

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-01 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 01 月 13 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：37

地點：行政大樓七樓會議室(一)

出席委員：

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

非生物醫學科學背景（女）：黃蒂委員（院內）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外），共 3 位

生物醫學科學背景（男）：林志堅主任委員（院內）、李少武委員（院內）、湯念湖委員（院內）、陳聰智委員（院內），共 4 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 2 位

請假委員：弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 1 位

觀摩委員：王勁傑委員（院內）、陳焜結委員（院內）、徐莞雲委員（院內）、陳南好委員（院外），共 4 位

列席人員：無

主席：林志堅主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、陳秀芬、陳舜志、鍾月華

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

壹、主席報告：

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

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 108-A-12 次會議之新案投票案共 6 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 1 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2019 年 12 月 26 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

1. IRB 編號：CG19384A

計畫名稱：Niclosamide 誘導之細胞自噬與細胞凋亡於治療急性淋巴細胞白血病之研究（榮興計畫）

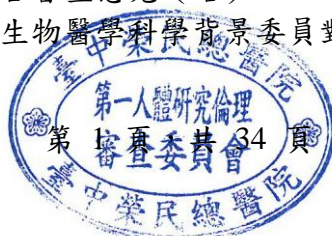
試驗主持人：兒童醫學中心血液腫瘤科黃芳亮主任

【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 11 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 12 票，離席人數共 0 票，觀摩委員共 4 人未參與投票，出席人數 16 人)

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

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：是，易受傷害族群-兒童/未成年人 (未滿 20 歲)

- 大會決議意見：
- (1) 受試者同意書中建議將實驗組(急性淋巴細胞白血病 ALL 個案)與對照組(健康受試者)相對應之納入&排出條件分別撰寫。
 - (2) 關於受試者同意書中將受試者招募(ICF、四)、試驗方法(ICF、五)及受試者應配合的事項(ICF、九)等段落，將實驗組(急性淋巴細胞白血病 ALL 個案)與對照組(健康受試者)分別撰寫。
● **【試驗方法】**段落中，例如：周邊血抽血多少 cc?骨髓的抽取是否用剩餘檢體?需要留的剩餘檢體為多少 cc?
本案為「體外細胞研究」建議載明於受試者同意書中讓受試者明瞭。
 - (3) 關於兒童版受試者同意書中，將「什麼人適合加入試驗」(ICF、二)、「需要受試者做的事情」(ICF、三)，將實驗組(急性淋巴細胞白血病 ALL 個案)與對照組(健康受試者)分別撰寫清楚。
 - (4) 受試者同意書第十段提及「…會保密您的醫療紀錄」，請具體補充載明什麼醫療紀錄?可載明於試驗方法(ICF、五)中。
 - (5) 兒童版受試者同意書中，若會對孩童產生心理壓力的措詞，(例如:「目前現階段的所有這些治療都不能完全預防或治癒疾病」)→建議修正為「您是因為急性淋巴細胞白血病/健康受試者，欲收集檢體來作體外細胞反應的研究」。

2. IRB 編號：CF19394A

計畫名稱：兒童幽門螺旋桿菌盛行率與血清型調查，並探討幽門螺旋桿菌與肥胖、過敏性疾病的關係 (院內計畫)

試驗主持人：兒童醫學中心腸胃科吳孟哲主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見?

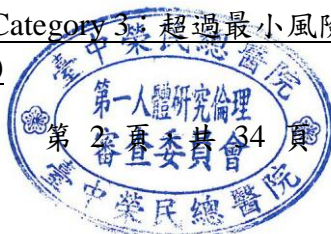
【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 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 12 票，離席人數共 0 票，觀摩委員共 4 人未參與投票，出席人數 16 人)

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

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險 (Category 3, 超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解)



是否為易受傷害族群：是，易受傷害族群-兒童/未成年人（未滿 20 歲）

- 大會決議意見：
- (1) 兒童版受試者同意書第一段中「盛行率」為專有名詞，建議簡化。
 - (2) 本案欲收集社會心理變項問題(例如:「經濟收入」)，故請主持人要注意隱私的保護。
 - (3) 請問是否一定要收集社會心理變項問題(例如:「經濟收入」)?若「是」，請一併檢附「問卷」(註:需讓受試者可以保有隱私”拒答”的權利)。
 - (4) 受試者同意書第五項「(加入文獻資料)」→有贅詞請移除。

3. IRB 編號：SF19400A

計畫名稱：探討思覺失調症患者進行專注力訓練下大腦功能與生理訊號之關聯性分析研究（科技部）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長

【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 11 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 12 票，離席人數共 0 票，觀摩委員共 4 人未參與投票，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

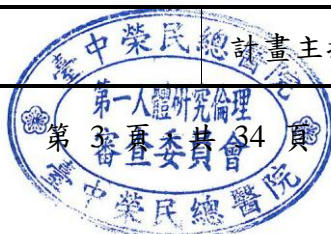
風險程度：第三類風險 (Category 3：超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解)

是否為易受傷害族群：是，易受傷害族群-精神障礙者

- 大會決議意見：
- (1) 前測的時機點、前測/後測執行時間為何?何時需要進行量表的分析作業?請補充於受試者同意書中。
 - (2) 受試者在急性期(例如：急性病房的「思覺失調症」患者)是否有知情同意的能力?
 - (3) 有關於受試者，『急性』思覺失調症的患者、『門診』思覺失調症的患者如何配合踢足球?
 - (4) 持續性表現測驗(CPT)、活性與負性症狀量表(PANSS)、專注度訓練由誰來執行?若有其它研究人員，請加入至本案研究團隊人員中。若將來有新聘的研究人員執行本計畫，請申請修正案新增研究團隊人員。
 - (5) 受試者同意書第十項中「人體試驗委員會」，請修改為「人體研究倫理審查委員會」。
 - (6) 受試者同意書第十六項中提及「我同意資料由台中榮民總醫院嘉義分院負責銷毀」，若資料直接由醫院銷毀，則直接撰寫「資料由台中榮民總醫院嘉義分院負責銷毀」即可。

