

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-06 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 06 月 06 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）：靜宜大學李名鏞副教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 2 位

非生物醫學科學背景（女）：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）、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），共 4 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：精神部黃敏偉委員（院內）、陳享民委員（院內）、張惠如軍法官（院外）

早退委員：無。

列席人員：外科部大腸直腸外科林俊余醫師。

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、趙冠霖、陳任淇

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 14 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-05 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2022 年 05 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 5 件

1. IRB 編號：CG22204A

計畫名稱：半身及全身麻醉對於肛門手術之疼痛指數及尿滯留比例研究- 回溯觀察型研究（自行研究）

計畫主持人：外科部大腸直腸外科林俊余醫師（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 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF22212A

計畫名稱：研發乳酸球菌表達之靈芝重組蛋白應用於動脈粥樣硬化防治（科技部）

計畫主持人：心臟血管中心林維文醫師

【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 9 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

3. IRB 編號：CF22200A

計畫名稱：運動介入於乳癌存活者紫杉醇導致周邊神經病變之成效（科技部）

計畫主持人：外科部乳房腫瘤外科洪志強醫師

【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 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

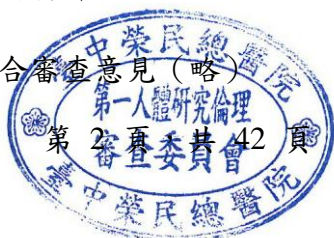
4. IRB 編號：CF22222A

計畫名稱：採集四肢復健數位化資料之穿戴式裝置的臨床應用（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 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

5. IRB 編號：CF22215A

計畫名稱：思覺失調症患者治療過程中神經受損狀態與療效的評估研究（國衛院）

計畫主持人：精神部黃敏偉醫師

備註：黃敏偉委員(請假)為本案計畫主持人，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 1 票、修正後核准 9 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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：是

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 4 件

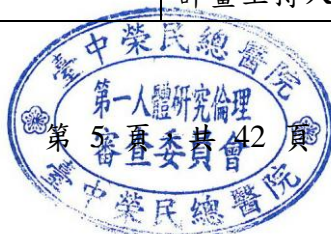
1.	IRB 編號	SC16187A#13	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學【中外製藥】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
王建得主任委員需迴避				
2.	IRB 編號	SF13271A#12	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較【保瑞爾】		
	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	SF21464A#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項臨床二期、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照研究，評估 UB-221 靜脈輸注劑型作為慢性自發性蕁麻疹患者的附加療法之藥效學、藥物動力學、安全性及療效【聯合生物製藥】		
	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			
4.	IRB 編號	CF22070A#1	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	嗜中性白血球胞外網狀結構與頭頸癌之相關性探討		
	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 20 件

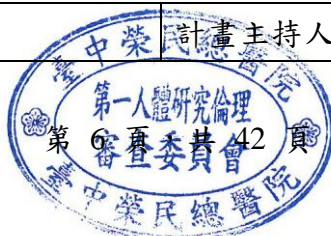
1.	IRB 編號	CF13015A-9	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
張美玉委員為共同主持人需迴避				
2.	IRB 編號	SF20067A-2	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證【臺智生醫】		



	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	SC19180A-3	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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		
4.	IRB 編號	CG21112A-1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱 【廠商名稱】	結合高光譜遙測技術探勘年輕早發糖尿病慢性併發症之臨床表現		
	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		
	陳享民委員為共同主持人需迴避			
5.	IRB 編號	SC18161A-4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受治療性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【法馬蘇提克/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		
6.	IRB 編號	SC21131A-1	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性【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	CF18180A-4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒之營養發育與益生菌之關聯性評估		
	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		
8.	IRB 編號	SC20353A-3	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性【百濟神州】		
	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	SC20158A-4	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療【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			
10.	IRB 編號	SC20206A-2	計畫主持人	陳呈旭
	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	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	SC20165A-2	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	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	SC21220A-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對於在臺灣接受 Veklury® (Remdesivir) 治療之 COVID-19 患者評估安全性和臨床結果的上市後研究【吉立亞醫藥/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			
14.	IRB 編號	SC19175A-5	計畫主持人	王建得



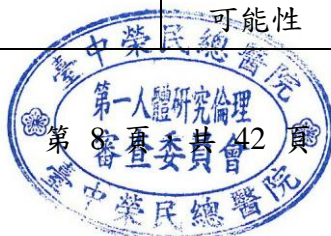
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	王建得主任委員為計畫主持人需迴避			
15.	IRB 編號	CG20068A-2	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	建構台中榮民總醫院攝護腺癌病人合併賀爾蒙去勢治療之癌症及骨質疏鬆資料庫		
	審查意見	委員一：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	SC17340A-8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗【賽紐仕】		
	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			
17.	IRB 編號	SC20383A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)【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			
18.	IRB 編號	CF19119A-3	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討全身性紅斑性狼瘡與思覺失調症之相關性		
	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			
	黃敏偉委員為協同主持人需迴避			
19.	IRB 編號	SG16125A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者【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			



20.	IRB 編號	SC21229A-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 3 件

1.	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 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (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。 (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。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dehydration」，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。		
大會決議：通過				
2.	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 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (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。 (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。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dehydration」，此次為 2nd 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。		
大會決議：通過				
3.	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 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	大會決議：通過			



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 3rd 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> <p>(4)嚴重不良事件及非預期問題通報表 13.事件或問題簡述提及「Update10May2022: Additional information was received from the study investigator on05May2022.」, 然未提及與此病人發生不良事件相關內容以及事件描述, 請主持人明確說明, 並請標示此次通報與前次通報內容內容差異。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>在 05May2022 向 Study team 詳細說明此次 SAE 發生期間試驗藥物暫停使用之詳細情況(試驗用藥暫停 3 周(14Mar2022~05Apr2022)), 以及暫停 3 劑試驗藥物之後, 於 06Apr2022 恢復施打, 於 07Apr2022 再度發生食慾不振等腸胃不適症狀。</p> <p>Study team 根據此次回覆, 於相關 database 中詳細新增關於施打試驗用藥之後發生之 Adverse event 之情況。</p>
大會決議：通過	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 18 件

