

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-08 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 08 月 01 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：06

地點：行政大樓 7 樓會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：張惠如軍法官（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、東海大學陳南好助理教授（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 6 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：無。

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 17 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-07 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2022 年 07 月 07 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：SF22292A

計畫名稱：一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者（佳生科技顧問股份有限公司/諾佛葛生技顧問股份有限公司）

計畫主持人：內科部血液腫瘤科曾慧恩醫師

【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 5 票、修正後核准 10 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF22293A

計畫名稱：TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究 (佳生科技顧問股份有限公司/諾佛葛生技顧問股份有限公司)

計畫主持人：內科部血液腫瘤科曾慧恩醫師

【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 14 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF22291A

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性 (百瑞精鼎國際股份有限公司)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

生物醫學科學背景委員：

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 票、修正後核准 12 票、修正後複審 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 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：共 1 件

| | | | | |
|----|--|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC20242A-4 | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。【荷商葛蘭素史克】 | | |
| | 審查意見 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本試驗為探討使用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)使用在感染慢性 B 型肝炎成人病患之一項安全性、療效及與免疫生成性研究。本試驗已納入 5 位受試者，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。建議同意本試驗繼續進行。因為基於目前安全性監測資料及考量試驗進度與返診週期，主持人申請將持續審查報告期限延長為一年，建議提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>「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」此次追蹤審查期間並無新收案，目前總收案數為 9 位，納入收案 5 位，預計收案 10-20 位。此次送審文件完整，新增的受試者同意書附錄(提供更新資訊給受試者)簽署也完整。然而因主持人提出追蹤審查頻率從 6 個月變更為 1 年，故提大會討論。其餘並無其他意見。</p> | | |
| | | <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員意見</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員意見</p> | | |
| | 投票記錄：核准 17 票、修正後核准 0 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 0 人) | | | |
| | 大會決議：核准(核准 17 票) 【附帶決議】：同意追蹤頻率改為一年一次 | | | |

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 1 件

| | | | | | | |
|----|--------|----------|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC20151A | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 4 |
|----|--------|----------|-------|-----|------|---|



| | |
|----------------|---|
| 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【阿斯特捷利康/華鼎生技】 |
| 審查意見 | <p>◇ 審查委員意見： 本試驗為研究 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 治療頭頸部鱗狀細胞癌受試者的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗。本次偏離案事件為一位受試者在感染開始接受抗生素治療未結束之前，即進行 screening procedure 並開始試驗藥物治療，而未受控制的感染疾病為本試驗案排除條件之一，受試者後續因肺炎及腫瘤惡化過世。雖然主持人自評在治療肺炎的同時併用此試驗藥品治療腫瘤，風險相對較低。但因為本偏離案件屬於應排除個案而未排除，且該試驗藥品之介入治療不能保證與受試者後續之肺炎進展無關。建議本案提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 謝謝委員意見，依照您的建議進行，若有進一步疑問或是需要其他補充資訊請再提出。</p> |
| 投票記錄： | 同意核備 0 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 17 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票（總投票數共 17 票，出席人數 17 人） |
| 大會決議： | 1. 本案屬嚴重偏離事件 2. 請原審查委員進行實地訪查 |

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：

1. 「修正案」核備案：共 8 件

| | | | | |
|----|--------------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SF19112A#9 | 計畫主持人 | 徐國軒 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對口服型 Selpercatinib (LOXO-292) 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】 | | |
| | 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 | SF22123A#1 | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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/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 | | |
| | 王建得主任委員為計畫主持人需利益迴避 | | | |
| 3. | IRB 編號 | SF19153A#10 | 計畫主持人 | 陳適安 |

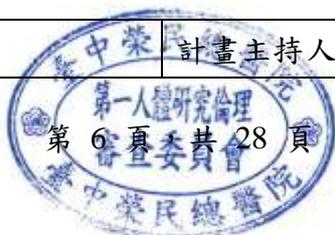
| | | | | |
|------------------------------------|----------------|--|-------|-----|
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 台灣精準醫療計畫(II)【中研院】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意修正 | | | |
| 王建得主任委員為協同主持人需利益迴避、王俊興委員為研究人員需利益迴避 | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC16105A#20 | 計畫主持人 | 李建儀 |
| | 計畫名稱 【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】【CIRB 主審】 | | |
| | 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 | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC18261A#6 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】【CIRB 主審】 | | |
| | 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 | | | |
| 6. | IRB 編號 | SF21223A#2 | 計畫主持人 | 李政鴻 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估【荷商波士頓】 | | |
| | 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 | | | |
| 7. | IRB 編號 | CF21282A#1 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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 | 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利益迴避 | | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC21467A#2 | 計畫主持人 | 陳周斌 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性【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. 「追蹤審查報告」核備案：共 19 件

