

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-12 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 12 月 05 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：07

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）、東海大學陳南好助理教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外）、人體研究倫理審查委員會蘇仲蘭委員（院內），共 5 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）、精神部黃敏偉委員（院內），共 3 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：內科部內分泌新陳代謝科王俊興委員（院內）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內）、國立台北大學童伊迪副教授（院外），共 3 位

早退委員：無

列席人員：心臟血管中心賴志泓醫師

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 14 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-11 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2022 年 11 月 10 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：CF22497A

計畫名稱：台灣多中心登錄計畫:整合核醫心臟 ^{99m}Tc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值（自行研究）

計畫主持人：心臟血管中心賴志泓醫師（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 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

離席：李少武副主任委員 (離席原因：晚到，時間：14：00~14：35)

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：NG22488A

計畫名稱：台灣口咽癌基因突變之登錄計畫 (國家衛生研究院)

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部王仲祺醫師

【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 6 票、修正後核准 7 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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：CF22476A

計畫名稱：空氣汙染物質暴露與妊娠高血糖及併發症的相關性 (自行研究)

計畫主持人：婦女醫學部林俐伶醫師

備註：王俊興委員 (請假) 為本案共同主持人，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 4 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：是，孕婦

4. IRB 編號：CF22483A

計畫名稱：居家吞嚥訓練對於中風後吞嚥困難病人之訓練效益 (自行研究)



計畫主持人：復健科傅俊銘醫師

【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 6 票、修正後複審 7 票、不核准 1 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 0 人，出席人數 14 人）

審查結果：修正後複審【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：待複審後決定

風險程度：待複審後決定

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 6 件

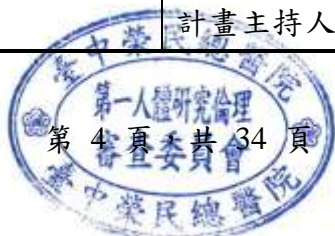
1.	IRB 編號	SC18336A#10	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF19112A#11	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 Selpercatinib (LOXO-292) 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			



3.	IRB 編號	SF20365A#6	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3 【台灣諾和諾德】		
	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			
註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	CF22129A#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	非酒精性脂肪肝患者的個人化肝癌風險評估		
	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			
註：李少武副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	SF18049A#9	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			
6.	IRB 編號	SF22291A#1	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、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【百瑞精鼎】		
	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 25 件

1.	IRB 編號	CF20163A-2	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱 【廠商名稱】	芹菜素及 AZT 治療人類卵巢癌之臨床運用分析		
	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	SC20158A-5	計畫主持人	陳卷書



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療【嬌生】		
	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	SC16274A-6	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克/安斯泰來】		
	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			
4.	IRB 編號	SC20353A-4	計畫主持人	楊宗穎
	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	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	SF15116A-15	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果【禮來】		
	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	CF20358A-2	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	微流體快速黏度檢測儀於骨關節炎診斷之應用		
	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			
7.	IRB 編號	SC18354A-4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【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			



8.	IRB 編號	SC21508A-1	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、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	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	SC18349A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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	SC20360A-2	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究【百靈佳般格翰/台塑生醫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC20377A-2	計畫主持人	呂建興
	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療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。【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			
12.	IRB 編號	SC18338A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)【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			
13.	IRB 編號	SC18337A-4	計畫主持人	裘坤元
	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	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		
14.	IRB 編號	SF14350A-8	計畫主持人 徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	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	SC20383A-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03) 【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		
16.	IRB 編號	SC19404A-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗【保瑞爾】	
	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		
17.	IRB 編號	SC21010A-2	計畫主持人 張繼森
	計畫名稱 【廠商名稱】	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。【荷商葛蘭素史克】	
	審查意見	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		
	註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
18.	IRB 編號	SC19040A-8	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
19.	IRB 編號	CF19347A-3	計畫主持人 謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	導入人工智慧手環輔助提醒癲癇發作	
	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		



20.	IRB 編號	SC20359A-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性【輝瑞/愛康恩】		
	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			
21.	IRB 編號	SC22012A-1	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，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)【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			
22.	IRB 編號	SC17313A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 REGN2810 (抗 PD-1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗【愛康恩】		
	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			
23.	IRB 編號	SC18173A-8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東/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			
24.	IRB 編號	SC19034A-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、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	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			
25.	IRB 編號	SG18219A-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	過敏原新檢測平台開發計畫【洹藝】		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕
	藥品	Lenvatinib	病人代號	0271-00676 / BMS-2022-004421
	SAE/UP	Dyspnea ; Fever	發生日期 /類別	2022/01/11 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Nivolumab 副作用有 Dyspnea (2% or greater) , Ipilimumab 副作用有 Dyspnea (13% to 27%) , Lenvatinib 副作用有 Dyspnea (35%) , 所以三種藥物都有可能造成 Dyspnea 呼吸困難相關的不良反應, Lenvatinib 不良反應發生率相較高。</p> <p>(2) 因不良事件導致病人住院(2022/01/11), 1/24 已出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dyspnea」, Initial 通報不良事件「Dyspnea」, 此次為 3rd Follow up 通報不良事件「Dyspnea/Fever」, 經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p> <p>(4) PTMS 申請書「4.通報者獲知日期：2022-09-16」與臨床試驗藥物不良反應通報表「通報者獲知日期：111 年 8 月 23 日」不符合, 請主持人再確認。</p> <p>(5) 臨床試驗嚴重不良事件通報回函之識別代號排列清單「與 SAE/UP 之因果關係: 不相關」, 請主持人修正。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見, 此位受試者 0271-00676 為 Arm B-僅使用 Lenvatinib 的患者, 故通報內容僅評估與藥物 Lenvatinib 的相關性。</p> <p>關於意見 4,5 的回覆如下：</p> <p>(4) PTMS 申請書「4.通報者獲知日期：2022-09-16」為主持人獲知此事件新版 SUSAR 的日期, 臨床試驗藥物不良反應通報表「通報者獲知日期：111 年 8 月 23 日」為試驗廠商獲知並通報衛福部的時間, 故其獲知時間會有部分時間差。</p> <p>(5) 關於此事件的因果關係已記錄於 CIOMs p.2。擷取內容如下</p> <p>Investigator causality assessment: Dyspnea was related and fever was not related to lenvatinib study therapy.</p> <p>BMS causality assessment: Dyspnea and fever were not related to lenvatinib study therapy</p>		
	大會決議：通過			