二、「修正案」討論案：共 1 件

1. IRB 編號	CF18180A#1	計畫主持人	林明志
-----------	------------	-------	-----



計畫名稱【廠商名稱】	早產兒之營養發育與益生菌之關聯性評估【自行研究】
審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討早產兒之營養發育與益生菌關聯性評估之研究。本修正案所提主要為延長試驗期限自 2019 年 12 月 31 日展延至 2021 年 12 月 31 日，並改變試驗納入條件由早產兒與母親 30 人變更為早產兒與母親 20 人以及足月嬰兒與母親對照組 20 人，<u>上述修正涉及試驗進行方法之納入條件與分組重大改變，建議提大會討論。</u>又原收案受試者因未有研究進行方式變更，故不需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 本案係與靜宜大學食品營養系合作，在探討早產兒之營養發育與益生菌之關聯性評估，於本院收案 30 人，預定持續至早產兒出生滿三個月為止，將收集母乳及該名早產兒糞便檢體，也收集該名早產兒的生長指標，以上均由靜宜大學分析。本案在本會之有效許可至 2020/06/19，追蹤頻率為 1 年，原預定收案 30 人，已收案 13 人。本次因使研究結果有足夠樣本，原試驗期限 2019 年 12 月 31 日止，欲展延至 2021 年 12 月 31 日，並新增足月兒為對照組 20 人，使研究結果更具比較性與代表性，修改計劃書及 ICF。 同意主持人所提修正，已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽。 ■需重新簽署新版受試者同意書。(完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽)</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員。</p> <p>委員二： 針對研究進行中及新收案的受試者會給予簽署新版受試者同意書，謝謝委員的意見。</p>
	投票記錄：核准 11 票、修正後核准 0 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 11 票，離席人數 1 人，觀摩委員共 4 人未參與投票，出席人數 16 人)
	離席：黃蒂委員 (接電話，中途離席，時間 15:00)
	大會決議：核准(核准 11 票)

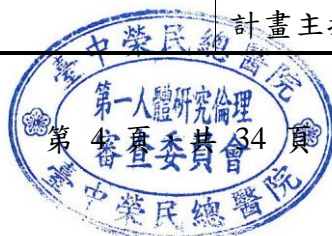
三、「追蹤審查報告」討論案：0 件

四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：0 件

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE15138A	計畫主持人	王任卿
----	--------	----------	-------	-----



計畫名稱 【廠商名稱】	臺中榮總皮膚淋巴瘤系統性十年回顧【自行研究】
審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本計畫經本院 IRB 大會第 104-A-06 次會議通過，執行有效期自 2015 年 06 月 01 日起至 2016 年 05 月 31 日止。計畫執行期間不曾提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。預估收案 100 人，實際收案 53 個病理檢體(來自 34 位病人)，其中有兩位病例未符合收案條件。</p> <p>2. PTMS 收案現況總計欄位的總收案數是否有誤植：應為本院+院外總收案數總和，即 53 人，煩請確認後更正。</p> <p>3. 整體結論：檢送之結案資料齊全，然而本計畫已超過執行期限三年半才申請結案，建議提大會討論。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 無意見</p> <p>2. 已更正</p> <p>3. 無意見</p>
投票記錄：核准 11 票、修正後核准 0 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 11 票，離席人數 1 人，觀摩委員共 4 人未參與投票，出席人數 16 人)	
離席：黃蒂委員 (接電話，中途離席，時間 15:21)	
大會決議：核准(核准 11 票)，附帶決議：提醒主持人應在規定時間內提出結案申請。	

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 5 件

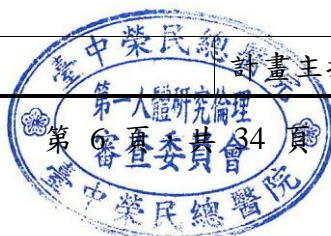
1.	IRB 編號	SF14224A#11	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	「一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性」【台灣拜耳/愛康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC18018A#7	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性【阿斯特捷利康/華鼎生技】 【CIRB 主審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			



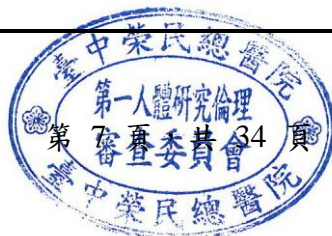
3.	IRB 編號	SC17258A#5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 周療法【科文斯諮詢服務股份有限公司】 【CIRB 主審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SC17118A#14	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較【羅氏大藥廠股份有限公司】 【CIRB 主審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	CF19181A#2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立家族性高膽固醇血症篩選平台與 PCSK9 抑制劑治療無效之探討		
	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 13 件

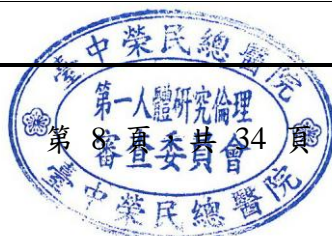
1.	IRB 編號	SC19040A-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	陳焜結觀摩委員需利益迴避			
2.	IRB 編號	SC17008A-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗：AIM2CERV【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	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			
3.	IRB 編號	SF14350A-5	計畫主持人	張基晟



	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【衛生署】		
	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	J10049A-10	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫【血脂及動脈硬化學會】		
	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	SC18355A-1	計畫主持人	滕傑林
	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【百瑞精鼎】		
	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			
	陳聰智委員需利益迴避			
6.	IRB 編號	SC18358A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	SC19036A-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			
8.	IRB 編號	SC18221A-3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗【第一三共/科文斯】		



	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				
陳焜結觀摩委員需利益迴避				
9.	IRB 編號	SC17022A-6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者【台灣賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
10.	IRB 編號	JF11090A-16	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
11.	IRB 編號	SC18044A-4	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗【安特羅/頂尖生技】		
	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				
12.	IRB 編號	SC19035A-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
陳焜結觀摩委員需利益迴避				
13.	IRB 編號	SC19240A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲(江蘇)醫藥有限公司/科文斯】		
	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				



陳焜結觀摩委員需利益迴避

三、「院內不良反應通報」核備案：共 4 件

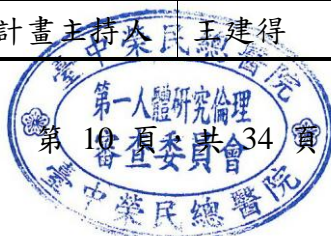
1.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	張基晟
	藥品	1. (DURVALUMAB) 2. (MEDI9447) 3. (PEMETREXED) 4. (CARBOPLATIN)	病人代號	2019SF48552(E7402004)
	SAE	FEVER (Pyrexia); WORSENING PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	發生日期 /類別	2019/10/16 5th Follow up
	是否預期	否	可能性	不相關(Downgrade Report)
	審查意見	委員審查意見： 66 歲男性受試者，本次為第 5 次追蹤報告，增列本案受試者治療記錄。二. 本案受試者 2019/10/09 開始接 Carboplatin、Oleclumab、Durvalumab、Pemetrexed，16-Oct-2019 因 pyrexia 伴有 chronic cough 及胸痛到急診治療。根據 UPTO DATE 資料使用 Durvalumab 有小於 15% 機率引起 FEVER 及小於 40% 機率引起 COUGH；使用 Pemetrexed 有 8% 機率引起 FEVER		
大會決議：通過				
註：陳焜結觀摩委員請迴避				
2.	IRB 編號	SE12301A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	Nilotinib (Tasigna)	病人代號	09-017 (ADR No. NTW2019TW157927)
	SAE	Duodenal ulcer ; Gastric ulcer ; Gastroesophageal reflux disease ; Oesophagitis	發生日期 /類別	2016/08/30 Initial & 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 受試者為女性，西元 1976 出生，2015/11/27 開始服用 nilotinib。2016/08/30 發生 Duodenal ulcer ; Gastric ulcer ; Gastroesophageal reflux disease ; Oesophagitis 治療後痊癒。本次補充是根據 EUROPEAN MEDICINE AGENCY 這一事件的嚴重度必須提升。根據 Micromedex 及 UpToDate 的資料並未登錄有相關事件。		
大會決議：通過				
註：陳聰智委員請迴避				
3.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興
	藥品	Doxorubicin	病人代號	346715 (ADR&CIOMS No.1907TWN003483)
	SAE	Acute Pyelonephritis	發生日期 /類別	2019/07/03 11st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 一、本次為第 11 次追蹤報告，62 歲、女性受試者，20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m ² , 03-JUL-2019 受試者發生 fever with vomiting and poor appetite. 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。		



