

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-10 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 10 月 03 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：13

地點：研究大樓 2 樓第三會議室

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）：醫學研究部廖采苓委員（院內），共 1 位

請假委員：護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內），共 2 位

早退委員：內科部內分泌新陳代謝科王俊興委員，共 1 位

列席人員：無

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 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-09 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 09 月 13 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：SF22377A

計畫名稱：含玻尿酸的口服營養補充劑合併玻尿酸關節腔注射對於退化性膝關節炎的療效評估（護佳生醫股份有限公司）

計畫主持人：復健科程遠揚醫師

【會議討論】



委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

2. IRB 編號：SF22368A

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、平行分組、為期 18 個月的第 3 期試驗，對於左心室肥厚的法布瑞氏症受試者，評估 venglustat 相較於一般標準照護對於左心室質量指數的影響 (賽諾菲股份有限公司)

計畫主持人：心臟血管中心賴志泓醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 9 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：推薦通過

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：CF22379A

計畫名稱：常規剖腹生產脊髓麻醉前後胎心音變化 (自行研究)

計畫主持人：麻醉部賴慧卿醫師

【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 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 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：是，孕婦



4. IRB 編號：SF22371A

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01) (臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)

計畫主持人：內科部胸腔內科楊宗穎醫師

【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 12 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：推薦通過

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

5. IRB 編號：CF22380A

計畫名稱：超音波結合微氣泡敷料提升 piroxicam 凝膠對於手關節炎的療效 (自行研究)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科賴國隆醫師

【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 12 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 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)

離席：王俊興委員 (離席原因：早退，時間：15：00~15：13)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險超過最小風險，但伴隨直接利益

是否為易受傷害族群：否

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 1 件

1.	IRB 編號	SF18049A#8	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體【輝瑞/百瑞精鼎】		
	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 16 件

1.	IRB 編號	CF21133A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統		
	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	SF11203A-11	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性【羅氏/昆泰】		
	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	SC21381A-1	計畫主持人	楊宗穎
	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【美商默沙東藥廠股份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 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	CF17250A-5	計畫主持人	鄭紹斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SC20322A-2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
6.	IRB 編號	SC20291A-2	計畫主持人	李建儀
	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【百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	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	CF19330A-3	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	大腸直腸癌患者腫瘤切除前後的半胱胺酸及穀胱甘肽濃度變化與氧化壓力、抗氧化能力、肌少症及臨床結果之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SF14243A-8	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性【健永生技】		
	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		
9.	IRB 編號	SC21422A-2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)【健永生技】		
	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		
10.	IRB 編號	SC21431A-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性【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		
11.	IRB 編號	SC21425A-1	計畫主持人 楊宗穎
	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	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	SC21115A-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配試驗，比較 MK-7684A 或 MK-7684A 加上 Docetaxel 相較於 Docetaxel 單一療法用於在接受含鉑雙藥化療及免疫療法治療後出現疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌受試者之療效與安全性【默沙東】	
	審查意見	委員二：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	SC21424A-1	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究【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		
14.	IRB 編號	SC20347A-4	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。【拜耳/徠博科】	
	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	SC18294A-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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		
16.	IRB 編號	SC21434A-1	計畫主持人 陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性【法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		

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



四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE18172A	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： a:研究人員由張雯蓉變更為陳葦瑜時,未提出修正案至本會審查 b:介於以上原因,使用未經本會審核通過之同意書,案件在交接之後,因研究人員未了解這些流程,自行更改,導致 296 後面的研究人員已更動,直至本會通知不可擅自更動才得知</p> <p>委員審查意見： 受試者未因此試驗偏差而增加風險,擬同意提會報備,但請須依所提方案確實改善。</p> <p>回覆審查意見： 1.已依照所提方案改善,提供變更案,更換人員程序進行中。 2.參與之研究人員必須定期學習相關課程。 3.在參與此觀察性的病人中,於參與過程也會詳細告知執行人為李建儀醫師,研究人員負責收集並且與此期間均保密原則。</p>				
	大會決議：	同意核備				
2.	IRB 編號	SC19314A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： 因試驗委託者人力調動,交接期適逢疫情爆發無法至單位進行試驗監測,待疫情緩解後方至單位釐清偏差事由,故通報如下: 受試者 E7408006 進行 TACE1,7 月 30 日時主持人在執行 TACE 治療後,預計 8 月 1 日出院,但進行 TACE 後發現受試者有右側腎積水問題需延長住院,原本預計研究團隊認為需通報嚴重不良反應,故於 8 月 2 日通報,試驗委託者經由討論後需此一延遲通報。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為嚴重不良反應事件的延遲通報,處理流程並未增加受試者風險,研究團隊已進行檢討,建議通過。</p>				
	大會決議：	同意核備				
3.	IRB 編號	SC19314A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： 因試驗委託者人力調動因素,於交接期間剛好遇上疫情爆發無法至研究團隊單位進行監測,待疫情緩解至研究場所釐清研究團隊通報事件因素,故通報相關發生事件如下: 1.E7408005 受試者於 2021 年 6 月 9 日簽署受試者同意書進入試驗案,於同年 7 月 1 日隨機分配入案,隨機分配當日依照試驗計畫書規定需抽取中央實驗室檢體 ctDNA, PAXGENE, Durva pre-PK 和 ADA,但其中於中央實驗室表示未收到 ctDNA 檢體。</p>				