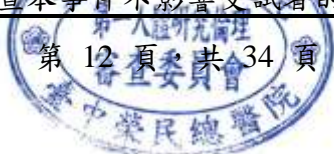
四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>1. 因適逢中秋節補假, 受試者 E7405016 跳過預定於 2022/9/9 之 C20D8 返診, 於 2022/9/16 恢復 C21D1 返診</p> <p>2. 受試者 E7405020 預定於 2022/7/15 之 C11D8 返診因當週被匡列為 COVID-19 密切接觸者, 且僅接受過一劑疫苗, 依疾病管制署規定須進行 3 天居家隔離加 4 天自主防疫, 因此無法回院返診, 受試者跳過 C11D8 返診並於 2022/7/22 恢復 C12D1 返診</p>				

	委員審查意見： 本次偏差為二位受試者分別因為中秋節休假及被匡列為 COVID-19 密切接觸者，依疾病管制署規定須進行 3 天居家隔離加 4 天自主防疫，而各跳過一次回診，因減少一次用藥及評估可能會影響治療效果，考量研究團隊已於跳過返診的期間確認受試者之安全並做好風險評估，同意本次通報事項。					
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	7
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	事件情況： 受試者 E7405016 C18D1 返診未依計畫書檢驗 chemistry。 委員審查意見： 本次通報事件為受試者 E7405016 C18D1 返診未依計畫書檢驗 chemistry。經查起因為病人未拿 chemistry 檢驗單給檢驗科，研究團隊雖安排病人再次抽血，但病人因不願再次抽血而拒絕。考量主持人已表示 CRA 會在試驗期間定期和研究團隊聯繫，確保受試者依照計畫書規定完成所有程序。同意本次通報事項，建議提會報備。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性【艾昆緯】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	事件情況： 受試者於 2022 年 8 月 16 日返診時，因為沒有攜帶試驗案提供的手機，故無法完成 ACQ-5 電子問卷。 委員審查意見： 無其他意見。				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC21466A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	3
	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】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	事件情況： 受試者 385500001-126145 自 2022 年 9 月 2 日開始服用 10 mg Vericiguat/placebo，因發生 pneumonia 住院(與試驗藥品不相關)，並於 2022 年 9 月 7 日起即依試驗主持人之指示暫停試驗用藥(用藥期間: 2022 年 9 月 2 日到 6 日)，受試者康復出院並於 2022 年 10 月 7 日返回門診歸還試驗藥品，經研究護理師清點歸還顆數，應還 61 顆，但受試者僅歸還 54 顆，研究護理師立即與受試者確認，受試者確認每天僅服用 1 顆，且於 2022 年 9 月 7 日後便沒有再服用試驗藥品。 臨床研究專員於 2022 年 10 月 19 日至藥局進行試驗監測，確認受試者少還 7 顆試驗藥品後也與試驗廠商確認是否需通報試驗偏差，雖然受試者說明有依照計畫書及醫師指示服用試驗藥品，並無 overdose 的問題，惟歸還顆數不正確，故仍需通報為試驗偏差。 委員審查意見：				

		本試驗為研究鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 治療慢性心臟衰竭成人的一項第三期隨機分組、安慰劑對照臨床試驗。本次偏離案事件為受試者因肺炎中斷服藥，但是歸還顆數不正確，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC22158A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	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	<p>事件情況： 根據計畫書之規定，visit 15 需於 visit 14 完成日後 7 天+/-3 天內完成，受試者 10523 於 28Sep2022 完成 visit 14，應於 02Oct2022~08Oct2022 完成 visit 15，然因受試者確診 COVID-19 之原因，延後至 12Oct2022 完成 visit 15。因超出計畫書規定之 visit 區間，乃紀錄為試驗偏差。</p> <p>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)」此次試驗偏差是因受試者 10523 因 covid-19 確診隔離，未在規定期限內完成 visit15，故通報試驗偏差，由於此偏差為政策因素造成，目前從送審文件中也並未發現有影響受試者，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。						
6.	IRB 編號	SF21223A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	2
	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： 依據試驗計畫書受試者在手術前 baseline visit 需要做 12-Lead ECG 評估，且受試者完成 12-Lead ECG 日期必須在簽署知情同意書當天或之後。 0953NW558 簽署同意書日期為 24Mar2022，完成 ECG 日期為 23Mar2022 0953NW559 簽署同意書日期為 12Apr2022，完成 ECG 日期為 11Apr2022 0953NW560 簽署同意書日期為 21Apr2022，完成 ECG 日期為 20Apr2022 0953NW561 簽署同意書日期為 26Apr2022，完成 ECG 日期為 25Apr2022 0953NW563 簽署同意書日期為 03May2022，完成 ECG 日期為 02May2022 故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 依據試驗計畫書 5 位受試者在手術前做 12-Lead ECG 評估未先取得知情同意，雖然主持人評估無增加受試者風險且有持續追蹤受試者，建議試驗團隊需要更熟悉並遵從試驗流程。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員建議。 試驗團隊未來會更加注意且熟悉並遵從試驗流程。再次感謝委員。</p>				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SE18171A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究【美敦力】				

