

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-11 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 11 月 07 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：00

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）、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），共 4 位

生物醫學科學背景（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、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）、醫學研究部廖采苓委員（院內），共 3 位

請假委員：弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外），共 2 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：王建得主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、鍾月華、陳秀芬、陳舜志、趙冠霖

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-10 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2022 年 10 月 06 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 4 件

1. IRB 編號：CG22414A

計畫名稱：懷孕期間感染 COVID-19 是否影響產後心理健康。（自行研究）

計畫主持人：婦女醫學部陳威志醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）



主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF22415A

計畫名稱：評估營養補充品與監督式運動介入，對肌少症和嚴重肌減少症合併慢性肺病患者的身體表現和身體組成的影響：前瞻性多中心世代研究(友華生技醫療股份有限公司)

計畫主持人：內科部胸腔內科傅彬貴醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF22426A

計畫名稱：運用單細胞技術探討轉移及局部侵犯泌尿上皮癌之空間轉錄體學(自行研究)

計畫主持人：外科部泌尿外科洪晟鈞醫師

【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：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否



4. IRB 編號：SF22437A

計畫名稱：病人正常前列腺與腫瘤活組織厚片的培養與應用（國衛院）

計畫主持人：外科部泌尿外科李建儀醫師

【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

二、「修正案」討論案：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC21177A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗【賽紐仕】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員二：</p> <p>「HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗」此研究總共納入收案 2 位，從受試者清單狀況說明 2 位受試者皆已退出本試驗(1 位死亡, 1 位不符合納入條件)，本次追蹤期間並無新收案，且主持人也表明此研究不再招募受試者(但研究仍在進行中)，故研究對受試者之風險微小，建議此研究可延長追蹤頻率為 12 個月 1 次。另外，研究人員理楊千慧因產假無法取得 3 年內之人體研究相關訓練證明，建議恢復上班後儘速補上。因建議延長追蹤頻率，故提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員建議，如審查意見所述，本中心已無研究進行中與追蹤之受試者且本研究已於 22 February 2022 停止招募受試者。另外，研究助理楊千慧會於復職後(2023 年 3 月後)儘速補上其 3 年內人體研究相關訓練證明及顯著財務利益暨非財務關係申報表。懇請委員鑒察。</p>		
	投票記錄：	核准 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 2 票、其他 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）		



大會決議：核准(核准 12 票、修正後核准 1 票、不核准 2 票)

【附帶決議】：同意追蹤頻率改為一年一次

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：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 2 件

1.	IRB 編號	SC15301A#13	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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	SF21129A#4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，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 12 件

1.	IRB 編號	SC20151A-5	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	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	SF19286A-3	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性【台灣愛康恩研究有限公司/輝瑞】		



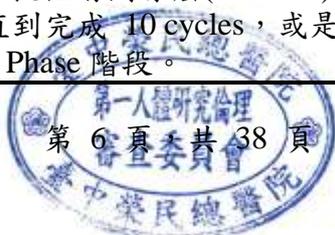
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
3.	IRB 編號	CF21369A-1	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱 【廠商名稱】	穿戴式裝置導引之行動醫療介入對心臟衰竭病人代謝及心肺功能指標影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
4.	IRB 編號	SC21466A-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性【默沙東】		
	審查意見	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	SC15301A-7	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【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		
6.	IRB 編號	SC20323A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性【諾華】		
	審查意見	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	SC18124A-9	計畫主持人	陳怡行
	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	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	CF20317A-2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	Theophylline(茶鹼)在外傷性嗅覺全失病患之療效		
	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			
9.	IRB 編號	SC21474A-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SC21418A-1	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SF21129A-3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員二：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	SC21480A-1	計畫主持人	洪志強
	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	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 14 件

1.	IRB 編號	SC21422A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)【必治妥施貴寶/賽紐仕】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	事件情況： 此試驗評估合併療法：免疫療法 Nivolumab 以及 化學治療 Docetaxel，用於轉移性去勢療法有抗拒性前列腺癌(mCRPC)之療效。受試者將接受合併療法 Combination Phase 直到完成 10 cycles，或是無法耐受化療，則進入單一免疫療法 Monotherapy Phase 階段。				



	<p>依照計劃書，合併療法階段，受試者將於每次返診時接受 免疫療法 Nivolumab 固定劑量 360mg 以及 化學治療 Docetaxel 依照體表面積 Body Surface Area, BSA=開平方[(身高 cm)*(體重 kg)/3600]計算，每平方公尺給予 75mg/m²。</p> <p>受試者 11078 於 2022 年 7 月 22 日 Cycle 6 Day 1 應接受化療 Docetaxel 劑量 114mg，然而，研究護理師誤算為 109mg，少給 5mg，導致試驗偏離。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為研究護理師誤算化療藥物劑量，雖然本次事件之偏差計量不大 (114 mg vs. 109 mg)，但此類事件若再發，可能導致嚴重不良後果；經追蹤受試者無明顯不良反應，試驗團隊已提出改進措施 (改以 excel 計算及驗算)。本會建議試驗團隊務必教育所屬研究人員，藥物劑量需驗算以確保正確。建議通過。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，已教育所屬研究人員。</p>					
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC21422A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMab 臨床試驗評估 7DX)【必治妥施貴寶/賽紐仕】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： 此試驗評估合併療法：免疫療法 Nivolumab 以及 化學治療 Docetaxel，用於轉移性去勢療法有阻抗性前列腺癌(mCRPC)之療效。受試者將接受合併療法 Combination Phase 直到完成 10 cycles，或是無法耐受化療，則進入單一免疫療法階段 Monotherapy Phase。</p> <p>若受試者提早進入單一免疫療法階段 Monotherapy Phase，依照計劃書，不論至今完成多少 Cycles，第一次 Monotherapy 皆視為 Cycle 11 Day 1。</p> <p>受試者 11078 完成 6 Cycle 合併療法後，經主持人評估，提早進入單一免疫療法階段 Monotherapy Phase。依照計劃書，第一次 Monotherapy 應視為 Cycle 11 Day 1，需採取血液檢體送至 Central lab 檢測。</p> <p>然而，試驗團隊未注意變換，僅依照 Cycle 7 Day 1 流程執行，而未採取血液檢體送至 Central lab 檢測。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者經評估病情狀況，依計畫書進行治療轉換，但試驗團隊未依計畫書採取血液檢體至 central lab，經評估未明顯改變受試者風險，試驗團隊已提出改善方案，建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC20165A	計畫主持人	陳周誠	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗【嬌生】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 100183 原應於 08-Sep-2022 回為執行 Week M-48 Visit 之返診，並進行相關試驗檢測及給藥流程。但由於受試者在反診日前通知試驗人員，因於異地工作之因素，無法配合在試驗要求的日期回診。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因受試者 100183 原應於 08-Sep-2022 回為執行 Week M-48 Visit 之返診，並進行相關試驗檢測及給藥流程。但由於受試者在反診日前通知試驗人員，因於異地工作之因素，無法配合在試驗要求的日期回診，經協調最</p>				