		<p>2.E7408002 和 E7408003 分別於 2021 年 3 月 11 日和 2021 年 5 月 27 日進行 combo4 的訪視。此事訪視依據試驗計畫書須抽取 post-dose PK，兩位受試者分別於 14:46 和 13:05 時完成給藥，但依照 E7408002 source document post-dose PK 的檢體抽取時間卻為 14:37，而 E7408003 是 12:35，兩位受試者在尚未完成藥品輸注即抽取 post-dose PK。</p> <p>3.受試者 E7408005 於 2021 年 9 月 10 日進行 combo2 返診。依照計畫書規定本次返診應收集 Durvalumab 的給藥前 PK 檢體。但因試驗檢驗套組設計關係，本次返診的試驗套組包含 ADA 檢體的採集管。研究護理師一併採集了 ADA 檢體，經國外確認，因本次返診不須收集 ADA 檢體。</p> <p>以上皆為輕微偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差通報包括檢體遺漏與抽血時間點偏差，過程中無明顯增加受試者風險，研究團隊已進行檢討，建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC19314A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)【阿斯特捷利康/華鼎生技】 【獲知日起超過 30 日通報】</p>				
	審查意見	<p>事件情況： 因試驗委託者人力調動因素，於交接期間剛好遇上疫情爆發無法至研究團隊單位進行監測，待疫情緩解至研究場所釐清研究團隊通報事件因素，故通報相關發生事件如下： 依計畫書規定，受試者隨機分派後每四周須完成 ePRO 之問卷填寫，受試者 E7408005 於 2021 年 11 月 11 日以及 2021 年 12 月 9 日因儀器故障無法開機，故無法完成填寫，遺漏兩次問卷填寫。與廠商討論後判定唯一輕微偏差，故通報之。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC19314A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)【阿斯特捷利康/華鼎生技】</p>				
	審查意見	<p>事件情況： 因試驗委託者人力調動，交接期適逢疫情爆發無法至單位進行試驗監測，待疫情緩解後方至單位釐清偏差事由，故通報如下： 受試者 E7408006 於 2021 年 7 月 29 日納入，IWRS 未選到血管侵犯隨機分派分層，因於今年的期中分析才發現此事件，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為隨機分派分層未正確執行，試驗過程中並未增加受試者風險，研究團隊已進行檢討，建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)【阿斯特捷利康/華鼎生技】</p>				



	<p>事件情況： 依計畫書 V4.0, 15 Apr 20212 的輔助性 Durvalumab 或安慰組治療的試驗流程圖表(Table1)以及第 1.1 章節的試驗流程表中規定，在 Neoadjuvant 期間試驗藥物的給藥時程為一個 cycle 21 days 以及額外 3 天的緩衝日可以進行打藥，受試者 E7402007 經醫師確認符合試驗案納入及排除篩選條件後，於 08 Oct 2021 開始進行 Neoadjuvant Cycle 1 的治療，並安排於 28 Oct 2021 進行 Cycle 2 的治療，然而因 Cycle 1 至 Cycle 2 的治療時程僅有 20 天，不符合計畫書中規定的給藥時程為一個 cycle 為 21 天，提早試驗給藥時程範圍 1 天，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 依計畫書 V4.0, 15 Apr 20212 的輔助性 Durvalumab 或安慰組治療的試驗流程圖表(Table1)以及第 1.1 章節的試驗流程表中規定，在 Neoadjuvant 期間試驗藥物的給藥時程為一個 cycle 21 days 以及額外 3 天的緩衝日可以進行打藥，受試者 E7402007 經醫師確認符合試驗案納入及排除篩選條件後，於 08 Oct 2021 開始進行 Neoadjuvant Cycle 1 的治療，並安排於 28 Oct 2021 進行 Cycle 2 的治療，然而因 Cycle 1 至 Cycle 2 的治療時程僅有 20 天，不符合計畫書中規定的給藥時程為一個 cycle 為 21 天，提早試驗給藥時程範圍 1 天，故通報此試驗偏差。</p> <p>2. 此個案發生日期為 2021-10-28，但研究團隊獲知日期為 2022-08-17，雖然研究團隊同日通知試驗委託者，團隊應該加強所有收案規範並明確建立防呆機制，不應再犯類似錯誤。</p> <p>回覆審查意見： 1. 謝謝委員意見。 2. 針對此試驗偏差，試驗委託者 CRA 提醒試驗團隊人員 Neoadjuvant 期間與 Adjuvant 期間試驗藥物的給藥時程以及緩衝天不同，並提醒後續試驗流程需依計畫書時程給藥。以及確認 E7402007 在後續輔助性 Durvalumab 或安慰組的治療(Cycle 2-4)期間、23 Dec 2021 的手術前以及 Adjuvant 期間的身體數值評估，確認無影響受試者的治療、安全與福祉。 試驗團隊將持續依照計畫書規定之試驗藥物的給藥時程以及安排受試者回診。試驗委託者及鑑測人員將會更嚴密的監測追蹤，以確保試驗過程符合計畫書的要求。</p>					
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC21006A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	6
	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】				
	<p>事件情況： 受試者於 2022 年 7 月 5 日(Visit: Month 12)回診接受第二劑試驗疫苗施打。然而，受試者於 2022 年 7 月 19 日接受 BNT COVID-19 疫苗第一劑施打。根據計畫書規定，施打試驗疫苗的前後 14 天內不可以施打非試驗之非活性疫苗，然而，14 天之計算並不包含施打疫苗當天，故 2022 年 7 月 19 日(day15)仍在禁用藥品之計算期間內，因試驗團隊對 14 天定義理解有所不同造成此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報事項惟受試者於 2022 年 7 月 5 日(Visit: Month 12)回診接受第二劑試驗疫苗施打。然而，受試者於 2022 年 7 月 19 日接受 BNT COVID-19 疫苗第一劑施打。違反計畫書施打試驗疫苗的前後 14 天內不可以施打非試驗之非活性疫苗之規定。因主持人提及 14 天之計算並不包含施打疫苗當天，故 2022 年 7 月 19 日(day15)仍在禁用藥品之計算期間內，因試驗團隊對 14 天</p>					