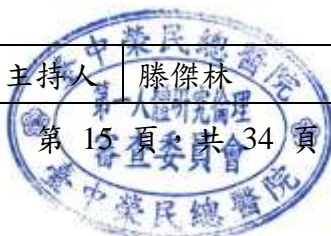
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 M500111002、M500111004 和 M500111083 在納入本試驗時 (2018/08/28、2018/09/04 和 2022/05/16)，同時有參與其他的觀察性試驗，研究護理師雖然在試驗啟動會議時有口頭詢問過當時的廠商試驗負責人若是受試者本身有同時參與其他觀察性試驗，能不能被納入，當時廠商試驗負責人的口頭回應是可以，但如果是介入性研究就不行，所以試驗醫師將 3 位病人收錄進此案，在收案前就沒有再寫信向廠商試驗專案經理確認是否可以納入；直到後來廠商監測人員執行試驗監測時，才注意到此問題，並與廠商試驗專案經理進行討論；按照計畫書規定，若是受試者要同時參與本試驗與其他試驗(不論是否為介入性試驗或觀察性試驗)，就需要經過廠商試驗專案經理批准，留下文件佐證後才能收案，由於上述 3 位受試者都沒有留下相應的溝通文件佐證，與廠商試驗專案經理討論後，決定以試驗偏差來通報此事件。</p> <p>委員審查意見： 「全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究」此次偏差通報是因受試者 M500111002、M500111004 和 M500111083 在納入本試驗時(2018/08/28、2018/09/04 和 2022/05/16)，同時有參與其他的觀察性試驗，由於受試者要同時參與 2 個試驗時，須有試驗專案經理的核准文件，然而這些人並未有相關文件留存。但是並未造成試驗結果的重大影響，故以試驗偏差通報。然而從送審文件說明中，審查者有一處不清楚的地方，再請主持人說明。1. 主持人在第 9 項說明「本試驗案已於 2022/01/31 停止收案，故之後不會再有類似的情形發生。」，可是在文件說明上，卻寫受試者 M500111083 納入時間卻是 2022 年 5 月/16 日，這是誤植嗎？ 2. 這 3 位受試者是否皆完成收案了呢？ 以上建議，再請主持人補充說明。</p> <p>回覆審查意見： 1. 受試者 M500111083 納入時間卻是 2021 年 5 月/16 日，2022 為誤植。 2. 受試者預定追蹤 2 年。故 M500111002、M500111004 已完成收案，M500111083 預計約於 2023/05/16 會完成收案。</p> <p>委員再審意見： 謝謝主持人的回覆說明，然而主持人在 PTMS 系統上的文件並未修正誤植之時間，建議修正，修正後同意通報。</p> <p>回覆再審意見： 謝謝委員，PTMS 系統上的文件已修正誤植之時間。</p>				
大會決議：同意核備						
8.	IRB 編號	SC22208A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【輝瑞】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 10221001 於 22Sep2022 進行 screening bone marrow 檢體蒐集，依照計畫書規定進行篩選時必須進行 cytogenetic test，需將 bone marrow 檢體進行院內檢驗 karyotyping 或是外送檢體做 FISH 檢驗，然而研究護理師於 13Oct2022 在輸入個案報告表時，需填入檢驗方式才發現遺漏此項目，故依照 IRB 規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報事項為受試者 10221001 於 22Sep2022 進行 screening bone marrow 檢體蒐集，依照計畫書規定進行篩選時必須進行 cytogenetic test，然而研究護理師於 13Oct2022 在輸入個案報告表時發現遺漏此項目，故依照 IRB 規定通報試驗偏差。審查本事件不影響受試者的用藥及安全，另主持人表示研</p>				