| | | | | |
|----|--------|------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC21280A-1 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|----|--------|------------|-------|-----|



| | | | | |
|----|------------------|---|-------|-----|
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療【百濟神州】 | | |
| | 審查意見 | 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 | SF20201A-2 | 計畫主持人 | 黃金隆 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | SyncAV 上市後試驗【台灣雅培】 | | |
| | 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 | SC20263A-4 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗【必治妥施貴寶/賽紐仕】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC16187A-6 | 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 | | | |
| | 王建得主任委員為主持人需利益迴避 | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC19076A-7 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)【阿斯特捷利康/華鼎生技】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，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 | SC19035A-7 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【艾伯維】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 7. | IRB 編號 | SC20260A-2 | 計畫主持人 | 李政鴻 |



| | | | | |
|-----|----------------|---|-------|-----|
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性【百靈佳般格翰/台塑生醫】 | | |
| | 審查意見 | 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 | SF21223A-1 | 計畫主持人 | 李政鴻 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估【荷商波士頓】 | | |
| | 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 | CF21175A-1 | 計畫主持人 | 周政緯 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 研究癌症治療藥物之抗藥性於細胞內壓力激活反應途徑【科技部】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 10. | IRB 編號 | CF17203A-5 | 計畫主持人 | 劉時安 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 頭頸癌患者接受治療前後之味覺功能改變 | | |
| | 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 | CF18189A-4 | 計畫主持人 | 陳碧蓮 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 經皮內視鏡胃造口之行動追蹤系統成效 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 12. | IRB 編號 | CF20233A-2 | 計畫主持人 | 葉慧玲 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 早期乳癌術後低分次全乳房放射治療之臨床研究 | | |
| | 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 | | | |
| 13. | IRB 編號 | SC21378A-1 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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)【阿斯特捷利康】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |



| | | | |
|-----|--------------------|--|-----------|
| | 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | |
| 14. | IRB 編號 | CF21285A-1 | 計畫主持人 程遠揚 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 等速及等張肌力訓練對於慢性疾病或術後病患功能回復的比較 | |
| | 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 | | |
| 15. | IRB 編號 | SC21314A-2 | 計畫主持人 滕傑林 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗【嬌生】 | |
| | 審查意見 | 委員二：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 | SC21332A-1 | 計畫主持人 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究【美捷】 | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | |
| 17. | IRB 編號 | SC20292A-2 | 計畫主持人 劉尊睿 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果【台灣拜耳/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 | 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 | 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 | | |
| 19. | IRB 編號 | CF14079A-8 | 計畫主持人 王仲祺 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 嗓音異常的病患胃蛋白酶逆流和幽門螺旋桿菌感染的盛行率 | |
| | 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 | | |



3. 「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 | 可能相關 |
| | 審查意見 | 委員審查意見： 無其他意見。 | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | |

4. 「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 8 件

| | | | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC21466A | 計畫主持人 | 黃金隆 | 通報次數 | 2 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估烏苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性【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 385500005-135567 於 2022 年 5 月 27 日(visit 2)領取試驗藥品 2.5mg MK-1242/placebo 共 33 顆，依照計畫書應每日服用 1 顆(2.5mg)，惟受試者於 2022 年 6 月 10 日(visit 3)回診時，應還 19 顆卻還了 20 顆(多 1 顆)，經試驗團隊與受試者確認，受試者於 2022 年 5 月 27 日到 2022 年 6 月 9 日此 14 天期間有 1 天(未知日期)忘記服用試驗藥品。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究烏苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 治療射出低收縮分率慢性心臟衰竭成人之一項第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗。本次偏離案事件為受試者有 1 天(未知日期)忘記服用試驗藥品，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 | SC18336A | 計畫主持人 | 陳聰智 | 通報次數 | 5 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【法馬蘇提克】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況： 1.受試者 2241001，於隨機分配前，未依計畫書要求確認 HCV 感染的狀態。 2.受試者 2241001 於 Week 43 Day1 (11Jan2022)依 pharmacy manual 規定應施打 2 個部位、但因誤解 pharmacy manual 意思而施打了 3 個部位。 3.因農曆年假，受試者 2241001 的 Week 46 Day1 (28Jan2022)返診日，超出計畫書所要求的 window。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Luspatercept 治療骨髓增生不良症候群患者之一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗。本次偏離案事件為 3 位受試者分別因為未依計畫書要求確認 HCV 感染的狀態，規定應施打 2 個部位但施打了 3 個部位，返診日超出計畫書所要求的 window，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。唯再提醒主持人遵從試驗計畫書之重要性。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員提醒，試驗主持人了解遵從試驗計畫書之重要性，後續將遵從試驗</p> | | | | |

| | | | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| | 計畫書之要求進行試驗。 | | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC20151A | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 5 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【阿斯特捷利康/華鼎生技】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況：</p> <p>1.因適逢國定假日，清明節 2022/4/5 與端午節 2022/6/3 本院無試驗門診，故此期間病人之預定返診皆延後或者跳過，摘錄如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> 受試者 E7405017 原定 2022/4/5 之 C8D1 返診延後至 2022/4/12 受試者 E7405015 原定 2022/6/3 之 C15D8 返診跳過，於 2022/6/10 進行 C16D1 受試者 E7405016 原定 2022/6/3 之 C14D1 返診延後至 2022/6/10 受試者 E7405020 原定 2022/6/3 之 C8D8 返診跳過，於 2022/6/10 進行 C9D1 <p>2.未依計畫書完成檢驗檢查：</p> <ul style="list-style-type: none"> 受試者 E7405003 C21D1 返診未依計畫書採集 central lab kit sample；C23D1 返診未檢驗 TSH、T3/T4；C26D1 未檢驗 chemistry 受試者 E7405006 C19D1 返診未依計畫書檢驗 TSH、T3/T4 <p>委員審查意見：</p> <p>本試驗為研究 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 治療頭頸部鱗狀細胞癌的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗。本次偏離案事件為受試者因為連續假期而錯過門診追蹤與檢查時間違反計畫書規定，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。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC21466A | 計畫主持人 | 黃金隆 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性【默沙東】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況：</p> <p>受試者 385500002 於 2022 年 3 月 18 日簽署受試者同意書，預計於 2022 年 4 月 13 日進行隨機分組，惟受試者於 2022 年 4 月 11 日因心衰竭住院，導致受試者因不符合納入條件第 1 條而被排除（隨機分組前 6 個月內不能有衰竭住院事件）。</p> <p>納入條件 1: 在「指引導向藥物治療」(GDMT) 時有慢性心衰竭病史 (NYHA II 至 IV 級)，且隨機分組前 6 個月內無心衰竭住院事件或 3 個月內不曾在門診接受靜脈注射利尿劑。</p> <p>依照計畫書 8.4.1 章節規定，受試者於簽署同意書後至隨機分組前，若有發生特定的非嚴重不良事件、嚴重不良事件或其他需通報之安全性事件導致受試者篩選失敗，則需在計畫書規定時間內進行通報，即嚴重不良反應需於獲知後 24 小時內進行通報。</p> <p>試驗團隊於 2022 年 4 月 11 日獲知受試者住院，評估將無法於 2022 年 4 月 13 日隨機分組，惟當時受試者並未開始用藥，認為其並不符合不良事件之定義，且心衰竭惡化在此試驗案中為療效指標，故未通報，試驗團隊於 2022 年 5 月 31 日接獲試驗委託者通知，依照計畫書 8.4.1 章節規定，因此事件已造成受試者篩選失敗，故應通報為嚴重不良事件，且需依照計畫書規定時間，於獲知後 24 小時內進行通報，因未能依照計畫書及時通報嚴重不良反應，故需通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> | | | | |