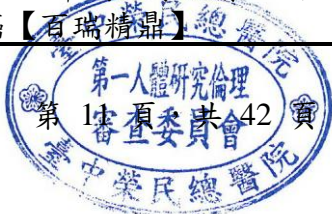
1.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。【荷商葛蘭素史克】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： subject# 003842_V18(11Feb2022): Per the quarantine policy of the TFDA Central Epidemic Command Center (CECC), subject was under stay-at-home order as a contact tracing till 10Feb2022 and unavailable for the typical schedule visit so this visit occurred is out of visit interval with confirmation.</p> <p>委員審查意見： 「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」此次試驗偏差通報是因受試者因疫情之接觸隔離政策限制, 並未依返診頻率進行返診, 目前已告知受試者試驗期間若有任何無法配合返診之情事, 須要及時通知試驗團隊, 此風險微小, 同意通報, 提大會核備。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	8
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： Subject# 003840_V20 (04Mar2022): Subject had his Visit-20 with blood collection on 04Mar2022 for sure, but SC leaded the courier arrangement to collect the sample on 11Mar2022 without conscious. On the visit date, 04Mar2022, SC was occupied by another clinical activity, so she left the respective packing sample in ambient and -70 °C freezer accordingly. Courier did</p>				



	not pick up the sample till 11Mar2022. SC did not learn the delay for sample shipment till courier came to site for shipment packing on 11Mar2022. 委員審查意見： 「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」此次試驗偏差主要是因研究協調員(SC)並未注意到受試者(編號 003840)於 3 月 4 日回診時抽血檢體運送事宜，直到 3 月 11 日才安排檢體運送，然而此檢體已無法使用，主持人說明改善方式會再注意研究人員與試驗委託單位的聯繫，以避免再次發生此試驗偏差，此風險微小(為第一次發生)，同意通報，提大會核備。					
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SF19286A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全【輝瑞/愛康恩】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	事件情況： 事件一:檢驗報告未完整 Week 02 (05Feb2020) 及 Week 04 (19Feb2020)時之例行檢驗項目:LDH 及 Week 24 之例行檢驗項目 Hematology & differential panel 與 Chemistry panel 因檢品異常而無法進行檢驗，由於未安排受試者回診重新檢測，故依試驗計畫書規定通報試驗偏差。 事件二:受試者未依計畫書規定達到 100%服藥順從性 Week12 至 Week24 區間內，受試者少服用一次試驗用藥(共計兩顆)，故依試驗計畫書規定通報試驗偏差。 事件三:受試者未依計畫書規定分別自兩罐藥罐各取一顆(共計兩顆)服用。 Week12 至 Week24 區間內，受試者曾誤自同一罐藥品取用兩顆試驗用藥服用。由於受試者並未依照試驗規劃書規定須自兩罐藥罐分別取一顆藥品服用之規定，故依試驗計畫書規定通報試驗偏差。 事件四:受試者 Week36 返診時，EASI 及 IGA 問卷完成後並未儲存並送出至 ERT 系統，故依試驗計畫書規定通報試驗偏差。 委員審查意見： 建議通過，提會報備。				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SF19286A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全【輝瑞/愛康恩】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	事件情況： 事件一:送交 Central lab 進行檢測的檢體發生溶血，無法檢測 Week 60: Chemistry panel 之檢測項目中，Dir Bili, Ind Bili 以及 LDH 因檢體發生溶血無法檢測。 Week 72: Chemistry panel 之檢測項目中，LDH 因檢體發生溶血無法檢測。 Week 92: 例行性檢測項目 Coagulation group, 因檢體發生 Clot 導致數值無法檢測。 事件二:受試者並未依照試驗計畫書按日服用試驗用藥 受試者於 Week 36-Week 48、Week 60-Week 72、Week 72-Week 84 以及 Week 84-Week 92 期間分別漏服用數次不等之試驗用藥，服藥順從率分述如下: Week 36-Week 48: 漏服用兩次試驗用藥，服藥順從性為 98% Week 60-Week 72: 漏服用四次試驗用藥，服藥順從性為 95%				



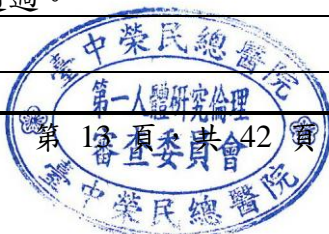
	Week 72-Week 84: 漏服用四次試驗用藥，服藥順從性為 95% Week 84-Week 92: 漏服用四次試驗用藥，服藥順從性為 93% 委員審查意見： 建議通過，提會報備。					
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC21422A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)【必治妥施貴寶/賽紐仕】				
	審查意見	<p>事件情況： 本試驗設計合併化療 Docetaxel 與 免疫製劑 Nivolumab/安慰劑 治療轉移性前列腺癌患者。 雄性素阻斷治療 (Androgen Deprivation Therapy, ADT) 為前列腺癌的標準治療之一，使癌細胞失去生長的刺激因子，進而生長停滯，甚至死亡，達到抑制癌細胞的目的。 因此，除試驗治療之外，根據計劃書，試驗受試者應持續 ADT 標準治療至少 4 週以上，抑制睪固酮(Testosterone)維持於去勢濃度(Castrate level)，即低於 1.73 nmol/L (50 ng/dL)。並且，試驗受試者應於 Cycle 1 Day 1 前六週內再次檢測其睪固酮(Testosterone)濃度，驗證去勢性(Castration)。 受試者 11078 確實依照計畫書持續以 ADT 治療，然而，其 Cycle 1 Day 1 距離上次檢測睪固酮(Testosterone)濃度已超過六週，導致試驗偏離。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者在持續接受應有之治療情況下，未於計畫書規範時限內追蹤抽血檢驗數值。同意試驗團隊之評估，此一偏差事件並未顯著上升受試者風險，試驗團隊已提出改善方案，建議通過，提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC20323A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【諾華】				
	審查意見	<p>事件情況： 依試驗設計，受試者除了服用試驗藥物外亦須使用標準治療藥物 (MPA(Myfortic 1440mg/day)或 MMF 搭配類固醇)，因試驗單位誤解計畫書中的標準治療用藥規定，且受試者先前對 MMF 有 hypersensitivity 的情形，故經由醫師判斷後只開立類固醇。臨床試驗專員與試驗單位於 06Apr2022 討論受試者狀況及試驗執行流程時，發現用藥未符合計畫書規定。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 secukinumab 治療活動性狼瘡性腎炎患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者因為對 MMF 有 hypersensitivity 的情形，故未如計畫書規定必須使用標準治療藥物或 MMF 搭配類固醇，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					
7.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	8
	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： 受試者 00254 應於 2022/03/26~2022/03/27 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 00254 應在家自行完成電子問卷，但疏忽而未完成這些問卷，已超過電子問卷填寫的期限，受試者無法進行補寫，而通報偏差。審查受試者不因此提高風險，且試驗團隊將以提供時程紙本方式提醒受試者，同意本次通報，建議提會報備。</p>				
大會決議：同意核備						
8.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	9
	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： 受試者 00527 於 2022/03/08 經隨機分派至治療組 Arm B，根據 central lab manual，受試者應於 C1D1、C2D1、C3D1、C5D1 及 EoT 的返診收集血液檢體。試驗團隊於該受試者 2022/03/28 的 C2D1 未收集 central lab 的血液檢體。</p> <p>委員審查意見： 本次通報為受試者 00527 於 2022/03/08 經隨機分派至治療組 Arm B，根據 central lab manual，受試者應於 C1D1、C2D1、C3D1、C5D1 及 EoT 的返診收集血液檢體。試驗團隊於該受試者 2022/03/28 的 C2D1 未收集 central lab 的血液檢體，發現此問題時檢體已無法進行補收集，而通報偏差。雖不增加受試者風險，但為試驗團隊對流程不熟悉，建議研究人員再進行教育訓練，避免發生是類情事。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見，已再次對試驗團隊進行教育訓練並團隊經了解試驗流程，以避免再次發生此事件。</p>				
大會決議：同意核備						
9.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	10
	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： 根據試驗計畫書，在治療組 Arm A 的受試者，連續兩劑 enfortumab vedotin 的施打時間間隔需至少超過 6 天。受試者 00495 於 2022/04/06 的 C3D1 使用 enfortumab vedotin 且於 2022/04/11 的 C3D8 也有使用 enfortumab vedotin，兩劑試驗藥品使用的時間間隔小於 6 天。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因根據試驗計畫書，在治療組 Arm A 的受試者，連續兩劑 enfortumab vedotin 的施打時間間隔需至少超過 6 天。受試者 00495 於 2022/04/06 的 C3D 施打，且於 2022/04/11 的 C3D8 也有使用 enfortumab vedotin，兩劑試驗藥品使用的時間間隔小於 6 天。因試驗藥品使用違反計畫書，且使用間隔較短，藥物風險可能提高，本次偏差為對試驗流程及規範不熟悉，且已增加受試者風險，建議研究人員應再進行教育訓練，並將記錄提會備查。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見，已再次對試驗團隊進行教育訓練並團隊經了解試驗流程，</p>				