	究護理師將於門診系統中把 cytogenetic test 及其他試驗的檢驗項目設為套組，之後開立檢驗單時也會再次核對計畫書上所列之檢驗項目，以避免類似事件再次發生。同意本次通報事項，建議提會報備。					
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22208A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【輝瑞】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 10221001 於 23Sep2022 進行 screening visit 抽血，並將血液檢體經離心分裝後送到國外的中央實驗室檢驗，其中檢驗 free light chain(FLC)項目的檢體管有 2 個，1 管 BN2 分裝管是受試者於 114 天內未使用 Daratumumab 需使用；另 1 管 BN2 Daratumumab 分裝管是受試者於 114 天內有使用過 Daratumumab 需使用，此受試者未於 114 天內使用 Daratumumab 故應只需將離心後的血清分裝到 BN2 分裝管。然而，CRA 在 08Oct2022 檢視中央實驗室報告時發現 FLC Daratumumab 有檢驗結果列於報告上，並於 11Oct2022 由中央實驗室確認因收到 BN2 及 BN2 Daratumumab，故進行檢驗並呈現於報告上。經與國外研究團隊確認，此事件為一試驗偏差，將依照 IRB 規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報事項為受試者 10221001 於 23Sep2022 進行 screening visit 抽血其中檢驗 free light chain(FLC)項目的檢體管有 2 個，1 管 BN2 分裝管是受試者於 114 天內未使用 Daratumumab 需使用；另 1 管 BN2 Daratumumab 分裝管是受試者於 114 天內有使用過 Daratumumab 需使用，研究護理師疏忽而將血清同時分裝到 BN2 及 BN2 Daratumumab 送至中央實驗室，檢驗並呈現於報告上，依照 IRB 規定通報試驗偏差。審查本事件不影響受試者的用藥及安全。也沒有多收集受試者的血液檢體，且研究團隊已進程序檢討，後續沒有相同的事件發生。認此為單一事件，同意本次通報事項，建議提大會進行核備。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC21508A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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>事件情況： 根據試驗計畫書 V4(dated 18Feb2022)，受試者應於誘導治療期第一個治療週期的第一天進行電子問卷之填寫。CRA 於 02Aug2022 進行試驗監測時發現受試者 20078 誘導治療期第一個治療週期(26Jul2022)的問卷內容沒有上傳成功，但研究護理師確定當天有提供給受試者填寫完成，後續於 04Aug2022 詢問平板公司後台技術人員，於 27Oct2022 接獲平板公司回復確認該筆資料未被成功寫入與接收。CRA 於 28Oct2022 的試驗監測時再次與研究護理師核對操作流程，推測為 26Jul2022 當日選取"練習模式"而非"正式問卷填寫模式"所導致該次資料寫入失敗。以上因違反試驗流程故以一試驗偏差通報之。</p> <p>委員審查意見： 本次通報事項為根據試驗計畫書 V4，受試者應於誘導治療期第一個治療週期的第一天進行電子問卷之填寫。受試者 20078 誘導治療期第一個治療週期(26Jul2022)的問卷內容沒有上傳成功，經檢視推測為 26Jul2022 當日選取"練習模式"而非"正式問卷填寫模式"所導致該次資料寫入失敗。以上因違反試驗</p>				

		流程故以試驗偏差通報。 審查本事件不影響受試者風險，且試驗團隊已確定下一位受試者於誘導治療期第一個治療週期之問卷有確實上傳成功，本事件為單次事件，同意本次通報事件，建議提會報備。				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC21418A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	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【輝瑞/賽紐仕】				
	審查意見	<p>事件情況： (1)依照試驗計畫書 Protocol Amendment 1, 20 September 2021，受試者需於 2022/9/12 Day 1 Visit 開始使用試驗藥品前，填寫手機問卷(BPI-SF, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-PR25, EQ-5D-5L, PGIS)，研究護理師依照操作手冊設定手機，但疑因手機傳訊發生問題，無法切換至受試者模式，當天研究護理師聯絡臨床試驗專員與問卷客服，經多次嘗試仍無法成功，導致受試者於 Day 1 visit 無法填寫問卷。 (2)臨床試驗專員於 2022/10/12 實地訪查時，發現受試者除用藥日誌、疼痛問卷和止痛藥問卷，其餘五組問卷(BPI-SF, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-PR25, EQ-5D-5L, PGIS)仍無法正常設定，故 week1 及 week5 未完成。</p> <p>委員審查意見： 1. 本次試驗偏離為研究護士無法設定手機問卷，導致受試者 week1 及 week5 未完成相關問卷填答，研究護士亦無法預設 week9 返診日期。 2. 受試者不會因此事件增加風險。 3. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC21418A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	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【輝瑞/賽紐仕】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者於 2022/09/05 簽署試驗主同意書，於 2022/09/12 經隨機分配進入試驗藥物治療，於 IWRS 註冊隨機分配的分層時選擇為 low volume disease，腎臟功能為 Normal/Mild group，給予試驗藥物 Talazoparib/placebo 0.5mg/day。臨床研究專員於 2022/10/12 實地訪查時，發現受試者 Disease volume 分層錯誤，且腎功能應為 moderate renal impairment group。根據受試者於 2022/9/8 完成的全身骨骼掃描報告，一共有 12 處骨轉移，包含 1 處位於胸部(右側肩胛骨)及 11 處位於脊柱，依試驗計畫書 6.3.1 節，應屬 High volume disease；隨機分配前最後一次採血檢驗血清肌酸酐值為 1.27mg/dL，eGFR 值為 59mL/min/1.73m²，Renal function 分組依計畫書定義應為 moderate group，試驗藥物起始劑量應採用 0.35mg/day。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差係因受試者接受隨機分配時，試驗團隊未依最靠近隨機分配日期的檢驗結果進行分層隨機分配，導致受試者分層錯誤。經檢視目前治療情況並未增加受試者風險，試驗團隊亦已檢討流程，提出改善方案。建議通過</p>				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SF20201A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	SyncAV 上市後試驗【台灣雅培醫療器材有限公司】				

