

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-09 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 09 月 05 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：34

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）：醫學研究部陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、中華基督教豐原浸信會呂重生牧師（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）、人體研究倫理審查委員會蘇仲蘭委員（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）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內）、內科部內分泌新陳代謝科王俊興委員（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），共 2 位

請假委員：醫學研究部廖采苓委員（院內）。

早退委員：護理部張美玉委員（院內）。

列席人員：醫學研究部李美芳副研究員、國立中興大學行銷學系魯真教授。

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳秀芬、陳舜志、趙冠霖

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志、趙冠霖

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 111-A-08 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 08 月 03 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：CG22330A

計畫名稱：循環材質的體驗知覺與永續的健康飲食體重管理之研究（自行研究）

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師：由共同主持人醫學研究部李美芳副研究員及協同主持人國立中興大學行銷學系魯真教授代理出席（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 2 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 1 人，出席人數 16 人）

離席：李少武副主任委員（離席原因：接電話，時間：14：13~14：15）

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：CF22320A

計畫名稱：海洛因成癮者戒菸治療病歷回顧研究（自行研究）

計畫主持人：精神部張庭綱醫師

【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 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF22324A

計畫名稱：縱貫性免疫病理景觀在兒童新冠病毒感染的表現與併發症的關係的長期性追蹤與探討（自行研究）

計畫主持人：兒童醫學中心曾瑞如醫師

【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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

4. IRB 編號：CF22325A

計畫名稱：台灣兒童新冠肺炎多中心急診前瞻性研究（自行研究）

計畫主持人：兒童醫學中心詹聖霖醫師



【備註：王建得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 13 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席：王建得主任委員（離席原因：利益迴避，時間：14：40~14：48）

審查結果：修正後核准 **【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】**

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

5. IRB 編號：CF22336A

計畫名稱：3D 列印模具對於 X 光照射姿勢標準化之效果驗證（自行研究）

計畫主持人：骨科部許承恩醫師

【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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

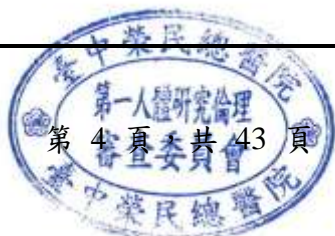
風險程度：第三類風險超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19040A#14	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	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本變更案經 C-IRB 主審醫院通過，新增治療組別 AZD2936（原治療組別均已停止招募患者或已完成），台灣預計收案人數不變。AZD2936 是一種可與在活化免疫細胞上常見的兩種抑制性檢查點分子結合的實驗性藥物(PD-1 and TIGIT)。在體內，PD-1 和 TIGIT 會降低免疫系統的活性，阻斷這些分子可能藉由增強免疫系統的活性以及防止癌症的生長。相關可能的副作用已適當揭露於修正後之受試者同意書，行政審查意見如下，請試驗團隊更正後，建議通過。審查意見：第 12 次修正案展延試驗期限至 2024 年 12 月 31</p>		

	<p>日，與上傳的文件日期不一致，檔案有誤請上傳正確的修正前「受試者同意書附件-研究團隊成員列表、修正前後對照表_受試者同意書附件-研究團隊成員列表」。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二： 本次變更主要為試驗團隊釋出新版計畫書，新增試驗藥物 AZD2936，並說明 AZD2936 的治療細節、藥品背景資訊及用藥指引，新增使用試驗藥物 AZD2936 治療之 A5 及 B5 組，分別為使用單一試驗藥物 AZD2936 及合併化療之兩種治療方式，同步修正受試者同意書，本案原已停止收案，計畫將於 2022 年 8 月依據第 7 版計畫書內容，重啟收案。因本試驗原組別均已停止收案，原計畫書內容均未改變，亦不在繼續收案，突然新增新試驗藥物組別，重啟收案部分亦僅限新試驗藥物，研究設計欠缺正當性。若進行新試驗藥物試驗，是否應提出新試驗，建議提會討論。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p>				
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員意見，本案於變更案 12 (展延試驗期限)送審時，未同步檢送更新之「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」，故修正前文件為變更案 7 核准之「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」。爰此，擬於此次意見回復一併補送變更案 12 展延試驗期限至 2024/12/31 與本次變更展延試驗期限至 2026/12/31 之「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」。懇請委員同意。</p> <p>委員二： 感謝委員意見，由於當前全球新藥開發策略，本案為一 Phase IB 試驗設計，用以評估作用在 PD-1/PD-L1 之抗腫瘤藥物，如 Durvalumab 併用其他新型抗腫瘤治療，作為第四期非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性及療效。新試驗藥物 AZD2936 為抗 TIGIT/ 抗 PD 1 雙特異性抗體，仍符合原計畫書主旨在對於 PD-1/PD-L1 阻斷與其他新型抗腫瘤治療併用之安全性評估。本案為一平台性試驗設計，本次變更以原計畫書為基礎新增內容，旨在與試驗理論基礎一致的情況下能有更多彈性可併入相關治療，同時在維持相同的試驗程序架構下降低試驗中心負擔，以利加速新藥開發。另本新版計畫書業經衛生福利部食品藥物管理署通過，惟為了保障受試者安全性，本案將會配合衛生福利部要求，待衛生福利部核准另一使用 AZD2936 做為第一線治療之試驗案後，本案之新增治療組別才會開始招募、執行。檢附衛生福利部核准公文供參考，懇請委員同意。</p>				
	<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 2 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)</p>				
	<p>大會決議：核准(核准 14 票、修正後核准 2 票)</p>				
2.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="319 1825 766 1881">IRB 編號</td> <td data-bbox="766 1825 957 1881">CE21516A#1</td> <td data-bbox="957 1825 1396 1881">計畫主持人</td> <td data-bbox="1396 1825 1500 1881">傅彬貴</td> </tr> </table>	IRB 編號	CE21516A#1	計畫主持人	傅彬貴
IRB 編號	CE21516A#1	計畫主持人	傅彬貴		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="319 1881 766 2000">計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td data-bbox="766 1881 1396 2000">應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病(氣喘、肺阻塞、間質性肺病)之鑑別及長期預後關係之研究</td> </tr> </table>	計畫名稱 【廠商名稱】	應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病(氣喘、肺阻塞、間質性肺病)之鑑別及長期預後關係之研究		
計畫名稱 【廠商名稱】	應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病(氣喘、肺阻塞、間質性肺病)之鑑別及長期預後關係之研究				