| | | | | | | |
|----|---|--|-------|-----|------|----|
| | 本試驗為研究 Vericiguat/MK-1242 治療慢性心臟衰竭成人之一項第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗。本次偏離案事件為受試者篩選失敗後未能在計畫書規定時間內進行通報，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 | | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC18071A | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 12 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564) 【默沙東/華鼎生技】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>事件情況： 受試者 020400004 於 2019 年 7 月 10 日進行隨機分派，2020 年 3 月 18 日後進入完成試驗藥物治療後之追蹤期，依試驗計畫書(MK-3475-564-04, 13-Oct-2020)，應於允許時程範圍 2022 年 3 月 16 日至 30 日間進行第 104 週問卷填寫，由於安排遺漏而錯過填寫時間未完成，通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</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 | 11 |
| | 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 00495 應於 2022/05/13~2022/05/14 在家自行完成 Week 12 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。 2. 受試者 00527 應於 2022/05/21~2022/05/22 在家自行完成 Week 11 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 00495 及受試者 00527 應於期限內在家自行完成電子問卷，但因疏忽而未完成這些問卷。因已超過電子問卷填寫的期限，無法進行補寫，依規定通報試驗偏差。因本偏差事件不影響受試者安全，同意通報事項，請主持人及研究團隊再加強與受試者之溝通聯繫，避免偏差事件發生。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見。主持人與研究團隊已於受試者每次回診時提醒電子問卷須完成的時間，因問卷為受試者自行在家完成，且部分受試者須填寫問卷的時間為假日，偶而會有遺漏，將再加強與受試者的提醒與溝通聯繫，以避免偏差事件發生。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 7. | IRB 編號 | SC19180A | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 4 |
| | 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 | <p>事件情況： 受試者 0214-261325 於 2021 年 3 月 22 日完成本試驗的隨機分配 (C1D1 visit)，並開始試驗藥物治療，依當時計畫書 (MK7902-011-01, 29-JUL-2019)版本</p> | | | | |



| | | | | | |
|----|--|---|-------|-----|--------|
| | <p>規定，受試者於部分指定訪視須完成電子問卷 (ePRO)，此問卷主要為收集藥物治療期間之生活品質等問題，然而由於此受試者為文盲，故無法照計畫書於指定訪視完成電子問卷，包含 C1D1、C2D1、C3D1、C4D1、C5D1、C6D1、C7D1、C9D1、C12D1 及 C15D1。試驗機構在收案前曾事先詢問試驗廠商是否能夠納入文盲受試者，得到回覆為文盲非屬排除條件，故若受試者符合所有計畫書中之納入條件且未符合排除條件仍可收案。因受試者符合前述條件，故納入此受試者。近日試驗廠商針對此事件重新進行討論，認為雖然文盲受試者符合計畫書之納入排除條件仍可收案，但由於 ePRO 仍為計畫書中所列須完成之項目，而此受試者無法完成，試驗廠商認為本次事件雖非試驗機構因任何疏失所導致之遺漏，然實際仍有部分必要數據未能收集，故討論後決議針對此事件須通報一則輕微不遵從事件以作為紀錄。</p> <p>委員審查意見： 受試者 0214-261325 為文盲，故於 2021 年 3 月 22 日完成本試驗的隨機分配 (C1D1 visit)，並開始試驗藥物治療後，無法照計畫書於指定訪視完成電子問卷，包含 C1D1、C2D1、C3D1、C4D1、C5D1、C6D1、C7D1、C9D1、C12D1 及 C15D1。因試驗廠商認為本次事件雖非試驗機構因任何疏失所導致之遺漏，然實際仍有部分必要數據未能收集，故通報為偏差。本偏差雖受試者之生活品質相關數據未能收集到，但不影響受試者之風險及安全，同意本次通報事件。</p> <p>除試驗團隊將檢討考量是類個案行情形，也建議主持人於本案受試者及之後個案，是否安排協助者或適當家屬協助完成問卷及其他試驗事項，以增加對受試者狀況了解及風險評估。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。 未來針對類似特殊情況會再詳加描述，以及若要納入特殊情形之受試者，需要提供執行的後續行動指引。</p> | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC21425A | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 2 |
| | 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>事件情況： 受試者於 C3D1 返診退還 24 顆試驗藥物，多於預期之退還藥物 8 顆 (本案每週期 28 天，每次返診給藥為 30 天份，因此每次退回藥物應為兩天份 (16 顆))。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 AMG 510 (Sotorasib) 治療 NSCLC 受試者之一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗。本次偏離案事件為受試者退還 24 顆試驗藥物，多於預期之退還藥物 8 顆，目前尚無法釐清退藥數量多於預期之原因。試驗團隊已告知受試者用藥中斷可能會減低藥物療效，且本偏離案狀況是第一次發生(通報)，建議於大會核備後存查。唯再提醒試驗主持人應注意監控加入試驗受試者規律服藥之重要性。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員會意見，試驗團隊將會加強受試者規律服藥之監測。</p> | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | |

5. 「結案報告」核備案：共 4 件

| | | | | |
|----|--------|----------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC15303A | 計畫主持人 | 王建得 |
|----|--------|----------|-------|-----|



| | | | | |
|---------------|----------------|---|-------|-----|
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效【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 | | | |
| 註：王建得主任委員請迴避。 | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC19322A | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe)【諾華】 | | |
| | 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 | CF16128A | 計畫主持人 | 林詩萍 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 愛滋病患者使用雞尾酒用藥研究【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 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SF16207A | 計畫主持人 | 黃敏偉 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 科技輔具對高齡長者之認知障礙與情緒困擾之分析研究【科技部】 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意結案 | | | |
| 註：黃敏偉委員請迴避。 | | | | |