	後返診日期已超出天數 1 天。 考量團隊已盡充分協調，為受試者個人因素影響，然受試者情況穩定，不影響受試者風險，同意本次通報，建議提大會備查。					
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC21280A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療【百濟神州】				
	審查意見	<p>事件情況： 886011-002 於 2022 年 8 月 25 號返診，依照計劃書規定當次返診需要抽血檢驗 CK-MB 血液生化數值。 CRA 於此次監測時發現 8 月 25 號返診時檢驗項目並無 CK-MB 項目，後續 CRA 和研究人員發現當日在系統上選擇檢驗項目時確實有將 CK-MB 放入檢驗項目，但最終開立的單子並無此項目，故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報是因受試者 886011-002 於 2022 年 8 月 25 號返診，依照計劃書規定當次返診需要抽血檢驗 CK-MB 血液生化數值。惟當日在系統上選擇檢驗項目時確實有將 CK-MB 放入檢驗項目，但最終開立的單子並無此項目，故通報試驗偏差。因不影響受試者風險，主持人亦表示未來開立檢查項目時請研究人員再次核對此次檢驗項目。每次開立受試者檢查單並非僅要檢驗本次檢驗項目，而是研究人員應對試驗流程及每次返診需檢驗項目都更熟悉，請主持人加強團隊訓練。同意本次通報事項。</p> <p>回覆審查意見： 試驗主持人針對計畫書內試驗流程給予試驗團隊教育訓練，未來會特別留意檢體採集的流程及項目。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC20054A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>事件情況： 54002-103 受試者於 2022/08/17 確定疾病進展，但因仍有治療益處，故經試驗委託者同意後繼續使用試驗藥物 TAK-788 標靶治療。2022/08/20 晚上研究團隊接獲受試者通知確診 COVID-19，試驗團隊立即要求受試者先進行醫院開立之抗病毒藥物治療並依照計畫書規定停止試驗藥物的使用。原排定受試者於 2022/09/07 回診執行試驗要求之電腦斷層，惟 2022/09/07 當天陪病家屬也確診，且受試者快篩仍呈現陽性，為符合政府嚴重特殊傳染性肺炎隔離政策，試驗團隊將該回診延後兩週至 2022/09/21，此日期已超出試驗允許之訪視區間。 研究護理師於 2022/08/28 致電關心受試者時，發現受試者在停藥兩天後仍於 2022/08/23 至 2022/08/27 期間服用試驗藥物，立即再次提醒受試者及家屬停藥的重要性。2022/09/21 受試者回診後，因原腦轉移疾病進展快速，受試者活動能力已受影響，醫師判斷試驗藥物已無幫助故予終止試驗治療。受試者及家屬因體力不堪負荷，拒絕繼續進行試驗藥物終止(EOT)所需完成的試驗排程檢查及問卷，基於倫理考量予同意家屬決定退出試驗。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 TAK-788 治療非小細胞肺癌患者的一項隨機分配、第 3 期、</p>				



		多中心、開放性試驗。本次偏離案事件為受試者與家屬因為 COVID-19 感染隔離未能在規定期限內返診，且繼續使用試驗用藥，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者因狀況變差已退出試驗，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC20230A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。【拜耳】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據試驗計畫書第二版(版本日期 21 Sep 2020)，受試者於 Visit 6 返診時須採集血液及尿液送至中央實驗室進行血液學檢測、生化檢測和尿液分析等。受試者 610060003 於 2022 年 5 月 6 日到院進行 Visit 6 返診，然而中央實驗室於 2022 年 5 月 10 日釋出之檢測結果，未包含血液學檢測(Hematology, HbA1c)，與中央實驗室確認，中央實驗室未收到該血液學檢測試管，導致無法該項目檢測未執行，視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 finerenone 用於心臟衰竭患者之一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者於到院進行返診時所檢送血液檢體未包含 HbA1c，試驗團隊已作相關檢討，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	SC18124A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	8
	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 因 lupus nephritis flare 住院治療，從 2022/9/19 開始服用 Tacrolimus 治療，此成份為試驗案的禁用藥物，因此為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者因疾病狀況住院治療，使用了試驗禁用藥物，但受試者已在試驗案追蹤階段，經評估未明顯增加受試者風險，建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SF19112A	計畫主持人	徐國軒	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 Selpercatinib (LOXO-292) 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001) 【美捷】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 222-001 試驗偏差事件：未依實驗室手冊規定之項目完成抽血 受試者發生日期：17-Sep-2019 試驗廠商獲知日期：27-Sep-2022 事件內容：受試者 222-001，於 C3D1 visit 返診抽血，依實驗室手冊之規定若當次返診有進行放射線疾病檢查評估時，需抽兩管 Streck Blood DNA BCT 供檢查分析，因實驗室之抽血套組有四管，故研究護士抽血時抽了四管血液至中央實驗室。</p> <p>委員審查意見： 實驗室之抽血套組有四管，但是若當次返診有進行放射線疾病檢查評估時，需抽兩管，若當次放射線疾病檢查評估為疾病進展且續用試驗藥品，才需抽</p>				