審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病)之鑑別及長期預後關係之一項研究。本修正案所提為改變收案人數，原本預計納入 3000 位經專科醫師診斷為慢性呼吸道疾病的病人(包含氣喘；肺阻塞；間質性肺病)，以及 300 位健康受試者，異動後預計納入 6000 位慢性呼吸道疾病的病人，以及 2000 位健康受試者，因為收案改變人數過大，建議提大會討論。此外，請主持人完成以下缺失修正：(1) 缺修正案送件核對表 (2) 修正前後對照表「計畫書、受試者同意書」請列上修正前/修正後的版本/日期。</p> <p>委員二： 本試驗應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病(氣喘、肺阻塞、間質性肺病)之鑑別及長期預後關係之研究，試驗期間為 2021/12/22 - 2026/12/31。 本次僅異動收案人數，為了增加氣體收案資料庫分析，提高收案量。原收案 3300 人，變更後收案慢性呼吸道疾病 6000 人，健康受試者 2000 人。變更不影響目前收案受試者權益。以下意見竟請補正：1.缺修正案送件核對表。 2.修正前後對照表「計畫書、受試者同意書」請列上修正前/修正後的版本/日期。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員指導： 1.本試驗目的在於建立資料庫以進行慢性呼吸道疾病之鑑別及氣體組成與長期預後之關係。由於收案進度順利，且自其他專科醫師轉介之有意願參與的病人數增多，且增加收案並不影響原受試者之權益，因此慢性呼吸道患者原本3000位增加至6000位。收案仍維持採非侵入性氣體收集方式，也未增加受試者風險。健康受試者原本300位，由於今年度台中市政府開始恢復社區篩檢，為配合社區篩檢作業，納入更多的健康受試者，以增加氣體資料庫之多元性，因此將健康受試者增加至2000位，期望藉由至社區民眾(健康受試者)收案可擴大數據資料庫，增加研究的可信度。此變更亦不影響目前收案受試者權益，且也不會增加收案的風險。 2.已將修正案送件核對表和修正前後對照表已修正補上傳。</p> <p>委員二： 感謝委員指導： 已將修正案送件核對表和修正前後對照表已修正補上傳。</p>
	<p>投票記錄：核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)</p> <p>大會決議：核准(核准 15 票、修正後核准 1 票)</p>

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：共 2 件



1.	IRB 編號	SC18337A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見： 「一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)」此次試驗偏差通報的受試者(編號 E7404001)與前 2 次試驗偏差通報的受試者(E7404001)皆相同，雖然此次偏差是因受試者未依規定完成問卷，然而與前 2 次偏差內容(第 1 次是未依規定在時間內回來抽血檢測、第 2 次是未在規定時間內回來拍攝電腦斷層)甚是輕微，但由於 3 次偏差皆是同一位受試者，主持人是否需要特別注意此受試者的配合情形，以符合計畫執行之要求。建議提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 謝謝委員的意見。此試驗案於貴院共篩選 3 位受試者並僅成功納入 E7404001 此位受試者進入本試驗。試驗團隊於試驗期間皆不斷向受試者 E7404001 說明參與試驗案須配合的事項，包含應依照計畫書規定時間用藥、執行各項檢查以及完成問卷等規定。儘管試驗研究人員於試驗期間均持續提醒受試者 E7404001 應依照試驗規定完成問卷，仍不可避免受試者因個人因素遺漏問卷的填寫。此位受試者已於 2020 年 3 月 19 日撤銷知情同意而停止試驗治療，惟同意停藥後仍定期追蹤電腦斷層掃描及存活狀況。此次通報乃依照計畫書規定，總結問卷完成度低於計畫書規定而通報試驗偏差。本試驗案已停止收案，未來在其他案件招募受試者時將會更加強調並提醒受試者須配合試驗各項檢查及規定以符合計畫書規範，避免相關事件再度發生。懇請委員同意。</p>				
	投票記錄：	同意核備 0 票、主持人接受教育訓練 15 票、實地訪查 1 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 16 票，出席人數 16 人)				
	大會決議：	1. 本案屬輕微事件，但受試者連續發生偏離情形 2. 請研究相關人員提供半年內 3 小時以上教育訓練證明。				
2.	IRB 編號	SC21508A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏/艾昆緯】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見： 本試驗為研究 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 治療小細胞肺癌受試者之一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗。本次偏離案事件為受試者於篩選期間 HBsAg 呈現陰性，HBcAb 呈現陽性，未依計畫書規定檢驗 HBV DNA 項目即開始進行試驗治療，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全。但是上述偏離事件是可能會列入排除條件個案在未完成計畫書規定即進行試驗治療，雖然為單一事件，建議提會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見，同意此偏差雖未影響受試者安全，但是該事件是可能會列入排除條件個案在未完成計畫書規定即進行試驗治療，接受提會討論。</p>				



投票記錄：同意核備 10 票、主持人接受教育訓練 2 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 3 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 15 票，出席人數 16 人)
離席：張美玉委員 (離席原因：早退，時間：15:10~15:34)
大會決議：1. 本案屬輕微偏離事件 2. 同意核備。

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

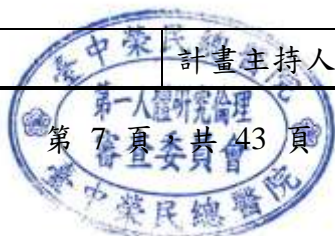
九、「其他事項通報」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18161A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受治癒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】				
	事件描述	根據計畫書規定，受試者接種疫苗前須先諮詢及與廠商 Medical Monitor 討論。 受試者 014000676 於 2021/9/7 接種 COVID-19 疫苗第二劑(廠牌:Moderna)並未事先通知試驗團隊,廠商認為此事件為一筆試驗偏差,因此通報試驗偏差 5 針對先前通報之試驗偏差 5,經與廠商內部討論後,判定此事件不屬於試驗偏差,懇請貴會同意備查				
	審查意見	受試者於 2021/9/7 接種 COVID-19 疫苗前未事先通知試驗團隊(依計畫書應事先諮詢)，因此已通報為試驗偏差。於本會中，試驗團隊稱與廠商內部討論後，判定該次事件不屬於試驗偏差，請求本會同意更改為”非試驗偏差。建議提大會討論。				
	投票記錄：核准 1 票、修正後核准 0 票、不核准 14 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)					
	離席：張美玉委員 (離席原因：早退，時間：15:10~15:34)					
	大會決議：不核准(核准 1 票、不核准 14 票) 試驗偏離第 5 次通報排入會議時間 2021/12/13，已於第 110-A-12 次會議核備，經此次會議決議「不核准」撤回試驗偏離第 5 次通報決議。					

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF19286A#6	計畫主持人	陳怡如
	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【愛康恩/輝瑞】		
	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	SC19240A#7	計畫主持人	楊宗穎



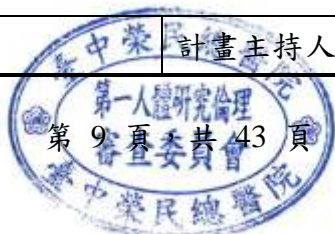
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【徠博科台灣服務股份有限公司】
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC19288A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF15158A-7	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗【希米科亞太/健喬信元】		
	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.	IRB 編號	SC20025A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105)【艾昆緯】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC21333A-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
5.	IRB 編號	CF19289A-3	計畫主持人	江佩蓉
	計畫名稱 【廠商名稱】	中藥鼻腔沖洗在過敏性鼻炎之療效		
	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			