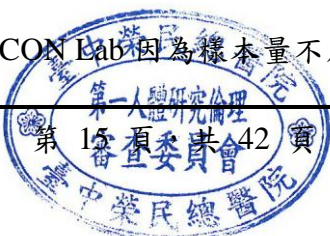
	以避免再次發生此事件。					
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC20054A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 54002-104 於 30Mar2022 執行 C4D1，因飛機排程，快遞隔日 31Mar2022 取件後送出中央實驗室分析，部分項目超出可檢測之容許區間而取消分析。</p> <p>委員審查意見： 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、多中心、開放性試驗。本次偏離案事件為受試者檢體因為飛機時程延誤造成超出可容許檢驗區間，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	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究【基石藥業(蘇州)/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>事件情況： 1.CRA 於進行監測訪視時透過清點藥物與核對受試者日誌時發現受試者 505005 於第八週期 0505006 於第六週期有遺漏服用 Lenvatinib，因此協助通報試驗偏差。 (1). 受試者 0505005 於 2022 年 2 月 25 日(第 8 週期期間)少服用 Lenvatinib 一顆，經研究人員確認，受試者自覺當天手足症候群(Hand-foot syndrome)之不良反應較為嚴重，因此自行決定少吃一顆藥；第八週期期間的服藥順從性為 98.5%。 (2). 受試者 0505006 於 2022 年 1 月 28 日至 2022 年 2 月 3 日(第 6 週期期間)遺漏服用 Lenvatini 七天，經研究人員確認，受試者該期間因心情憂鬱不希望接受任何治療，並於 2022 年 2 月 4 日通知研究人員撤回知情同意、退出試驗；第六週期期間的服藥順從性為 70%。 2.根據試驗計畫書，受試者若於篩選期間檢測出陽性 HCV 抗體，不論 RNA 結果是否為陽性，於試驗期間 C5D1 以後每四周需進行一次 HCV RNA 檢測。受試者 0505005 因於篩選期檢測結果為陽性 HCV 抗體，但 CRA 於 2022 年 4 月 1 日監測訪視時發現，受試者於 C9D1(2022 年 3 月 2 日)卻沒有根據試驗計畫書完成 HCV RNA 檢測項目，因此協助通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 建議未來可建立較即時之服藥順從性評估方式，避免較長時間後才發現，產生偏差。</p> <p>回覆審查意見： 非常感謝委員的審查與建議，因試驗委託者 monitor 頻率為 6-8 週至 site 審閱操作之情形，並協助確認核對清點受試者歸還之試驗藥品無誤，故統整後並立即通報至人體試驗委員會，研究護理師有第一時間清點受試者歸還之試驗藥品，若有任何服藥順從性偏差，將即時通報研究團隊並協助釐清偏差原因，懇請委員審查通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：李少武副主任委員請迴避。						



12.	IRB 編號	SF20201A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	SyncAV 上市後試驗【台灣雅培醫療器材有限公司】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 12 個月返診區間為 11Apr2022 到 10Jun2022。 因該受試者已安排 11Apr2022 飛機前往國外，且於該區間內都不在台灣。故須提早安排於 8Apr2022 回院執行 12 月返診追蹤。</p> <p>委員審查意見： 受試者需於 12 個月返診區間為 11Apr2022 到 10Jun2022。受試者因故提早於 8Apr2022 返診追蹤。主持人說明受試者者不會因此增加風險。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC16187A	計畫主持人	王建得	通報次數	11
	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	<p>事件情況： 受試者 3001 於 08/Apr/2022 進行最後試驗完成的訪視(study completion visit)。根據試驗計畫書規定，該次訪視除需進行實驗室抽血檢測，生理徵象監測，身體檢查外，亦須執行問卷蒐集含 Haem-A-QoL questionnaire 及 EQ-5D-5L。因此根據操作手冊，研究護理師協助於 eDiary 網頁輸入該次訪視 study completion visit 的日期(visit date)，但該次訪視之問卷並無如使用者手冊上所示，顯示於平板中供受試者填寫。於當下研究護理師立即聯繫試驗委託者以及平板/電子問卷供應商的線上客服，但至受試者結束返診此技術問題並沒有被客服解決。</p> <p>委員審查意見： 有關試驗偏差雖未對受試者造成直接影響，然宜審慎以對，防微杜漸。有關受試者每次訪視過程中研究護理師須完成的各項工作內容，建議：1.研究護理師宜事先檢閱計畫書或主持人手冊確認，避免遺漏重要事項，或系統故障等情事。2.建議加強研究護理師訓練，並訂定作業標準流程。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。 此問題發生為系統問題，CRA 及系統供應商於問題發生當下協處理，並已確認過所有操作程序研究護理師皆按照手冊及系統供應商客服指示完成動作，但由於系統問題依舊無法使問卷顯示，並且無法於受試者離開前使系統恢復。 此流程亦為當系統問題無法按照手冊解決時，研究護理師應進行之作業流程。 仍會加強研究護理師訓練及問題發生時之程序，並轉知廠商應根據系統問題發生時應變措施，進一步擬定以防未來類似情形發生。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：王建得主任委員請迴避。					
14.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	許正園	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性【艾昆緯】				
	審查意見	<p>事件情況： 依照計畫書，肺功能檢測 (Spirometry) 的執行時間，需在 V2R 訪視當天的執</p>				