		四管血。顯示試驗進行中，每次抽血量並不相同。建議主持人研究團隊，可考慮在抽血套組貼上貼紙加註做標示。以避免未來重複發生。 回覆審查意見： 謝謝委員意見，已提醒試驗團隊於抽血套組備註抽血數量，並依提單管數進行抽血，謝謝。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22158A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【禮來】				
	審查意見	事件情況： 根據 Protocol 規定，visit 3 時 subject 需要完成一份紙本問卷(TRIM-D)、三份電子問卷(DTSQs, EQ-5D-5L, SIM-Q)，然 subject 於 20Sep2022 執行 visit 3 時，漏掉了最後一份(SIM-Q)，因未完成所有 visit 規定之 procedure，乃紀錄為試驗偏差。 委員審查意見： 「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)」此次試驗偏差主要是受試者漏掉一份在 visit 3(2022年9月20日回診)需要填寫之問卷(SIM-Q)，此試驗偏差在2022年9月30日發現，目前已於2022年10月4日完成補填問卷之動作，CRA也協助與研究護理師完成 protocol procedure 相關的訓練。此試驗偏差風險微小，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。						
10.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第3期試驗【必治妥施貴寶/賽紐仕】				
	審查意見	事件情況： [COVID-19]受試者 0271-00965 原 C16D1 預計於 23Sep2022(正負3天)執行。 由於受試者之主要照顧者於 23Sep2022 那一週確診 COVID-19,故無人可以帶受試者至醫院就診。 受試者超出試驗規定之返診日區間4天,受試者 0271-00965 之 C16D1 於 30Sep2022 日執行。 經與 CRA 及廠商討論後,向 IRB 通報一試驗偏差。 委員審查意見： 本次通報是因受試者 0271-00965 原 C16D1 預計於 23Sep2022(正負3天)執行。由於受試者之主要照顧者於 23Sep2022 那一週確診 COVID-19,故無人可以帶受試者至醫院就診。經試驗團隊溝通盡速到院,並以延後用藥處理。因事件為受試者偶發因素,且未提高受試者風險,同意本次通報,建議提會備查。				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治疗(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 /				



	GOG- 3053)。 【默沙東】					
審查意見	<p>事件情況： 計畫書 10.2 附錄 2 列出試驗中需進行的臨床實驗室檢測項目，受試者 4094-00015 於 2022/9/20 在醫院檢驗科進行抽血時沒有按到要抽 bicarbonate 項目，所以遺漏掉該項分析。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Pembrolizumab 治療子宮內膜癌受試者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者在抽血時沒有抽 bicarbonate 項目違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：同意核備						
12.	IRB 編號	SC22115A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	3
	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	<p>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 TW0035009 於 13Oct2022 發生相關症狀並於 14Oct2022 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。</p> <p>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」此個案因 covid-19 確診隔離 7 天，無法於試驗規範時間內回來進行鼻咽拭子採檢，故通報試驗偏差，此試驗偏差並非人為可控制，且受試者也於解除隔離當天進行補採檢。同意通報，提大會核備。</p>					
大會決議：同意核備						
註：王俊興委員請迴避。						
13.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗 【安斯泰來】				
審查意見	<p>事件情況： 根據計畫書 5.1.2.6 ECG QTc interval> 500 msec，需依照常規標準進行醫療管理，暫停 capecitabine 及 oxaliplatin 治療，持續監測 ECG 並取得心臟科諮詢。受試者 88603-12001 於 C4D1 進行給藥前 ECG QTc interval: 523 msec，但經主持人確認其他實驗室檢查數值及整體評估後，判定無臨床顯著意義，故繼續給予用藥。然此狀況已經主持人依常規判定，但因與計畫書規定不同，因此廠商於 2022 年 9 月 30 日提出試驗偏差並通報此事件。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 治療胃腺癌或胃食道接合處腺癌病患之一項第三期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗。本次偏離案事件為依計畫書規定受試者 ECG QTc interval> 500 msec，需</p>					

	暫停 capecitabine 及 oxaliplatin 治療，持續監測 ECG 並取得心臟科諮詢，但主持人經確認其他實驗室檢查數值及整體評估後，判定無臨床顯著意義，故繼續給予用藥。試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。					
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC20353A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性【百濟神州】				
	審查意見	<p>事件情況： 通報事件為中央實驗室血液檢體未能依照試驗計畫書規定完成採集，故造成不遵從事件如下：</p> <p>1. 根據 protocol 規定，受試者需於 cycle 1,2,5,9,17 試驗用藥打藥前一小時內採集 PK 與 ADA 檢體以及於 cycle 1,5 試驗用藥打藥後 30(+/-10)分鐘內採集 PK 檢體</p> <ul style="list-style-type: none"> - 受試者 886011-001 未於 cycle 2 (08/12/2021)試驗用藥打藥前一小時內採集 PK 與 ADA 檢體，故造成不遵從事件。 - 受試者 886011-002 未於 cycle 2 (10/04/2021)試驗打藥打藥前一個小時內採集 PK 與 ADA 檢體採集，且未於 cycle 5 (12/07/2021)試驗用藥打藥後 30(+/-10)分鐘內採集 PK 檢體，故造成不遵從事件。 - 受試者 886011-004 未於 cycle 5 (01/27/2022)試驗用藥打藥後 30(+/-10)分鐘內採集 PK 檢體，故造成不遵從事件。 <p>2. 根據 protocol 規定，受試者需於確認 CR/PR 後採集 ctDNA 檢體送往中央實驗室</p> <ul style="list-style-type: none"> - 受試者 886011-002 未於 week 6 tumor assessment (10/26/2021) 確認為 CR/PR 後，於下次返診打藥之前，採集 ctDNA 檢體，故造成不遵從事件。 - 受試者 886011-006 未於 week 6 tumor assessment (01/17/2022) 確認為 CR/PR 後，於下次返診打藥之前，採集 ctDNA 檢體，故造成不遵從事件。 <p>委員審查意見： 本試驗為研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317)治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者之一項第 1/1b 期試驗。 本次偏離案事件為受試者未於計畫書規定期間內收集檢體，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					

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CG21218A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	老年人與成年人鼻竇炎手術患者之鼻腔細菌學及相關因子比較【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	CG18308A	計畫主持人	蔡易婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	血糖監測對糖尿病族群的應用及成效【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。				
3.	IRB 編號	SG14300A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		
4.	IRB 編號	SC18310A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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	SC19185A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌(NSCLC)及甲狀腺髓質癌(MTC)患者的第 1 期試驗【諾佛葛】		
	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 4 件