6.	IRB 編號	CF19287A-3	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	木糖醇鼻腔沖洗在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效		
	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			
7.	IRB 編號	SC21087A-3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			
8.	IRB 編號	SC20289A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC19314A-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	CF21277A-1	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	腦機介面之外骨骼機械人復健效果的預測因子探討及腦功能影像與運動神經活化研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CF18259A-4	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	單純吸氣肌訓練或合併吐氣肌訓練對於慢性阻塞性肺疾病患的療效		
	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	SC20298A-4	計畫主持人	黃文男



	計畫名稱 【廠商名稱】	"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"【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	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			
13.	IRB 編號	SC19039A-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生股份有限公司】		
	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			
14.	IRB 編號	CF17260A-5	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性		
	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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

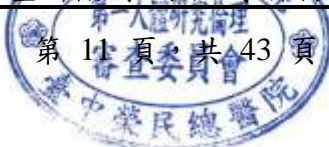
1.	IRB 編號	SC21126A	計畫主持人	李奕德
	藥品	Tirzepatide	病人代號	TW202203010873
	SAE/UP	Dehydration	發生日期 /類別	2022/03/23 4th Follow up
	是否預期	否	可能性	確定相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)依據嚴重不良事件及非預期問題通報表：試驗委託者 Lilly 於 05Apr2022 提出以下分析:根據先前 SAE database 的紀錄，共有 17 例 dehydration 發生。所以可能與此次不良反應相關。</p> <p>(2)病人最近一次是在 2022/03/14 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)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「subject 於 06Apr2022 恢復用藥後，並沒有再次發生 dehydration 的症狀…另外發現有胰臟 cyst…讓受試者暫時停止試驗用藥…於 study drug 資料中詳細新增關於此次 SAE 相關資訊」。</p> <p>(4)此案例 Initial 通報不良事件為「Dehydration」，此次為 5th Follow-up 通報不良事件，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
	大會決議：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 5th Follow up



是否預期	否	可能性	確定相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)依據嚴重不良事件及非預期問題通報表：試驗委託者 Lilly 於 05Apr2022 提出以下分析：根據先前 SAE database 的紀錄，共有 17 例 dehydration 發生。所以可能與此次不良反應相關。</p> <p>(2)病人最近一次是在 2022/03/14 服用試驗用藥，因不良事件導致病人急診 (2022/03/23)，3/24 出院。</p> <p>(3)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「subject 於 06Apr2022 恢復用藥後，並沒有再次發生 dehydration 的症狀…另外發現有胰臟 cyst…詳細說明後續胰臟 cyst 的檢查、評估結果，暫定不是腫瘤，且與 nausea 的發生並無相關性，目前暫定持續 follow up，…於 study drug 資料中詳細新增關於此次 SAE 相關資訊」。</p> <p>(4)此案例 Initial 通報不良事件為「Dehydration」，此次為 6th Follow-up 通報不良事件，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
大會決議：通過			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SF21129A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>根據計劃書 Table 12-2 Protocol-required local laboratory assessments 段落，蒐集白血球分類計數(White blood cell differential count)結果須包括單位%及 absolute。但因醫院醫檢部無白血球分類計數 absolute 結果，進一步廠商評估後通知須通報實驗室數據系統性偏差一件。</p> <p>發生日期回溯紀錄第一筆院內檢測檢體：88012001 screening visit(17Feb2022)。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本試驗為研究人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 使用在免疫球蛋白 A 腎病變患者之一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗。本次偏離案事件為受試者檢體未檢驗白血球分類計數，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	SC21381A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>受試者 1707-100521 於 2022 年 6 月 15 日簽署受試者同意書並依照計劃書規定於 2022 年 6 月 27 日完成抽血並進行實驗室相關參數之檢測，其中包含鈣 (Calcium)含量檢測。然本試驗之 CRA 於 2022 年 7 月 21 日進行訪視時發現當次報告中的 Calcium 的報告結果為空白，與試驗之研究護理師確認後得知其原因為研究護理師將完整檢測項目送往相關單位進行檢驗套組申請設定時被負責設定套組之人員遺漏所導致。因此事件是在報告出來後發現得知，由於考量受試者過去無相關疾病且過去檢驗之 Calcium 結果皆未有異常，此外，最近一次的 Calcium 含量檢測是在 2022 年 6 月 8 日，其報告在正常值範圍內，故未請受試者重新檢測。然此事件仍導致 Calcium 項目結果之遺漏，</p>				



		故仍需通報為一件輕微試驗偏差。 委員審查意見： 本試驗偏差為實驗室檢測項目未完成(blood calcium)，主持人確認受試者有四週內資料可供參考，並未造成受試者風險上升，並已檢討流程，建議通過				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC21126A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)【禮來】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 21455 於試驗期間(2022/03~2022/05)有嚴重之腸胃道不適之症狀，且發現有胰臟 cyst。醫師考量到腸胃道不適之症狀、試驗用藥對於胰臟 cyst 之不確定性的影響，與試驗團隊討論讓受試者暫停試驗用藥，試驗團隊也同意待胰臟 cyst 後續檢查完成、結果確定沒問題，再恢復試驗用藥。 最終，考量到受試者之身體狀況，與受試者討論之後決定安排受試者永久停止試驗用藥，但持續留在試驗中完成後續訪視。 總暫停試驗用藥期間為：09Apr2022~31May2022。 由於總使用試驗用藥之次數未達到試驗 protocol 規定之比例(75%)，也向試驗團隊確認過，因為是考量到受試者 safety 之特殊情況，因此紀錄為一非嚴重性之試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Tirzepatide 治療第 2 型糖尿病受試者之一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者因為安全性問題暫停試驗藥物使用，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					
註：王俊興委員請迴避。						
4.	IRB 編號	SC20114A	計畫主持人	呂建興	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 10158 於 2022 年 4 月 18 日已先完成打藥前的常規血液檢驗 (chemistry 及 Hematology)，並於 2022 年 4 月 19 日回院進行 Cycle 21 Day 1；然而，依據計劃書要求，每 4 個 cycle 在給藥前還須確認甲狀腺功能數值 (TSH, free T3 以及 free T4)。通常每 4 個 cycle 的甲狀腺功能皆會與常規血液一同做檢測，但此次因遺漏開立甲狀腺功能檢測，受試者於 2022 年 4 月 18 日並未執行甲狀腺功能檢驗，導致無法在受試者打藥前確認其甲狀腺功能數值。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 治療子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗。本次偏離案事件為受試者在注射試驗藥物之前未等待甲狀腺素抽血檢驗完成，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC21006A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在 9 到 14 歲男童和女童中給予 2 劑療程並延長用藥間隔期，相				