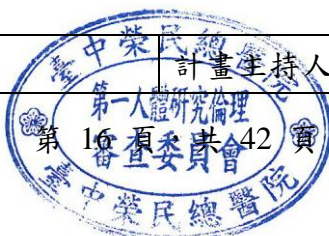
		<p>行時間正負一小時內完成。 受試者 004541 的 V2R 訪視，肺功能檢測執行時間為：2022 年 1 月 26 日 上午 10:08。 受試者 004541 的 V5 訪視，肺功能檢測執行時間為：2022 年 4 月 13 日 上午 08:40，時間超出計畫書規定之時間。 委員審查意見： 建議通過，無其他意見。</p>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	許正園	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性【艾昆緯】				
	審查意見	<p>事件情況： 依試驗書規定，受試者每日須完成電子問卷。 受試者自 2021 年 12 月 10 日加入試驗案，至 2022 年 5 月 9 日，問卷完成度為百分之 60，故通報此事件為輕微試驗偏差。 委員審查意見： 建議通過，無其他意見。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC21177A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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	<p>事件情況： 受試者 88080001 於 2021/11/12 時進行 CID1 打藥。其 Pharmacogenomic 血液樣本應於打藥後抽取，一般試驗樣本皆為打藥前抽取，未注意到本案設計為打針後抽取，而在試驗藥物注射前先抽取該樣本。另外，本試驗之主受試者同意書 V4.1.1_19Aug2021 於 2021/11/16 取得 IRB 核准，原應於試驗團隊獲知後盡快重新取得受試者的知情同意，但受試者於同意書通過下次回診前：2021/12/13，因病情變化至急診插管入院，後續又因健康狀況不穩定插管而無法重新簽署同意書。最終，受試者於 2022/1/20 因癌症進展而死亡，死亡之前因插管於加護病房照護，無法脫離呼吸器故未能執行 Week 6 Tumor Assessment 及 Early termination visit 程序。上述之試驗偏差屬於試驗程序未如計畫書進行，屬輕微試驗偏差。 委員審查意見： 本試驗為研究 Patritumab Deruxtecan 治療非小細胞肺癌受試者之一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗。本次偏離案事件為其中一位受試者檢體採血時間錯誤，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					
17.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	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	<p>事件情況： 1.0271-00675 C5D1 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>2.0271-00676 C6D1 ICON 發出報告為 HCV RNA 報告,而非 HBV DNA 報告(受試者為慢性 B 肝).</p> <p>3.0271-00782 C2D1 C3D1 ICON 發出報告為 HBV DNA 報告, 而非 HCV RNA 報告 (受試者為 C 肝).</p> <p>4.0271-01092 Cycle 4 由於受試者因治療有副作用狀況提早進入 Monotherapy (Cycle 5), 試驗委託人員溝通不慎,於提早 Cycle 4 檢測 Cycle 5(原 Monotherapy cycle) 之檢驗項目(PK,Stool...).</p> <p>委員審查意見： 本次通報事件未直接影響受試者的治療. 事件 1-3 導致醫療團隊無法評估 HBV/ DNA and HCV/RNA 之狀況, 但可透過受試者臨床狀況及後續實驗室檢查追蹤; 然而研究團隊應避免類似情況再發生. 建議通過, 提會報備.</p>					
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC20382A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	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】				
	審查意見	<p>事件情況： (1)受試者 E7403001 於 2021/12/11、2021/12/19 及 2022/02/08 忘記服用試驗藥品 AZD5718。 (2)受試者 E7403002 於 2021/12/26 忘記服用試驗藥品 AZD5718，及於 2022/02/11 因旅行未服用試驗藥品 AZD5718。 (3)受試者 E7403001 於 2022/01/04、2022/01/05 及 2022/02/08 忘記服用試驗藥品 Dapagliflozin。 (4)受試者 E7403002 於 2021/12/31、2022/01/01、2022/01/11、2022/01/31 忘記服用試驗藥品 Dapagliflozin，及於 2022/02/11 因旅行未服用試驗藥品 Dapagliflozin。 經與試驗團隊確認，若未依試驗計畫書規定服用試驗藥品，每遺漏 1 次皆須視為偏差事件，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報為有二位受試者出現漏服試驗藥物情形，經試驗團隊評估，未造成受試者身體不適等不良反應。同意本次通報，惟因影響試驗效度，建議建立提醒機制並加強溝通，提高受試者遵從性。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員審查意見。試驗研究人員將於受試者每次試驗回診當日加強衛教以提升試驗藥品服用之遵從性。此外，試驗研究人員亦會於試驗返診期間，每隔 1-2 週電話聯繫受試者確認其服藥情況並再次提醒受試者服用試驗藥品之相關規定。</p>				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC18309A	計畫主持人	呂建興
	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 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)【默沙東】		
	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	CG21045A	計畫主持人	曾崇育



	計畫名稱 【廠商名稱】	頸椎接受人工椎間盤(Baguera disc)手術後 X 光影像骨頭再吸收變形相關研究【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			
3.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】		
	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 2 件

1.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	檢附多國多中心信函，以通報在 2021 年 12 月 24 日時，法國主管機關(ANSM) 因 Enfortumab Vedotin 引發嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCAR)而短暫停止在 EV-902 相關計畫的收案，並說明後續相關處理事宜。此事件已通報歐洲藥品局(EMA)，並已取得 the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)的核准。本信函不改變驗計畫書，僅進行澄清之報備。1.EV-302 Site Letter regarding Health Authority communications on SCAR_09Feb2022 2.SGN22E-003_ Site Letter Post CHMP_02Mar2022				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報查					
2.	IRB 編號	SC19404A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	<p>因本案之研究團隊有進行效用分析，藥廠也於分析後釋出 Cohort status letter 提供予試驗團隊，信函中對於 Cohort status 之簡述與本案試驗藥物無嚴重安全性相關之影響，且本次檢送之信函不改變試驗計畫書之實質內容，僅為依照效用分析的結果而提供本案組別現況之報備。信函已隨本次申請文件上傳至系統中。本次呈報 貴院核備之信函共有三封，請參考下方簡述之信函內容：</p> <p>1. 信函的日期與檔名：SGNLVA-005 LV Q1wk Cohorts 2 NSCLC 4 HNSCC 5 Esophageal and 8 Melanoma Cohort Status Update_14Oct2021 【暫停收案】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Part B LV Q1wk 1.25mg/kg Cohorts 2(NSCLC-squamous)、4(HNSCC)、5(Esophageal)：上述組別直到效用分析結果釋出前將持續暫停收案，未來幾個月將進行額外的數據分析，並根據不斷變化的數據決定關閉或恢復。 ● Cohort 8：收案目前為暫停，因為試驗團隊準備進行無效性分析，研究小組將在數據可用時提供更多資訊。 				