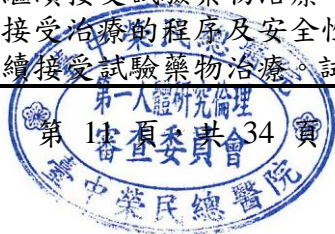
	二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。 三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。 四、補充 03-DEC-2019 受試者最近的治療資訊。		
大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人 呂建興
	藥品	Doxorubicin	病人代號 346715 (ADR&CIOMS No.1907TWN003483)
	SAE	Acute Pyelonephritis	發生日期 /類別 2019/07/03 12nd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： 一、本次為第 12 次追蹤報告，62 歲、女性受試者， 20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m ² , 03-JUL-2019 受試者發生 fever with vomiting and poor appetite. 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。 二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。 三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。 四、補充 12-DEC-2019 受試者最近的治療資訊。	
大會決議：通過			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 16 件

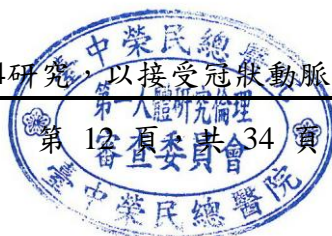
1.	IRB 編號	SC17022A	計畫主持人 劉怡君	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者【盈帆達】			
	審查意見	狀況描述： 事件一:根據試驗計劃書，受試者 10831006 於 2019/09/02 中須完成腫瘤評估包含 CT scan 及 PET scan，但受試者因個人行程因素，僅能配合延後在 2019/9/19 完成 CT scan 及 2019/9/12 完成 PET scan，已超出計畫書規定的 windows (2019/9/2 + 1 week)。 事件二:根據試驗計劃書，受試者 10831015 於 2019/09/26 中須完成腫瘤評估包含 CT scan 及 PET scan，但受試者因個人行程因素，僅能配合在 2019/10/4 完成 CT scan 及 2019/10/3 完成 PET scan，其中 CT scan 已超出計畫書規定的 windows (2019/9/26 + 1 week)一天。 事件三:受試者 10831024 於 EOT visit (2019/10/28)中，未檢驗尿液常規及 ECG 心電圖。 審查委員意見： 本試驗為研究 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。 本次三例偏離案事件皆為因為受試者個人意願造成未能在計畫書規定期限內完成 CT scan, PET, 驗尿與心電圖檢查，試驗團隊已針對該受試者進行安全評估，也針對此偏差事件作相關檢討改進，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：通過					
2.	IRB 編號	SC16187A	計畫主持人 王建得	通報次數	4



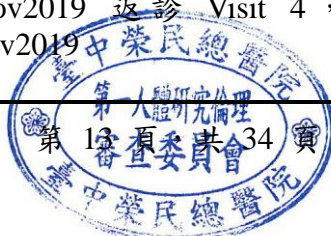
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Efficizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學【中外製藥】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 3001 於 week 145 返診時，須完成平板問卷。但因為當日平板系統無法即時更新，導致此次返診之問卷未即時顯示出來，所以受試者 3001 未依計畫書規定完成電子問卷。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日：2019/11/12，團隊獲知日為 2019/11/21，通報本會日期為 2019/12/13。本次因受試者 3001 於 week 145 返診時，須完成平版問卷。但因為當日平版系統無法即時更新，導致此次返診之問卷未即時顯示出來，所以受試者 3001 未依計畫書規定完成電子問卷。試驗團隊改以紙本問卷請受試者填寫，但因資料記錄方式與計畫書規定不同，故仍視為試驗偏差通報為一試驗偏差事件。</p> <p>請問為何發生日與團隊獲知日不相同?非團隊執行返診問卷?以上事件不影響受試者安全性，請主持人說明後，同意於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見，在此回覆如下： 因平板系統更新常耗費較久時間，所以受試者 3001 於 week145 (2019/11/12) 返診時，試驗團隊先將平板系統連線進行更新，且為避免讓受試者久候，試驗團隊先替受試者進行其他檢驗，但不慎遺漏此問卷填寫流程。試驗團隊於 2019/11/21 檢閱受試者 week145 資料時，察覺此電子問卷未執行完成，故立即與受試者聯繫，並改以紙本請受試者填寫。</p> <p>試驗團隊已被提醒，應確認所有研究流程及遵守研究流程的重要性，以確保病人的權益與安全，並避免再次發生類似事件。</p> <p>委員再審意見： 主持人詳細說明發生狀況，同意於大會核備後存查。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>3.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC16187A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>王建得</p>	<p>通報次數</p>	<p>5</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Efficizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學【中外製藥】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 3002 於 2019 年 9 月 16 日至 9 月 20 日期間，因 neck mass 住院接受治療。此期間試驗團隊有提醒受試者應按計畫書規定應於 2019 年 9 月 19 日使用試驗藥物，並填寫用藥日誌。2019 年 11 月 20 日試驗團隊與受試者聯繫時得知，受試者於住院期間因忘記攜帶試驗藥物所以沒有按計畫書規定用藥，且不慎誤植 2019 年 9 月 19 日的用藥紀錄。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日：2019/09/19，團隊獲知日為 2019/11/20，通報本會日期為 2019/12/13。本次受試者 3002 於 2019 年 9 月 16 日至 9 月 20 日期間，因 neck mass 住院接受治療。此期間試驗團隊有提醒受試者應按計畫書規定應於 2019 年 9 月 19 日使用試驗藥物，並填寫用藥日誌。2019 年 11 月 20 日試驗團隊與受試者聯繫時得知，受試者於住院期間因忘記攜帶試驗藥物所以沒有按計畫書規定用藥，且不慎誤植 2019 年 9 月 19 日的用藥紀錄。</p> <p>雖然受試者忘記在 2019 年 9 月 19 日接受一劑試驗藥物治療，但主持人依據 2019 年 11 月 21 日(week 145)的檢驗結果判定無安全上的疑慮，因此主持人判定受試者可以繼續接受試驗藥物治療。主持人也評估此試驗偏差不會影響受試者於試驗中接受治療的程序及安全性，亦不會增加受試者風險程度，因此受試者可以繼續接受試驗藥物治療。試驗團隊已提醒受試者，應按照計畫</p>					