		較於在 16 到 26 歲女性中給予標準 3 劑療程時的安全性及免疫原性【默沙東】				
審查意見		<p>事件情況： 受試者 0653-00005(196510)分派至 Cohort 5, 在 22Dec2021 接受第三劑的疫苗注射。依據試驗計畫書之規定，受試者從打藥當天起算需完成連續 15 天的電子問卷填寫。受試者第 1 天(22Dec2021)的電子問卷忘記填寫，其餘天數均按照試驗計畫書之規定完成。 受試者 0653-00008(196706)分派至 Cohort 1, 在 29Jun2022 接受第二劑的疫苗注射。依據試驗計畫書之規定，受試者從打藥當天起算需完成連續 15 天的電子問卷填寫。受試者第 10 天(08Jul2022)的電子問卷忘記填寫，其餘天數均按照試驗計畫書之規定完成。</p> <p>委員審查意見： 受試者 0653-00005, 在 22Dec2021 接受第三劑的疫苗注射。依據試驗計畫書之規定，需完成連續 15 天的電子問卷填寫。受試者第 1 天(22Dec2021)的電子問卷忘記填寫，其餘天數均按照試驗計畫書之規定完成。受試者 0653-00008 在 29Jun2022 接受第二劑的疫苗注射。依據試驗計畫書之規定，受試者從打藥當天起算需完成連續 15 天的電子問卷填寫。受試者第 10 天(08Jul2022)的電子問卷忘記填寫，其餘天數均按照試驗計畫書之規定完成。因本次通報二起事件均為較輕微事件，不影響受試者風險安全，同意通報。因漏填問卷仍影響試驗效度，試驗團隊應加強提醒受試者。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員審查提供寶貴意見，試驗團隊於電子問卷應填寫期間皆有定時提醒受試者完成問卷，受試者因故漏填後試驗團隊立即與受試者重申問卷將影響試驗效度，試驗團隊日後亦會提醒每位受試者按時完成問卷之重要性。</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	12
	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 00701 於 2022/07/13 通過篩選而被隨機分派至治療組 Arm A，但受試者於 Baseline 的心電圖檢驗完成日期為 2022/06/29，超出試驗計畫書所規定的心電圖檢驗需在被隨機分派前的 7 天內完成。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 治療泌尿上皮癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗。本次偏離案事件為受試者心電圖檢驗超出計畫書規定需在被隨機分派前 7 天內完成，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
		大會決議：同意核備				
7.	IRB 編號	SC20298A	計畫主持人	黃文男	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】				
審查意見		<p>事件情況： 受試者 931003 於 2021/12/01 簽署受試者同意書並於當日開始接受試驗藥物治療。 根據試驗計畫書設計，受試者每日應於 4 個藥罐各取出 1 錠/顆試驗藥物。 受試者 931003 於 Wk72 訪視回診(2022/05/16)至 Wk80 訪視回診(2022/07/13)</p>				

		<p>期間，共應分別服用 36 錠 Upadacitinib/Placebo 及 108 顆 Elsubrutinib/Placebo (扣除因感染新冠肺炎而中斷試驗藥物 22 天)。然依據受試者於 Wk80 訪視回診退還之藥品數量，確認其於此區間僅分別服用了 28 錠與 85 顆試驗藥物，藥物遵從率皆低於 80%，故通報為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 治療全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(試驗。 本次偏離案事件為受試者於治療區間服用低於計畫書規定之試驗藥物劑量，藥物遵從率低於 80%，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					
8.	IRB 編號	SC21056A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【拜耳/徠博科】				
	審查意見	<p>事件情況： Bayer 21140 study, 受試者於 Cycle 4, 12May2022 未帶回 Cycle 3, 17Feb2022 發的藥瓶,瓶號: 212856. Monitor 於 22Jun2022 向 study team 確認在此試驗案中, 未帶回藥品是否需紀錄為 protocol non-compliance, monitor 向試驗團隊說明若真的不見, 需記為 non-compliance, 並請試驗團隊再向受試者詢問藥瓶是否有找到. 至 2022 七月底, 試驗團隊表示受試者確認遺失藥瓶, 故在此完成 IRB 通報.</p> <p>委員審查意見： 本次通報為受試者於 Cycle 4, 未帶回 Cycle 3, 發的藥瓶,經向受試者確認遺失藥瓶, 故通報偏差. 考量受試者仍有遵期服藥, 不影響受試者安全, 同意本次通報事項。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SF21223A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	1
	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【荷商波士頓科學有限公司臺灣分公司】				
	審查意見	<p>事件情況： 依據試驗計畫書規範，對於任何的 atrial tachyarrhythmia，在術後的 90 天後受試者必須停止使用抗心律失常藥物(AAD drug)。0953NW555 於 2022/05/30 返回門診追蹤 3 month visit，受試者表示不想停藥，想繼續使用抗心律失常藥物，無法遵照試驗計畫書規範，故為試驗偏差。 0953NW557 於 2022/06/13 追蹤 3 month visit，醫師評估受試者病情，需繼續使用抗心律失常藥物，故為試驗偏差。0953NW558 於 2022/06/15 追蹤 3 month visit，醫師評估受試者有 PAF recurrence，需繼續使用抗心律失常藥物，故為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 此試驗偏差為受試者之主治醫師評估因受試者病情需繼續使用 protocol 禁止使用藥物；並無增加受試者風險。依規定於獲知 30 日內通報本會、建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC18124A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】				



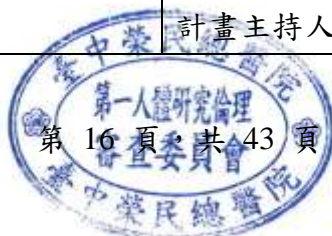
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 3002006 返診 v202 時超過計畫書追蹤返診時間(2022/6/18 到 2022/6/24)，因為研究人員確診新冠肺炎無法到院。為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報偏差為研究人員確診新冠肺炎無法到院，導致受試者 3002006 返診 v202 時超過計畫書追蹤返診時間。研究團隊已研討因應措施外，主持人及研究人員應事先與受試者預約到院日期，避免影響受試者權益及造成試驗風險。請檢討改進試驗步驟。 本次偏差未造成受試者風險，同意通報。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見，主持人與研究人員會再協助注意受試者的到院日期與計畫書規定，也會提前安排好受試者未來的返診進度，謝謝您。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	9
	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>事件情況： 1) Subject# 003842_V22 (30May2022): According to Study Procedures Manual (SPM), the sample (which is stored at -70C or below) should be placed for at least 1hour in a -70°C/-94°F freezer before they are sent on Dry-Ice. Due to the tight schedule arrangement, these 2 batches of tubes are not aligned with SPM to send out on dry-ice with less than 1 hour in -70°C freeze storage. Main SC did clearly understand this requirement with monitor's reminder, and SC will communicate that pick-up schedule cannot be modified with courier when making the shipment arrangement.</p> <p>2) Subject# 003848_V16 (14Jun2022): According to SPM, the sample (which is stored at -70C or below) should be placed for at least 1hour in a -70°C/-94°F freezer before they are sent on Dry-Ice. Due to the tight schedule arrangement, these 2 batches of tubes are not aligned with SPM to send out on dry-ice with less than 1 hour in -70°C freeze storage. Main SC did clearly understand this requirement with monitor's reminder, and SC will communicate that pick-up schedule cannot be modified with courier when making the shipment arrangement.</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究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。 本次偏離案事件為受試者檢體放置在-70°C 冰凍環境小於 1 小時不符合計畫書規定，試驗團隊已作檢討且該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。此外，建議主持人申請書內容以本國語文(中文)書寫，以避免語文認知不同造成審查困擾與誤解。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，書寫申請書方試，後續將進行調整。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	13
	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 00412 應於 2022/07/17~2022/07/18 在家自行完成 Week 29 的</p>				