	<p>【持續收案】</p> <p>● Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 7: Castration Resistant Prostate Cancer：此組別目前不受到影響，故將持續進行 Part B with LV Q1wk 1.25 mg/kg 之受試者篩選。</p> <p>2. 信函的日期與檔名：SGNLVA-005 LV Q1wk Cohorts 2 NSCLC 4 HNSCC 5 Esophageal Closure 2Feb2022</p> <p>【停止收案】</p> <p>● Part B LV Q1wk 1.25mg/kg Cohort 2: NSCLC-squamous；Part B LV Q1wk 1.25mg/kg Cohort 4: HNSCC；Part B LV Q1wk 1.25mg/kg Cohort 5: Esophageal</p> <p>● 基於效用分析的結果，我們遺憾地宣布這三個組別將終止收案。研究中的病人可繼續接受治療，直到疾病惡化或其他原因退出治療。</p> <p>3. 信函的日期與檔名：SGNLVA-005 LV Q1wk Cohort 8 Melanoma Cohort Status Update_7Mar2022</p> <p>【持續收案】</p> <p>(1) Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 7: Castration Resistant Prostate Cancer (2) Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 8: Melanoma：基於效用分析的結果，Cohort 8: Melanoma 組別的收案將恢復，並預計收納 15 名受試者，故將恢復對於 Melanoma 患者的篩選，若有合適的受試者，則須提交篩選表以確認鑑定。效用分析的數據也將在未來與您分享。</p>
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
大會決議：	同意其他事項通報

陸、實地訪查：共 1 件

依第一人體研究倫理審查委員會 2022 年 04 月 11 日第 111-A-04 次會議決議，安排實地訪查 SC16187A 王建得醫師「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」計畫。秘書處已於 2022 年 05 月 20 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：

1. 針對總結報告中整體評估段第 3 點，因受試者有使用禁忌藥物，但主持人並未做出回覆，請主持人說明如何因應此一情形。
2. 若有新進研究人員，請提供教育訓練；另關於研究護理師的加強教育，請提供相關訓練證明文件。

柒、提案討論：共 1 件

- 一、本會於 2022 年 01 月提供醫學研究部 111 年度上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 27 件（第一 IRB 合計共 12 件；第二 IRB 合計共 15 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2022 年 05 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：

1. 關於 CE19201A 未結案一事，請秘書處致電主持人，請主持人儘速辦理結案/終止案。
2. 同意存查。

捌、臨時動議：0 件

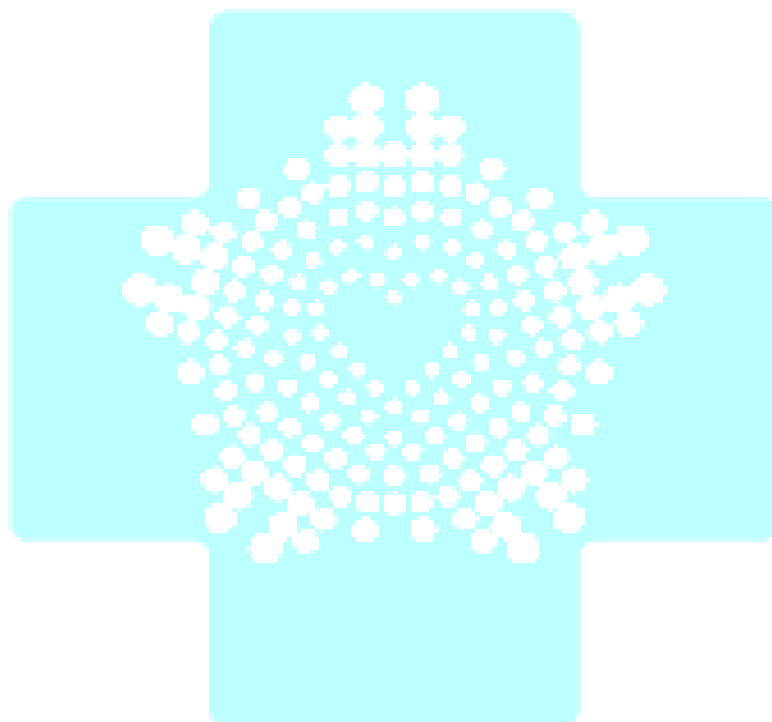
玖、主席結論：

1. 一般審查之投票案 5 件，核准 1 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 0 件。



2.請秘書處盡速完成 2022 年 4 月大會決議實地訪查 2 案。

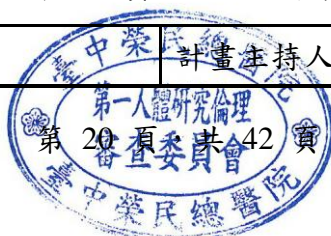
壹拾、會成：(15：14)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC22208A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22209A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE22131A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的研究		
4.	IRB 編號	CE22164A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體症候群腎炎藥物療效研究		
5.	IRB 編號	CE22172A	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	罕見病例之病例報告：少見類澱粉沈積於胸壁上，以不明熱來表現		
6.	IRB 編號	CE22201A	計畫主持人	彭如誼
	計畫名稱	加護病房護理人員照護高齡者之情緒勞務與職業倦怠相關性探討		
7.	IRB 編號	CE22202A	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	小分子免疫檢查點 (PD-1)抑制劑之臨床前試驗研究		
8.	IRB 編號	CE22205A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 rs22311422 基因多態性、生活型態因子與腎結石之相關性研究		
9.	IRB 編號	CE22206A	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	智慧科技萃取健保雲端藥歷系統應用於某醫學中心出院用藥整合服務		
10.	IRB 編號	CE22207A	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱	經顱磁刺激抗憂鬱療效預測生物指標		
11.	IRB 編號	CE22213A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	非典型 ANCA 嗜中性球細胞質抗體之臨床表現與預後分析		
12.	IRB 編號	CE22214A	計畫主持人	李友淳



	計畫名稱	傳統與機器人輔助心臟手術術後心肺功能改善之比較		
13.	IRB 編號	CE22217A	計畫主持人	胡中傑
	計畫名稱	末期病患的血壓波分析		
14.	IRB 編號	CE22218A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究		
15.	IRB 編號	CE22219A	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	厚朴酚經由調控 VDR 阻撓缺氧誘發轉移性播散暨馴服腫瘤相關巨噬細胞機轉研究和動物功效驗證		
16.	IRB 編號	SE22220A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台進行跨國多中心流行病學研究		
17.	IRB 編號	CE22221A	計畫主持人	康銘元
	計畫名稱	嚴重 A 型血友病病患經基因治療後是否足以接受心臟手術?病例報告。		
18.	IRB 編號	SE22223A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈		
	註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
19.	IRB 編號	CE22224A	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	探討護理人員臨終關懷知識、態度及行為能力之相關性研究-以中部某醫學中心為例		
20.	IRB 編號	CE22225A	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱	利用運動心肺功能測試提高急性冠心症患者復健門診回診率		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

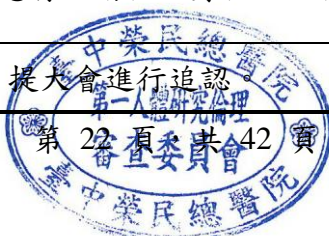
1.	IRB 編號	TE22031A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epidyolex (cannabidiol) oral solution 100mg/mL, 100mL/bot (成分規格 cannabidiol)」申請共 19 瓶/黃 O 謙、戴 O 承		
2.	IRB 編號	TE22032A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC, UX0002)劑量：1 x 10 ⁶ /公斤，規格：7.5x10 ⁷ UC-MSC/每凍存管，治療肌萎縮性脊髓側索硬化症病人使用申請共 6 劑/陳 O 秀		