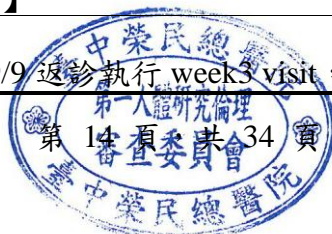
		書規定使用試驗藥物等。 同意於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究【第一三共/台灣立力科】				
	審查意見	<p>狀況描述： 未依照本試驗之檢驗手冊規範，於本試驗期間新批號試劑組於試驗中心第一次使用前，以及每半年進行檢測 PRU 之 VerifyNow 儀器之 WQC(含 level 1/空白對照及 level 2/模擬正常血液檢體之品管液)品管測試。 28Oct2019 試驗監測人員與試驗中心團隊確認所有受到影響的樣本，並發現另外使用到其他兩組臨床使用試劑組之新批號(編號 0368 和 0380)。整理 WQC 測試前已完成 PRU 受試者如下： 1.於新批號 0374 試劑組 WQC 前已完成 PRU 檢測，意即 12Aug2019 補執行每半年 WQC 前已完成 PRU 檢測之受試者返診檢體如下： 08008 visit 3 (02Jul2019) 08009 visit 3 (12Jul2019) 08010 visit 3 (02Jul2019) 08011 visit 2 (02Jul2019), visit 3 (30Jul2019) 08012 visit 2 (02Jul2019), visit 3 (30Jul2019) 08013 visit 2 (02Jul2019), visit 3 (25Jul2019) 08014 visit 2 (02Jul2019), visit 3 (30Jul2019) 08015 visit 2 (08Jul2019), visit 3 (05Aug2019) 08016 visit 2 (15Jul2019), visit 3 (12Aug2019) 08017 visit 2 (25Jul2019) 2.於新批號試劑組 WQC 前已完成 PRU 檢測之受試者檢體如下： # 新批號 0368: 08007 visit 3 (06Jun2019) # 新批號 0380: 08021 visit 2 (17Sep2019)</p> <p>審查委員意見： 本研究為 phase-4 研究，以接受冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者為對象，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究。 本次通報之偏差主要為檢驗相關試劑有品管疑慮，本藥物為已上市藥物，上述偏差主要影響研究整體分析，應不造成受試者風險。目前此研究案已停止收案，試驗中心團隊於收到新批號試劑組後，將補做新批號的 WQC 品管測試，以補確認該批號試劑品質。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究【第一三共/台灣立力科】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計畫書，PGx 檢體需於 visit 3 當天於服用試驗藥品之前與其他實驗室檢驗檢體同時採集。 受試者 08010 在 02Jul2019 進行 visit 3，而 PGx 檢體於 08Jul2019 才完成檢體採集。</p> <p>審查委員意見： 本研究為 phase-4 研究，以接受冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候</p>				



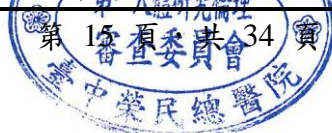
	<p>群 (ACS)患者為對象，評估從clopidogrel維持劑量轉換為prasugrel 維持劑量的28週轉換研究。</p> <p>本次通報之偏差主要為檢體採集時間點與計畫書不符。本藥物為已上市藥物，上述偏差應不造成受試者風險。研究團隊已再訓練確認研究流程，且目前本研究已不再收案。</p>					
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究【第一三共/台灣立力科】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 08008 和 08010 未依照計畫書返診 Visit 4 發藥盒數(應發 4 盒)發藥，事件原由如下： 2019 年 10 月 8 日當日試驗藥品庫存為 10 盒，不足當日 4 位返診受試者之藥物發放。當天依受試者個別狀況多方考量決定以下安排，以確保受試者有適當數量試驗藥物可使用，維護受試者安全： -受試者 08003 (Visit 5)發放 4 盒全新試驗藥品； -受試者 08022 (Visit 3)發放 4 盒全新試驗藥品； -受試者 08008 (Visit 4)發放 2 盒全新試驗藥品加上 1 盒該受試者當日退還之 Visit 3 未使用的退藥； -受試者 08010 (Visit 4)發放 1 盒該受試者當日退還之 Visit 3 未使用的退藥，並安排於 2019 年 10 月 15 日進行未預定訪視(unscheduled visit)發放 4 盒全新試驗藥品。</p> <p>審查委員意見： 本研究為 phase-4 研究，以接受冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者為對象，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究。 本次通報之偏差主要為藥物庫存量不足，故有兩位受試者無法一次收到完整 4 盒全新試驗藥物。本藥物為已上市藥物，上述偏差應僅造成受試者不便，未不造成受試者風險。研究團隊已與藥局討論增加庫存空間。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究【第一三共/台灣立力科】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計畫書，Visit 4 的返診日為 Visit 2 (第一天)起第 16 週(即第 112 天+/-14 天)，Visit 5 的返診日為 Visit 2(第一天)起第 28 週(即第 196 天+/-28 天)。因受試者個人因素以及主治醫師門診安排，下列受試者未於計畫書規定的返診區間內返診： 08001 於 19Nov2019 返診 Visit 5，晚於計畫書規範之返診區間 20Oct2019-17Nov2019 08005 於 20Sep2019 返診 Visit 5，早於計畫書規範之返診區間 03Oct2019-28Nov2019 08013 於 12Nov2019 返診 Visit 4，晚於計畫書規範之返診區間 07Oct2019-04Nov2019 08015 於 25Nov2019 返診 Visit 4，晚於計畫書規範之返診區間 13Oct2019-10Nov2019</p> <p>審查委員意見：</p>				



