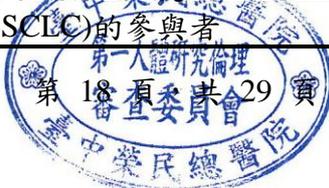
| | | | | |
|-----|--------|-------------------------------|-------|-----|
| 12. | IRB 編號 | CE22165A | 計畫主持人 | 洪晟鈞 |
| | 計畫名稱 | 分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子。 | | |
| 13. | IRB 編號 | CE22166A | 計畫主持人 | 陳信華 |
| | 計畫名稱 | 免疫、感染、發炎及癌症疾病流行病學研究 | | |
| 14. | IRB 編號 | CE22167A | 計畫主持人 | 林時逸 |
| | 計畫名稱 | 骨質疏鬆症與脆弱性骨折整合性服務計畫回溯研究 | | |
| 15. | IRB 編號 | CE22168A | 計畫主持人 | 廖婕羽 |
| | 計畫名稱 | 運用自然語言處理方式智慧轉換藥物不良反應紀錄以增進病人安全 | | |
| 16. | IRB 編號 | CE22171A | 計畫主持人 | 陳信華 |
| | 計畫名稱 | 免疫風濕疾病患者之臨床結果及其相關因素 | | |
| 17. | IRB 編號 | CE22170A | 計畫主持人 | 賴宜虹 |
| | 計畫名稱 | 虛擬實境對手術室護理師在機械手臂手術前準備之應用 | | |

二、「免審」追認案：0 件

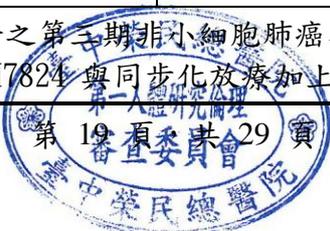
三、「專案進口」追認案：0 件

四、「修正案」追認案：共 12 件

| | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE21529A#1 | 計畫主持人 | 周政緯 |
| | 計畫名稱 | 腎素-血管收縮素系統抑制劑種類對胰臟癌預後之影響 | | |
| | 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 | SC18336A#8 | 計畫主持人 | 陳聰智 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性 | | |
| | 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。 | | |
| 3. | IRB 編號 | SC21508A#1 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 的參與者 | | |



| | | | | |
|-----|--------|---|-------|-----|
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 4. | IRB 編號 | SC19177A#7 | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1) | | |
| | 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 | SC21431A#1 | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性 | | |
| | 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。 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE22122A#1 | 計畫主持人 | 李旭東 |
| | 計畫名稱 | 癌症病人治療、照護與預後之相關研究 | | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 7. | IRB 編號 | SC20263A#5 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 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 | SC22012A#1 | 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) | | |
| | 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 | SC19314A#4 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 | 一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1) | | |
| | 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 | 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 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 11. | IRB 編號 | SC19241A#7 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab | | |



| | | | |
|-----|--------|--|-----------|
| | | 之多中心、雙盲、隨機對照試驗 | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | |
| 12. | IRB 編號 | SC20322A#4 | 計畫主持人 王賢祥 |
| | 計畫名稱 | 一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、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。 | |