	審查意見	<p>事件情況： 受試者於 randomization visit 時間點需接受一系列 ECG 檢測，並上傳 ECG 報告電子檔給國外 core lab 分析。 該受試者該次檢測其中一項 ECG (test #2 BiV Nominal) 因遺失電子檔因此無法提供。故通報試驗偏差</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為研究團隊發現受試者某次 ECG 電子檔遺失，但仍有紙本報告，試驗團隊評估並未因此增加受試者風險，並提出改善方案。建議通過，提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC21333A	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	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： 根據計劃書 1.3. Schedule of Activities 章節，Arm A/C 組別之受試者於篩選期、C1D1、C2D1、C4D1 以及 Short-term follow-up (STFU) 時須執行 Local ECG；受試者 10456 為 Arm A 組別，於 02Nov2022 執行 C2D1 訪視時未完成 Local ECG。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者於試驗回診時應完成 ECG 但未完成，經評估未影響治療與病人安全，研究團隊已提出改善方案，建議通過，提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC21333A	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	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： 根據計劃書 1.3. Schedule of Activities 章節，Biomarker plasma sample 需於篩選期、C1D1 (Pre-dose), C2D1, C3D1, 以及之後的每個奇數號 cycle 採集；JZLC 試驗案之篩選期 kit、C1D1 kit, C2D1 kit, C3D1 kit 皆包含 Biomarker plasma sample 的採集與收集管，其設計包裝在同一盒 kit 中，有別於 C5D1-n kit，會拆分成兩盒，分別為 C5D1-n Chemistry 與 C5D1-n Biomarker，以致試驗監測人員在協助研究護理師訂購時，不察而未同時訂購給 site 使用，而使得下列時間點未收集到 Biomarker plasma sample。</p> <p>10040: C5D1 (18Apr2022), C7D1 (13Jun2022), C9D1 (08Aug2022), C11D1 (05Oct2022) 10285: C5D1 (19Oct2022) 10297: C5D1 (26Oct2022) 10343: C5D1 (19Oct2022)</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者於試驗返診時，依試驗流程應採集之血液檢體未採集，經評估並未影響受試者之治療與安全，試驗團隊已提出改善方案，建議通過，提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC22208A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3



計畫名稱 【廠商名稱】	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【輝瑞】
審查意見	<p>事件情況： 計畫書修正案 1 於 2022/09/22 由貴院人體試驗委員會審查通過。變更內容包括新增 C1D1 與 C2D1 抽血檢查項目 Blood for MRD tracking 以及 C1D15 抽血檢查項目 Serum for circulating proteins and metabolite analysis。受試者於 2022/10/17 進行 C1D1，2022/11/1 進行 C1D15，2022/11/15 進行 C2D1 皆應依照計畫書修正案 1 內容進行試驗流程。</p> <p>經與研究護理師確認，中央實驗室初始配送一盒 C1D1，一盒 C2D1 及兩盒 C1D15 實驗室套組。C1D1 以及 C2D1 實驗室套組對應了原始計畫書版本；而兩盒 C1D15 其中一盒對應原始計畫書，另一盒對應計畫書修正案 1，卻未在套組外盒明確標示所對應的計畫書版本，導致研究護理師誤用了原始計畫書版本的實驗室套組，造成 C1D1 與 C2D1 Blood for MRD tracking 以及 C1D15 Serum for circulating proteins and metabolite analysis 的血液檢體因缺少相對應的抽血管而未採集。</p> <p>經確認未採集計畫書規定的檢體為一試驗偏差，將依 IRB 規定通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 治療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之一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗。本次偏離案事件為研究護理師誤用了原始計畫書版本的實驗室套組，造成未採集相對應的血液檢體，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 2 件

1.	IRB 編號	SF13271A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較【保瑞爾】		
	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	SC18047A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究【拜耳/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		
註：李少武副主任委員請迴避。				

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 1 件



1.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	5
	事件描述	此次通報文件為非臨床安全性報告(版本及日期: Version 1.0, 26Sep2022)。內容為實驗結果發現高劑量的 Pamrevlumab 會造成雌兔畸胎。廠商評估現行的計畫書，確認已包含了保護受試者安全性之必要程序。此報告主旨為揭露新發現之實驗結果，此結果亦將會於下一版之計畫書及受試者同意書更新。				
	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：0 件

捌、臨時動議：共 1 件

一、臨床單位自行建立研究用途的資料庫，資料庫管理者更新資料庫中的資料如何管理？以去識別化的資料提供主持人申請研究資料應注意的程序？不知道委員們的看法如何？

【決議】建議未來可列為教育訓練，與專家進行討論。

玖、主席結論：一般審查之投票案 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(15：07)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22486A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 <1%) A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 (凝血因子活性 ≤2%) B 型血友病兒童 (<18 歲) 參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗【CIRB 副審】		
註：王建得主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
3.	IRB 編號	SC22491A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE22435A	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	分析腦幹的變形指數作為預測聽神經鞘瘤加馬刀治療預後的分析		
5.	IRB 編號	CE22473A	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	瀰漫性腹腔肌瘤症：少見腹膜腫瘤擬似胃腸道基質瘤--個案報告		
6.	IRB 編號	CE22474A	計畫主持人	林承賦
	計畫名稱	臺中榮總高齡醫療照護回溯研究		
7.	IRB 編號	CE22475A	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	早期胰臟癌輔助性化學治療有效性之分析		
8.	IRB 編號	SE22478A	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	全腦瘤人工智慧磁共振影像輔助診斷的臨床驗證與取證		
9.	IRB 編號	CE22479A	計畫主持人	陳楷元
	計畫名稱	“藍研” 藍晶多孔式頸椎椎間融合器於頸椎融合手術之骨融合效果與安全性		
10.	IRB 編號	CE22480A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	醫院 COVID-19 群聚感染之分析		
11.	IRB 編號	CE22481A	計畫主持人	李秀芬



