

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-07 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 07 月 04 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：01

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）、蘇仲蘭委員（院內）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外），共 4 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）、東海大學陳南好助理教授（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、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 15 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-06 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2022 年 06 月 09 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 3 件

#### 1. IRB 編號：CF22247A

計畫名稱：應用 VR 於兒童常規侵入性治療與非侵入性檢查之焦慮與疼痛減緩之研究（院內計畫）

計畫主持人：兒童醫學中心莊傑賢醫師

#### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



**【會議決議】**

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

2. IRB 編號：SF22253A

計畫名稱：低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF)對於復發風險下降的影響（臺北榮民總醫院）

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

備註：李少武副主任委員為協同主持人，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 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 1 人，出席人數 15 人）

離席：李少武副主任委員（離席原因：利益迴避，時間：14：30~14：40）

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：SF22255A

計畫名稱：健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Cafoperazone sodium/sulbactam sodium 注射劑進行生體相等性試驗（永信藥品工業股份有限公司/昌達生化科技股份有限公司）

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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



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	SF21315A#2	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療【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			
2.	IRB 編號	SF20123A#3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估【成大】		
	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			
李少武副主任委員為協同主持人需迴避				
3.	IRB 編號	SC19240A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲(江蘇)醫藥有限公司/徠博科】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF21079A#2	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗【台睿生物/精睿醫藥】		
	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			

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC17333A-7	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC20230A-2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。【拜耳】		
	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	CF21122A-1	計畫主持人	林建宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	1% 醋酸濕敷療法對開放性傷口病人之傷口照護成效		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
張碧華委員為協同主持人需迴避				
4.	IRB 編號	SC19240A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲（江蘇）醫藥/徠博科】		
	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			
5.	IRB 編號	SC19040A-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN) 【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	SC21006A-3	計畫主持人	陳伯彥
	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	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	SC20382A-3	計畫主持人 吳明儒
	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	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	CF20118A-2	計畫主持人 張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	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	CF21176A-1	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體免疫疾病病患接受免疫治療登錄計劃以預測相關併發症	
	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	SC21264A-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(J2G-MC-JZJX)【禮來】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SC18358A-7	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效【諾華】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
12.	IRB 編號	SC21286A-2	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性【羅氏/艾昆緯】	
	審查意見	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	CG21208A-1	計畫主持人 譚國棟



	計畫名稱 【廠商名稱】	利用建築醫學探討空氣污染防治		
	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	SC19036A-6	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)【默沙東】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

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

1.	IRB 編號	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 4th Follow up
	是否預期	否	可能性	確定相關
	審查意見	委員審查意見： 無其他意見		
	大會決議：同意核備			

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21286A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性【羅氏/艾昆緯】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p><b>事件情況：</b> 根據計畫書 (Version 4, dated 23Oct2021) 針對 Premedication 使用的規定： 1) 分配進 Glofitamab-GemOx 組別的受試者，於 Cycle 1 Day 1 用藥前 60 分鐘應給予 Dexamethasone 20 mg 或是 Methylprednisolone 80mg 作為預防性用藥；Cycle 1 Day 8 用藥前 60 分鐘也應計畫書規定給予 Dexamethasone 20 mg 作為預防性用藥。然臨床試驗專員於 2022 年 4 月 19 日進行實地監察時發現，受試者 20161 在接受 Cycle 1 Day 1 以及 Day 8 用藥前僅接受 Dexamethasone 10 mg 的預防性用藥，與研究護理師討論後，了解 Dexamethasone 10mg 為院內常規做法，但仍屬一試驗偏差，故作此通報。 2) 局部大型腫瘤(&gt;10cm)是評估腫瘤溶解症候群(Tumor Lysis Syndrome, TLS)的指標之一，研究醫師在評估受試者 20161 之狀況後認為其有較大的風險在用藥後發生腫瘤溶解症候群。根據計畫書 4.4.1.2 章節規定，不論在哪个組別，這類的受試者都應在 Cycle 1 Day 1 前 48-72 小時前給予抗尿酸藥物 (例如：Allopurinol 300mg/day 等)作為預防性用藥。然因計畫書描述含糊，導致研究人員誤認為只有分配到 Glofitamab-GemOx 組別的受試者才須提前接</p>				