五、「追蹤審查報告」追認案：共 7 件

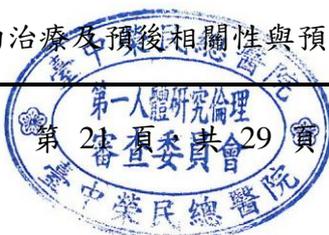
| | | | |
|------------------|--------|---|-----------|
| 1. | IRB 編號 | SF18049A-4 | 計畫主持人 詹明澄 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體 | |
| | 審查意見 | 本案未收案，提大會進行追認。 | |
| 2. | IRB 編號 | CE20084A-2 | 計畫主持人 陳美惠 |
| | 計畫名稱 | 異體造血幹細胞移植病人使用健康照護系統成效之評估 | |
| | 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 | CE21075A-1 | 計畫主持人 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 血中 C 型肝炎病毒對血糖異常病人之影響 | |
| | 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。 | |
| 王俊興委員為協同主持人需利益迴避 | | | |
| 4. | IRB 編號 | CE21111A-1 | 計畫主持人 陳建志 |
| | 計畫名稱 | 食道癌及口腔癌預後因子分析. | |
| | 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。 | |
| 5. | IRB 編號 | CG21093A-1 | 計畫主持人 吳杰亮 |
| | 計畫名稱 | AI 輔助即時線上“急性呼吸窘迫症(ARDS)”偵測系統功能驗證與專家評估正確性比較研究 | |
| | 審查意見 | 本案未收案，提大會進行追認。 | |



| | | | | |
|------------------|--------|---|-------|-----|
| 6. | IRB 編號 | SE21113A-1 | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱 | 血友病照護相關研究 | | |
| | 審查意見 | 本案未收案，提大會進行追認。 | | |
| 王建得主任委員為主持人需利益迴避 | | | | |
| 7. | IRB 編號 | SF21428A-1 | 計畫主持人 | 張崇信 |
| | 計畫名稱 | 多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第 IIa 期試驗，評估 spesolimab (BI 655130) 用於患有腸道纖維化狹窄之克隆氏症患者的療效 | | |
| | 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 11 件

| | | | | |
|-------------|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE21051A | 計畫主持人 | 王舜平 |
| | 計畫名稱 | 跟腱附著點肌腱病變術後追蹤及影像學評估其危險因子及與哈格蘭氏變形 (Haglund's syndrome) 的相關性 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE21167A | 計畫主持人 | 林俊賢 |
| | 計畫名稱 | 眼緣半層瞼板切除術應用在瞼結膜黑色素瘤之個案報告 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE19064A | 計畫主持人 | 黃偉彰 |
| | 計畫名稱 | 比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 4. | IRB 編號 | SE20265A | 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 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE16201A | 計畫主持人 | 陳享民 |
| | 計畫名稱 | 建立健康皮膚高光譜影像資料庫 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 註：陳享民委員請迴避。 | | | | |
| 6. | IRB 編號 | CE20150A | 計畫主持人 | 蔡世傳 |
| | 計畫名稱 | 放射組學對鼻咽癌的治療及預後相關性與預測 | | |



| | | | | |
|-----|--------|---|-------|-----|
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 7. | IRB 編號 | SE21091A | 計畫主持人 | 黃偉彰 |
| | 計畫名稱 | 比較結核與非結核分枝桿菌病患於生活品質與身體意象之差異-混合研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 8. | IRB 編號 | CE21136A | 計畫主持人 | 陳周誠 |
| | 計畫名稱 | 大腸支架對於阻塞性大腸直腸癌之併發症及存活探討 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 9. | IRB 編號 | SC20159A | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 (未收案) | | |
| 10. | IRB 編號 | CE21134A | 計畫主持人 | 王振宇 |
| | 計畫名稱 | 應用機器學習辨識需營養介入重症病患 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 11. | IRB 編號 | CE21211A | 計畫主持人 | 梁凱莉 |
| | 計畫名稱 | 內視鏡治療鼻腔鼻竇血管性腫瘤回溯性分析：單一醫學中心經驗 | | |
| | 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 3 件