	計畫名稱	神經系統相關併發症於 SARS-CoV-2 感染之兒科患者		
12.	IRB 編號	CE22482A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	HNF4 rs1800961 基因多型性與膽結石的相關性研究		
13.	IRB 編號	CE22484A	計畫主持人	施素真
	計畫名稱	運用人工智慧建置加護病房 RASS 鎮靜程度評估 (Richmond Agitation-Sedation Scale) 分類及預測模型		
14.	IRB 編號	CE22489A	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	重症營養扮演影響重症病患長期預後的角色		
15.	IRB 編號	CE22493A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	為達成最佳累積活產率在為高抗穆勒氏荷爾蒙患者進行人工生殖時最合適的誘導排卵期間是幾天?		
16.	IRB 編號	CE22494A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警		
17.	IRB 編號	CE22498A	計畫主持人	黃鳳儀
	計畫名稱	結直腸癌患者參加術後加速康復療程與傳統手術護理術後恢復成效之比較：回顧性研究		
18.	IRB 編號	CE22495A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	麻醉自駕系統：基於強化學習演算法設計迴路控制調控麻醉藥物濃度		
19.	IRB 編號	CE22496A	計畫主持人	莊蕙嘉
	計畫名稱	COVID-19 大型篩檢站「PCR 給藥得來速」領藥服務成效分析		
20.	IRB 編號	CE22492A	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	運用人工智慧心電圖輔助心臟疾病之診斷		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 4 件

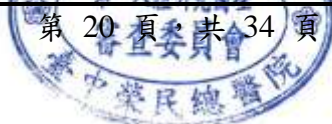
1.	IRB 編號	TE22081A	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	專案進口「Hyalase (成分規格：Hyaluronidase 1500 I.U. Powder for Solution, 申請數量：30 EA)		
2.	IRB 編號	TE22082A	計畫主持人	黃彥翔



	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (成分規格：Mobocertinib 40mg，申請數量：40 mg 2940 顆)」/楊 O 榮		
3.	IRB 編號	TE22080A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	「自體免疫 DC 樹突細胞藥品規格含量 $1 \times 10^7 \pm 10\%$ cells/每針劑，治療頑固型第四期威爾姆氏腫瘤併肺部轉移病人使用」預計共 5 劑/卓 O 誠		
4.	IRB 編號	TE22083A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	「人類臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MS C)劑量： 5×10^6 /公斤，規格為 2.5×10^7 UC-MS C/每凍存管，治療總數 33×10^7 ，治療腦中風」申請共 4 劑/邱 O 慶		

四、「修正案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC21286A#6	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC20263A#6	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		
	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	SF19374A#4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
註：李少武副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	SC21332A#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究		
	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	SF21040A#1	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	評估血液中微小核糖核酸的表現量是否作為預測子宮內膜容受性以及胚胎著床		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC20383A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞		



		肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)	
	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	CF20358A#1	計畫主持人 陳昆輝
	計畫名稱	微流體快速黏度檢測儀於骨關節炎診斷之應用	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
8.	IRB 編號	SC22115A#2	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱	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	
	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。	
	註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
9.	IRB 編號	CE22424A#1	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	
	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	CE20350A#2	計畫主持人 張碧華
	計畫名稱	成年住院病人接受青黴素皮膚試驗之臨床決策與效益評價	
	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。	
	註：張碧華委員為本案計畫主持人及張美玉委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
11.	IRB 編號	SC21323A#2	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	
	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。	
12.	IRB 編號	SC19035A#16	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
13.	IRB 編號	SC18294A#11	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		
14.	IRB 編號	SC20151A#6	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。		
15.	IRB 編號	SC21381A#4	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。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	CE21432A-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用 e-ICU 資料庫與人工智慧建置敗血症病患預後預測系統		
	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	SC21511A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE19381A-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎低疾病活動度研究		
	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	CE21482A-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	肝癌個人化風險預測模型建立及臨床驗證		
	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	CE20361A-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	臨床藥物治療效果以及對各基因之基因型影響分析研究		
	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。		
6.	IRB 編號	SE19368A-3	計畫主持人	黃金隆



	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫		
	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	CE20350A-2	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	成年住院病人接受青黴素皮膚試驗之臨床決策與效益評價		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
註：張碧華委員為本案計畫主持人及張美玉委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	SE15293A-7	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SF20123A-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
註：李少武副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
10.	IRB 編號	CE19399A-3	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)中，早產兒視網膜病變與危險因子之分析研究計畫		
	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	CE18351A-4	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	類風濕性關節炎早期診斷暨精準醫療計畫(五年期):超音波影像和生物標記之應用		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC22019A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	CE21516A-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	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	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 6 件

1.	IRB 編號	SE15265A	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	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20325A	計畫主持人	施素真
	計畫名稱	智慧自動重症疼痛評估系統		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE21212A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	台灣復發或頑固型多發性骨髓瘤之治療型態		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21513A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	原發性乳房淋巴瘤的回顧性研究與次世代定序基因分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21506A	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	新冠肺炎在台灣爆發流行後對急性中風機械取栓的影響:單一醫學中心經驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21477A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一位高風險骨髓瘤病患的罕見細胞病理表現之個案報告		
	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 5 件