	<p>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>2. 受試者 00495 應於 2022/07/08~2022/07/09 在家自行完成 Week 20 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： 本次偏差事項為 受試者 00412 應於 2022/07/17~2022/07/18 在家自行完成 Week 29 的 EORTC QLQ-C30、EQ-5D5L、BPI-SF 及 HRU 電子問卷，受試者 00495 應於 2022/07/08~2022/07/09 在家自行完成 Week 20 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。請研究團隊加強與受試者之溝通及即時提醒，避免研究誤差。本次事項影響受試者風險，同意通報事項。</p>					
大會決議：同意核備						
13.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 8103-3430 於 2022 年 5 月 19 日返診進行 Week114，但研究人員未依計畫書規定，提供受試者相關問卷以完成試驗程序。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為受試者 8103-3430 於 2022 年 5 月 19 日返診進行 Week114，但研究人員未依計畫書規定，提供受試者相關問卷以完成試驗程序。建議進行加強研究人員之試驗訓練，因本次疏失雖未造成受試者風險，惟若遺漏重大事項失，可能造成受試者風險及影響試驗效果。建議請將訓練紀錄備查後，同意報備事項。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。 已進行研究人員之訓練，並將訓練紀錄上傳系統備查。</p>				
大會決議：同意核備						

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF20203A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病【台北醫學大學】		
	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	CF21270A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	懷孕女性接受新冠病毒疫苗莫德納治療之基因表現分析【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	C07220A	計畫主持人	李奕德



計畫名稱 【廠商名稱】	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究【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	
註：王俊興委員請迴避。	

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	SC16105A	計畫主持人	李建儀	通報次數	8
	事件描述	<p>本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的心包膜異常疾病(Immune-mediated pericardial disorders) 之重要風險資訊，以及相應處置措施，</p> <p>本主持人信函主要說明內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用免疫檢查點抑制劑作為藥物治療會伴隨出現免疫介導的心包膜異常，包含心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 心包膜填塞較罕見，但屬於潛在危及生命的醫療急症。 • 一項用於 TECENTRIQ® (atezolizumab)計畫的綜合分析資料已經確定有個案在使用 atezolizumab 後出現心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 根據整體證據，免疫介導的心包膜異常現在已經確定被認為是使用 atezolizumab 的風險。 • 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的心包膜異常是確定的風險，試驗計畫書及主持人手冊 (IB)將會包含適當的管理指南。 <p>相關試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊，詳細資訊請參閱本主持人信函。</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					
2.	IRB 編號	SC20114A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	事件描述	<p>本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的心包膜異常疾病(Immune-mediated pericardial disorders) 之重要風險資訊，以及相應處置措施，本主持人信函主要說明內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用免疫檢查點抑制劑作為藥物治療會伴隨出現免疫介導的心包膜異常，包含心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 心包膜填塞較罕見，但屬於潛在危及生命的醫療急症。 				

	<ul style="list-style-type: none"> • 一項用於 TECENTRIQ® (atezolizumab) 計畫的綜合分析資料已經確定有個案在使用 atezolizumab 後出現心包膜炎、心包膜積水和心包膜填塞。 • 根據整體證據，免疫介導的心包膜異常現在已經確定被認為是使用 atezolizumab 的風險。 • 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的心包膜異常是確定的風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南。 <p>相關試驗案之計畫書及受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊，詳細資訊請參閱本主持人信函。</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 2 件

一、依第一人體研究倫理審查委員會 2022 年 07 月 04 日第 111-A-07 次會議決議，安排實地訪查 SC21286A 滕傑林醫師「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」計畫。秘書處已於 2022 年 08 月 26 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。

二、依第一人體研究倫理審查委員會 2022 年 08 月 01 日第 111-A-08 次會議決議，安排實地訪 SC20151A 劉怡君醫師「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」計畫。秘書處已於 2022 年 08 月 26 日進行實地訪查，訪查結果如附錄七。

【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：0 件

玖、主席結論：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。

壹拾、會成：(15：34)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 18 件

1.	IRB 編號	SC22300A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106) 【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22321A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效 (LEAP-009) 【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22328A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A(一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC)) 【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE22288A	計畫主持人	鄭梅君
	計畫名稱	使用殘差卷積神經網路校正錐形射束的散射與射束硬化基於前置斷層影像		
5.	IRB 編號	CE22297A	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	癌症資料庫大數據臨床 AI 決策支援系統		
6.	IRB 編號	SE22317A	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體 (DeepBT) 用於腦部磁共振影腫瘤圈註之臨床效能		
7.	IRB 編號	CE22318A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	台灣過敏性鼻炎病患之過敏原種類		
8.	IRB 編號	CE22319A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	COVID-19 疫苗之不良反應分析		
9.	IRB 編號	CE22322A	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	亞洲急性重症潰瘍性結腸炎 (ASUC) 的臨床結果和預後因素		
10.	IRB 編號	CE22327A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析：多中心回溯性研究		
11.	IRB 編號	CE22329A	計畫主持人	張雁霖

	計畫名稱	高尿酸血症/痛風與骨質疏鬆間其單核苷酸多型性的相關性研究		
12.	IRB 編號	CE22331A	計畫主持人	謝惠敏
	計畫名稱	人工智慧輔助即時線上預測“重症病人營養風險評估”系統功能驗證與專家預測正確性比較研究		
13.	IRB 編號	CE22334A	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	顱內出血患者經過不同手術或保守治療的預後比較		
14.	IRB 編號	CE22335A	計畫主持人	王俊民
	計畫名稱	COVID-19 病人 Ct 值變化與臨床症狀與實驗室特性之分析		
15.	IRB 編號	CE22337A	計畫主持人	詹聖霖
	計畫名稱	兒童多系統發炎症候群之高光譜波形分析研究		
16.	IRB 編號	CE22338A	計畫主持人	程羽嫻
	計畫名稱	眼科疾病與全身系統疾病的關聯		
17.	IRB 編號	CE22340A	計畫主持人	詹松儒
	計畫名稱	比較 T2WI HASTE, T2WI BLADE 及脂肪抑制技術於肝細胞癌之診斷準確度		
18.	IRB 編號	CE22341A	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	新生兒與嬰兒腸阻塞與肉鹼缺乏的研究		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE22058A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Lurbinectedin for injection, for intravenous use (成分規格：Lurbinectedin 4mg lyophilized powder in a single-dose vial)」申請數量共 8 vial/陶 O 政		
2.	IRB 編號	TE22059A	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	專案進口「LEQVIO injection, for subcutaneous use (成分規格：Each pre-filled syringe (1 dose) contains 1.5mL solution: 300 mg Inclisiran sodium (284mg inclisiran))」申請數量共 5 syringes/潘 O 癸		
3.	IRB 編號	TE22060A	計畫主持人	蘇智文
	計畫名稱	專案進口「Dantrium Injection 20mg/vial inj (成分規格：Dantrolene Sodium Injection 20mg inj)」申請數量共 36 vials		