1.	IRB 編號	SC19039A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	"檢送本案緊急安全性措施通報信函 (Urgent Safety Measure, USM)：73841937NSC3003 MARIPOSA 此次 IDMC 結論為 continue the study as planned；此外，同時監測到病患使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 有 venous thromboembolic event (VTE)異常警訊，包含下列幾起 AE：pulmonary embolism, deep vein thrombosis, embolism,thrombosis, venous thrombosis limb, venous thrombosis, and pulmonary thrombosis。這些事件發生於開始治療前 4 個月：有 1 位病患因 VTE 而停止用藥，並無因為此組合療法造成死亡事件。因應 IDMC 建議，嬌生公司釋出 Urgent Safety Measure 通知以及 Screening and Management Plan 以降低後續發生 VTE 之風險。故此，嬌生公司將會繼續監測所有正在進行中的臨床試驗並安排 Amivantamab 系列案進行通盤的溝通及討論。預期會對於這些更新進行計畫書及受試者同意書之修訂，待取得相關文件後，將盡快檢送 貴院審核。建議實施以下內容：1.試驗主持人需要密切注意所有受試者是否有 VTE 的徵兆或症狀，尤其肺栓塞(pulmonary embolism) 及深層靜脈栓塞 (deep vein thrombosis)需監測至整				



	<p>個療程結束。請於每次預訂的 Disease Evaluation 時，增加相關診斷測試進行 VTE 風險之評估。</p> <p>2.對於現在正在進行並使用 Amivantamab and Lazertinib combined therapy 受試者，在療程前四個月，嬌生公司建議使用依照 Local guideline 指示之預防性抗凝血藥物(prophylactic anticoagulation)劑量。請試驗主持人/主治醫師依照受試者風險受益比(risk/benefit ratio)評估受試者是否合適使用相關預防性抗凝血藥物。四個月療程結束後，試驗主持人及其主治醫師可依照受試者狀況及風險進行藥物調整。</p> <p>3.若有 VTE 事件發生，受試者須依照 Local guideline 指示使用治療劑量之抗凝血藥物。在完成全部治療用抗凝血藥物療程後，試驗主持人及其主治醫師可以照受試者狀況決定需繼續使用治療性或預防性抗凝血藥物劑量。Note 1: 相關指引可依照 NCCN Guidelines for Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease (附件供參考)。</p> <p>Note 2: 因可能引起其他藥物交互作用，不建議使用 Warfarin。"</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	SC21333A	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
事件描述	<p>"檢送主持人信函與非臨床安全性報告 1 份:LY3484356_Nonclinical_Safety_Report, Dated 05May2022</p> <p>此份報告說明於動物實驗中，近期觀察到試驗藥物 LY3484356 (Imlunestrant) 對於雄性及雌性老鼠產生膀胱及眼睛毒性影響。然而這些新的觀察發現對於進行之臨床本試驗並無重大安全性影響，本試驗風險評估亦與先前相同維持正向。此相關風險將會於併入近期受試者同意書更新，並連同計畫書更新一起提出變更案送審。"</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						
3.	IRB 編號	SC21286A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
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) : Amended Guidance for Patients with SARS-CoV-2 in Study GO41944, dated 19-Sep-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 2022 年 8 月 1 日第 3 次獨立資料監視委員會(iDMC)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。由醫師審慎決定進一步的非試驗治療。 <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 檢測為陰性。 • 所有潛在受試者須在納入試驗前 7 天前經 SARS-CoV-2 抗原篩檢以及/或 PCR 檢測篩選。如果可以進行檢測，強烈建議試驗人員在每一個 Cycle 用藥 					



	<p>前進行檢測。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 提醒所有試驗人員適當 SARS-CoV-2 防疫措施之至關重要性，以及對於納入受試者的介入性政策、實施積極診斷 SARS-CoV-2 的重要性及當試驗中受試者發生符合 SARS-CoV-2 的臨床情境時合適的治療措施。 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 強烈建議所有試驗中的病人施打 SARS-CoV-2 疫苗。若有包含 Omicron BA.4 和 BA.5 棘突蛋白加強劑的劑苗，建議施打。試驗人員需檢閱計畫書中 4.4.2.3 章節的指引以統整施打疫苗(含加強劑)及試驗治療的時間。 ◦ 試驗人員若可取得適合且符合流通 SARS-CoV-2 菌株的抗 SARS-CoV-2 單株抗體，應強烈建議所有受試者注射抗 SARS-CoV-2 單株抗體，例如：Evusheld，作為預防措施。試驗人員應以最佳的判斷力判斷抗 SARS-CoV-2 預防措施是否影響到試驗治療的起始或持續。 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 若感染 COVID-19 需立即開始治療，並根據各國指引及最佳制度實踐。 ◦ 試驗人員需評估並積極處理可能在 COVID-19 感染的情況下發生的重複感染。 ◦ 應強烈建議受試者遵守防疫措施，例如：戴口罩、保持社交距離，以降低感染 COVID19 的風險。 <p>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> <p>試驗主持人將依據緊急安全措施主持人信函並執行將對應的建議與措施。試驗委託者正在更新計畫書與受試者同意書以包含上述緊急安全措施主持人信函中的建議。</p> <p>若有任何問題請不吝聯繫您的醫療監測員或當地的 Roche/Genentech 代表。詳細資訊請參閱本緊急安全措施主持人信函。"</p>				
<p>審查意見</p>	<p>同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>				
<p>4.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC20165A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>陳周誠</p>	<p>通報次數</p> <p>1</p>
<p>事件描述</p>	<p>"此份文件澄清與說明 已獲准之計畫書變更案 2 (Protocol CNTO1959UCO3001;Amendment 2, Date: 3 August 2021) 內，於 Long Term Extension (LTE) 期間收集 Partial Mayo Score 有不一致之處。不一致之處為，於計畫書變更案 2 時，The Schedule of Activities 表格 3 中錯誤刪除了 Partial Mayo Score 的腳註 q。</p> <p>澄清在第 M-44 返診後（在 LTE 中），僅應醫院返診期間收集部分 Partial Mayo Score。於在家進行研究治療的受試者、試驗主持人本無法完成 physician' s global assessment (PGA)，因此無法計算 Partial Mayo Score。此處不一致將在下一次計畫書變更修正，並於變更核准後始能進行變更之內容。</p> <p>試驗團隊於 2022 年 7 月 26 日公告此份文件。</p> <p>Protocol Clarification Letter: Janssen Study CNTO1959UCO3001 (QUASAR) Protocol Clarifications – Protocol Amendment 02 (dated 3Aug2021); Date: 04th July 2022"</p>				
<p>審查意見</p>	<p>同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>				