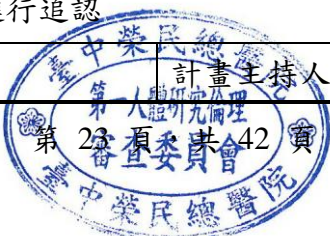
3.	IRB 編號	TE22033A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSc, UX0002)劑量：1 x 10 ⁶ /公斤，規格：7.5x10 ⁷ UC-MSc/每凍存管，治療罕病遺傳性運動感覺神經，夏柯-馬利-杜斯氏症患者使用」申請共 4 劑/蔣 O 明		

四、「修正案」追認案：共 35 件

1.	IRB 編號	SC21314A#2	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	SC20353A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗 -TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		
	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	SC21286A#4	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。		
4.	IRB 編號	SE21521A#1	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		
	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	SF11203A#18	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19238A#1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	醫療巨量資料平台之建立與大數據研究		
	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。		
7.	IRB 編號	SC21169A#3	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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性		
	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。	
8.	IRB 編號	SC21010A#3	計畫主持人 張繼森
	計畫名稱	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。	
	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。	
王俊興委員為協同主持人需迴避			
9.	IRB 編號	SC20151A#4	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗	
	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。	
10.	IRB 編號	SC21522A#1	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	
	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	CE22126A#1	計畫主持人 周建志
	計畫名稱	青光眼，視網膜疾病與心血管功能疾病之相關性分析	
	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	SC21006A#4	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱	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	
	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。	
13.	IRB 編號	SC22115A#1	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性	
	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。	
王俊興為協同主持人需迴避			
14.	IRB 編號	CF22022A#1	計畫主持人 劉伯瑜
	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	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
15.	IRB 編號	SC20363A#3	計畫主持人 楊宗穎



	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	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。		
16.	IRB 編號	SC19124A#7	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	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC22053A#1	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)		
	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	CE22119A#1	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	高光譜成像技術於兒童川崎症的診斷應用		
	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。		
	陳享民委員為共同主持人需迴避			
19.	IRB 編號	SC20054A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC22158A#1	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)		
	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。		
	王俊興委員為協同主持人需迴避			
21.	IRB 編號	CE22073A#1	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		
	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。		
	陳享民委員為共同主持人需迴避			



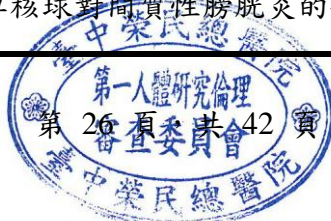
22.	IRB 編號	SC19074A#7	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
23.	IRB 編號	SC19404A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
24.	IRB 編號	CE21482A#1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	肝癌個人化風險預測模型建立及臨床驗證		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SC21378A#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)		
	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。		
26.	IRB 編號	SC21048A#5	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	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		
	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。		
王俊興委員為協同主持人需迴避				
27.	IRB 編號	CF20118A#1	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱	不同麻醉藥於心臟手術前後對心臟功能的影響：經食道心臟超音波研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC20383A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)		
	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。		
29.	IRB 編號	SC20114A#7	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療		



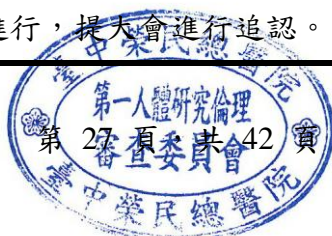
		效試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
30.	IRB 編號	SC21431A#2	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
31.	IRB 編號	SC21425A#1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效	
	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。	
32.	IRB 編號	SC21508A#2	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	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。	
33.	IRB 編號	SC20359A#2	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	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	
	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。	
34.	IRB 編號	CF22022A#2	計畫主持人 劉伯瑜
	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	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
35.	IRB 編號	CE22167A#1	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	
	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 18 件

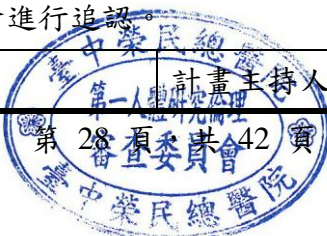
1.	IRB 編號	SF21330A-1	計畫主持人 蔡青倍
	計畫名稱	膀胱注射自體血液單核球對間質性膀胱炎的療效評估	



	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE21118A-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	高風險族群 DOPT(都治)計畫-患有慢性阻塞性肺病之結核病高風險族群潛伏性結核感染篩檢及治療		
	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	SC21420A-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之 第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 陽性轉移性乳癌患者		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE20198A-2	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	放射治療病人生活品質量表評估		
	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。		
5.	IRB 編號	CE20199A-2	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	評估兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損的術後兩年與五年長期療效		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE19166A-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以國家型資料建立孕婦之用藥、基因、妊娠併發症對異常生產與嬰幼兒健康之完整評估		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE19168A-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	推動輸血與非類固醇抗發炎藥物不良反應之智慧醫療應用		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE17178A-5	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE17201A-5	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		



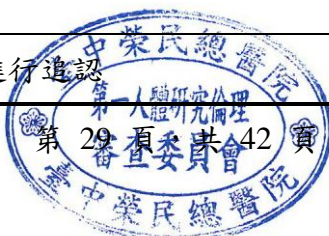
10.	IRB 編號	CE19238A-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	醫療巨量資料平台之建立與大數據研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	SE20192A-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE20189A-2	計畫主持人	傅家保
	計畫名稱	應用人工智慧電腦輔助診斷系統分析甲狀腺超音波及電腦斷層影像去預測甲狀腺功能及甲狀腺抗體濃度,以及結節之良惡性.		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SE18171A-4	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究		
	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。		
14.	IRB 編號	SC21227A-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	CE19213A-3	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標研究計畫		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	SE15132A-7	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	臺灣糖尿病登錄計畫研究		
	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。		
王俊興委員為協同主持人需迴避				
17.	IRB 編號	CE21222A-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以全民健保資料庫為基礎-特殊病床、癌症治療與牙科處置及手術等經驗統計研究		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
18.	IRB 編號	CE21217A-1	計畫主持人	王建得



計畫名稱	嗜中性球胞外網狀結構在癌症的角色		
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。		
王建得主任委員為主持人需迴避			

六、「結案報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE20155A	計畫主持人	陳韻安
	計畫名稱	頸部淋巴結細胞學抽吸中，不典型的類組織球細胞對於甲狀腺乳突癌診斷的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21215A	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	臺中榮總急診部"TOPICS"的流行病學：回溯性的觀察型研究(第二年)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21135A	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	利用機器學習預測末期病人存活期		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE20168A	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	以高光譜遙測成像技術建構評估糖尿病周邊神經病變及慢性併發症之新工具		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳享民委員請迴避。				
5.	IRB 編號	CE21219A	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	社區預防保健服務相關研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE20356A	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	AI 輔助辨識卵巢腫瘤超音波影像		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21213A	計畫主持人	林俞均
	計畫名稱	探討在甲狀腺手術以不同插管方式放置肌電圖氣管內管，對於深度以及相關併發症之影響。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