四、「修正案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC21004A#2	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	Opsumit® (macitentan) 在結締組織疾病續發肺動脈高壓 (CTD-PAH) 的台灣多中心觀察性實際臨床環境藥物應用登記		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC20088A#7	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	"ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗"		
	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。		
王建得主任委員為主持人需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC19177A#8	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105)		
	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	SC20025A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105)		
	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	CE20066A#1	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腦瘤影像用以偵測原發及復發疾病		
	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	SC21422A#1	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	"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)"		
	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	SC21264A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(J2G-MC-JZJX)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC18310A#8	計畫主持人	黃金隆



	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22218A#1	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		
	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	SC20054A#8	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。		
11.	IRB 編號	SC20206A#6	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	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		
	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	SC21420A#2	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	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	SC21169A#5	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	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE22295A#1	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)		
	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	SE18171A#2	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	SC21381A#3	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。		
17.	IRB 編號	SC18071A#11	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	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	SC21466A#3	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SG14300A#21	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC18173A#12	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性		
	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。		
21.	IRB 編號	SC21220A#3	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	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		
	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 18 件

1.	IRB 編號	CE18172A-8	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根治手術病患的效益評估		
	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。		
2.	IRB 編號	CE20200A-2	計畫主持人	吳沂達
	計畫名稱	以人工智慧自動判讀抗核抗體間接免疫螢光染色之型態		



	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。		
3.	IRB 編號	CE21316A-1	計畫主持人	廖年晨
	計畫名稱	回溯性腦波標記與預後預測研究		
	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	SC22065A-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE19320A-3	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	生理食鹽水沖洗對鼻腔黴菌微生物叢之影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SE20281A-2	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	Cefoperazone/sulbactam 對於革蘭氏陰性菌之敏感性與抗藥性分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE19239A-3	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	鑑定乳癌患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	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。		
朱裕文委員為主持人需利益迴避				
9.	IRB 編號	CE21366A-1	計畫主持人	朱裕文
	計畫名稱	探討過敏性疾病人發生骨折和併發症之危險因子:以醫院資料庫進行研究		
	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。		
朱裕文委員為主持人需利益迴避				
10.	IRB 編號	CE21039A-1	計畫主持人	王仲祺



	計畫名稱	探討 B7H3 表現在口腔癌的臨床意義		
	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	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	本案未收案，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE21265A-1	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	使用人工智慧輔助診斷 Müller Weiss syndrome；MWD (穆勒·衛斯氏症) 之成效		
	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。		
13.	IRB 編號	CE21318A-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	臺灣健康族群皮膚以及腸道菌叢指標		
	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	CE21335A-1	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	"異硫氰酸苯乙酯在神經膠質母細胞瘤中於自噬的效應"		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	CE21319A-1	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	機械手臂在大腸直腸外科手術的預後結果分析研究。		
	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。		
16.	IRB 編號	SF21315A-2	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
17.	IRB 編號	CE17182A-5	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱	腦血管疾病之風險因子與治療預後研究		
	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。		
18.	IRB 編號	CE21312A-1	計畫主持人	陳昆輝

計畫名稱	對內側單腔人工膝關節置換，比較一次性雙側與單次置換的臨床併發症、預後以及成本差異
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。

六、「結案報告」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	CE19247A	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	食道癌病患術前合併化學及放射線治療的預後分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21273A	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱	轉移性攝護腺癌生物標記探索		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21278A	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱	能量代謝路徑在尿路上皮細胞癌治療之角色		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21510A	計畫主持人	陳亮如
	計畫名稱	COVID-19 流行對台灣兒童牙科醫師的衝擊及影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE20229A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	介入知覺導引模組對肺功能檢查成效之評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE21092A	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	以病患為中心之外科照護：融入脈絡因素探討醫病共享決策模式之多樣性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE19403A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21328A	計畫主持人	王彩融



	計畫名稱	以組織化肺炎表現的周邊型 T 淋巴癌之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21327A	計畫主持人	曾含芳
	計畫名稱	探討在開心臟手術的病人中，術中使用腦血氧監測，是否能夠成為預測術後急性腎衰竭的風險因子。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CF21321A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	研究皮膚微生物菌叢在糖尿病病人慢性傷口預後造成的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	SE21380A	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	新冠肺炎患者中西醫合治之療效評估—病歷回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE19294A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	某醫學中心類風濕性關節炎病人使用生物製劑治療之醫療經濟分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE21268A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	手術部位感染持續改善的策略與挑戰		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE21168A	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	醫病共享決策諮詢後病人感受及滿意度之分析-紙本與或資訊化之差異		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SE20281A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	Cefoperazone/sulbactam 對於革蘭氏陰性菌之敏感性與抗藥性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE21421A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	精準麻醉的未來：設計與研發強化學習演算法於迴路自動調控麻醉藥物輸入		

	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE21379A	計畫主持人	鄭紹彬
	計畫名稱	肝臟移植術後患者，新冠疫苗接種後之抗體反應		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE21279A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	COVID-19 疫苗施打後發生之突發感音性聽力喪失：病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE20290A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻黏液中抗微生物肽在鼻腔免疫功能的角色		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE21364A	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	嚴重主動脈瓣狹窄之產婦在進階血流動力學監測儀器指引的目標導向輸液治療下成功使用合併半身-硬脊膜麻醉接受剖腹產兩次		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

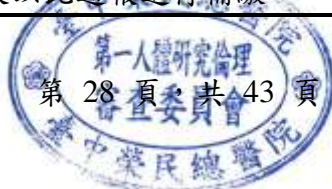
七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF21428A	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第 IIa 期試驗，評估 spesolimab (BI 655130) 用於患有腸道纖維化狹窄之克隆氏症患者的療效		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE21433A	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	胞外小體及 C 型凝集素在紅斑狼瘡之致病角色		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
註：廖采苓委員請迴避。				