陸、實地訪查：共 3 件

一、依人體研究倫理審查委員會 2022 年 9 月 12 日簽案副主任委員裁示，安排實地訪查 SF19153A 陳適安院長「台灣精準醫療計畫(II)」計畫。秘書處已於 2022 年 9 月 23 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

備註：王建得主任委員為本案協同主持人及王俊興委員為本案研究人員，需利益迴避(離場時間：14:45 至 14:50)

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

二、依人體研究倫理審查委員會 2022 年 9 月 12 日簽案副主任委員裁示，安排實地訪查 SE20091A 陳適安院長「次世代定序精準醫學計畫」計畫。秘書處已於 2022 年 9 月 19 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。

三、依第一人體研究倫理審查委員會 2022 年 10 月 3 日第 111-A-10 次會議決議，安排實地訪查 SC20291A 李建儀醫師「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」計畫。秘書處已於 2022 年 10 月 24 日進行實地訪查，訪查結果如附錄八。

【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 4 件，核准 1 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 1 件。

壹拾、會成：(15：00)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 22 件

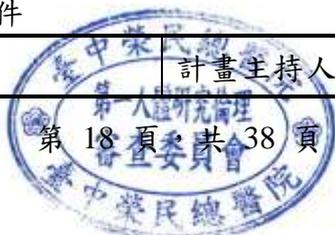
1.	IRB 編號	SC22430A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心的 2a/b 期臨床試驗，針對急性呼吸窘迫症候群(ARDS)病患評估吸入聚乙二醇化腎上腺髓質素(PEG-ADM)的安全性和療效【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22431A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22432A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性第 1b 期試驗【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE22373A	計畫主持人	邱乾善
	計畫名稱	乾癬醫病共享決策工具設計問卷調查		
5.	IRB 編號	CE22376A	計畫主持人	吳仔捷
	計畫名稱	膽固醇濃度與正常眼壓性青光眼嚴重度之關聯性		
6.	IRB 編號	CE22417A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用通用數據模型與人工智慧模型建立重症病患預後預測模組		
7.	IRB 編號	CE22418A	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	新冠病毒疫情與防疫社會管制措施對於糖尿病患臨床表現的影響		
8.	IRB 編號	CE22419A	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	體外受精週期中卵巢刺激之早發性黃體化之影響因素與對懷孕率之影響		
9.	IRB 編號	CE22420A	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	分析先天性肌肉性斜頸之臉部不對稱及創新貼紮應用		
10.	IRB 編號	SE22421A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗		
11.	IRB 編號	SE22422A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項前瞻性、觀察性群組試驗，在常規臨床實務中評估 Guselkumab (Tremfya®) 和 IL-17 抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患		

12.	IRB 編號	CE22423A	計畫主持人	徐莞雲
	計畫名稱	人工智慧應用於急診室護理人員執業環境之壓力分析		
13.	IRB 編號	CE22424A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	探討疫情對於手術室效率和手術時間之影響		
14.	IRB 編號	CE22425A	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	台灣腎臟移植後惡性腫瘤的發生率及危險因子：單一醫療中心的 30 年經驗		
15.	IRB 編號	CE22427A	計畫主持人	王彩融
	計畫名稱	急性腎損傷與慢性腎臟病狀態下的微量營養素(鋅、銅、硒)濃度變化與發炎反應、氧化壓力、Nrf2 調控的抗氧化能力及臨床預後之關係		
16.	IRB 編號	CE22428A	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	血清乳酸去氫酶值用於輔助診斷兒童淋巴結惡性病灶		
17.	IRB 編號	SE22429A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 Myfortic (Mycophenolate sodium) 用於狼瘡性腎炎患者之安全性：針對台灣族群之 12 個月單組觀察性研究		
18.	IRB 編號	CE22433A	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	以脊椎椎間融合手術治療腰椎鄰近節病變之預後與臨床成效分析		
19.	IRB 編號	CE22436A	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱	臺灣安寧緩和療護品質管理計畫(TPCOC)介入，對末期病人生命末期臨終照護品質及無效醫療之影響探討。		
20.	IRB 編號	CE22434A	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	COVID-19 疫情爆發前後病安通報案件之變化		
21.	IRB 編號	CE22439A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	近腎絲球細胞腫瘤:個案報告		
22.	IRB 編號	CE22438A	計畫主持人	賴谷順
	計畫名稱	新冠肺炎對於腎臟移植受贈者的影響		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE22073A	計畫主持人	楊宗穎
----	--------	----------	-------	-----

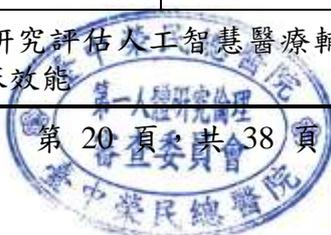


	計畫名稱	銳癌寧 RETSEVMO® (Selpercatinib) (成份規格：40 mg/capsule 60 顆/瓶，申請數量：49 瓶，最小包裝量：60 顆/瓶) 及 (成份規格：80 mg/capsule 120 顆/瓶，申請數量：13 瓶，最小包裝量：120 顆/瓶) /胡 O 榮		
2.	IRB 編號	TE22074A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epidyolex (cannabidiol) oral solution」申請數量共 39 瓶 (100mg/ml; 100ml/bot)/楊 O 倪		
3.	IRB 編號	TE22075A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epidyolex (cannabidiol) oral solution」申請數量共 214 瓶 (100mg/ml; 100ml/bot)/詹 O 語、江 O O 祥、謝 O 翔、蔡 O 灃、黃 O 謙、戴 O 承		
4.	IRB 編號	TE22076A	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案進口「L-Arginine-Hydrochloride 21% Injection」(成份規格：Arginine Hydrochloride 210mg/ml,20ml/Amp,5 Amps/Box，申請數量：5 Amps) /黃 O 儒		

四、「修正案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SC21508A#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 ARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SC19288A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期試驗，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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC19117A#11	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC17333A#13	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗		
	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	SC18161A#9	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		