		<p>定義理解有所不同造成此試驗偏差。惟建議此計算方式應與所有受試者溝通，讓受試者了解，避免有類似情事。受試者目前無不適症狀，同意本次通報事項。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員審查提供寶貴意見，試驗團隊於受試者施打試驗疫苗後皆有提醒受試者前後 14 天內不可接受其他疫苗，試驗偏差發生後，試驗團隊亦會提醒每位受試者禁用藥品的計算期間並不包含施打疫苗當日，day15 仍在禁用期間需避免使用其他非試驗疫苗。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SG21109A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	多發性骨髓瘤患者中 t(11;14)和 BCL2 的表現盛行率、跨治療線的穩定性以及跨檢體類型的一致性【艾伯維/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 試驗相關人員於 14-Jul-2022 使用了過期 RLT Buffer(有效期限至 30-Mar-2022)處理受試者 43-004 的骨髓檢體 試驗相關人員於 18-Jul-2022 使用了過期 RLT Buffer(有效期限至 30-Mar-2022)處理受試者 43-005 的骨髓檢體</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究多發性骨髓瘤患者中 t(11;14)和 BCL2 的表現盛行率之一項研究。本次偏離案事件為使用過期 RLT Buffer 處理受試者骨髓檢體，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					
9.	IRB 編號	SC21480A	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 60182 於 C3D1 返診時，未按照現行 Protocol v2.0 執行 ECG 監測，通報此試驗程序缺失為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差事件為受試者 60182 於 C3D1 返診時，未按照現行 Protocol v2.0 執行 ECG 監測，因已於 visit window 內，2022/08/11 返診執行 unscheduled visit 補測 ECG，結果為 Not clinically significant abnormal，本次事件對受試者風險較無影響，惟受試者團隊應再加強對試驗流程之熟悉，同意本次通報備查。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 00254 於 2022/08/15 Cycle 16 Day 1 返診期間由於疏忽未開立檢驗單進行 T3, T4 及 TSH 之功能檢測。</p>				