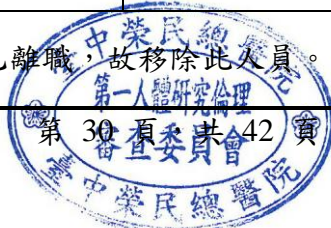
8.	IRB 編號	CE20160A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	建立皮膚癌症智慧影像判讀系統		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21261A	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	探討 TRPS1 在體液細胞學檢體的表現情形		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE20204A	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	以人工智慧大數據預測兒童系統性紅斑性狼瘡之臨床過程		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE21514A	計畫主持人	謝筱芸
	計畫名稱	早期輸卵管子宮外孕藥物治療失敗因素之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SE20156A	計畫主持人	許佳茵
	計畫名稱	思覺失調症病患疾病觀感對其遵囑服藥及精神症狀之影響		
	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：0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC21422A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	本案本院原收案人數為 2 位(競爭型收案)，目前於 16Mar2022 納入第一位受試者，預期將有更多符合收案條件的受試者可以加入本試驗，故欲提升本院收案人數至 10 位(競爭型收案)，全球收案人數不變。然因本試驗於 07Apr2022 檢送 CIRB 主審醫院(臺北榮民總醫院)變更案申請受試者同意書等相關計畫文件變更，副審醫院(含本院)預計於 Jun2022 取得主審醫院變更案核准函後檢送本院 IRB 審查，故擬先以其他事項通報本院收案人數變更事宜；國內收案人數更新部分將與上述變更案一併遞交審查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE21222A	計畫主持人	林敬恒	通報次數	1
	事件描述	因研究人員廖姿盈已離職，故移除此人員。				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF20067A	計畫主持人	陳維信	通報次數	1
	事件描述	考量目前收案樣本數未達預期進度，擬展延研究期限至 2024 年 06 月 30 日，同步更新申請單位同意書及研究場所同意書之執行期間。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	許正園	通報次數	1
	事件描述	"1.變更研究人員： 移除研究助理：林珊如。 新增研究助理：徐宜鈴、沈佩琦、洪怡昀。 此變更未修改到文件/版本，故以其他事項通報。 2. 本試驗案有效期間為 2021 年 5 月 13 日至 2022 年 5 月 12 日止，目前已提出追蹤報告，但未能在有效期間到期前通過。在此期間，基於受試者安全，以下返診將持續進行，懇請核准。 受試者 004541 (流水號 1): Visit 6 及 Visit 7。 受試者 004542 (流水號 2): Visit 6 及 Visit 7."				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC21425A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增 SC 嚴毓欣加入本試驗案。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	事件描述	"檢送本試驗案定期安全性報告共一份：Development Safety Update Report #04 for CS1003, 22-Mar-2021 to 21-Mar-2022 1. 本定期安全性報告根據現有的安全性和有效性數據，利益評估優於風險評估。試驗藥物 CS1003 的安全性會由廠商在其臨床試驗進行中持續監控。2. 本次僅繳交安全性報告，本試驗案於本院並無 SUSAR 案例發生，故不涉及院內 SUSAR。請參閱 PTMS 系統其他事項通報相關文件。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
李少武副主委為協同主持人需迴避						

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

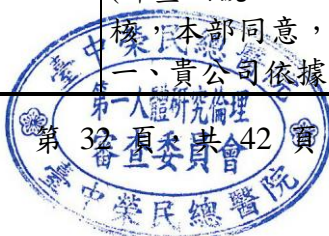
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20363A	楊宗穎	原則同意試驗進行	Zimberelimab(AB122) Injection 120mg/4mL ; Domvanalimab(AB154)	MOHW 民國 111 年



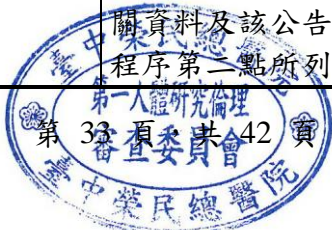
				<p>Injection 300mg/5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARC-10)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： Version 3.0；Date：19 November 2021。</p> <p>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。</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、請貴公司依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>五、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>	05 月 16 日
--	--	--	--	--	-----------

二、修正案公文備查：共 15 件

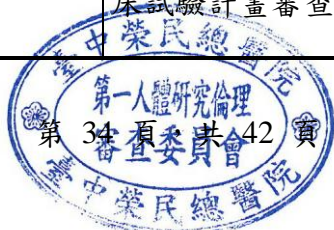
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19035A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-239)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 26 日



				<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： VERSION：11.0，Date：21 February 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> <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.	SC21508A	楊宗穎	計畫書變更	<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：18-Feb-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 27 日
3.	SC21048A	李奕德	計畫書變更	<p>「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4635)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 6.0，Date：01 February 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</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 29 日



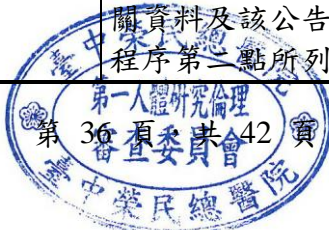
				函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
4.	SF21129A	吳明儒	計畫書變更	<p>「MOR202 (Felzartamab) lyophilised powder for concentrate for solution for intravenous infusion 325 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR202C206)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date: 17-Feb-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> <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 04 月 29 日
5.	SC18358A	陳怡行	計畫書變更	<p>「VAY736 (Ianalumab) Powder for Solution for Injection 150mg/Vial ; CFZ533 (Isclimab) Concentrate for Solution for Infusion 150mg/1mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736X2208)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 v04，Date：25-Feb-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 29 日



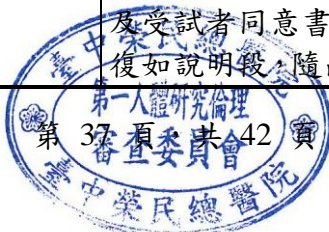
6.	SC19177A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933AC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：17 Jan 2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二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> <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 05 月 13 日
7.	SC21378A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967SC00001)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：07 March 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> <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 05 月 13 日



8.	SC20114A	呂建興	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)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 5，Date：16-Feb-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 05 月 13 日
9.	SC21511A	陳怡行	計畫書變更	<p>「BMS-986256 (Afimeteran) Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)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：Protocol Amendment No: 01，Date：14-Mar-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 05 月 13 日
10.	SC21434A	陳聰智	計畫書變更	<p>「Galinpepimut-S (GPS) Lyophilized Powder for Solution for Injection 0.8mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SLSG18-301)之計畫書變更乙案，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：Final Protocol V3.0，Date：04Apr2022。</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 111 年 05 月 13 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。	
11.	SC20206A	陳呈旭	計畫書變更	<p>「Efepoetin alfa Injection 1mg/1mL/Vial、0.6mg/0.6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GXE4KGBio-001)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 2.3，Date：14 January 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> <p>三、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 05 月 13 日
12.	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 5，Date：29-Mat-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 05 月 19 日
13.	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、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 19 日