	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC21467A#3	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC20151A#5	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC21333A#3	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SC22019A#2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
	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	SC21115A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配試驗，比較 MK-7684A 或 MK-7684A 加上 Docetaxel 相較於 Docetaxel 單一療法用於在接受含鉑雙藥化療及免疫療法治療後出現疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌受試者之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	SC22244A#1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項在印度和台灣執行的第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗以 3 劑嬰兒劑量和 1 劑幼兒劑量為系列接種於嬰兒之安全性和免疫原性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC20363A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SE22317A#1	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)用於腦部磁振造影腫瘤圈註之臨床效能		



	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	SC21010A#5	計畫主持人	張繼森
	計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	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	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	SC22012A#3	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	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC21177A#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗		
	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	SC18355A#10	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC20289A#5	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		
	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	SF14350A#7	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	CE21043A#1	計畫主持人	顏廷廷

	計畫名稱	非綜合徵性耳聾患者 KCNQ4 基因新穎突變位點之鑑定		
	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	SC21434A#1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
23.	IRB 編號	SE19315A#6	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：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
24.	IRB 編號	SE22223A#1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈		
	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			
25.	IRB 編號	SC22321A#1	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
26.	IRB 編號	SC17340A#11	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC21048A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SE20354A-2	計畫主持人	張崇信
----	--------	------------	-------	-----

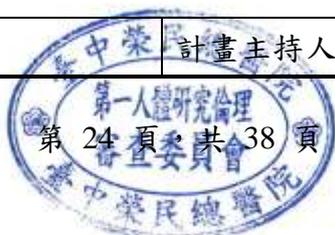


	計畫名稱	了解在臺灣以生物製劑治療發炎性腸道疾病之病患之治療結果—多中心回溯性去辨識化觀察以評估 Vedolizumab 及生物製劑在發炎性腸道疾病之計畫		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE21429A-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) - cyclophosphamide 與 epirubicin - cyclophosphamide，接續 docetaxel 治療，使用於存在或不存在 HER2 基因作為早期乳腺癌的新輔助治療的多中心病例對照縱向研究。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SE21473A-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	應用聯邦式學習技術執行跨院驗證加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型		
	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	CE20352A-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效、預後及預後因素		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	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	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE20362A-2	計畫主持人	王淳理
	計畫名稱	末期病人接受安寧緩和療護後提升照護品質相關研究。		
	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。		
7.	IRB 編號	CE21377A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	透析及移植病人在接種 COVID-19 疫苗後的抗體反應		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC20363A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE21472A-1	計畫主持人	梁凱莉

	計畫名稱	雷射輔助鼻咽腫瘤切除術中冰凍病理診斷的正確率		
	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	CE14320A-8	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE21372A-1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	以胸部 X 光/胸腰椎 X 光/腹部 X 光或腰椎 X 光來早期診斷骨質疏鬆症		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE18197A-4	計畫主持人	莊雅雯
	計畫名稱	用深度學習技術建立腎臟病理影像判讀模型		
	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	SE21419A-1	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	台灣健康與長壽研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SE15265A-7	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	法布瑞氏症結果調查		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	SF22123A-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第九凝血因子 (FIX) 基因轉移、多中心試驗及劑量遞增子試驗，評估 PF-06838435 對於 B 型血友病患者的長期安全性及療效		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	CE21471A	計畫主持人	鄧喬鳳
	計畫名稱	新冠肺炎疫情下護理人員執行出院準備服務之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21465A	計畫主持人	張靜雯



	計畫名稱	運用 Huddle Run 會議模式對病人安全文化改善策略之回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21469A	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱	AZ 疫苗施打後腦膜腦炎個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE20294A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	人工智慧眼底自動判讀軟體對糖尿病視網膜篩檢的臨床效益		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21476A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	分級醫療雙向轉診、醫療照護連續性與醫療服務使用及照護結果之關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21475A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	子宮內膜異位症及子宮肌腺症對於試管嬰兒累積懷孕率之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21281A	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	卵圓孔未閉合腦中風多國登錄計畫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21427A	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	運用 50% 葡萄糖高滲透壓溶液在嚴重腸造口脫出之安寧居家病人個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21371A	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	龐貝氏症病人的酵素補充治療：病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	SC21435A	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		

	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
11.	IRB 編號	CE20324A	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	融合加上非融合椎釘系統手術及後外側融合術後發生鄰近節病變的比較：影像學及臨床短期結果比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE21290A	計畫主持人	廖怡茹
	計畫名稱	Cefoperazone 導致之凝血功能異常風險分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE18323A	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	細胞因子在免疫風濕疾病患者結核病感染之致病角色		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：廖采苓委員請迴避。				
14.	IRB 編號	CE20349A	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	以腹部 X 光或正面腰椎 X 光早期診斷骨質疏鬆症		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE22219A	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	厚朴酚經由調控 VDR 阻撓缺氧誘發轉移性播散暨馴服腫瘤相關巨噬細胞機轉研究和動物功效驗證		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE22017A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	產前類固醇暴露與兒童心智疾病發生率之關聯		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE21478A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	台灣麴菌病感染之診斷與預後因子分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE20162A	計畫主持人	劉羽嫣
	計畫名稱	探討醫病共享決策於母嬰親善政策推廣之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



19.	IRB 編號	CE20378A	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	利用人工智慧深度學習輔助腦脊髓液流速之測量及評估不同觀測者間的一致性		
	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 1 件