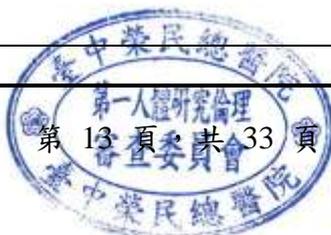
		受試者 00310 於 2022/09/12 Cycle 16 Day 1 返診期間由於疏忽未開立檢驗單進行 T3, T4 及 TSH 之功能檢測。 委員審查意見： 本試驗為研究 Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 治療泌尿上皮癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗。本次偏離案事件為兩位受試者返診期間由於疏忽未開立檢驗單進行 T3, T4 及 TSH 之功能檢測，試驗團隊已完成檢討改進方案，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	15
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	事件情況： 依照試驗計劃書規定，受試者 88606-00254 Cycle 16 Day 1 返診應於 2022/08/16~2022/08/20 之間執行。由於 88606-00254 受試者親屬無法於計畫書規定的時間區間內帶受試者返診，因此造成試驗偏差。 委員審查意見： 此次偏差是由於受試者親屬無法帶受試者於計畫書規定的時間內進行返診，因僅超出計畫書規範時間一天，且受試者於 2022/03/03 已經停止使用試驗藥品，後續僅施打已上市藥品 Pembrolizumab，試驗團隊於後續也無觀察到受試者有任何不良事件，本件偏差對受試者的風險程度可接受，同意本次通報事項，建議提大會核備。				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC20025A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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	事件情況： 1.此案於 2022/8/13 持續審查到期，研究團隊因 COVID-19 疫情陸續確診隔離，影響試驗人力，故未能於核准效期到期日前兩個月提出「持續審查」，以至於無法在原核准效期日前取得下一次之核准函。 2.受試者 14761002003 有 KRAS g12C 基因，目前在試驗案中接受癌症標靶試驗藥品 AMG510 治療，根據試驗案計畫書設計，受試者需接受每日一次(QD)口服 AMG 510，每一個療程需持續服用 AMG 510 共 21 天，且受試者每 21 天須返診取藥一次，療程之間不會停藥。研究團隊在得知取得最新試驗案持續審查許可同意(會案於 2022 年 09 月 05 日)開立之前，受試者 14761002003 返診恐受影響後，為避免影響受試者權益、安全性及用藥順從性，在原持續審查到期日前及受試者返診日前(2022 年 8 月 17 日)，於 2022 年 8 月 11 日將「其他事項通報」相關文件上傳至 PTMS，以取得貴會主任委員同意後得繼續執行試驗。 3.然而，因研究人員確診 COVID-19 隔離，研究團隊未即時於系統上點送出，且試驗委託廠商(CRA)未密切追蹤相關系統通知信，導致通報逾期。試驗團隊於 2022 年 9 月 5 日發現後立即將「其他事項通報」點出以通報貴會。經行政審查意見，此通報案已逾期故不受理，須依貴會規定通報研究計畫未經人體研究倫理審查委員會審查通過前即收納受試者之試驗偏差。 委員審查意見： 本次通報事件為研究人員確診，人力不足未即時通報之系統操作疏失，因受試者 2022 年 8 月 17 日及 2022 年 9 月 7 日仍依照試驗計畫書執行，故未因此而增加受試者的風險，同意本次通報，建議提大會備查。				



大會決議：同意核備						
13.	IRB 編號	SC21333A	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	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	<p>事件情況： #10040 受試者因近期有體重下降及食慾不佳情形，受試者於 Cycle 6 回診時經主治醫師評估後，提供 Megest susp 40mg/ml (megestrol acetate)給病人服用。</p> <p>根據計畫書第六(6.5. Concomitant Therapy)章節，megestrol acetate 為本試驗案之禁用藥品。 後續經確認病人於 16May2022 開始使用，於 22May2022 停用。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為醫療團隊使用了試驗禁用藥物以治療患者的食慾不佳，使用期間約一週，經評估此試驗偏差並未明顯增加受試者風險（藥物禁用之原因為未知是否可能影響試驗藥物之代謝途徑），試驗團隊已檢討相關流程，建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
14.	IRB 編號	SC21480A	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 60542 於 2022/9/5 納入試驗 GO42784，但其篩選期檢測之 ALT 結果超出試驗計畫書納入條件 ALT>3xULN，通報為試驗偏差。 受試者 60542 於 2022/8/8 簽署 ICF 加入試驗，於篩選期間 2022/8/30 檢測 ALT 147 U/L(正常值:10-35)，因試驗程序錯誤，試驗團隊未在受試者於 2022/9/5 納入試驗前確認實驗室結果。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Giredestrant 治療早期乳癌病患之一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗。本次偏離案事件分別為受試者 60542 於篩選期檢測之 ALT 結果超出試驗計畫書納入條件 ALT>3xULN，但卻未注意而簽署 ICF 加入試驗，試驗團隊在受試者接受第一次試驗治療前發現篩選期 ALT 超標問題，即時暫停試驗程序，該受試者只完成試驗問卷調查，並無接受其餘試驗程序，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						
15.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 E7402001 原定於 2022 年 9 月 13 日進行 cycle 39 返診(wk168 斷層檢查, wk168 問卷蒐集, cycle39 試驗藥物輸注)，惟受試者家屬因 COVID-19 確診，受試者依照 CDC 規定被框列為密切接觸者，配合政府隔離規定，無法於 9 月 13 日正負三天內完成試驗返診所需執行之步驟。</p>				