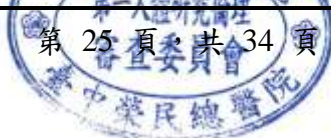
1.	IRB 編號	SC21522A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期試驗，評估 Tarlatamab 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CG21120A	計畫主持人	董欣



	計畫名稱	家族性高膽固醇血症對缺血性中風及次分型之風險及影響		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
3.	IRB 編號	SC22107A	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	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
4.	IRB 編號	SC22245A	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
5.	IRB 編號	SC21467A	計畫主持人	陳周誠
	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	同意終止，提大會進行追認（未收案）		

九、「其他事項通報」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC20347A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	事件描述	<p>1. 檢送試驗藥品 radium-223 dichloride (BAY 88-8223) 安全性季報(Quarterly)，5 份 (06 OCT 2021, 13 JAN 2022, 08 Apr 2022, 06 Jul 2022, 19 Oct 2022) -QSR_Radium-223 dichloride_01Jul2021 to 30Sep2021 -QSR_SUSARLineListings_Reporting period 01-Oct-2021 to 31-Dec-2021 -QSR_SUSARLine Listings_Reporting Period_01-JAN-2022 to 31-MAR-2022 -QSR_SUSAR LL_Reporting Period_01-Apr-2022 to 30-Jun-2022 -QSR_SUSAR LL_RADIUM223DICHLORIDE_Period_01-Jul-2022 to 30-Sep-2022</p> <p>2. 本次安全性通報為 radium-223 dichloride (BAY 88-8223) 之藥品安全性報告，無本試驗案之 SUSAR 案件</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CF21277A	計畫主持人	程遠揚	通報次數	1
	事件描述	為增加研究完整性，擬新增研究人員王心怡				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22111A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	<p>因人力需求，新增研究人員 back up SC 李聖慧。</p> <p>依照倫理審查研究委員會建議，上傳修正前後的研究場所同意書及研究團隊成員列表、研究人員 CV、研究人員 3 年內訓練時數及利益衝突訓練、研究</p>				



		人員顯著財務利益申報表、保密聲明書。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
4.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君	通報次數 1
	事件描述	<p>本試驗案前次持續審查許可書期限至 111 年 11 月 21 日。依照 IRB 規定，主持人於 2 個月前(111 年 9 月 13 日)提出持續審查申請。在準備持續審查的過程中，因文件準備、取簽及行政意見回覆往返的時間，持續審查案最後在 111 年 9 月 28 日完成行政審查並由 IRB 收案，剛好晚於 10 月 IRB 會期的收件期(111 年 9 月 13~27 日)一天，因此本持續審查案將排入 11 月會期(111 年 11 月 7 日)。</p> <p>本試驗受試者需要每週返診，目前還有一位受試者 E7405017(受試者清單與收案狀況描述表中流水號 17，林○得，該位受試者已於清單中返黃標示)持續接受治療，其餘病人皆已退出試驗或者因試驗提前結束停止存活追蹤，請參考附件受試者清單與收案狀況描述表。受試者 E7405017 目前安排每週二返診接受試驗治療，在核准函核准期限前後預定的返診日分別為 111 年 11 月 15 日(visit window: ±1 天)及 111 年 11 月 22 日(visit window: +2 天)。因為 IRB 會議後預計可能需要 2 週左右才能收到追蹤審查許可書，為避免影響受試者 E7405017 的治療，故作此通報。懇請 貴會同意若在目前核准函核准期限(111 年 11 月 21 日)前試驗主持人尚未收到追蹤審查許可書，讓受試者 E7405017 能持續返診並接受試驗治療。</p>			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
5.	IRB 編號	SC20353A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 3
	事件描述	<p>檢送:試驗藥物 Tislelizumab (BGB-A317)第七次年度安全性報告 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR) #7，總結了 2021 年 5 月 21 日到 2021 年 12 月 25 日安全性數據。</p> <p>以上 Safety reports 內容不涉及本案的 SUSAR，以上定期安全性報告之所列之案例不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需予以修正或更新。</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	CE21382A-1	計畫主持人	鄭諭聰
	撤案內容	<p>說明：</p> <p>1.此案經 2 位委員審查結果為「需再補充說明」。</p> <p>2.從 10/24/2022 給主持人審查意見，截至 11/20/2022 止超過 28 天未進行回覆者，該次申請將予以撤案，主持人若要展延計畫需重新送審。</p> <p>3.經與主持人聯絡討論，主持人回覆將先行撤案，待與合作機構討論可行模式後再行提出新案審查。</p> <p>4.核備會期：第 111-A-12 會期 (2022 年 12 月 05 日)</p>		



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22432A	呂建興	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「E7386 Tablet 10mg、40mg；E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7386-J081-102)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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺大醫院鄭安理醫師、高雄長庚紀念醫院盧勝男醫師、成大醫院顏家瑞醫師及臺中榮民總醫院呂建興醫師。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 03 日
2.	SC22431A	滕傑林	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「CC-92480 (BMS-986348) Capsule 0.2mg、0.3mg、0.4mg、0.6mg、0.8mg、1.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA057-008)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為滕傑林醫師及陳彩雲醫師。</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</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 09 日