1.	IRB 編號	CE21507A	計畫主持人	王麗鈴
	計畫名稱	女性子宮頸癌存活追蹤及預後因子分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	<p>臨床試驗報告(CSR): 03 June 2022/Version 1.0 臨床試驗報告摘要(synopsis)：03 June 2022/Version 1.0 依據 Sponsor 要求，檢送期中 CSR 報告至 IRB 備查，詳見以下內容： This report presents the primary analysis conducted up to a data cutoff date of 20 February 2022, after all participants in Cohort A and Cohort C were either treated with tepotinib for at least 9 months, had died, or had prematurely discontinued trial treatment for any reason, whichever occurred first. Analyses of the data for Cohort B will be fully discussed in future reports.</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC21418A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	<p>本試驗核准有效期限至 2022 年 10 月 26 日止，追蹤審查報告於 2022 年 09 月 05 日於 PTMS 上遞交至貴會。經與貴會確認，追蹤審查報告預計將排入 2022 年 11 月 07 日之會期，依照貴會說明，須待貴會發出核准通知後始得繼續招收新受試者，故待會期結束後至發出核准通知，將有一段時間須暫停收案。</p> <p>本案目前有 1 位受試者(1 號受試者林 0 輝)正在用藥治療中，有 2 位 Pre-screening 受試者(4 號受試者陳 0 旺及 6 號受試者林 0 民)等待國外基因檢測報告中。依貴會規定，因逾期所造成之空窗期間，已收案受試者可繼續參與試驗、接受試驗治療及程序，不受影響。為避免影響受試者權益，本案於此進行其他事項通報，以告知貴會，於空窗期間，1 位正接受治療之受試者(1 號受試者林 0 輝)將依據計畫書持續用藥，預計於 26-Oct-2022, 09-Nov-2022, 23-Nov-2022 進行回診。2 位 Pre-screening 受試者(4 號受試者陳 0 旺及 6 號受試者林 0 民)亦將依據計畫書繼續執行試驗程序，由於 Pre-screen 結果等待國外基因檢測報告中；若結果呈陽性，受試者將回診接受 main ICF 知情同意和進一步的篩選程序。</p> <p>試驗團隊未來將持續確保依照貴會指示於規定期限前遞交追蹤審查報告至貴會審查，以利試驗進行。</p>				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22300A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	因試驗需求移除研究護理師方詩晴，新增新陳代謝及內分泌科研究護理師劉正伶，此變更無需修正受試者同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SE15293A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	2
	事件描述	"檢送本試驗案定期安全性報告共三份。 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 11_17Apr2021 通報區間：15Oct2020-17Apr2021 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 12_18Oct2021 通報區間：17April2021-18October2021 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 13_20Jun2022 通報區間：18October2021-20June2022 內容不涉及 SUSAR。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC20025A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	在延長試驗案許可同意(會案於 2022.09.05)開立之前，受試者將會須回診取藥一次，故通報其他事項				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	事件描述	<p>此次持續審查已經於 2022/08/26 於系統點選送出，預計排入 2022/10/03 之會期。由於目前許可書之效期於 2022/10/01 到期，基於受試者權益及安全性考量，無法停止治療，故申請以下受試者之持續用藥，並檢附需繼續執行之受試者清單，懇請委員同意，謝謝。</p> <p>受試者編號:00254，預計返診時間: C19D1 (2022/10/15~2022/10/19)</p> <p>受試者編號:00310，預計返診時間: C17D1 (2022/10/02~2022/10/06), C17D8 (2022/10/10~2022/10/15), C18D1 (2022/10/23~2022/10/27)</p> <p>受試者編號:00369，預計返診時間: C15D8 (2022/10/05~2022/10/10), C16D1 (2022/10/18~2022/10/22)</p> <p>受試者編號:00412，預計返診時間: C14D8 (2022/10/05~2022/10/10), C15D1 (2022/10/18~2022/10/22)</p> <p>受試者編號:00495，預計返診時間: C12D1 (2022/10/09~2022/10/13), C12D8 (2022/10/17~2022/10/22)</p> <p>受試者編號:00681，預計返診時間: C5D8 (2022/09/27~2022/10/02), C6D1 (2022/10/10~2022/10/14), C6D8 (2022/10/18~2022/10/23)</p> <p>受試者編號:00701，預計返診時間: C5D1 (2022/10/03~2022/10/07), C5D8 (2022/10/11~2022/10/16), C6D1 (2022/10/24~2022/10/28)</p> <p>受試者編號:00748，預計返診時間: C3D8 (2022/10/02~2022/10/07), C4D1 (2022/10/15~2022/10/19), C4D8 (2022/10/23~2022/10/28)</p> <p>受試者編號:00776，預計返診時間:C2D8 (2022/10/03~2022/10/08), C2D15 (2022/10/10~2022/10/12), C3D1 (2022/10/16~2022/10/20), C3D8 (2022/10/24~2022/10/29)</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC21381A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	<p>"一、本案許可書有效期限為 2022 年 10 月 11 日，故於 2022 年 8 月 4 日檢送第一次持續審查報告至 貴會進行審查。</p> <p>二、如於前述有效期限內尚未取得新核准函，本案將暫緩收納新受試者。</p> <p>三、惟考量已納入受試者治療之持續性與安全、風險及倫理下，就已收納之受試者，擬請 貴會同意其持續施打試驗藥物及進行試驗所需之相關檢驗檢查。</p> <p>需於暫緩收案期間持續進行試驗之受試者清單如下： Screening No.: 170700003 (Random No.: 100521)。受試者需每三週返診一次，最近一次返診日期為 2022 年 9 月 28 日，其接下來最近 2 次的返診日期預計為： 2022 年 10 月 19 日: Cycle 6 Visit 2022 年 11 月 09 日: Cycle 7 Visit"</p>				
	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	3
	事件描述	本試驗原試驗期限為 2022 年 12 月 31 日，因尚有受試者接受開放性試驗藥物治療，故擬申請展延試驗期限至 2024 年 06 月 30 日，因未修改任何文件，故以其他事項通報檢送。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC21422A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	事件描述	<p>"新增本案研究護理師，以協助執行試驗相關作業。</p> <p>科部:泌尿外科 姓名:林依靜 職稱:研究護理師"</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SF20201A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	2
	事件描述	<p>"提供 2021/9/20 版本的試驗案年度報告。</p> <p>其中呈現的不良事件無非預期嚴重不良反應。</p> <p>目前的不良事件發生率在可接受範圍。"</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	12
	事件描述	本次通報定期安全性報告 DSUR,通報區間 02Aug2021-01Aug2022 內並無涉及任何 SUSAR，且不影響計畫執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SF20201A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	3
	事件描述	<p>檢送 2022 年度報告 (version A dated on 19-Sep-2022)</p> <p>結算至報告 cut off date，有 202 起 AE 發生在 156 位受試者上，其中 86 起為 SAE。</p> <p>AE 發生率於可接受範圍，且未有非預期之通報。</p>				