6. 「計畫暫停」核備案：0 件

7. 「計畫終止」核備案：共 1 件

| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC19285A | 計畫主持人 | 黃文男 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效【法馬蘇提克】 | | |
| | 審查意見 | 同意終止，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意終止 | | | |

8. 「其他事項通報」核備案：0 件

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 SC18294A 楊宗穎醫師「一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (局部晚期或轉移性) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION) 計畫。秘書處已於 2022 年 06 月 29 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 2 件

一、建議修正「人體試驗計畫相關經費收支及運用作業要點」標準作業流程中的委員實地訪查審查費。

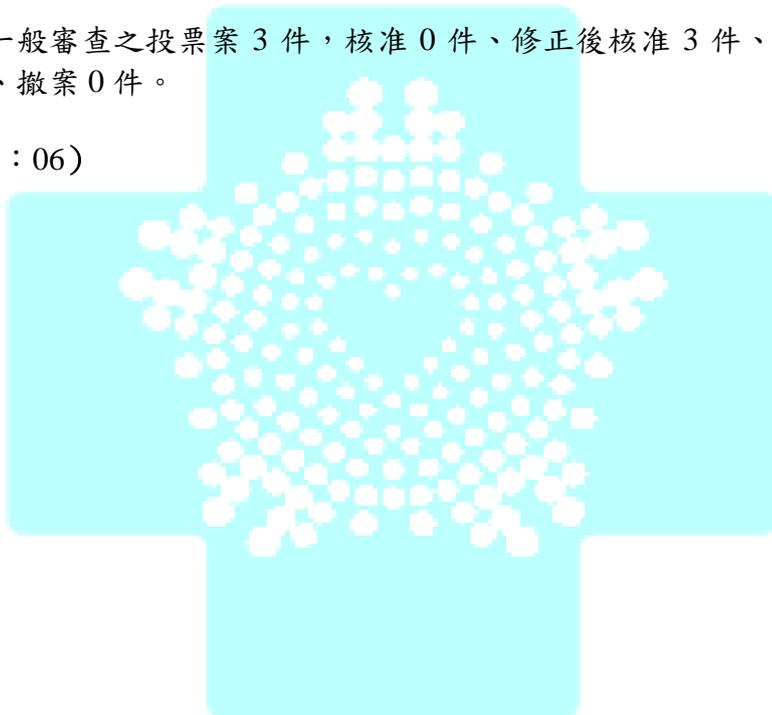
【決議】：委員實地訪查之審查費建議比照委員出席 IRB 會議之出席費用辦理。

二、向委員宣導提升一般審查之審查時效機制：

1. 一般審查案件派案時，除 e-mail 以外；將『同步』另外以 LINE 提醒審查委員回覆是否同意審查。
2. 一般審查案件審查委員審查超過 5 個工作天時，另外以電話或 LINE 聯繫提醒。

玖、主席結論：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。

壹拾、會成：(15：06)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 10 件

| | | | | |
|-----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE22287A | 計畫主持人 | 賴志昇 |
| | 計畫名稱 | 頭皮血管肉瘤：不良預後的老年人惡性皮膚腫瘤 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE22258A | 計畫主持人 | 洪娟瑜 |
| | 計畫名稱 | 評估在關節置換手術中給予關節腔內止痛劑的有效性與安全性 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE22261A | 計畫主持人 | 覃俊士 |
| | 計畫名稱 | 在突發性耳聾患者增加輔助高壓氧治療之療效評估，治療越早及次數越多，效果越好 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE22289A | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 | 慢性 C 型肝炎病毒感染患者接受直接抗病毒藥物治療之代謝變化 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE22290A | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 | 核苷酸類似物停藥後 B 型肝炎病毒及表面抗原數量的變化趨勢：一個以醫院為基礎的世代研究 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE22294A | 計畫主持人 | 傅俊銘 |
| | 計畫名稱 | 腳踏式輪椅訓練對於肢體障礙老人的效益 | | |
| 7. | IRB 編號 | CE22295A | 計畫主持人 | 詹明澄 |
| | 計畫名稱 | 全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析（GEMINI 研究） | | |
| 8. | IRB 編號 | CE22296A | 計畫主持人 | 劉尊睿 |
| | 計畫名稱 | 於 COVID-19 新冠疫情期間在心導管室進行經導管二尖瓣膜緣對緣修補術之有效性與安全性之分析研究 | | |
| 9. | IRB 編號 | CE22299A | 計畫主持人 | 劉伯瑜 |
| | 計畫名稱 | Ceftazidime-avibactam 在臺灣治療格蘭氏陰性菌感染的多中心回溯性研究 | | |
| 10. | IRB 編號 | CE22298A | 計畫主持人 | 蔡哲安 |
| | 計畫名稱 | 瀰漫性巨大 B 細胞淋巴瘤病患之嗜中性球低下發燒及菌血症的回顧性研究 | | |