	<p>受抗尿酸藥物，且國外試驗團隊僅允許於 Cycle 1 Day 1 前一天進行隨機分配，在得知分配到的組別時，已來不及依照計畫書在規定的時間內給予預防性用藥，故作此通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b>          本次通報是因 1. 受試者 20161 在接受 Cycle 1 Day 1 以及 Day 8 用藥前僅接受 Dexamethasone 10 mg 的預防性用藥，與計畫書流程不符。及 2. 局部大型腫瘤(&gt;10cm)是評估腫瘤溶解症候群(Tumor Lysis Syndrome, TLS)的指標之一，這類的受試者都應在 Cycle 1 Day 1 前 48-72 小時前給予抗尿酸藥物 (例如：Allopurinol 300mg/day 等)作為預防性用藥。然因計畫書描述含糊，故在得知分配到的組別時，已來不及依照計畫書在規定的時間內給予預防性用藥，故作此通報。 審查通報事項 1.為研究團隊對試驗流程不熟悉，請再加強研究人員訓練。另對第 2 偏差事項，主持人已提供計畫書修正建議，同意本項通報，請主持人再注意受試者之安全性。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>          感謝委員的意見，已完成相關試驗流程的訓練，附件請見 training log.</p>					
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC21286A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性【羅氏/艾昆緯】 <b>【獲知日起超過 30 日通報】</b>				
	審查意見	<p><b>事件情況：</b>          根據試驗計畫書規定，受試者應於 Cycle 1 與 Cycle 2 接受完 Gemcitabine 與 Oxaliplatin 的藥物後 1-2 天接受 G-CSF，預防前述藥物的副作用-白血球低下的發生。</p> <p>1) 然，臨床試驗專員在 2022 年 4 月 8 日與研究護理師確認新納入受試者的用藥時，發現受試者 20101 並未於 Cycle 1 與 Cycle 2 用藥後施打 G-CSF 藥物，經與研究護理師討論，了解受試者 20101 在接受完 Gemcitabine 與 Oxaliplatin 的藥物後並無出現嚴重副作用，故未給予 G-CSF。</p> <p>2) 研究團隊亦於 2022 年 05 月 18 日通知臨床試驗專員，受試者 20160 於 2022 年 4 月 27 日完成 Cycle 2 的治療，由於白血球數值正常，經試驗醫師評估後，開立 G-CSF 藥物讓受試者帶回，並於 2022 年 5 月 4 日施打。</p> <p>以上事件雖都經過試驗醫師評估並依照臨床常規處理，仍屬違反計畫書規定，故作此試驗偏差通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b>          本次通報是因根據試驗計畫書規定，受試者應於 Cycle 1 與 Cycle 2 接受完 Gemcitabine 與 Oxaliplatin 的藥物後 1-2 天接受 G-CSF，預防前述藥物的副作用-白血球低下的發生。然受試者 20101 在接受完 Gemcitabine 與 Oxaliplatin 的藥物後並無出現嚴重副作用，故未給予 G-CSF。另受試者 20160 於 2022 年 4 月 27 日完成 Cycle 2 的治療，由於白血球數值正常，經試驗醫師評估後，開立 G-CSF 藥物讓受試者帶回，並於 2022 年 5 月 4 日施打。以上事件雖都經過試驗醫師評估並依照臨床常規處理，仍屬違反計畫書規定，故作此試驗偏差通報。 審查本次通報事項，因經試驗醫師評估，不增加受試者風險，惟試驗仍應維持準確性，建議加強試驗流程教育。同意本次通報。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>          感謝委員的意見，已完成相關試驗流程的訓練，附件請見 training log.</p>				
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	張繼森	通報次數	4