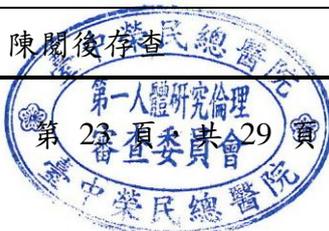
| | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE21130A | 計畫主持人 | 王振宇 |
| | 計畫名稱 | 採取非 BZD 鎮靜安眠藥物對重症病患預後之影響 | | |
| | 審查意見 | 同意終止，提大會進行追認 (未收案) | | |
| 2. | IRB 編號 | CF20125A | 計畫主持人 | 周育誠 |
| | 計畫名稱 | 搭載異硫氰酸苯乙酯單獨或併用現行輔助藥物的奈米粒子對神經膠質母細胞瘤於細胞凋亡的體外作用 | | |
| | 審查意見 | 同意終止，提大會進行追認 (未收案) | | |
| 3. | IRB 編號 | SE19375A | 計畫主持人 | 陳韋伶 |



| | |
|------|--------------------|
| 計畫名稱 | 血紅素與憂鬱程度相關性的腦影像研究 |
| 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 | SF18049A | 計畫主持人 | 詹明澄 | 通報次數 | 4 |
| | 事件描述 | 檢送試驗定期安全性報告 6 份，內容不涉及 SUSAR：1. Avibactam Sodium, Aztreonam SUSAR Line Listing_28Aug2018 to 27Feb2019：此期間國外沒有發生 SUSAR 事件。2. Avibactam Sodium, Aztreonam SUSAR Line Listing_28Feb2019 to 27Aug2019：此期間國外沒有發生 SUSAR 事件。3. Avibactam Sodium, Aztreonam SUSAR Line Listing_28Aug2019 to 27Feb2020：此期間國外沒有發生 SUSAR 事件。4. Avibactam Sodium, Aztreonam SUSAR Line Listing_28Feb2020 to 27Aug2020：此期間國外沒有發生 SUSAR 事件。5. Avibactam Sodium, Aztreonam SUSAR Line Listing_28Aug2020 to 27Feb2021：此期間國外沒有發生 SUSAR 事件。6. Avibactam Sodium, Aztreonam SUSAR Line Listing_28Feb2021 to 27Aug2021：此期間國外沒有發生 SUSAR 事件。經審查評估後上述報告不影響受試者參加此試驗的風險利益，亦不須因此修改計畫書或同意書。此次通報不影響計畫進行，建議存查。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC20159A | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 4 |
| | 事件描述 | 檢送 VIS649 含本計畫案安全性報告 - 兩份： 1. VIS649: Development Safety Update Report (DSUR) 15 Oct 2020 to 14 Oct 2021 -EC Version 此期間無新增安全風險。研究風險相對於受試者預期獲得的利益合理 (positive benefit/risk ratio) 2. Line listing of SARs in Clinical Trials VIS649_15APR2021 to 14OCT2021 本期間無 SUSAR 發生 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC20121A | 計畫主持人 | 李奕德 | 通報次數 | 3 |
| | 事件描述 | 本試驗案之新版計畫書 I8F-MC-GPGN(d) Clinical Protocol, Approval Date: 14-Dec-2021 已於中華民國 111 年 2 月 17 日經衛生福利部之衛授食字第 1119003180 號函核准執行，並於 2022 年 3 月 18 日經貴院人體研究倫理審查委員會核准執行。本試驗案於送審新版計畫書(d)之際，同步檢送一給試驗主持人信函 I8F-MC-GPGN_Protocolamendment (d) implementation_08-Feb-2022，此信函說明禮來試驗團隊為加強執行新版計畫書(d)，需有充足時間及相對應配套措施準備，預計於三月下旬釋出另一信函通知正式執行新版計畫書(d)，在此前仍依循現行版本計畫書(c)執行試驗流程。謹通報國外試驗團隊通知正式執行新版計畫書(d)之試驗主持人信函 GPGN Protocol Amendment (d) IWRS PPC Go Live and Training Release_16Mar2022 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |



| | | | | | | |
|----------------|--------|--|-------|-----|------|---|
| 王俊興委員為協同主持人需迴避 | | | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC21378A | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 新增研究護理師嚴毓欣小姐和柯羿芳小姐 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 5. | IRB 編號 | CF22016A | 計畫主持人 | 江榮山 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 修正 PTMS 新案申請書計畫中文名字為"利用蛋白質體學分析平台預測不同來源的人體嗅覺幹細胞治療嗅覺障礙的療效" | | | | |
| | 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 | CG22155A | 計畫主持人 | 劉錦鳳 |
| | 撤案內容 | 說明： 本案委員初審意見表已於 2022 年 04 月 06 日送出，經 2022 年 04 月 08 日主持人回覆本案需撤案，【撤案原因：改變研究方向】。 | | |