九、「其他事項通報」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SE18171A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	3
	事件描述	先前檢送 2022 年的持續審查時，由於 2022 的年度報告仍在撰寫中，無法提供給委員參考；按照廠商內部 SOP 規定，應檢附當年度的期中分析報告給醫院倫委會備查，故以此通報進行補繳。				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CF14079A	計畫主持人	王仲祺	通報次數	1
	事件描述	展延試驗日期須說明(1)展延原因：資料分析需要時間完成、受試者尚缺 4 位、(2)原試驗期限(2022 年/4 月/22 日)、(3)欲展延之期限(2023 年/12 月/31 日)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	新增本案研究護理師鄭君薇，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				
4.	IRB 編號	SC21280A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	此試驗案持續審查期限至 2022 年 08 月 01 號，目前持續審查將安排於 2022 年 09 月 05 號的會議審查，在此期間受試者編號 886011-002 號病人會在持續審查通過前進行返診。將此通報貴會，煩請協助審閱通過。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SG16125A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	新增本案研究人員研究護理師/邱語蘋。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	本案擬新增一位盲性研究護理師-鄭君薇及非盲性研究護理師-曾庭譽協助試驗執行。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等相關文件供貴會審查。並同步更新研究場所及團隊成員列表及研究場所同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SE20354A	計畫主持人	張崇信	通報次數	2
	事件描述	考慮本案試驗進度以及資料整理分析時程，本研究案擬由 2022 年 7 月 31 日展延試驗期限至 2023 年 7 月 31 日，故一併更新申請單位同意書、研究場所同意書之資訊。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC20383A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	"以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL) 共 2 份，內容不涉及本試驗案(D967YC00001) SUSAR: (1)藥品名稱: Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a)(區間：09Jun2021-08Dec2021); (2)藥品名稱: Durvalumab (區間：13Jul2021-12Jan2022)。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，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				
9.	IRB 編號	SC20206A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	6
	事件描述	"通報試驗相關通知信函 1.信件日期:15Nov2021,通知將更新主持人手冊(目前核准版本為 IB v1.1),更新後之主持人手冊將包含嚴重不良反應報告資訊。2.更新之主持人手冊(包含嚴重不良反應報告資訊)後續提出主持人手冊變更,並於變更核准後始能進行變更之內容。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	10
	事件描述	本次申請新增一位研究護理師,NO.301 董慧如				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
王建得主任委員為協同主持人需迴避、王俊興委員為研究人員需迴避						
11.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	4
	事件描述	新增研究人員吳美璇				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	CE21374A	計畫主持人	黃金安	通報次數	1
	事件描述	"1.展延原因:目前針對原本收案時間的資料已經整理完成,也在今年四月發表在相關的醫管期刊。但由於中部 COVID-19 的疫情在今年才相對是高峰期,故希望可能展延,進一步分析 COVID-19 高峰期的狀況。 2.(2)原試驗期限(2021/09/16-2022/08/15)、(3)欲展延之期限(2021/09/16-2023/09/15)"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC19039A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	因本試驗案持續審查於 2022 年 7 月 29 日的才送出,導致人體試驗委員會作業時間不足,因此試驗案未於同意函有效日期前(2022 年 8 月 18 日前)通過持續審查,應立即暫緩所有試驗活動,惟受試者 250306 仍在治療中,預計於 2022 年 8 月 24 號返診治療,考量有安全性上之必要,提出繼續執行之申請,並附上受試者清單供查驗				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SC20322A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	事件描述	"本案欲移除黃詩嫻研究護理師(2021/12/31 離職)。 檢附修正之研究團隊成員列表、研究場所同意書與計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書。"				
	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 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF22293A	曾慧恩	變更試驗主持人、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「TT-00434 Tablet 20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TT00434CN01)之變更試驗主持人、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、本部同意臺北醫學大學附設醫院試驗主持人變更為劉明哲醫師。</p> <p>二、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曾慧恩醫師。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本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>五、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 08 月 03 日
2.	SF22291A	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「DZP (Dapirolizumab pegol) Lyophilized Powder for Injection 1200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0044)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，案內申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：23 Nov 2021。</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。惟案內主受試者同意書，於(九)受試者個人資料之保密章節，有關編碼個人資料將在本試驗結束後保留至少 25 年部分，個人資料保存年限應設有上</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 04 日

				<p>限，請刪除"至少"二字，修正並敘明資料最終處理方式(如銷毀)，請補正後另案提出申請。</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> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
3.	SC22245A	易瑜嶠	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口	<p>「BAY3427080(Elinzanetant) Capsule 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21653)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、亞東紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為莊斐琪醫師、陳美州醫師、吳孟興醫師、易瑜嶠醫師、葉聯舜醫師、王鵬惠醫師、蕭聖謀醫師及顏志峰醫師。</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、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>五、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 08 月 09 日
4.	SC22321A	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>MK-3475(Pembrolizumab)Injection 100mg/4mL/Via、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-009 (E7080-G000-228))之新增試驗中心及受試者</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 16 日

				<p>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、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為連銘渝醫師及劉怡君醫師。</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>	
5.	SF22013A	羅少喬	變更申請人、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	<p>「自體活化 T 淋巴球(ATL) Injection 2 x 10⁹ - 7 x 10⁹ Cell per dose」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：LUKACTZ20171215)之變更申請人、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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、本部同意旨揭臨床試驗之申請人由維州生物科技股份有限公司變更為路迦生醫股份有限公司。</p> <p>二、本部同意新增三軍總醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、新光醫院及臺北市立聯合醫院仁愛院區為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為樊修龍醫師、羅少喬醫師、梁百安醫師、賴泓誌醫師及丁金聰醫師，惟尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟下列受試者同意書尚有缺失，請修正後另案提出申請：</p> <p>(一)新光醫院受試者說明及同意書與檢體研究同意書部分：</p> <p>1、首頁之執行單位應列出科、部或單位。</p> <p>2、「(17)受試者得隨時撤回同意之權利及撤回之方式」及「(18)受試者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法」段落，應提供受試者退出後是否同意繼續收集資料之勾選欄位。</p> <p>(二)臺北市立聯合醫院仁愛院區研究計畫受試者同意書之首頁請增列試驗委託單位/藥廠。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 22 日



				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。 五、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。	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 13 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22111A	吳明儒	計畫書變更	<p>「ALXN2050 Tablet 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2050-NEPH-201)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，Date：17 May 2022。</p> <p>二、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 22 日
2.	SC21434A	陳聰智	計畫書變更	<p>「Galipepimut-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，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：Final Protocol v 4.0，Date：11May2022。</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</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 25 日

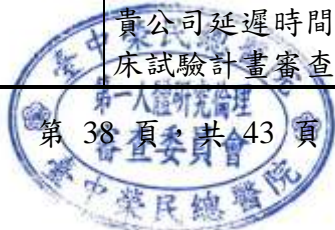
				貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
3.	SC21435A	李文領	計畫書變更、新增試驗中心、變更試驗主持人、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口	<p>「Firibastat (QGC001) Tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QGC001-3QG2)之計畫書變更、新增試驗中心、變更試驗主持人、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：07 Mar 2022。</p> <p>二、本部同意新增奇美醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為周銘霆醫師及黃群耀醫師。</p> <p>三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為高憲立醫師。</p> <p>四、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>五、經查案內試驗用醫療器材已進口數量紀錄與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，於下次回覆時將發貨紀錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整紀錄送署，並將所有品項已進口紀錄更新至最新狀態。屆時所有回覆紀錄文件應依歷次申報日期編列整齊。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 01 日
4.	SC21522A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200491)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：20200491 Protocol Amendment 3，Date：12 May 2022；計畫書附錄版本日期為：20200491_Tarlatamab (AMG 757)_Protocol Supplement version 3，Date：01 June 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 04 日