	<p>本案事件發生日: 2019/09/20, 團隊獲知日為 2019/11/25, 通報本會日期為 2019/11/29。本次因受試者個人因素以及主治醫師門診安排, 受試者 08001、08005、08013、08015 未於計畫書規定的返診區間內返診。 主持人已確認受試者安全性狀況未因試驗返診未於計畫書規範返診區間而受影響, 試驗中心團隊已於試驗監測者協助下, 重複確認上述四位受試者下次預定返診於計畫書規範之返診區間, 避免類似偏差再發生。 同意於大會核備後存查。</p>					
大會決議: 通過						
8.	IRB 編號	SC19109A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗, 針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者, 比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。【賽諾菲】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述: 依照 EFC14943 計畫書之試驗設計, 受試者需在試驗的 V13 回訪前一週內挑選其中兩天進行七點自我血糖測量, 受試者 158000300001 在 12/11(三)進行 V13 訪視, 需在 12/4-12/10 之間進行七點血糖測量, 受試者於 12/2(一), 12/6(五)測量, 其中 12/2 沒有在 V13 訪視一週內完成, 故通報為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見: 本試驗為研究 iGlarLixi 治療第二型糖尿病患者之一項隨機分配、24 週、開放性、3 組多中心試驗。 本次偏離案事件為受試者在試驗進行中其中一天未依計畫書規定完成血糖測量, 試驗團隊已針對該受試者進行安全評估, 也針對此偏差事件作相關檢討改進, 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: 通過						
9.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述: 該受試者常規洗腎為每週三次, 然而於 2019 年 9 月 28 日受試者進行當周第四次之洗腎。另於 2019 年 9 月 24 日以及 2019 年 9 月 26 日的洗腎鈣離子濃度也從 2.5mEq/L 改成 3.0mEq/L。本試驗規定受試者從加入試驗後, 皆須維持醫囑之洗腎的頻率, 鈣離子濃度以及洗腎時間。故為一試驗偏差。</p> <p>審查委員意見: 本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療次發性副甲狀腺機能亢進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未依計畫書規定在試驗進行期間內維持洗腎頻率與鈣離子, 試驗團隊已針對該受試者進行安全評估, 也針對此偏差事件作相關檢討改進, 該偏差未影響受試者安全, 受試者也已退出本試驗, 建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議: 通過						
10.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述: 受試者於 2019/9/9 返診執行 week3 visit, 並領取當周</p>				



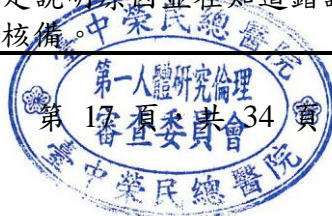
		(2019/9/9~2019/9/16)應服用藥物。受試者因 2019/9/11 洗腎期間發生急性心肌梗塞，所以未服用試驗藥物 3 天，因此該週 IP compliance < 80%，為一試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為研究KHK7580和cinacalcet hydrochloride治療次發性副甲狀腺機能亢進受試者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者因急性心肌梗塞未依計畫書規定服用試驗藥物 3 天，試驗團隊已針對該受試者進行安全評估，該偏差未影響受試者安全，受試者也已退出本試驗，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】				
	審查意見	狀況描述： 受試者常規洗腎時間為固定 4 小時，於 2019/10/8 當天洗腎時，病人主述因為怕趕不上復康巴士，所以自行要求洗腎時間改為 3.5 小時。本案規定受試者之洗腎條件，包括每周洗腎頻率，洗腎時鈣離子濃度以及洗腎時間於篩選前 2 周到試驗結束皆須維持固定。故為試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為研究KHK7580和cinacalcet hydrochloride治療次發性副甲狀腺機能亢進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某日將洗腎時間縮短由 4 小時縮短為 3.5 小時違反計畫書規定，試驗團隊已針對該受試者進行安全評估，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：通過					
12.	IRB 編號	SC18044A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對健康的嬰幼兒，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗【安特羅/頂尖生技】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書(v3.1)，受試者若出現疑似腸病毒症狀時，咽喉及直腸拭子的檢體採樣需在相關症狀出現之 7 天內進行，若在出現相關症狀超過 7 天後，則由試驗主持人自行決定是否加採糞便檢體。臨床試驗專員(CRA) 於 2019/11/27 至試驗醫院進行監測時，發現受試者 R04097 於 2019/07/12 至 2019/07/14 期間因 Herpangina 至台中榮總接受住院治療，因受試者家長於發生嚴重不良事件(SAE)期間未主動聯絡研究護士，且當日看診醫師並非本案試驗醫師，故未及時通報研究護士採集檢體，因此通報試驗偏差。 審查委員意見： 本案事件發生日：2019/07/12，團隊獲知日為2019/11/27，通報本會日期為2019/12/25。 根據計畫書，受試者若出現疑似腸病毒症狀時，咽喉及直腸拭子的檢體採樣需在相關症狀出現之7天內進行，若在出現相關症狀超過7天後，則由試驗主持人自行決定是否加採糞便檢體。臨床試驗專員(CRA) 於2019/11/27至試驗醫院進行監測時，發現受試者R04097於2019/07/12至2019/07/14期間因 Herpangina至台中榮總接受住院治療，因受試者家長於發生嚴重不良事件(SAE)期間未主動聯絡研究護士，且當日看診醫師並非本案試驗醫師，故未及時通報研究護士採集檢體，因此通報試驗偏差。				



		<p>請主持人說明此事件 (Herpangina) 是否為一 SUSAR 事件? 請主持人回覆。</p> <p>回覆審查意見: 受試者 R04097 於 2019/07/12 因 Herpangina 住院, 經完善的治療與照護, 已於 2019/07/14 康復出院, 計畫主持人後續追蹤受試者也無腸病毒相關症狀產生, 此事件非 SUSAR 事件。</p> <p>委員再審意見: 主持人說明此事件 (Herpangina) 非 SUSAR 事件, 同意本案備查。</p>				
	大會決議: 通過					
13.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗, 旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【科文斯/迪哲 (江蘇) 醫藥】				
	審查意見	<p>狀況描述: 受試者 E0503001 於 cycle 0 時, 應該只需要於 Cycle 0 Day 1 吃一天單一劑量 100 mg, 但受試者連續服藥 8 天從 Cycle 0 Day 1 至 Cycle 0 Day 8, 經過與試驗人員討論病人情況, 試驗人員確保至目前為止, 受試者沒有發生與藥物有相關的不良事件, 且經過與研究團隊討論後, 此事件必須記錄為試驗偏差</p> <p>審查委員意見: 本次偏離是受試者 E0503001 於 cycle 0 時, 應該只需要於 Cycle 0 Day 1 吃一天單一劑量 100 mg, 但受試者連續服藥 8 天從 Cycle 0 Day 1 至 Cycle 0 Day 8。雖在報告中, 試驗人員確保至目前為止, 受試者沒有發生與藥物有相關的不良事件, 仍請繼續追蹤受試者情形。另加強其他受試者對試驗內容之知情同意。另請研究團隊檢討回覆, 若只需服用一天, 是否於下次周期前或回診時再發予藥物, 避免誤食。</p> <p>回覆審查意見: 感謝委員意見。 經過研究團隊檢討, 於下個病人 Cycle 0 Day 1 回診時, 研究護士會要求受試者服用當天 Cycle 0 Day 1 藥物, 並於服用藥物完當天將剩餘試驗藥物回收, 以避免再發生同樣事件。</p> <p>委員再審意見: 感謝主持人回覆, 認同主持人提出, 於回診當日將藥物交受試者服用, 並將多餘藥物回收之作法。</p>				
	大會決議: 通過					
註: 陳焜結觀摩委員請迴避						
14.	IRB 編號	SC19124A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療, 相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述: 廠商於 2019/11/28 通知若受試者單一週期內少服用試驗藥物三天(含)以上, 要記錄為輕微試驗偏差。受試者 210179 於週期三少服用 3.5 天的 Prednisone、週期四少服用 4 天的 Niraparib/placebo 以及 5 天的 Prednisone。根據廠商的通知須紀錄為輕微偏差。</p> <p>審查委員意見: 本試驗為研究 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療轉移性攝護腺癌受試者之一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者未依計畫書規定服用足量試驗用藥, 試驗</p>				