	委員審查意見： 「一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)」此次試驗偏差通報是因受試者家屬因 COVID-19 確診，受試者依照 CDC 規定被框列為密切接觸者，配合政府隔離規定，無法於 9 月 13 日正負三天內完成試驗返診所需執行之步驟。目前主持人亦有跟國外團隊討論，此屬輕微偏差，且屬受試者配合政府政策問題，對整體試驗風險並無增加，故同意通報，提大會核備。					
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC22115A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性【法馬蘇提克】				
	審查意見	事件情況： 依據計畫書，受試者在於診間接受試驗疫苗後約 60 分鐘填寫電子日誌。離開試驗中心後，在給藥當天和給藥後 6 天內，每天持續在電子日誌中輸入資料。TW0035001 及 TW0035002 在 19Aug2022 接受試驗疫苗 60 分鐘後，因電子問卷系統(Medidata)異常，導致 19Aug2022-22Aug2022 期間受試者填寫英文電子問卷。 委員審查意見： 「一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性」此次試驗偏差為中文受試者問卷系統異常，導至受試者是填寫英文電子問卷(主持人有請研究人員協助)，目前已修正系統異常，此試驗偏差屬輕微，同意通報，提大會核備。				
	大會決議：同意核備					
	註：王俊興委員請迴避。					
17.	IRB 編號	SC22115A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性【法馬蘇提克】				
	審查意見	事件情況： 依據計畫書若受試者出現新的或是已存且惡化的類呼吸道融合病毒感染症狀超過 24 小時，需於症狀發生五天內安排回診採檢鼻咽拭子確認感染。受試者 TW0035006 於 14Sep2022 發生相關症狀並於同日在住家 COVID-19 antigen 快篩為陽性。依據 CDC 規定需進行 7 日居隔，無法於症狀發生五日內返診採檢鼻咽拭子，故通報試驗偏差。 委員審查意見： 「一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性」此次試驗偏差是因受試者因得到 covid-19 而被隔離 7 日，無法在獲知有呼吸道症狀發生五日內返診採檢鼻咽拭子，故通報為試驗偏差，此次是因政府政策性問題，對受試者或試驗安全風險影響不大，同意通報，提大會核備。				
	大會決議：同意核備					
	註：王俊興委員請迴避。					



五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF17273A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒發展性照護提升計畫【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			
2.	IRB 編號	SC18261A	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】		
	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	SC18300A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康】		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC19241A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗【艾昆緯】		
	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	SC21286A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	<p>本次呈送一份緊急安全措施主持人信函(版本日期：Urgent Safety Measure Dear Investigator Letter_RO7082859 (glofitamab) : Guidance for Patients with SARS-CoV-2 in Study GO41944 Receiving Protocol Mandated Treatment, dated 09-Aug-2022)，此緊急安全措施主持人信函主要說明在羅氏發起之臨床試驗 GO41944(STARGLO)中，根據獨立資料監視委員會(iDMC)針對 GO41944 試驗案的建議，試驗委託者將告知試驗主持人以下事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 永久停止在試驗期間確診 SARS-CoV-2 的受試者接受試驗治療。由醫師 				

	<p>審慎決定進一步的非試驗治療</p> <ul style="list-style-type: none"> 受試者將會持續留在試驗案中以追蹤結果及存活率 SARS-CoV-2 確診者，包含在 Cycle 1 第一天的前 30 天內 SARS-CoV-2 陽性且無症狀的人，不可參與試驗 任何在預計 Cycle 1 第一天的前 6 個月內確診 SARS-CoV-2 的受試者，在收案前必須沒有持續性呼吸道症狀，胸部電腦斷層無肺炎跡象，PCR 檢測陰性且必須與試驗案醫療監測者討論 請根據當地法律規定及程序通知當地的人體試驗倫理委員會這封主持人信函的內容 <p>依據 2022 年 8 月獨立資料監視委員會議的建議，試驗委託者正在更新計畫書與受試者同意書。獨立資料監視委員會將持續審查八月份的資料，可能會再提供不同的建議。任何針對 GO41944 試驗案的額外建議都將在獨立資料監視委員會審查後溝通。</p> <p>為確保兩場獨立資料監視委員會所有必要建議皆適時的溝通，試驗委託者擬依據現行獨立資料監視委員會的建議以及任何後續建議釋出一項計畫書變更(包含當前的緊急安全措施主持人信函)。假設獨立資料監視委員會及時提出建議，該計畫書變更預計送審時間為 2022 年 9 月。試驗委託者感謝法規單位機構對於這項措施計畫的接受度的反饋。</p> <p>詳細資訊請參閱本緊急安全措施主持人信函。</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：0 件**柒、提案討論：共 1 件**

一、依據「秘書處行政作業」之建議修訂「ISO 標準化文件」共 3 項(含附件)如附件，提請委員討論。說明：依據「秘書處行政作業」修訂「ISO 標準化文件」共 3 項，「IRB-本會-工作常規-2005 專家審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書」。

【決議】：同意核備，待第二 IRB 第 111-B-10 次會議核備後，擇期公告實施。

捌、臨時動議：0 件**玖、主席結論：**

一、一般審查之投票案 5 件，核准 2 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：(SC20291A) 試驗偏離通報。