5.	SF18049A	詹明澄	計畫書變更	<p>「PF-06947387 (Aztreonam-Avibactam) Aztreonam lyophilised powder for solution for injection 2 g/Vial, and Avibactam lyophilisate for concentrate for solution for infusion 600 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3601002)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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Final Protocol Amendment 2，Date：18 May 2022。</p> <p>二、建議貴公司應由 external data monitoring committee 負責 reviews of safety data，較 sponsor 更為適當。</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 08 日
6.	SC20242A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「1.Chimpanzee adenovirus HBV vaccine(ChAd155-hli-HBV) Solution for Injection5×10^9 vp/5×10^{10} vp; 2.Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection2×10^7 pfu/2×10^8 pfu; 3.HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20μg/80-80μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204852 (TH HBV VV-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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 9 Final，Date：16 June 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 08 日
7.	SC19040A	楊宗穎	變更計畫書、試驗主持人及試驗用藥品再進口	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、MEDI5752 Injection 250mg/vial、AZD2936 Injection 250 mg/5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)之變更計畫書、試驗主持人及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，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 7.0，Date：05 May 2022。惟本次新增使用之試驗藥品 AZD2936 Injection 250 mg/5 mL/Vial 其治療組別 A 5 及 B 5，應俟另一臨床試驗計畫(計畫編號：D7020C00001)以 AZD2936 為第一線治療藥物之 Part C 治療組別，經本部同意變更後始可招募、執行。</p> <p>二、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 09 日

				<p>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、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>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、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>	
8.	SC19288A	楊宗穎	計畫書、受試者同意書、試驗主持人變更及試驗藥品再進口	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)之計畫書、受試者同意書、試驗主持人變更及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：7.0，Date：26 April 2022。</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、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、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</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 17 日



				<p>仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、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>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>七、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>	
9.	SC21524A	陳聰智	計畫書變更	<p>「Blinatumomab Lyophilized powder for reconstitution for Injection 38.5 mcg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190360)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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：20190360, Protocol Amendment 3, Date：03 May 2022；計畫書附錄版本日期為：20190360, Country-Specific protocol supplement for Taiwan, Supplement version 2, Date：25 May 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 18 日
10.	SC20359A	陳怡行	計畫書變更	<p>「PF-06700841 Tablet 5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7931028)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 7, Date：22 June 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 08 月 19 日



11.	SC21511A	陳怡行	計畫書變更	<p>「BMS-986256 (Afimetroan) 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment No: 02，Date：21-Jun-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 08 月 22 日
12.	SC20165A	陳周誠	變更試驗主持人	<p>「Guselkumab (Tremfya), Pre-filled syringes, 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959UCO3001)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陳周誠醫師。</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 08 月 22 日
13.	SC18309A	呂建興	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-826)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：MK-3475-826-08，Date：10-JUN-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 08 月 25 日

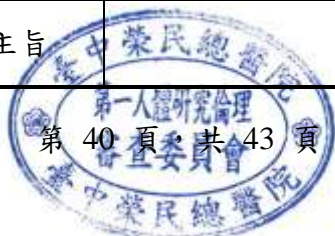


三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19241A	楊宗穎	終止試驗	<p>「M7824 (MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL、60mL/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0005)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	TFDA 民國 111 年 08 月 01 日
2.	SC20382A	吳明儒	試驗主持人手冊備忘錄及終止試驗	<p>「AZD5718 tablet 10 mg、25 mg、125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7551C00001)之試驗主持人手冊備忘錄及終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、案內提及停止安全性報告之通報相關事宜，提醒貴公司有關通報 SUSAR 之期間，請以 ICH E3 規範為原則。然而基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。</p> <p>二、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>三、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	TFDA 民國 111 年 08 月 02 日

四、其他事項公文備查：共 5 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	詹明澄	原則同意試驗進行	<p>「GSK3511294 (Depemokimab) Prefilled Safety Syringe 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212895)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。另同意本試驗用醫材分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：212895 Protocol，Date：30-JUL-2021。</p> <p>二、有關案內受試者同意書之「(十)試驗之退出與中止」段落應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用之勾選欄位，請貴公司修正後另案提出申請。</p> <p>三、案內因未檢送臺大醫院醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、亞東紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、成大醫院、中山醫學大學附設醫院及雙和醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 01 日
2.	尚未進件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「BIIB059 Prefilled Syringe Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE301)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</p>	MOHW 民國 111 年 08 月 02 日

				<p>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、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：22 November 2021。</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、案內因未檢送彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院及臺中榮民醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。</p>	
3.	尚未進件	陳昆輝	原則同意試驗進行	<p>「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-2PM102-201)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「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為友華生技醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：21 April 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>	MOHW 民國 111 年 08 月 09 日
4.	SC22323A	黃敏偉	本案於 111 年 8 月 2 日核准通過，核准之有效期限為 1 年，追蹤審查頻率為	<p>「一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性」多中心研究案(計畫編號：M22-059；本院人體試驗委員會編號：22-009)</p>	衛生福利部 嘉南療養院 民國 111 年 08 月 05 日

			<p>每 3 個月一次。復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案於 111 年 8 月 2 日核准通過，核准之有效期限為 1 年，追蹤審查頻率為每 3 個月一次。</p> <p>二、本院人體試驗委員會同意之版本及日期為：</p> <p>(一)計畫書：M22-509 Protocol V1.0 dated 27 January 2022。</p> <p>(二)中文摘要：M22-509 Protocol Chinese Synopsis V1.0 dated 27 January 2022。</p> <p>(三)英文摘要：M22-509 Protocol English Synopsis V1.0 dated 27 January 2022。</p> <p>(四)受試者同意書：M22-509 JNPC Main ICF V1.0 (16May2022) based on TW Country Main ICF V1.3 (04May2022)；M22-509 JNPC PPA V1.0 (14Apr2022) based on TW Country PPA V1.0 (24Feb2022)。</p> <p>(五)個案報告表：AGN-241780: M22-509 V0.1 - Unique, 07 Feb 2022。</p> <p>(六)主持人手冊：Investigator Brochure for Cariprazine Edition 18 - 24 Nov 2021。</p> <p>(七)受試者須知卡：M22-509: Subject Participation Card Template_TW_Version 2.0_23Nov2021。</p> <p>(八)回診提醒卡：AbbVie Study M22-509 Visit Reminder Card with Study and Dosing Instructions - Version 1 21JAN2022。</p> <p>(九)廠商說明文件：M22-509 Justification for no Independent Data Monitoring Committee (IDMC) dated 02-Mar-2022。</p> <p>三、依人體研究法第十條：研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督、查核之責。</p> <p>四、研究期間內若發生重大事件、或發生非預期的風險，對受試者之權益、福祉或安全會有不良影響事件時，請貴會即時以電話、電子郵件或公文方式與本會聯繫，以達到各機構審查會共同負審查、監督、查核之責。</p>	
5.	SC22323A	黃敏偉	<p>更正計畫編號</p> <p>「一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外加有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性」多中心研究案（計畫編號：M22-509；本院人體試驗委員會編號：22-009）更正事項如說明，請查照。</p>	<p>衛生福利部 嘉南療養院 民國 111 年 08 月 18 日</p>