	計畫名稱 【廠商名稱】	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p><b>事件情況：</b> 受試者 3315 和 3336: 未依照計畫書規定施打試驗疫苗及未進行第 13 個月(M13)/第 25 個月(M25)的返診 受試者 3315 和 3336 分配至 RSV Annual Safety Only(每年施打且無須抽血組)，總共預計施打三次試驗疫苗，分別在第一天、第 12 個月(M12)及第 24 個月(M24)的返診。受試者於 M12 回診(16May2022)表示他不願意繼續接種試驗疫苗(第二劑及第三劑試驗疫苗)，但是願意繼續進行追蹤回診，此符合計畫書第 7.1 章節的 Discontinuation of study intervention 之作法。 此外，依照國外試驗團隊建議，因 M12 及 M24 無施打試驗疫苗，將不執行接種後 30 天返診，故不需進行 M13 及 M25 回診。 臨床試驗專員於 2022 年 5 月 31 日通知，與國外試驗團隊確認後，因受試者將未完成 3 劑試驗疫苗，受試者資料將被排除分析，為符合試驗贊助廠商定義之試驗偏差事件，仍須通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為研究呼吸道融合病毒試驗疫苗使用於 60 歲(含)以上年長者免疫生成性、安全性、不良反應及持續性之一項研究。本次偏離案事件為兩位受試者未在規定訪診時間內返診，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					
4.	IRB 編號	SC21425A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>事件情況：</b> 1) 依據計畫書，試驗期間需收集部份凝血活酶時間(aPTT)資料以監測受試者凝血功能，經查在篩選期(2022/4/20)及第一循環第一天(2022/4/27)均未收集到該資料 2) 依據計畫書，試驗期間需收集膽固醇(cholesterol)以及三酸甘油脂(triglyceride)資料以監測受試者血脂狀況，經查在第一循環第一天(2022/4/27)未收集到該資料 臨床試驗專員在 2022/05/20 實地訪查時發現資料不齊全，與研究護理師確認後確定沒有收集到上述資料；臨床試驗專員在 2022/06/03 與試驗團隊確認上述情形為試驗偏離後，於 2022/06/06 通知研究護理師。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無其他意見。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)【默沙東】				
	審查意見	<p><b>事件情況：</b> 事件 1 至事件 4: 根據計畫書 1.3 Schedule of Activities (SoA)，受試者在維持期的返診期間，每兩次的腫瘤評估需要採集一次循環腫瘤去氧核糖核酸分析(ctDNA)檢體，其緩衝期為進行腫瘤評估電腦斷層掃描(CT)日期的正負 14 天；而進入療效追蹤期後的採集頻率改為每次腫瘤評估時進行，其緩衝期不變。計畫書未特別</p>				

	<p>備註療效追蹤期後的採集頻率改回每次腫瘤評估時進行，經國外團隊解釋療效追蹤期後的採集頻率改回每次腫瘤評估時進行。</p> <p>1. 受試者 2510-00001 於 2019 年 5 月 22 日簽屬同意書，於 2019 年 6 月 25 日隨機分配進入試驗，於 2021 年 9 月 8 日完成 EoT 並進入療效追蹤期。受試者於 2022 年 2 月 22 日至醫院進行 CT，但未在同日及緩衝期限內採集 ctDNA 檢體寄往中央實驗室分析。</p> <p>2. 受試者 2510-00017 於 2020 年 4 月 30 日簽屬同意書，於 2020 年 6 月 8 日隨機分配進入試驗，於 2021 年 2 月 25 日完成 EoT 並進入療效追蹤期。受試者於 2021 年 4 月 8 日、2021 年 8 月 12 日及 2022 年 1 月 25 日至醫院進行 CT，但未在同日及緩衝期限內採集 ctDNA 檢體寄往中央實驗室分析。</p> <p>3. 受試者 2510-00009 於 2019 年 12 月 5 日簽屬同意書，於 2020 年 1 月 2 日隨機分配進入試驗，於 2020 年 5 月 7 日進入維持期。受試者於 2021 年 11 月 23 日至醫院進行 CT，但未在同日及緩衝期限內採集 ctDNA 檢體寄往中央實驗室分析。</p> <p>4. 受試者 2510-00014 於 2020 年 2 月 10 日簽屬同意書，於 2020 年 3 月 16 日隨機分配進入試驗，於 2020 年 7 月 23 日進入維持期。受試者於 2022 年 3 月 1 日至醫院進行 CT，但未在同日及緩衝期限內採集 ctDNA 檢體寄往中央實驗室分析。</p> <p>事件 5: 根據計畫書 1.3 Schedule of Activities (SoA), 每次的腫瘤評估需要採集 CA-125 檢體於 local lab 進行分析，其緩衝期為進行腫瘤評估電腦斷層掃描 (CT) 日期的正負 14 天。</p> <p>5. 受試者 2510-00017 於 2020 年 4 月 30 日簽屬同意書，於 2020 年 6 月 8 日隨機分配進入試驗，於 2021 年 2 月 25 日完成 EoT 並進入療效追蹤期。受試者於 2021 年 8 月 12 日至醫院進行 CT，但未在同日及緩衝期限內採集 CA-125 檢體分析。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為研究 Olaparib 治療上皮性卵巢癌受試者之一項隨機分派、第三期雙盲試驗。本次偏離案事件為多位受試者未在採集檢體的緩衝期間內進行後續腫瘤評估或檢體送檢，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	