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

| | | | | |
|----|--------|----------|-------|----|
| 1. | IRB 編號 | TE22054A | 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 針/陳 O 魁 | |
| 2. | IRB 編號 | TE22055A | 計畫主持人 許嘉琪 |
| | 計畫名稱 | 專案製造「Phosphate Oral solution 含磷口服液 20ml (成份規格：Dibasic sodium phosphate Heptahydrate 137.0mg/ml, Phosphoric acid 85% 52.7mg/ml)」申請共 20,040 瓶 | |

四、「修正案」追認案：共 24 件

| | | | |
|----|--------|---|-----------|
| 1. | IRB 編號 | SC21121A#5 | 計畫主持人 陳聰智 |
| | 計畫名稱 | 在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 | |
| | 審查意見 | 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 | SC21131A#1 | 計畫主持人 黃偉彰 |
| | 計畫名稱 | 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 | |
| | 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 | SC20292A#3 | 計畫主持人 劉尊睿 |
| | 計畫名稱 | XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果 | |
| | 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 | SC20323A#4 | 計畫主持人 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性 | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。 | |
| 5. | IRB 編號 | SC18358A#8 | 計畫主持人 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 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 | |
| | 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 | SC21263A#2 | 計畫主持人 陳聰智 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM) | |

| | | | | |
|-----|--------|--|-------|-----|
| | 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 | SC22111A#1 | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 | 一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 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。 | | |
| 8. | IRB 編號 | SC21511A#1 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項評估 Afimetrozan 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。 | | |
| | 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。 | | |
| 9. | IRB 編號 | SC21087A#3 | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 | 一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALYZE-Outcomes) | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。 | | |
| 10. | IRB 編號 | SC21522A#2 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 一項第二期試驗，評估 Tarlatamab 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 | SC20382A#3 | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 12. | IRB 編號 | SC20230A#6 | 計畫主持人 | 黃金隆 |
| | 計畫名稱 | 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。 | | |
| | 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 | SC18336A#9 | 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。 | | |
| 14. | IRB 編號 | SC21381A#2 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |



| | | | | |
|------------------|--------|---|-------|-----|
| | 計畫名稱 | 一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗 | | |
| | 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。 | | |
| 15. | IRB 編號 | SC19035A#15 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 的安全性與療效之第 2 期開放性試驗 | | |
| | 審查意見 | 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 | SC21435A#2 | 計畫主持人 | 李文領 |
| | 計畫名稱 | 一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。 | | |
| 17. | IRB 編號 | CF13015A#10 | 計畫主持人 | 林時逸 |
| | 計畫名稱 | 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 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 張美玉委員為共同主持人需利益迴避 | | | | |
| 18. | IRB 編號 | SC17209A#27 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患 | | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 19. | IRB 編號 | SC21480A#2 | 計畫主持人 | 洪志強 |
| | 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。 | | |
| 20. | IRB 編號 | SC21010A#4 | 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利益迴避 | | | | |
| 21. | IRB 編號 | SC20121A#7 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 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) | | |

| | | | | |
|-----|------------------|--|-------|-----|
| | 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利益迴避 | | | |
| 22. | IRB 編號 | SC18300A#8 | 計畫主持人 | 許正園 |
| | 計畫名稱 | PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性 | | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 23. | IRB 編號 | SC20359A#3 | 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 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 24. | IRB 編號 | SC21006A#5 | 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。 | | |