審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查
------	----------------

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF22325A	計畫主持人	詹聖霖
	撤案內容	<p>說明：</p> <p>1. 第 111-A-09 次大會意見表已於 2022 年 09 月 16 日送出，於 2022 年 10 月 05 日及 10 月 12 日提醒 PI 儘快回覆委員大會意見，回覆期限截至 2022 年 10 月 13 日止，超過 28 天尚未回覆，依本會「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」第 5.7.6.12 項規定，予以撤案。</p> <p>2.核備會期：第 111-A-11 會期（2022 年 11 月 07 日）</p>		
	備註：	王建得主任委員為本案協同主持人。		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF22368A	賴志泓	原則同意試驗進行	<p>「Venglustat Tablet 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC16158)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 2 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/試驗委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 01，Date：06-Jan-2022。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟案內臺中榮民總醫院之主試驗受試者同意書及伴侶懷孕追蹤同意書首頁之「執行計畫單位」欄位，請完整填寫執行試驗之科、部或單位，並於修正後另案提出申請。</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</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 05 日

			<p>理。</p> <p>四、試驗用儀器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>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、提醒貴公司，有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21480A	洪志強	計畫書變更及試驗用醫療器材再進口	<p>「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42784)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30-Jun-2022。</p> <p>二、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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>三、110 年 9 月 13 日衛授食字第 1101497204 號醫療器材貨品進口同意書作廢。</p> <p>四、另，有關貴公司依 111 年 4 月 21 日衛授食字第 1119016145 號函說明七之回復說明部分，將另案處理。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 26 日

				函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
2.	SC19035A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-239)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：VERSION：12.0，Date：11 August 2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>三、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	MOHW 民國 111 年 09 月 26 日
3.	SC20347A	王賢祥	計畫書變更	<p>「Xofigo (Radium-223 dichloride) Solution for injection 1100 kBq/mL, 6mL/Vial」學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223/20510)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：Global Amendment 2，Date：25 Mar 2022，以及 Local Protocol Amendment (Taiwan), Amendment number: TWN-1，Date: 16 Jun 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 03 日
4.	SF21315A	蔣鋒帆	計畫書變更	<p>「MRTX849 Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：13 July 2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 05 日

				<p>計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>三、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
5.	SC21264A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：J2G-MC-JZJX (f)，Date：03 Aug 2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>三、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 06 日
6.	SC21286A	滕傑林	計畫書變更	<p>「RO7082859 (Glofitamab) Solution for Infusion 10mg/2mL/Vial、Gazyva (Obinutuzumab) Solution for Infusion 1000mg/40mL/Vial、Mebthera (Rituximab) Solution for IV Infusion 500mg/50mL/Vial、Actemra (Tociliaumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41944)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：20-Sep-2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 06 日

				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。	
7.	SC20291A	李建儀	計畫書變更	<p>「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：12-Apr-2022。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 07 日
8.	SC20230A	黃金隆	計畫書變更	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40mg、20mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862/20103)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 3.0，Date：16 May 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 13 日
9.	SC19039A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL，150 mg/Vial、350 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)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 11，Date：23 August 2022；計畫書附錄版本日期為：COVID-19 Appendix，Date：09 September 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>	MOHW 民國 111 年 10 月 18 日

10.	SF20327A	滕傑林	計畫書變更	<p>「EPZ-6438(Tazemetostat) Film-coated Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EZH-302)之計畫書變更，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 3.0, Date：02 August 2022，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</p> <p>二、本案原依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之案件，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，先予敘明。</p> <p>三、經查，本次檢送之新版計畫書版本之變更歷程包含 Amendment 2.2 及 Amendment 3.1 皆為(US only)切結國家特定版，然，貴公司未依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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並回復未及時通報本部之緣由。</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 19 日
11.	SC20165A	陳周誠	計畫書變更	<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：Clinical Protocol CNT01959UCO3001 Amendment 3，Date：12 September 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 10 月 24 日

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15085A	楊晨洸	結案報告	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL per vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編	MOHW 民國 111 年

			號：WO29637)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 復貴公司 111 年 9 月 13 日羅臨字第 220308 號函。	10 月 24 日
--	--	--	---	-----------

四、其他事項公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06A)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增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林振源醫師及劉怡君醫師。</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>	MOHW 民國 111 年 09 月 30 日
2.	尚未進件	傅彬貴	原則同意試驗進行	<p>「BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0014)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 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/試驗委託者為台灣百靈佳般格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 11 日

				<p>Version 2.0, Date: 26 Jul 2022。</p> <p>二、有關受試者同意書部份，請依下列事項修正後另案提出申請：</p> <p>(一)有關主受試者同意書提及「試驗人員或居家健康照護護理師」前往受試者家中進行試驗就診、採集檢體，以及快遞人員至家中收取檢體等相關內容，請刪除。並重新檢視整份受試者同意書涉及前項內容者，一併變更修正。</p> <p>(二)主試驗受試者同意書、生物資料庫同意書及懷孕伴侶資訊同意書中，提及檢體或資料保存期限請修正為至多 25 年。另，生物資料庫同意書之個人資料部分，請一併增列最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>(三)生物資料庫同意書應增列「損害補償與保險」章節內容。</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。另，試驗用儀器同意得進口數量(含備用量)僅以同意執行試驗中心家數為主。</p> <p>四、承說明段四，試驗用藥物進口申報事宜，應依核發同意書內容、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、試驗用儀器應於試驗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、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>七、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>	
3.	尚未進件	傅彬貴	原則同意試驗進行	<p>「BI 1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0023)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 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 111 年 10 月 11 日



一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：26 Jul 2022。

二、有關案內之受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：

(一)有關主受試者同意書提及「試驗人員或居家健康照護護理師」前往受試者家中進行試驗就診、採集檢體，以及快遞人員至家中收取檢體等相關內容，請刪除。請重新檢視整份受試者同意書涉及前項內容者，一併變更修正。

(二)主試驗受試者同意書、生物資料庫同意書及懷孕伴侶資訊同意書中，提及有關檢體或個人資料之保存，其保存年限不得超過 25 年，另，生物資料庫同意書之個人資料部分，請補充最終處理方式(如銷毀)。

(三)生物資料庫同意書應增列「損害補償與保險」章節內容。

三、案內因未檢送臺中榮民總醫院及彰化基督教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。

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。另，試驗用儀器同意得進口數量(含備用量)僅以同意執行試驗中心家數為主。

五、承說明段五，試驗用藥物進口申報事宜，應以核發同意書內容、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。

六、試驗用儀器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。

七、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。

八、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。