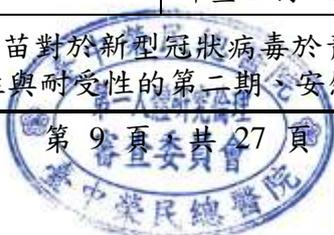
## 五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20195A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Flomoxef (試驗藥物: 富莫莎乾粉靜脈注射劑, 對照品為氟黴寧® 靜脈注射劑 1 公克)於健康受試者之開放標示、隨機、平行、單劑量藥物動力學試驗【中化裕民】		
	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：共 2 件

1.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲		



	性臨床試驗【聯亞生技/晉加】		
審查意見	同意終止，提大會進行核備		
大會決議：同意終止			
2.	IRB 編號	SC21225A	計畫主持人 王賢祥
	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 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌患者中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療【百瑞精鼎】	
	審查意見	同意終止，提大會進行核備	
大會決議：同意終止			

## 八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人 李建儀	通報次數	3
	事件描述	<p>檢附多國多中心的信函以通報因應 2022 年 2 月 24 日時，CHMP 評估嚴重皮膚不良反應地的潛在風險與臨床影響。適用於受試者使用 enfortumab vedotin 治療時所發生皮膚不良反應的劑量調整表已更新並已提供其他有關皰性病灶和分類 2 級皮膚反應的指引。研究團隊將會立即依據指引進行試驗，修改內容亦於會變更於新版計畫書中。以下為劑量調整表的更新內容：</p> <p>1.任何層級(Any Grade):有疑似史蒂芬斯－強森症候群(Stevens-Johnson syndrome(SJS)),疑似毒性表皮溶解(suspected toxic epidermal necrolysis (TEN)),或皰性病灶(bullous lesions)者須立即停止使用 enfortumab vedotin，並需將受試者轉診至皮膚科醫生/專科醫生診斷和專業護理。對於已確診為史蒂芬斯－強森症候群(StevensJohnson syndrome(SJS)),疑似毒性表皮溶解(suspected toxic epidermal necrolysis(TEN))，則需永久停用 enfortumab vedotin。若上述事件已排除，則需參考以下不同分級的皮膚反應的建議。</p> <p>2.層級 2(Grade 2):對於皮疹惡化或皮膚反應或"皮膚反應伴有發熱"，需停止使用 enfortumab vedotin 直到毒性降為 1 級或具有返回到基準值，然後恢復以相同劑量治療或考慮減少劑量(依據 1 級)治療。"需考慮將受試者轉介給皮膚科醫生/診斷專家和專業護理。"</p> <p>3.層級 3(Grade 3):適用於 3 級皮疹或皮膚反應需停止使用 enfortumab vedotin 直到毒性為 1 級或返回到基準值，然後恢復以相同劑量治療或考慮減少劑量(依據 1 級)治療。"考慮將受試者轉介給皮膚科醫生/專科醫生診斷和專業護理。"受試者已確診為 SJS 或復發性 3 級皮疹應永久停止 enfortumab vedotin 治療。</p> <p>4.更新與 enfortumab vedotin 治療相關的建議:應告知受試者，在使用 enfortumab vedotin 治療後，先前已曾發生的皮疹和嚴重皮膚反應，針對皮膚不良反應的建議應參閱劑量調整表格。</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



ISO 文件編號(2021)：IRB-本會-工作常規-2001-附件 6.4-會議紀錄撰寫格式  
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 SC20260A 李政鴻醫師「非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性」計畫。秘書處已於 2022 年 06 月 23 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

#### 柒、提案討論：0 件

#### 捌、臨時動議：共 1 件

一、委員審查試驗偏離案時，對於「發生時間久遠之同一事件的偏離案」，或是「不同事件的偏離事件」，是否可以允許主持人包裹式(一案包含多位受試者之偏離事件)的進行通報？若日後遇到包裹式通報試驗偏離時，委員審查時的處理共識為何？