				物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
3.	SF22013A	羅少喬	GTP 缺失改善及新增試驗中心	「自體活化 T 淋巴球(ATL) Injection 2 x 10 ⁹ - 7 x 10 ⁹ 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 GTP 缺失改善一案(案號：1110718706)，經核，詳如說明段，請查照。 一、貴公司案內檢送新增試驗中心(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)之 GTP 缺失改善文件，經核，內容尚可。	TFDA 民國 111 年 11 月 09 日
4.	SF21330A	蔡青倍	不同意執行	「膀胱注射自體血液單核細胞 對間質性膀胱炎的療效評估」人體試驗申請案， 本部不同意執行 ，請查照。 一、依據 111 年 9 月 16 日本部醫事審議委員會醫療技術小組第 164 次會議決議辦理，兼復貴院 111 年 2 月 8 日中榮人試字第 1114700423 號函。 二、旨揭計畫未有明確之理論基礎且臨床證據亦不足，未有動物實驗結果支持進一步之人體實驗，尚無法保障受試者之安全及治療成效。	MOHW 民國 111 年 11 月 29 日

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.	SC22321A	劉怡君	計畫書變更	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、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))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-009-05 (E7080-G000-228)，Date：08-SEP-2022。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 111 年 10 月 31 日

2.	SC20353A	楊宗穎	計畫書變更	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-900-105)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：Protocol Amendment 4.0，Date：12 August 2022。	MOHW 民國 111 年 11 月 01 日
3.	SC22252A	呂建興	計畫書變更	「Oregovomab (MAb-B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QPT-ORE-005)之計畫書變更乙案，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：3.0，Date：14 February 2022。	MOHW 民國 111 年 11 月 01 日
4.	SC21333A	洪志強	計畫書變更	「Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-OX-JZLC)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Protocol J2J-OX-JZLC(b)，Date：17 Aug 2022。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 三、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	MOHW 民國 111 年 11 月 02 日
5.	SC18071A	裘坤元	計畫書變更	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-564)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」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-3475-564-06，Date：15-Aug-2022。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗	MOHW 民國 111 年 11 月 02 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。	
6.	SC21466A	黃金隆	計畫書變更	<p>「MK-1242 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1242-035)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-1242-035-02 Final Protocol，Date：01-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 11 月 08 日
7.	SC21048A	李奕德	計畫書變更及試驗用藥物貨品進口同意書展延	<p>「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4635)之計畫書變更及試驗用藥物貨品進口同意書展延乙案，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 7.0，Date：16 September 2022。</p> <p>二、本部同意 109 年 11 月 26 日衛授食字第 1091495804 號試驗用藥物貨品進口同意書有效日期展延至 113 年 11 月 30 日止。</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</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 09 日

				床試驗計畫審查程序」之權益。	
8.	SC20377A	呂建興	計畫書變更	<p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-B21)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-B21-03 / ENGOT-en11 / GOG-3053，Date：25-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>	MOHW 民國 111 年 11 月 09 日
9.	SC21010A	張繼森	變更試驗主持人及試驗用醫療器材貨品進口同意書展延	<p>「RSVPreF3 OA Investigational Vaccine for Injection 120µg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212496 (RSV OA=ADJ-004))之變更試驗主持人及試驗用醫療器材貨品進口同意書展延乙案，經核，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王俊興醫師。</p> <p>二、另，有關試驗用醫療器材貨品進口同意書展延，應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「新增貨品進口同意書申請」並上傳需檢附資料，以利本部審查作業進行，請貴公司補正後另案提出申請。</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>	MOHW 民國 111 年 11 月 14 日
10.	SC22115A	劉伯瑜	計畫書變更	<p>「mRNA-1345 Injection 0.7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：mRNA-1345-P301)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 1，Date：22 Sep 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 22 日

				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。	
11.	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 V4.1，Date：11Oct2022。</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 11 月 22 日
12.	SC22107A	陳周誠	計畫書變更	<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：Protocol Amendment 2，Date：30 August 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 22 日
13.	SC21508A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)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 5，Date：19-Sep-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</p>	MOHW 民國 111 年 11 月 28 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。	
--	--	--	--	--	--

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.	SC20166A	許正園 (已離職)	結案報告	「BAY 1817080 Tablet25、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY1817080/20393)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 復貴公司 111 年 9 月 21 日 MED1110100 號函。	MOHW 民國 111 年 10 月 28 日
2.	SC15133A	張基晟 (已離職)	結案報告	「MSC2156119J F.C Tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR200095-006)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)第 1b 期：確定 MET 診斷呈陽性(MET+)之晚期非小細胞肺癌患者，於 21 天療程中，每日口服一次 tepotinib 併用 gefitinib(給予核准之標準劑量 250mg)的第 II 期試驗建議劑量(RP2D)。 (二)第 2 期：在患有 T790M 陰性、MET 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、帶有表皮生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR)突變且對第一線 EGFR-TKI 療法，包含 gefitinib、erlotinib、icotinib 或 afatinib 產生抗藥性的受試者中，評估第二線的 tepotinib 併用 gefitinib 療法，對於無惡化存活期(progression free survival, PFS)之療效是否優於 pemetrexed + cisplatin/carboplatin 療法。 二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0, 05 January 2022。 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。	MOHW 民國 111 年 11 月 15 日
3.	SC18309A	呂建興	結案報告	「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)之終止臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，本署業已知悉，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	TFDA 民國 111 年 11 月 22 日



				<p>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。</p>	
--	--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：0 件