附錄二、衛生主管機關公文備查：

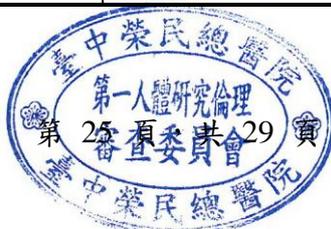
一、新案公文備查：0 件

二、修正案公文備查：共 6 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|-------|--|-------------------------------|
| 1. | SC22107A | 陳周斌 | 計畫書變更 | 「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)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：Version：Protocol Amendment 1，Date：08 December 2021。 | MOHW 民國 111 年 03 月 30 日 |
| 2. | SC18309A | 呂建興 | 計畫書變更 | 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-826)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK3475-826-07，Date：05-JAN-2022。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗 | MOHW 民國 111 年 03 月 31 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|---|---|-------------------------------|
| | | | | 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。 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。 | |
| 3. | SC20025A | 楊宗穎 | 計畫書變更 | 「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190147)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：Amendment 4，Date: 05 January 2022。 | MOHW 民國 111 年 03 月 31 日 |
| 4. | SC21169A | 陳怡行 | 計畫書變更及更新 FDA 藥字第 1119006925 號試驗用醫材貨品進口同意書包裝清單 | 「Anifrolumab (MEDI-546) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3468C00003)之計畫書變更及更新 FDA 藥字第 1119006925 號試驗用醫材貨品進口同意書包裝清單乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送更新後試驗用醫材貨品進口同意書 1 份，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：01 Dec 2021。 二、提醒貴公司，案內所附計畫書之「3.10.2 Withdrawal of the informed consent」段落，新增內容中將 follow-up Visit 1 時間誤植為 6 weeks after the last dose，請於下次計畫書變更時一併修正為 8 weeks。 | MOHW 民國 111 年 04 月 14 日 |
| 5. | SF19112A | 徐國軒 | 回復衛授食字第 1119002289 號函、計畫書變更及新增試驗藥品製造廠 | 「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 (J2G-OX-JZJA))之回復衛授食字第 1119002289 號函、計畫書變更及新增試驗藥品製造廠乙案，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：Version：10，Date：19-Oct-2021。 二、本部同意貴公司新增旨揭試驗藥品之成品製造廠為 Lilly del Caribe, Inc.(12.6 KM, 65TH INFANTRY ROAD, CAROLINA 00985, PUERTO RICO, USA)。 | MOHW 民國 111 年 04 月 19 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|-------|---|-------------------------------|
| 6. | SC16105A | 李建儀 | 計畫書變更 | <p>「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO30070)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 10，Date：10-Jan-2022。</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 04 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. | SC16222A | 楊宗穎 | 結案報告 | <p>「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP26113-13-301)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 110 年 11 月 17 日於臺中榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗目的為：對於未接受間變性淋巴瘤激? (anaplastic lymphoma kinase, ALK) 抑制劑之間變性淋巴瘤激? 陽性(ALK+) 局部晚期或轉移非小細胞肺癌(NSCLC) 病患，以無惡化存活期(PFS) 為療效證據，比較 brigatinib 對比 crizotinib 的療效。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為： (一)Clinical Study Report IA2_09 December 2019。 (二)Clinical Study Report Addendum 01_23 January 2020。 (三)Clinical Study Report Addendum 02 (Final Analysis)_10 June 2021。</p> <p>四、本案於 107 年 7 月 5 日簽立變更 CRO 公司之合約，惟現場說明無兩家 CRO 交接紀錄文件。提醒試驗委託者及 CRO 公司，試驗委託廠商之轉換，應留有相關交接紀錄。對於前 CRO 公司執行期間所發生之情形，試驗委託</p> | MOHW 民國 111 年 04 月 13 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|-------------------|---|-------------------------------|
| | | | | <p>者及接任之 CRO 公司應積極掌握並及時處理，以確保試驗執行之品質。</p> <p>五、試驗藥品外盒及標籤部分，提醒貴公司於未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒及標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送審。</p> <p>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。</p> | |
| 2. | SC17258A | 楊勝舜 | 變更試驗目的為學術研究用及結案報告 | <p>「RO7020531 Capsule 1、10、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP39305)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。</p> <p>復貴公司 111 年 3 月 24 日徠字第 2244018 函。</p> | MOHW 民國 111 年 04 月 19 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. | 未進件 | 洪志強 | 原則同意試驗進行 | <p>「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926PC00001)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。</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/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 (Amendment 1)，Date：13 Jan 2022。</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。另有關主試驗受試者同意書請依下列事項修正後，另案提出申請：</p> <p>(一)有關「基因分析」段落應敘明基因檢測項目及方法，若基因檢測屬試驗必要項目，應說明若不願意提供檢體，即無法參與試驗，若為</p> | MOHW 民國 111 年 04 月 08 日 |