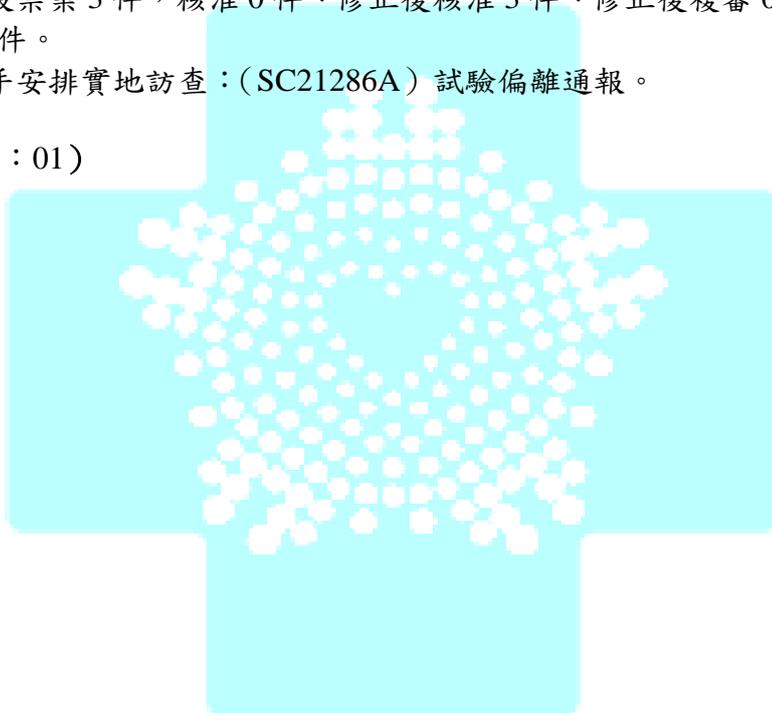
【決議】：對於包裹式通報試驗偏離之情形，將參酌規範，在 IRB 工作會議擬定處理方式。

#### 玖、主席結論：

一、一般審查之投票案 3 件，核准 0 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、撤案 0 件。

二、請秘書處著手安排實地訪查：(SC21286A) 試驗偏離通報。

#### 壹拾、會成：(15：01)



## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC22244A	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項在印度和台灣執行的第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗以 3 劑嬰兒劑量和 1 劑幼兒劑量為系列接種於嬰兒之安全性和免疫原性【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22245A	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22246A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC22248A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	收集來自多項 Bintrafusp alfa (M7824) 臨床試驗參與者的長期資料之開放性、多中心追蹤試驗【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC22252A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)【CIRB 副審】		
6.	IRB 編號	SE22203A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇		
7.	IRB 編號	CE22210A	計畫主持人	陳文賢
	計畫名稱	利用深度學習建立 X 光攝影預警偵錯系統。		
8.	IRB 編號	CE22211A	計畫主持人	李宜臻
	計畫名稱	多媒體衛教介入初次接受達文西機器手臂輔助攝護腺根除術病人及家屬術前焦慮改善之成效		
9.	IRB 編號	CE22216A	計畫主持人	宋明撰
	計畫名稱	臨床醫師對藥品不良反應警示之回饋探討		
10.	IRB 編號	CE22249A	計畫主持人	林育臣
	計畫名稱	心率變異性與身體化和述情障礙的個體差異關係之探討		
11.	IRB 編號	CE22250A	計畫主持人	張奎亨
	計畫名稱	在尾部胰腺癌手術併腹腔幹切除術透過 ICG 螢光成像進行胃灌注評估—病例報告		