意書同意表 1 份，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0 (Amendment Number 3.0)，Date：09 February 2022。

二、本部同意新增新竹馬偕紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為劉銘恩醫師。

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。

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。

五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。

六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。

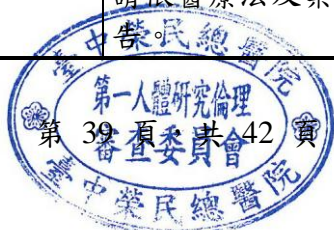
七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。



14.	SC21381A	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	「MK-7684A (MK-7684 200 mg、MK-3475 200 mg) Solution for Injection 20 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7684A-003)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：MK-7684A-003-03，Date：21-MAR-2022。 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。	MOHW 民國 111 年 05 月 26 日
15.	SF21464A	陳怡行	計畫書變更	「UB-221 (Recombinant humanized anti-IgE monoclonal antibody) Solution for Injection 75mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：UBP-A236-IgE)之回復衛授食字第 1110700398 號函及計畫書變更乙案，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：v2.0，Date：10-Feb-2022。	MOHW 民國 111 年 05 月 26 日

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21074A	施智源	終止試驗	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 µg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)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。 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，如案內病人有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、另，提醒貴公司依衛生福利部 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	TFDA 民國 111 年 04 月 27 日



2.	SC18300A	許正園	終止試驗	「Benralizumab (MEDI-563) solution for injection in prefilled syringe 30 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3250C00065)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。 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。	TFDA 民國 111 年 05 月 06 日
3.	SC19285A	黃文男	終止試驗	「Olumiant (Baricitinib) Tablet 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JAIM)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍應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。 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。	TFDA 民國 111 年 05 月 20 日
4.	SF18357A	陳周斌	結案報告	「PEP503 HfO2 Solution 63.9g/L」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號：PEP503-RC-1001)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 復貴公司 111 年 3 月 25 日智擎(臨)字第 220008 號函。	MOHW 民國 111 年 05 月 27 日

四、其他事項公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未進件	吳明儒	原則同意試驗進行	「VIS649 (Sibeprenlimab) Injection 400 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：417-201-00007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢	MOHW 民國 111 年 04 月 27 日



送藥品臨床試驗應注意事項 1 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/委託者為香港商佳質亞太有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：03 Jan 2022。

二、案內主試驗受試者同意書、懷孕參與者/伴侶知情同意書及未來子試驗知情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：

(一)上開各受試者同意書首頁之委託單位/藥廠欄位，應填具向本部發起並管理試驗之藥商中文全名稱。

(二)主試驗受試者同意書(四)本試驗方法及相關程序章節提及「所有其他試驗回診.....以遠端方式(您家中)來完成。」，有關本段落請清楚敘明適用之回診次序及試驗程序、執行之試驗人員及執行方式，並應補充說明相關措施僅限於因應 COVID-19 疫情之情況。另，如該段落內容不適用，則請刪除相關內容。

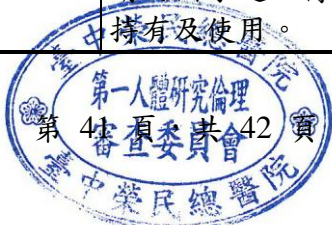
(三)主試驗受試者同意書(九)受試者個人資料之保密章節之資料保留段落提及「更長的區域特定儲存要求(如適用)」，請清楚敘明所依循之特定區域規範及保存年限或如該段落內容不適用，則請刪除相關內容。

(四)主試驗受試者同意書(十一)損害補償與保險章節，應將向本部發起並管理試驗之藥商中文全名稱列於損害補償責任單位。

(五)主試驗受試者同意書(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用章節，應敘明本試驗所需採集之各項檢體其處理、分析、保存之場所及保存年限等資訊。另，應敘明前述檢體之剩餘檢體其最終處置方式。

(六)主試驗受試者同意書(十五)簽名章節提及「我同意參與此臨床研究試驗.....(請簽姓名縮寫)」；「我同意我的生物檢體以供未來研究.....(請簽姓名縮寫)」；「我同意可以通知本人的家庭醫師.....(請簽姓名縮寫)」，有關「請簽姓名縮寫」部分，請修正為請簽姓名或勾選。

三、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及持有及使用。



2.	SF19153A	陳適安	研究計畫修正暨期中案，經本院醫學研究倫理委員會審查通過	<p>有關台端偕同本院計畫主持人生物醫學科學研究所郭沛恩特聘研究員本院 IRB 編號 AS-IRB-BM-18079 研究計畫修正暨期中案，經本院醫學研究倫理委員會審查通過，請查照。</p> <p>一、旨揭計畫「台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)」第 13 次修正申請及第 3 次期中報告，分別業經本院醫學研究倫理委員會 111 年 2 月 25 日及 111 年 3 月 28 日審核通過，同意執行。</p> <p>二、本案雖經本院醫學研究倫理委員會審查通過，台端所屬機構仍具「准駁與否」行政裁量權，並可依法監督，落實保障受試者權益、資訊安全及利益迴避事宜。</p> <p>三、本院醫學研究倫理委員會於計畫執行期間，為落實保障研究對象，將實施必要之追蹤監測，請台端及計畫主持人主動配合辦理。</p> <p>四、隨函檢附本院醫學研究倫理委員會「研究計畫審查通過證明」及「研究計畫審查結果通知」各 1 份。</p>	中央研究院 民國 111 年 04 月 22 日
3.	SC22158A	李奕德	更正 111 年 3 月 15 日衛授食字第 1119011172 號核准函說明段之計畫書版本日期	<p>有關貴公司因公文誤植，函請更正 111 年 3 月 15 日衛授食字第 1119011172 號核准函說明段之計畫書版本日期乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、111 年 3 月 15 日衛授食字第 1119011172 號核准函說明段二之計畫書版本日期更正為：Protocol I8H-MC-BDCU (a), Date: 28-Jan-2022，計畫書附錄版本日期更正為：Protocol Addendum I8H-MC-BDCU (1), Date: 16-Nov-2021。</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 10 日
4.	SF21330A	蔡青倍	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)之複審意見，請查照惠復。	<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)之複審意見，請查照惠復。</p> <p>一、依據衛生福利部 110 年 12 月 15 日衛福醫字第 1101668486 號公告「新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序」辦理。</p> <p>二、旨揭計畫業經審查委員複審，檢送「計畫主持人回復修正意見書」1 份，請惠於 111 年 6 月 17 日(星期五)下午 5 時前，依審查委員複審意見逐項回復，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>	醫策會 民國 111 年 05 月 18 日