	團隊已針對該受試者進行安全評估，也針對此偏差事件作相關檢討改進，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：通過					
15.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>(1) 受試者編號：0526-00001/300018 發生日期：2019 年 10 月 1 日 及 2019 年 10 月 22 日 事件內容： 根據試驗計畫書(MK-7902-002-01, 14-May-2019)規定，若受試者尿液檢測結果 UPCr \geq 2.4 時，則需於 24 小時內進行 24 小時尿蛋白定量檢測，以評估蛋白尿嚴重程度。 受試者 0526-00001/300018 於 C6D15 (2019 年 10 月 1 日)尿液檢測結果 UPCr \geq 2.4，但因受試者蛋白尿已好轉 (urine protein 由 3+降為 2+)，故未進行 24 小時尿蛋白定量檢測。該受試者於 C7D15 (2019 年 10 月 22 日) 再次返診，尿液檢測結果 UPCr \geq 2.4，但於 2019 年 10 月 24 日才開始收集 24 小時尿蛋白定量檢測檢體，超過本計畫書規定之 24 小時。</p> <p>(2) 受試者編號：0526-00003/303005 發生日期：2019 年 11 月 25 日 事件內容： 根據試驗計畫書(MK-7902-002-01, 14-May-2019)規定，若受試者試驗返診尿液檢測結果 urine protein \geq 2+時，則 Day 15 需 unscheduled 返診進行 urine protein 檢測 (或依臨床需求更頻繁監測)，直至連續兩個 cycle urine protein \leq 1+。 受試者 0526-00003/303005 於 C6D1 (2019 年 11 月 11 日) urine protein 檢測結果為 2+，但因受試者個人因素(出國旅遊)，未於 C6D15 (2019 年 11 月 25 日) 返診檢測 urine protein。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 治療晚期肝細胞癌患者之一項第三期、隨機分組、雙盲試驗。 本次偏離案事件為兩位受試者三件事件未依計畫書規定期間內完成尿液蛋白檢驗，試驗團隊已針對該受試者進行安全評估，也針對此偏差事件作相關檢討改進，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：通過					
16.	IRB 編號	CE18016A	計畫主持人	陳昭惠	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立全人跨領域照護的可信賴專業活動(Entrustable professional activity EPA) 評估模式 【院內計畫】				
	審查意見	<p>狀況描述： 就計畫參與人數，計畫書撰寫時，只有註明一梯次約 10-20 人。書寫計畫申請書時只有書寫 20 人，忘了可能會有兩個梯次(含)以上。</p> <p>審查委員意見： 計畫主持人依規定說明原因並在知道錯誤後，盡快進行修正案申請。同意其申請並請送大會核備。</p>				



大會決議：通過

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF17345A	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱 【廠商名稱】	動態神經肌肉穩定術對早產兒生命徵象、口腔訓練與後續發展之相關性【院內計畫】		
	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	CF17231A	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱 【廠商名稱】	罕見兒童免疫疾病的先進診斷【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CF16276A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	益生菌對早產兒餵食不耐之效果【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	CF18123A	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱 【廠商名稱】	血液透析患者瘻管功能評估量表發展與測試初探【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

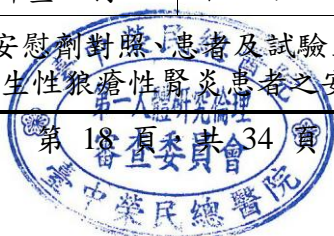
六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF17158A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童黴漿菌感染臨床特色、抗藥性、嚴重感染免疫致病機轉與診斷治療準則發展【自行研究】		
	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 2 件

1.	IRB 編號	SC18124A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	事件描述	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				
	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	SC18358A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	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	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

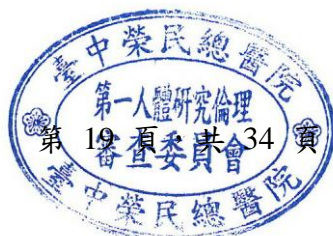
捌、臨時動議：共 1 件

本會於 2019 年 07 月提供醫學研究部 2019 年下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件，篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2019 年 11 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

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

壹拾、會成：(15：37)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SE19368A	計畫主持人	賴雯珍
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫		
2.	IRB 編號	CE19393A	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	土麴菌之肩部敗血性關節炎和化膿性肌炎		
3.	IRB 編號	CE19395A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以血漿置換治療虎頭蜂螫之個案報告		
4.	IRB 編號	CE19396A	計畫主持人	尹廣宸
	計畫名稱	電腦刀治療與弧形調控治療技術對局部乳房加速放射線治療的劑量學比較研究。		
5.	IRB 編號	CE19398A	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	小分子核醣核酸-885-5p 在大腸直腸癌肝轉移中的作用		
6.	IRB 編號	CE19399A	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		
7.	IRB 編號	CE19401A	計畫主持人	劉淑芳
	計畫名稱	生化指標對重症病人失禁性皮膚炎的預測關聯性		
8.	IRB 編號	CE19402A	計畫主持人	吳育丞
	計畫名稱	類肉瘤病的流行病學、危險因子、診斷方式與治療之分析		
9.	IRB 編號	CE19405A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	沙門氏菌感染之臨床與細菌學特性研究		
10.	IRB 編號	CE19408A	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	肺癌病患使用 EGFR-TKI 治療後造成 B 型肝炎急性發作個案報告		
11.	IRB 編號	CE19409A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究		