壹拾、會成：(15：13)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC22323A	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	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【CIRB 副審】		
註：黃敏偉委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC22372A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22374A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20 (EGFR Exon 20) 插入突變之晚期癌症患者【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE22326A	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	COVID-19 抗原快篩陽性個案社區醫療服務之初探		
註：張美玉委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	CE22332A	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	2022 年台灣腎細胞癌患者之基因多型性研究		
6.	IRB 編號	SE22333A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	全基因體人工智慧診斷及疾病風險預測監控系統之開發		
7.	IRB 編號	CE22339A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	台灣家白蟻與格斯特家白蟻的致敏性、臨床表徵以及和蟑螂過敏原的交叉性反應探討之研究		
8.	IRB 編號	CE22366A	計畫主持人	陳廷斌
	計畫名稱	血清中小分子核糖核酸 miR-135a-5p 含量與阿茲海默症之相依性研究		
9.	IRB 編號	CE22367A	計畫主持人	黃侶霖
	計畫名稱	達文西機器手臂新世代 Xi 系統運用在大腸手術及直腸手術是可行及對病人有利的手術方式		
10.	IRB 編號	CE22369A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	人工智慧協助大腸切片診斷		
11.	IRB 編號	CE22370A	計畫主持人	蔣鋒帆



	計畫名稱	台灣大腸憩室炎真實世界資料分析		
12.	IRB 編號	CE22375A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	卡斯爾曼氏病在末期腎臟病:個案報告		
13.	IRB 編號	SE22381A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	加護病房急性腎損傷風險預測的機器學習模型申請軟體醫材之臨床確效		
14.	IRB 編號	CE22382A	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	臺灣新型冠狀病毒(COVID-19)大流行對外科實務影響:一項基於兒童外科手術患者的研究		
15.	IRB 編號	CE22378A	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	不同病因之兒童身材矮小對生長激素治療之反應分析-一個醫學中心的 10 年回顧研究		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE22064A	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案進口「LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp Solution for Injection (成分規格：Gonadorelin acetate 0.1mg)」申請數量共 100amp		
2.	IRB 編號	TE22065A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Foscarnet GEMEPE (Foscarnet Sodium Hexahidrate) 24 mg/ml, 250ml (製造廠：GEMEPE S.A.)」，合計申請數量共 120 支		

四、「修正案」追認案：共 40 件

1.	IRB 編號	SC21480A#3	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	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21530A#1	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	Imatinib Mesylate (Ivic®)用於胃腸道間質瘤的觀察性研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC16274A#14	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		



	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。		
4.	IRB 編號	SC21087A#4	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(DIALIZE-Outcomes)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC19039A#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC20028A#3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)		
	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	CE22319A#1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	COVID-19 疫苗之不良反應分析		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC18358A#9	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	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC21314A#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SE21521A#2	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	從台灣全身性紅斑性狼瘡患者以心臟超音波篩檢肺動脈高壓的橫斷面試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CF17250A#2	計畫主持人	鄭紹彬
	計畫名稱	肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性		

	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC21229A#4	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	行政審查，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC20230A#7	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。		
14.	IRB 編號	CF19032A#2	計畫主持人	姬素芬
	計畫名稱	胰臟彈性蛋白酶對於胰臟發炎及胰臟癌之檢測研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC21474A#2	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	SC21041A#5	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC21227A#	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗		
	審查意見	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	CF19330A#1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	大腸直腸癌患者腫瘤切除前後的半胱胺酸及穀胱甘肽濃度變化與氧化壓力、抗氧化能力、肌少症及臨床結果之相關性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC21121A#6	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。		
20.	IRB 編號	SC21418A#4	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	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	SC19074A#8	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
22.	IRB 編號	SC20347A#3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	CE22073A#2	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	主動式近紅外多光譜成像儀於早期糖尿病周邊神經病變偵測輔助診斷之研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
陳享民委員為共同主持人需利益迴避				
24.	IRB 編號	SC22107A#2	計畫主持人	陳周誠
	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。		
25.	IRB 編號	SC18294A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC22208A#1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者		
	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。		
27.	IRB 編號	SC19036A#10	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC22053A#2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
29.	IRB 編號	SC22158A#2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
	王俊興委員為協同主持人需利益迴避			
30.	IRB 編號	SC21511A#2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項評估 Afimetoran 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。		
31.	IRB 編號	SC22246A#1	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
32.	IRB 編號	SC22012A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
33.	IRB 編號	SC18349A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
34.	IRB 編號	SF19112A#10	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱	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)。	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
35.	IRB 編號	SC19180A#9	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱	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)	
	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。	
36.	IRB 編號	CE22326A#1	計畫主持人 許碧珊
	計畫名稱	COVID-19 抗原快篩陽性個案社區醫療服務之初探	
	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		
37.	IRB 編號	CE18172A#3	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	行政審查，提大會進行追認	
38.	IRB 編號	SF22255A#1	計畫主持人 劉伯瑜
	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 Cefoperazone sodium/sulbactam sodium 注射劑進行生體相等性試驗	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
39.	IRB 編號	SC17209A#28	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	
40.	IRB 編號	SC18109A#11	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	
	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 17 件