12.	IRB 編號	CE22251A	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	胰腺實性偽乳頭狀瘤傳統手術與微創手術比較		
13.	IRB 編號	CE22256A	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	運用人工智慧建置加護病房身體約束風險預測模型		
註：張美玉委員為本案計畫主持人，需利益迴避				
14.	IRB 編號	CE22257A	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	梅克爾憩室中植物糞石導致糖尿病患者小腸阻塞-病例報告		
15.	IRB 編號	CE22260A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	家族性高膽固醇血症者動脈硬化歷程之特徵化及缺血性中風之預測		
16.	IRB 編號	CE22259A	計畫主持人	黃暄喬
	計畫名稱	針對亞洲人較小靜脈尺寸之屢管使用氣球輔助屢管成熟術是否能得到一樣屢管成熟的結果?		
17.	IRB 編號	CE22254A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項以 Ixabepilon 治療轉移性或局部晚期乳癌患者的台灣回溯性真實世界數據收集研究。		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	TE22037A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Myozyme 50 mg inj. (成分規格：alglucosidase alfa, recombinant human acid alpha-glucosidase 50mg)」2 年共申請 936 vials/邱 O 庭		
2.	IRB 編號	TE22038A	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案進口「Proglycem (成分規格：Diazoxide oral susp. 50 mg/ml, 30ml/bot)」申請共 60 瓶 /羅 O 芸		
3.	IRB 編號	TE22039A	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	專案進口「Standardized Mite Extracts (成分規格：Dermatophagoides farinae, Dermatophagoides pteronyssinus 各 5000AU/ml 共計 10000AU/ml)」申請共 20 瓶(最小包裝：10ml/瓶)		
4.	IRB 編號	TE22040A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	專案進口「Anifrolumab-fnia injection (Saphnelo)」申請共 26 瓶/張 O 瑜		
5.	IRB 編號	TE22041A	計畫主持人	李威儒
	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 <sup>6</sup> /公斤，規格：7.5x10 <sup>7</sup> UC-MSc/每凍存管，治療阿茲		



		海默氏症失智症病人使用」申請共 4 針/陳 OO 芳		
6.	IRB 編號	TE22042A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「DACTLION 0.5 (成分規格：DACTINOMYCIN 0.5 MG/VIAL)」申請共 30 瓶		
7.	IRB 編號	TE22043A	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	醫療器材專案進口「深層腦部刺激術 Deep Brain Stimulation」，項目/申請數量如下：(Directional Lead Kit 3 件)、(Extension Kit 3 件)、(ActivaClinician Programmer Application 1 件)、(Depth Stop and Cranial Tunneler Kit 3 件)、(Burr Hole Device Kit 3 件)、(Lead Test Cable Kit 3 件)及(Extension Test Cable Kit 2 件)/吳 O 中		
8.	IRB 編號	TE22044A	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	專案進口「Myozyme (成分規格：Alglucosidase alfa 50mg/vial)」申請共 2080 vials/ 汪 O 如		
9.	IRB 編號	TE22045A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (成分規格：Midazolam/10mg)」申請共 4 盒(最小包裝量：1 支/盒)/ 陳 O 棠		
10.	IRB 編號	TE22046A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (成分規格：Midazolam/10mg)」申請共 4 盒(最小包裝量：1 支/盒)/ 陳 O 心		
11.	IRB 編號	TE22047A	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	專案進口「Dactilon (成份規格：Dactinomycin/ 0.5 mg/vial)」申請數量 70 vials /丁 O 玉		
12.	IRB 編號	TE22048A	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案進口「Proglycem (成分規格：Diazoxide oral susp. 50 mg/ml, 30ml/bot)」申請共 200 瓶 /陳 O 妍		

## 四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC19117A#10	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)		
	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	SC20298A#5	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC22107A#1	計畫主持人	陳周斌



	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效		
	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。		
4.	IRB 編號	SC21418A#3	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC19175A#8	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 $\leq 1$ IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
	王建得主任委員為計畫主持人需迴避			
6.	IRB 編號	SF15116A#16	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC21229A#3	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 $>40\%$ 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC18161A#8	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22201A#1	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		
	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	SC20291A#4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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		

	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	CE21367A#1	計畫主持人	朱裕文
	計畫名稱	探討 COVID-19 疫情對忠誠病人領藥行為之影響		
	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。		
12.	IRB 編號	SC20377A#4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SE21419A#2	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	台灣健康與長壽研究		
	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。		
14.	IRB 編號	SC21286A#5	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	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC21474A#1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC21115A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配試驗，比較 MK-7684A 或 MK-7684A 加上 Docetaxel 相較於 Docetaxel 單一療法用於在接受含鉑雙藥化療及免疫療法治療後出現疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌受試者之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
17.	IRB 編號	SC21056A#3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
18.	IRB 編號	SF13035A#19	計畫主持人	楊陽生