二、「免審」追認案：0 件

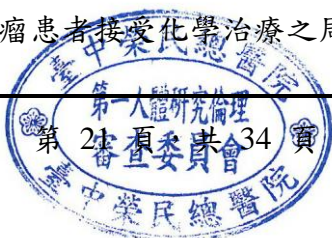


三、「專案進口」追認案：共 5 件

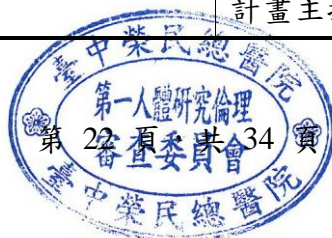
1.	IRB 編號	TE19061A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Foscavir (Foscarnet sodium) injection 24 mg/ mL, 250 mL/ bot. 」共 100 瓶，陳 O 勳		
2.	IRB 編號	TE19062A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Polatuzumab vedotin (140 mg/vial)」/共 6 支，蔡 O 如		
3.	IRB 編號	TE19063A	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱	專案進口「Myozyme (Alglucosidase Alfa) 50 mg/vial」申請 2 年共 1248 vials，江 O 勳		
4.	IRB 編號	TE19065A	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	專案進口「Alunbrig/Brigatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/紀 O 蘭		
5.	IRB 編號	TE19064A	計畫主持人	吳孟哲
	計畫名稱	專案進口「Trientine dihydrochloride 300mg/Cap. / 300mg/Capsule, 100 Capsules/bottle」申請 2 年共 3000 顆，羅 O 志		

四、「修正案」追認案：共 20 件

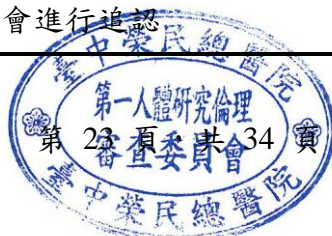
1.	IRB 編號	CE18172A#2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根治手術病患的效益評估		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SC18294A#3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
陳焜結觀摩委員需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC19039A#3	計畫主持人	張基晟
	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。		
陳焜結觀摩委員需利益迴避				
4.	IRB 編號	CE19283A#1	計畫主持人	蘇育蓁
	計畫名稱	非何杰金氏淋巴瘤患者接受化學治療之周邊神經病變、因應策略與生活品質之探討		



	審查意見	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	CE19246A#1	計畫主持人	吳奕瑩
	計畫名稱	3D 虛擬實境應用於 MRI 衛教系統暨幽閉恐懼症病患進行 MRI 適合度分析		
	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。		
6.	IRB 編號	SC18346A#4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 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。		
陳焜結觀摩委員需利益迴避				
7.	IRB 編號	SE18046A#2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)		
	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	SF14350A#5	計畫主持人	張基晟
	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		
9.	IRB 編號	SC17340A#7	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	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	SF13281A#18	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SF17080A#6	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
辛幸珍委員需利益迴避				
12.	IRB 編號	SC19079A#2	計畫主持人	陳怡行



	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SC17047A#11	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患		
	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	CF16018A#1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	利用肺癌檢體建構肺癌細胞株培養系統及藥物相關抗藥性研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳焜結觀摩委員需利益迴避				
15.	IRB 編號	SC18279A#3	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳聰智委員需利益迴避				
16.	IRB 編號	SC19177A#2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC19185A#2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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		
	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。		
陳焜結觀摩委員需利益迴避				
18.	IRB 編號	SC18338A#3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		



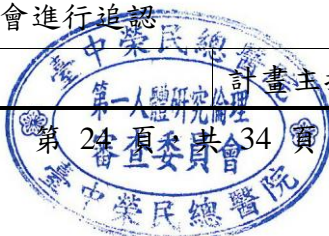
陳焜結觀摩委員需利益迴避			
19.	IRB 編號	CE17016A#1	計畫主持人 陳怡如
	計畫名稱	乾癬病患的腸道菌叢、基因、乾癬嚴重度、共病症、以及治療療效之相關性研究	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
20.	IRB 編號	CF18341A#2	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
李少武委員需利益迴避			

五、「追蹤審查報告」追認案：共 4 件

1.	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	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	SC19243A-1	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效	
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。	
3.	IRB 編號	CE19038A-1	計畫主持人 陳信華
	計畫名稱	免疫發炎疾病患者治療之療效及危害比較	
	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	SF18357A-2	計畫主持人 陳周斌
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗	
	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 7 件

1.	IRB 編號	CE18317A	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱	口腔癌延遲至晚期治療之原因研究	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
2.	IRB 編號	CE19031A	計畫主持人 王振宇



	計畫名稱	探討 COPD 患者肺功能阻塞程度與醫療利用及死亡風險之相關性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE17251A	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	整合結構/功能性磁振影像與認知功能分析研究人腦成熟和老化過程之關連性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18321A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	臺中榮總僵直性脊椎炎臨床資料研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE16251A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	感染和自體免疫疾病風險之相關		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE18019A	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	評估使用人工韌帶 (LARS) 重建後十字韌帶超過十年的長期結果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE18320A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	臺灣版安德森頭頸部癌症吞嚥障礙生活品質量表 (MDADI-Taiwan Version) 信度與效度分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

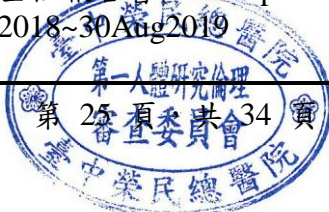
七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19042A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心之第 2b 期試驗，評估兩種不同劑量 vilaprisan (BAY 1002670) 相較於安慰劑用於具有症狀之子宮內膜異位症女性的療效與安全性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」核備案：共 2 件

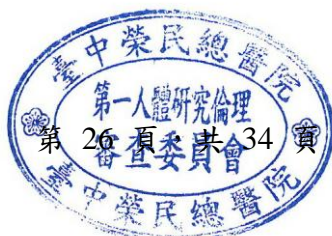
1.	IRB 編號	SC16274A	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	事件描述	此為試驗藥品安全性報告書(Development Safety Update Report) 報告期間:31Aug2018~30Aug2019				



	<p>1.在本次報告期內，法規單位(Regulatory Authority)或試驗委託者(Astellas)對本試驗藥品的安全沒有提出需採取行動或要求。</p> <p>2.藥品的安全性資訊也已更新 IBv11 與受試者同意書 v8.1.1, 相關文件已送入貴會並於 20191009 取得貴會修正許可書。</p> <p>3.本試驗藥品的治療沒有重要的潛在風險，且根據臨床開發過程和來自己批准的適應症之上市後經驗，在本次報告期內，沒有新的信息對試驗藥品的利益風險產生潛在影響。然而，由於在其他研究(PROSPER Study)發現主要心臟不良事件的發生率不平衡，依 EMA 的要求將缺血性心臟病(Ischemic heart disease)從 Important potential risk 更改歸類為 Important identified risk. 此更新資訊也已修改於受試者同意書 v8.1.1。</p> <p>4. 試驗藥品 Enzalutamide 仍可為患有轉移性去勢療法無效前列腺癌(mCRPC)與去勢療法無效前列腺癌 (Non-metastatic CRPC)的患者提供預期效果。</p> <p>備註:此報告區間沒有涉及 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	SF15158A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	展延試驗期間至 2024 年 12 月 31 日。				
	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