五、「追蹤審查報告」追認案：共 7 件

| | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE20239A-2 | 計畫主持人 | 李欣倪 |
| | 計畫名稱 | 本院二十年胰臟及胰臟週邊病灶個案回顧 | | |
| | 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 | CE21326A-1 | 計畫主持人 | 周佳滿 |
| | 計畫名稱 | 小兒尿道下裂併陰莖彎曲基因型表現及精準醫療研究 | | |
| | 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 | SC21263A-1 | 計畫主持人 | 陳聰智 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVD) (Excaliber-RRMM) | | |
| | 審查意見 | 本案未收案，提大會進行追認。 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE21269A-1 | 計畫主持人 | 陳怡如 |
| | 計畫名稱 | 乾癬藥物療效藉由腸菌傳遞的可能性以及相關機制探討 | | |

| | | | | |
|------------------|--------|--|-------|-----|
| | 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 | CE17234A-5 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之風險與預後 | | |
| | 審查意見 | 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE21287A-1 | 計畫主持人 | 陳怡如 |
| | 計畫名稱 | 利用高光譜影像成像系統以及人工智慧深度學習整合平台協助精準定義術前皮膚癌的腫瘤界線 | | |
| | 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。 | | |
| 陳享民委員為共同主持人需利益迴避 | | | | |
| 7. | IRB 編號 | CE20295A-2 | 計畫主持人 | 陳信華 |
| | 計畫名稱 | 免疫、慢性感染及發炎疾病之流行病學研究 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |

六、「結案報告」追認案：共 12 件

| | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE21325A | 計畫主持人 | 黃勝揚 |
| | 計畫名稱 | 兩階段手術是否對於兒童克隆氏症手術後復發有幫助？ | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 2. | IRB 編號 | SE17090A | 計畫主持人 | 陳萬宜 |
| | 計畫名稱 | 測試螢光口腔癌偵測儀 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE21221A | 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肥大治療的影響 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 4. | IRB 編號 | SE21216A | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 | 使用 Paclitaxel 及 Bevacizumab 在卵巢癌治療的台灣多中心之真實證據研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE21334A | 計畫主持人 | 石宇軒 |



| | | | | |
|-------------|--------|---|-------|-----|
| | 計畫名稱 | 老年性胃癌病人之病歷回溯及臨床特性分析 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE21362A | 計畫主持人 | 滕傑林 |
| | 計畫名稱 | 瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之臨床表徵、治療癒後與 double-hit 之間的相關性探討 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 7. | IRB 編號 | SE19283A | 計畫主持人 | 蘇育蓁 |
| | 計畫名稱 | 非何杰金氏淋巴瘤患者接受化學治療之周邊神經病變、因應策略與生活品質之探討 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 註：張碧華委員請迴避。 | | | | |
| 8. | IRB 編號 | CE21288A | 計畫主持人 | 許碧珊 |
| | 計畫名稱 | 新冠肺炎疫情下，電話診療之使用者特性分析與其診療經驗調查。 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 9. | IRB 編號 | SE20056A | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
| | 計畫名稱 | 整合穿戴式物聯網及人工智能(AI)深度學習分析於透析不適預測 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 10. | IRB 編號 | CE21289A | 計畫主持人 | 石宇軒 |
| | 計畫名稱 | 復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 11. | IRB 編號 | CE21317A | 計畫主持人 | 程遠揚 |
| | 計畫名稱 | 從新冠肺炎病患出發來探索遠距復健應用的可能性 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 12. | IRB 編號 | CE21414A | 計畫主持人 | 盧羿璇 |
| | 計畫名稱 | 探討癌症病人情緒困擾之相關性研究 | | |
| | 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 7 件

| | | | | | | |
|------------------|--------|---|-------|-----|------|----|
| 1. | IRB 編號 | SC17051A | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 3 |
| | 事件描述 | 依據試驗現況延長執行試驗期限，原試驗期限為 2022 年 6 月 30 日，展延至 2022/12/31。2. 新增研究護士：鄭君薇/ 陳玟伶。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC21280A | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 由於案件任務需求，新增研究護理師-嚴毓欣，並同步檢附履歷及 GCP 證明文件。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | CG21037A | 計畫主持人 | 陳一銘 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 李欣穎及詹雅琪因離職故將其移出此研究計畫成員，並將董慧如及蕭淑滿加入此研究計畫成員 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 陳享民委員為共同主持人需利益迴避 | | | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC22115A | 計畫主持人 | 劉伯瑜 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 新增研究人員-王靜宜與盧建佑至研究團隊中，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利益迴避 | | | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC19074A | 計畫主持人 | 陳呈旭 | 通報次數 | 11 |
| | 事件描述 | 提供 12May2022-DMC 開會結果資料(DMC Recommendation Letter) | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 6. | IRB 編號 | CF19347A | 計畫主持人 | 謝福源 | 通報次數 | 6 |
| | 事件描述 | 1. 移除研究團隊成員列表研究人員：趙冠霖 2. 新增研究團隊成員列表研究人員：郭馥瑄 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 7. | IRB 編號 | SC21333A | 計畫主持人 | 洪志強 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | EMBER-3：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Imlunestrant、試驗主持人所選內分泌療法和 Imlunestrant 加上 Abemaciclib，用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者 | | | | |
| | 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. | SC22300A | 李騰裕 | 新增試驗中心及受試者同意書變更 | <p>「BMS-986016 (Relatlimab) Injection 480 mg/3.7 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA224106)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、本部同意新增臺大醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鄭安理醫師、李騰裕醫師及邱昌芳醫師。</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、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> | MOHW 民國 111 年 07 月 11 日 |
| 2. | SF22292A | 曾慧恩 | 新增試驗中心及受試者同意書變更 | <p>「JS014 Injection 2mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AWT-EXK21-001)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、本部同意新增雙和醫院及臺中榮民總醫院醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為莊博雅醫師及曾慧恩醫師。</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、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授</p> | MOHW 民國 111 年 07 月 15 日 |