	計畫名稱	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC20360A#3	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SE19315A#5	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗(PSoHO)-一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	CE22131A#1	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC20322A#5	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。		
23.	IRB 編號	SC21169A#4	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。		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SE21212A-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	台灣復發或頑固型多發性骨髓瘤之治療型態		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE21078A-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台中榮總急性呼吸窘迫症候群回溯性研究.		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SE21052A-1	計畫主持人	陳昱瑋
	計畫名稱	臺灣原發性肺動脈高壓症基因變異研究		
	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。		
4.	IRB 編號	SC21209A-1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	建立高度惡性神經膠質瘤患者之初代培養細胞株		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE20066A-2	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	應用人工智慧及深度學習分析原發性腦瘤影像用以偵測原發及復發疾病		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SF21464A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE18220A-4	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫疾病之基因學研究		
	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。		
8.	IRB 編號	CF21282A-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	B 型肝炎病毒帶原肝功能輕微異常者的肝病進展風險分層		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
李少武副主任委員為協同主持人需迴避				
9.	IRB 編號	SF20327A-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE21174A-1	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	腹腔鏡攝護腺根除手術與傳統機械手臂攝護腺根除手術治療 NCCN 分類高風險以及極高風險攝護腺癌之結果比較		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE20191A-2	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	全人跨領域照護教育教學品質改善計畫		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		

## 六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE21284A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	COVID-19 病患臨床表徵與治療結果之分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20321A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治療效果評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21171A	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	大腸直腸癌之化學及標靶藥物治療，放射性治療之臨床經驗及存活探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21170A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	5 甲型還原酶抑制劑對攝護腺疾病治療的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19201A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	胰臟癌感測平台的研發		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE20193A	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	建置新型冠狀病毒疾病中西醫共治模式計畫-前導計畫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21262A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	探討感染台灣特殊流行李斯特氏菌菌株患者臨床表現及菌株與宿主周邊免疫細胞交互關係		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	CE21214A	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	多參數磁共振造影於小腎臟腫瘤之診斷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SE21116A	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	以個人、組織與社區觀點檢視臺灣外科病患的健康識能、決定因素及照護結果與評核病患教育資料品質適切性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF19210A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	新型態的血管內皮細胞生長因子剪接異變體在乳癌所扮演的角色		
	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 8 件

1.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	新增本案研究護理師曾庭譽，檢附其學經歷、臨床試驗及倫理訓練證明、顯著財務利益暨非財務關係申報表及相關文件供貴會備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC21332A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	因試驗案人力需求,本案擬新增研究護理師鄭君薇為本案研究人員。以其他事項通報檢送相關文件包含:修正後研究團隊列表,申請單位同意書及研究場所同意書,新增人員之保密聲明書,顯著財務利益暨非財務關係申報表,CV 及 GCP 等資料供審。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22012A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增研究護理師曾庭譽小姐。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC22115A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	事件描述	新增研究護理師-曾芳儀至研究團隊中，協助本試驗執行，並檢附相關資格證明文件供貴會審查。				



	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					
5.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing) 共 3 份，內容不涉及本試驗案(D933SC00001) SUSAR: (1)藥品名稱: Tremelimumab (區間：13Jan2021-12Jul2021); (2)藥品名稱: Durvalumab (區間：13Jul2021-12Jan2022); (3)藥品名稱:Tremelimumab (區間：13Jul2021-12Jan2022)。檢附主審醫院(臺北榮民總醫院)關於定期安全性報告檢送證明作為佐證。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC18175A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	本案研究護理師楊千慧因將請長假，故新增研究護理師陳玟伶以協助試驗進行順遂。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	廠商說明信函: Merck KGaA Protocol No. MS200095-022 (VISION) letter Change of Contract Lab for ctDNA Samples dated on 27-January-2022 廠商來信說明將變更所有存放在 MMD 實驗室的 ctDNA samples 移至 Guardant Health 實驗室進行分析。未來檢體將不繼續在 MMD 實驗室進行分析。詳細內容請參考附件 sponsor letter。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC20289A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員：嚴毓欣				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

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 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22208A	滕傑林	新增試驗中心及受試者同意書變更	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071007)之新增試驗	MOHW 民國 111 年 06 月 01 日

				<p>中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為滕傑林醫師。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。有關旨揭計畫各試驗中心主試驗受試者同意書，建議參照臺大醫院版本，於「受試者個人資料之保密」章節補充個人資料之保存年限，並修正「試驗參與者費用」段落內容。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SC22252A	呂建興	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Oregovomab (MAb-B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QPT-ORE-005)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為呂建興醫師。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 06 日

## 二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21425A	楊宗穎	計畫書變更	「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190436)之計畫書變更乙案，經核，本部同	MOHW 民國 111 年 05 月 31 日