1.	IRB 編號	CE21272A-1	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	急性精神科病房住院病人暴力風險與暴力行為之分析		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE19318A-3	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	使用 propofol 麻醉前後不同情緒量表的比較		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SE18228A-4	計畫主持人	劉秀珍
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	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	本案未收案，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE18192A-4	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SF22013A-1	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根治性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE21430A-1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	超音波和磁振造影評估安挺樂的療效於未曾使用生物製劑和第一線生物製劑失敗的類風濕性關節炎病人		
	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	CE21376A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝及內分泌疾病之風險與預後因素探討		
	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。		
9.	IRB 編號	CE18291A-4	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	超音波評估類風濕性關節炎對恩瑞舒(abatacept)的治療反應		
	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。		



10.	IRB 編號	CE21426A-1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：超音波精準醫療(十年期)		
	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	SF21079A-3	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE16235A-6	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與腎臟病患者之用藥及各項檢驗數據對後續死亡與急慢性併發症的影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	CE16239A-6	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在 SPRINT trial 評估血壓軌跡和臨床結果的相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE18313A-4	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	預測血糖藥物及胰島素在第二型糖尿病患者的降血糖效果		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
王俊興委員為協同主持人需迴避				
15.	IRB 編號	CE18312A-4	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析飲食中營養素對代謝及心血管疾病危險因子、腸胃道狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
王俊興委員為協同主持人需迴避				
16.	IRB 編號	SE19315A-3	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	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。		
17.	IRB 編號	C10177A-12	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤		
	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 13 件

1.	IRB 編號	CE21470A	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	重症膽道阻塞合併膽管炎患者行床邊內視鏡膽道引流和經皮膽道引流之比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21322A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	於新冠肺炎疫情期間，臺中榮總的輸血量動態變化		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21329A	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	接受 AZ 疫苗造成免疫性血小板低下症之病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE17140A	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21365A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	睪丸癌的治療與預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21336A	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	經肝動脈化療栓塞結合體外放射線療法治療晚期肝癌合併門靜脈血栓之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE20320A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE20299A	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	以短波近紅外光高光譜成像技術於蜂窩性組織炎個案療程之皮膚變化追蹤之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳享民委員請迴避。				



9.	IRB 編號	CE21416A	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	新冠肺炎與癌症篩檢相關研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE20316A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	抗血小板藥物治療效果以及 CYP2C19 基因型之分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SE21370A	計畫主持人	蔡政翰
	計畫名稱	驗證 ICD 診斷碼於台灣健保申報資料庫中識別『到院前心跳停止個案』準確性之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE21368A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估吸菸對慢性疾病之疾病嚴重度流行病學、醫療資源耗用、癌症罹病風險及死亡之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE20284A	計畫主持人	戴于羨
	計畫名稱	肺癌患者接受免疫或化學治療之症狀困擾、因應策略及生活品質之研究		
	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 10 件

1.	IRB 編號	SC18300A	計畫主持人	許正園	通報次數	4
	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(D3250C00065) SUSAR: (1)藥品名稱: Benralizumab (區間：14Nov2020-13May2021); (2)藥品名稱: Benralizumab (區間：14May2021-13Nov2021); (3)藥品名稱: Benralizumab (區間：14Nov2021-13May2022)。主審醫院(衛生福利部雙和醫院)接受廠商於期中或結案報告以附件併送定期安全性報告不另核發簽收回條。本次通報檢附提交主審醫院定期安全性報告檢送證明作為佐證。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				
2.	IRB 編號	CF22247A	計畫主持人	莊傑賢	通報次數	1

	事件描述	新增研究人員 3 位，1. 臺中榮總/醫學研究部/研究助理 宋秋瑾，2. 臺中榮總/醫學研究部/研究助理 傅育文，3. 臺中榮總/醫學研究部/研究助理 許羽婷				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	研究護理師-鄭君薇因個人生涯規劃退出試驗。擬移除研究護理師鄭君薇並新增一位研究護理師廖羿婕協助試驗執行。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				
4.	IRB 編號	SC21333A	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	事件描述	本案已依據規定檢送持續審查申請，並排入 2022 年 09 月 05 日會期。目前有效期限至 2022 年 09 月 14 日，在評估核准函釋出所需行政時間下，預期無法於有效期限前取得核准函，而在到期日至取得核准函的期間，基於受試者安全的考量，以下返診仍需依據計畫書進行，故依 IRB 建議檢送其他事項通報說明並檢附受試者清單與收案狀況描述表，懇請委員同意。 <ul style="list-style-type: none"> 受試者編號 10343，預計 9/15 返診，執行 Cycle 3 程序。 受試者編號 10285，預計 9/21 返診，執行 Cycle 4 程序。 				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF19286A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	3
	事件描述	研究護理師王又巧及劉欣欣於 2022/8/31 離職，故移除該 2 位研究護理師並新增研究護理師洪梓真。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	本案擬移除研究護理師鄭君薇，並新增研究護理師廖羿婕及檢附其學經歷、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				
7.	IRB 編號	SC21332A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	因研究護理師鄭君薇離職，本案擬移除該人員，並新增研究護理師陳玟伶、廖羿婕。以其他事項通報檢送相關文件包含： (1)修正前：研究場所同意書，研究團隊成員列表，計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書 (2)修正後：研究團隊列表，研究場所同意書，計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書，新增人員陳玟伶、廖羿婕之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				
8.	IRB 編號	SC19076A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2