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。

二、修正案公文備查：共 7 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|-------|--|-------------------------------|
| 1. | SC16274A | 李建儀 | 計畫書變更 | 「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。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：10.0，Date：18 Apr 2022。 | MOHW 民國 111 年 06 月 23 日 |
| 2. | SC22208A | 滕傑林 | 計畫書變更 | 「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0335)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：ISN/Protocol 9785-CL-0335 Version 5.1 Incorporating Nonsubstantial Amendment 6，Date：18 Apr 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 29 日 |
| 3. | SC22158A | 李奕德 | 計畫書變更 | 「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 1，Date：04 May 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 07 月 05 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|----------------|--|-------------------------------|
| | | | | 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。 | |
| 4. | SC21131A | 黃偉彰 | 計畫書變更 | <p>「LY3209590 (Basal Insulin-Fc) Injection 1500Units/3mL/Pre-Filled Pen」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8H-MC-BDCU)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 I8H-MC-BDCU (b)，Date：13-May-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 07 月 05 日 |
| 5. | SC21006A | 陳伯彥 | 變更試驗主持人 | <p>「GSK3511294 Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：206785)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為黃偉彰醫師。</p> <p>二、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> | MOHW 民國 111 年 07 月 08 日 |
| 6. | SC22065A | 張崇信 | 計畫書變更及試驗用藥品再進口 | <p>「Gardasil 9 (Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant) Injection for 0.5mL/Syringe」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V503-069)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：V503-069-01，Date：04-MAY-2022。</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</p> | MOHW 民國 111 年 07 月 11 日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|-------|--|-------------------------------|
| | | | | <p>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、109 年 11 月 25 日衛授食字第 1091496373 號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> | |
| 7. | SC20028A | 劉怡君 | 計畫書變更 | <p>「 ABBV-154 Solution for Injection 80mg/0.8mL/PFS 、 150mg/1.5mL/PFS 、 ABBV-154 Powder for Solution for Infusion 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-371)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 3.0，Date：18 May 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 07 月 11 日 |

三、結案/終止公文備查：共 3 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|---------------------------|---|-------------------------------|
| 1. | SC18279A | 陳聰智 | 終止成大醫院、臺北榮民總醫院、雙和醫院、臺中榮民總 | 「MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C204)之終止成大醫院、臺北榮民總醫院、雙和醫院、臺中榮民總醫院、 | MOHW 民國 111 年 07 月 04 日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|--|---|-------------------------------|
| | | | 醫院、嘉義長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心 | 嘉義長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心 乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 | |
| 2. | SF18316A | 楊宗穎 | 結案報告 | 「MEDI9447(Oleclumab) Injection 50mg/mL、TAGRISSO (Osimertinib) Tablet 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6070C00004)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 一、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、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本部審查。 | MOHW 民國 111 年 07 月 05 日 |
| 3. | SC20159A | 吳明儒 | 終止雙和醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院及台北慈濟醫院為試驗中心 | 「VIS649 Vial 25mg/mL, 10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIS649-201)之終止雙和醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院及台北慈濟醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 | MOHW 民國 111 年 07 月 14 日 |

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. | 尚未進件 | 楊宗穎 | 原則同意試驗進行 | 「DS-7300a Lyophilized 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：DS7300-127)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 | MOHW 民國 111 年 06 月 30 日 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 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/委託者為台灣第一三共股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：25 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。</p> <p>三、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及成大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> | |
|--|--|--|--|--|