| | | | | |
|----|-----|-----|--|-------------------------------|
| | | | <p>選擇性參與，則應設計供受試者勾選參與意願之欄位或另立同意書。有關另立同意書部分，請依衛署藥字第 0940338555 號公告之「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」為撰寫之參考依據。</p> <p>(二)有關ILD／肺炎檢體如係以侵入性(如支氣管鏡)方式採集，則應於「試驗檢測的風險」段落中敘明相關風險。</p> <p>(三)承前，有關「與 ICC 相關的可能風險」段落，建議補充說明本試驗使用之五種化療治療方案(Paclitaxel、Nab-paclitaxel、Capecitabine、Carboplatin 及 Eribulin)其常見副作用及風險相關資訊。</p> <p>三、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>四、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>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> | |
| 2. | 未進件 | 呂建興 | <p>原則同意試驗進行</p> <p>「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4830-002)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。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。</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/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-4830-002-01，Date：02-FEB-2022。</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、承前，有關主試驗受試者同意書之「有關 carboplatin、paclitaxel、AVASTINR 和 docetaxel」段落，建議補充說明本試驗使用之</p> | MOHW 民國 111 年 04 月 11 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|---|---|---------------------------------------|
| | | | | <p>前述四種化療藥品其常見副作用及風險相關資訊。</p> <p>四、案內因未檢送成大醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院及馬偕紀念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、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>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. | SF21330A | 蔡青倍 | <p>有關貴院蔡青倍醫師申請審查人體試驗案(計畫名稱：膀胱注射自體血液單核球對間質性膀胱炎的療效評估)之初審意見，請查照惠復。</p> | <p>有關貴院蔡青倍申請審查人體試驗案(計畫名稱：膀胱注射自體血液單核球對間質性膀胱炎的療效評估)之初審意見，請查照惠復。</p> <p>一、本會自 110 年 6 月 1 日起受衛生福利部委託進行「新醫療技術人體試驗案」之審查作業。</p> <p>二、旨揭計畫業經審查委員初審，檢送「計畫主持人回復修正意見書」1份，請惠於 111 年 4 月 28 日(星期四)下午 5 時前，依審查委員初審意見逐項回復，修正內容請以黃底標示，另將修正後相關文件電子檔寄至本會工作小組信箱(irb-ec@jct.org.tw)，逾期未回復則視為結案，需重新提出申請。</p> | <p>醫策會 民國 111 年 03 月 29 日</p> |