	事件描述	新增本案研究護理師邱語蘋，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			
9.	IRB 編號	SC19185A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 7
	事件描述	本試驗於貴院之所有受試者皆已結束試驗。惟本國其他試驗中心(臺大醫院)仍有受試者在治療中，故欲展延本試驗預計結束日期至 2022 年 12 月 30 日，待所有受試者完成治療再結束試驗。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
10.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 3
	事件描述	研究護士人員異動，新增研究護士：陳玟伶			
	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：0 件

二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20365A	李奕德	通報試驗完成及電子版受試者日誌更新	<p>「Insulin icodec Solution for Injection 700 units/mL， Insulin degludec Solution for Injection 100 units/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN1436-4479）之通報試驗完成及電子版受試者日誌更新乙案</p> <p>一、有關案內通報試驗完成乙節，本署業已知悉。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> <p>三、有關案內提及停止通報非預期嚴重不良反應報告之相關事宜，提醒貴公司通報 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</p>	TFDA 民國 111 年 08 月 30 日

				有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。	
2.	SC21121A	陳聰智	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)之計畫書變更及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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：12-July-2022。</p> <p>二、本部同意林口長庚紀念醫院試驗主持人變更為施宣任醫師。</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「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 09 月 05 日
3.	SC22107A	陳周誠	變更試驗主持人	<p>「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)之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 09 月 05 日
4.	SC21041A	陳周誠	變更試驗主持人	<p>「Apraglutide (TA799; FE 203799) Injection 10mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TA799-007)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</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 05 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。	
5.	SC21467A	陳周誠	變更試驗主持人	「TA799 (Apraglutide) Powder for Solution for Injection 10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TA799-012)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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。 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。	MOHW 民國 111 年 09 月 23 日
6.	SC21056A	王賢祥	計畫書變更	「BAY 1841788 (Darolutamide) F.C.Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21140)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：28 Jun 2022。 二、另有以下事項建議貴公司：本次變更貴公司表示因應烏俄軍事衝突預期會有較高的中途退出率，為彌補試驗資料的損失將增加全球隨機分配人數至 665 人。提醒貴公司，若未來欲以此試驗的結果申請新增適應症，則是否因中途退出率增加、無法進行長期追蹤造成資料缺失等原因影響試驗執行品質，將會是新增適應症申請案審查階段的重要考量。	MOHW 民國 111 年 09 月 23 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.	SC17276A	滕傑林	結案報告	「Daratumumab SC Injection 1800mg/15mL/Vial (co-formulated with rHuPH20 2000U/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54767414MMY3012)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 一、旨揭試驗主要目的為： (一)證實皮下注射結合人類重組玻尿酸?PH20 的 daratumumab 劑型(Dara SC) 其總緩解率不劣於靜脈注射 daratumumab (Dara IV)。	MOHW 民國 111 年 08 月 26 日

				(二)證實 Dara SC 之 最大波谷濃度(Ctrough) 不劣於 Dara IV。 二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Protocol 54767414MMY3012 Abbreviated Final Analysis Clinical Study Report，26 April 2021。 三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	
2.	S10077A	歐宴泉 (已離職)	結案報告	「AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4061051)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 一、復貴公司 111 年 7 月 15 日 111 輝瑞臨研字第 008 號函。	MOHW 民國 111 年 08 月 26 日
3.	SC20151A	劉怡君	提前終止試驗	「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbix, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7310C00001)之提前終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	TFDA 民國 111 年 09 月 02 日

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-007)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。 一、本部同意新增柳營奇美醫院、臺中榮民總醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為林正耀醫師、楊宗穎醫	MOHW 民國 111 年 09 月 05 日

			<p>師及吳銘芳醫師。</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>	
2.	尚未進件	周政緯	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「GEN3013 (Epcoritamab) Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-638)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 3 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/委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：VERSION：1.0，Date：22 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> <p>三、承前，有關案內主試驗受試者同意書及選擇性研究之參與同意書，請於「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」章節內，敘明個人資料之適當保存年限及最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>四、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>五、試驗用溫度計應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎</p>	<p>MOHW 民國 111 年 09 月 06 日</p>



				<p>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、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>	
--	--	--	--	--	--