				意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書附錄版本日期為：Protocol Supplement Version 4，Date：24 March 2022。	
2.	SC18336A	陳聰智	計畫書變更	「ACE-536 (Luspatercept) Lyophilized powder for Injection 25 mg/Vial、75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-536-MDS-002)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：Amendment 4.0，Date：31 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 06 月 07 日
3.	SC21264A	楊宗穎	計畫書變更	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)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：J2G-MC-JZJX (e)，Date：8-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。 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。	MOHW 民國 111 年 06 月 09 日
4.	SC18071A	裘坤元	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：MK3475-564)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	MOHW 民國 111 年 06 月 09 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： MK-3475-564-05，Date：05-Apr-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>	
5.	SC21010A	張繼森	計畫書變更	<p>「RSVPreF3 OA Investigational Vaccine for Injection 120µg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212496 (RSV OA=ADJ-004))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：Amendment 1 Final，Date：01 April 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 06 月 10 日
6.	SC21323A	陳怡行	計畫書變更	<p>「BMS-986165 (Deucravacitinib) Tablet 6 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011-055)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：Protocol Amendment Number 01，Date：20-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 06 月 20 日
7.	SF21079A	石宇軒	計畫書變更	<p>「CVM-1118 Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVM-005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 21 日

				<p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：2.5，Date：April 29, 2022。</p> <p>二、本案另有建議事項如下：</p> <p>(一)本試驗針對 HBV 僅排除慢性感染且有接受抗病毒治療者，仍可能納入 HBV 帶原者。考量本品新增的肝毒性事件，建議參考 US FDA Guidance - Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Patients with HIV, Hepatitis B Virus, or Hepatitis C Virus Infections，HBV 帶原者在接受抗癌治療時可能誘發 reactivation，建議在開始抗癌治療前，評估使用預防性抗病毒療法的必要性。</p> <p>(二)建議於試驗計畫書說明可評估受者 (evaluable subject)的定義為何。</p>	
8.	SC18044A	陳伯彥	計畫書變更	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)<sub>3</sub>) Injection 1µg viral protein with adjuvant 150 µg Al (OH)<sub>3</sub>/0.5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.1，Date：08-Jun-2020。</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 21 日
9.	SC21420A	洪志強	計畫書變更	<p>「ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-Breast-03)之回復 FDA 藥字第 1110705342 號函、計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附貨品進口同意書一份，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：02Nov2021。</p> <p>二、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>三、111 年 3 月 2 日衛授食字第 1110703204 號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>四、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 21 日
10.	SC21280A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「BGB-A1217 (Ociperlimab) Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL、BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 23 日



				<p>Infusion 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-301)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：Amendment 2.0，Date：21 April 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>	
11.	SC19240A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：10.0，Date：18 Apr 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 23 日

## 三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21332A	楊宗穎	計畫書變更及終止雙和醫院為試驗中心	<p>「APL-101 Capsule 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APL-101-01(SPARTA))之計畫書變更及終止雙和醫院為試驗中心乙案，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：Amendment 8，Date：01 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、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 30 日

				心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
--	--	--	--	--	--

## 四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF22062A	崔源生	貴公司擬自德國輸入「QUINOMIT Q10R FLUID」共 3 項產品，申請食品及相關產品免輸入查驗一案	貴公司擬自德國輸入「QUINOMIT Q10R FLUID」共 3 項產品，申請食品及相關產品免輸入查驗一案，復如說明，請查照。 一、復貴公司 111 年 6 月 13 日食品及相關產品免輸入查驗申請書(案件編號 20220613018)。 二、經核貴公司所附資料，案內產品係受臺中榮民總醫院委託進口旨揭產品各 250 瓶供作執行臨床試驗使用(計畫名稱：發展輔助治療急性缺血性中風之保健食品；IRB 案號 CF22062A，有效期間為 2022 年 3 月 22 日至 2023 年 3 月 21 日止)。 三、經核所附資料，旨揭產品申請供臨床試驗用，爰本署同意所請，進口產品免輸入查驗通知書如附件。 四、爾後如輸入本案計畫所需之旨揭產品時，仍應提具本書函、食品及相關產品免輸入查驗申請書、用途說明、產品成分資訊、當批產品檢驗報告、受試期限內之同意人體研究證明書、申請人商業登記證明文件及進口報單，逐案向本署申請。	MOHW 民國 111 年 06 月 20 日