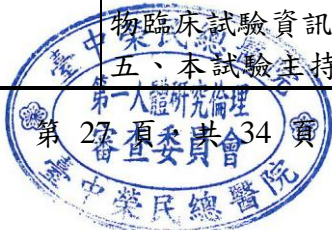
1.	IRB 編號	CG19348A	計畫主持人	劉伯瑜
	撤案內容	<p>截至 2019/12/27 秘書處尚未接獲計畫主持人回覆 108-A-11 次大會意見或申請撤案。</p> <p>依據本會 ISO【新案審查管理程序書】第 5.5.8 項規定「計畫主持人補件(回覆審查意見)天數為 7 個日曆天，若超過 14 個日曆天則逕行撤案；於回覆期限到期前，申請人有特殊理由，得書面申請延長回覆期限 14 個日曆天，以一次為原則。」</p> <p>依照本會 ISO 管理程序書規定，本案同意撤案。</p>		



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

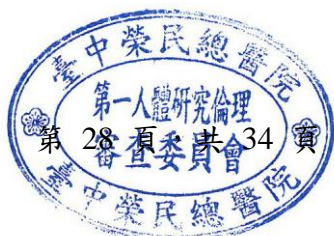
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19372A	陳伯彥	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「CAZ-AVI (Ceftazidime-Avibactam) Injection 2g/0.5g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3591024)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為新竹馬偕紀念醫院林千裕醫師、馬偕兒童醫院紀鑫醫師、臺中榮民總醫院陳伯彥醫師及臺大醫院醫院黃立民醫師。</p> <p>二、本部同意貴公司變更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>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <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 108 年 12 月 05 日
2.	SF19371A	詹明澄	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「FG-3019(Pamrevlumab) Injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FGCL-3019-091)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，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：中山醫學大學附設醫院曹昌堯醫師及臺中榮民總醫院詹明澄醫師。</p> <p>二、有關案內懷孕伴侶資料釋出同意書僅取得同意者(試驗醫師/試驗協調員)簽名欄位，若此份受試者同意書為試驗協調員簽署，將無試驗主持人簽名，請增列試驗主持人簽名欄位，以維護受試者之權益，並請貴公司於修正後另案送審。</p> <p>三、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>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> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 11 日



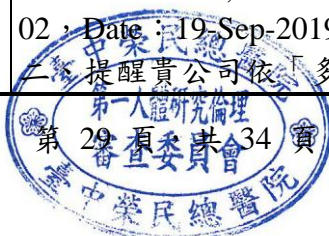
員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。

二、修正案公文備查：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF17278A	滕傑林	計畫書、主持人手冊變更	<p>檢送本院血液腫瘤科黃聖懿醫師主持之臨床試驗學術研究案(本院研究倫理委員會案件編號：201708029MIPA)，計劃名稱：一項隨機分配的第3期試驗以評估服用 Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone(PCD)與 Pomalidomide-Dexamethasone(PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤變更案，相關送審資料(紙本 1 式 1 份，電子檔 2 份)，詳如說明，敬請鑒核。</p> <p>一、本院 107 年 8 月 8 日校附醫內字第 1074100882 號函諒達。</p> <p>二、旨揭計畫業經衛生福利部 107 年 4 月 16 日以衛授食字第 1076006530 號函原則同意核准執行在案。</p> <p>三、檢送修正相關文件如下：(一)案件類別表。(二)計畫書和主持人手冊修正前後對照表。(三)主持人手冊修正摘要(Version 26.0, Date 20-May -2019)。(四)臨床試驗計畫書 Version 6.0, Date 31-May-2019 (Taiwan Amendment 3)。(五)主持人手冊(Version 26.0, Date 20-May-2019)。(六)變更切結書。(七)藥品臨床試驗變更審查規費 5,000 元。</p>	台大校附醫內 民國 108 年 12 月 05 日
2.	SC19035A	張基晟	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 7.0, Date: 10 October 2019。</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 108 年 12 月 11 日



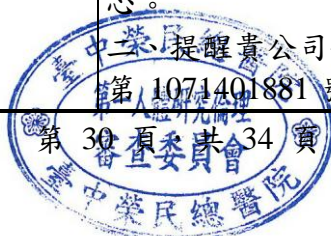
3.	SC15267A	劉怡君	計畫書變更及 終止高雄長庚 紀念醫院為試 驗中心	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D419LC00001)之計畫書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 11.0，Date：04 October 2019。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥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、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>六、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 108 年 12 月 12 日
4.	SC17181A	王賢祥	計畫書變更	<p>「Niraparib Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:64091742PCR2001)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 7，Date：30 October 2019。</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 108 年 12 月 11 日
5.	SC18161A	李騰裕	計畫書變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-70/CA2099DX)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：Revised Protocol 01, Incorporates Amendment 02, and Administrative Letter(s)：01 and 02，Date：19-Sep-2019。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 20 日



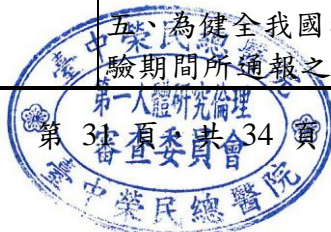
				查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
6.	SC18044A	陳伯彥	計畫書變更	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)₃) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al (OH)₃/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司將計畫書 Appendix II Neutralization Test 由中文更改為英文。但經比對中英文版本，發現中文版本中對於細胞培養盤中陽性對照組和陰性對照組的說明被移除，也並未詳實翻譯中文版本中的 8) 結果判讀。原版本中，結果判讀表格中「陽性血清對照組」、「Back titration」、「病毒陽性對照組」、「培養基陰性對照組」相關敘述均被移除，尤其是其中規範「試驗血清與陽性血清其稀釋階之下一階 CPE 陽性孔數小於上一階，或 Back titration 其稀釋階之下一階 CPE 陽性孔數大於上一階，則該次試驗無效，應重新執行試驗。」亦被移除。考量 NA 檢測結果為重要的評估指標，若此次變更涉及修改 neutralization antibody 的檢測方式或判讀標準，應檢附資料說明理由。否則應依據原核准的中文版本完全翻譯。</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 25 日
7.	SC17258A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP39305)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6，Date: 15-Nov-2019。</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 30 日

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19042A	陳明哲	終止試驗	<p>「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/ 15792)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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</p>	TFDA 民國 108 年 12 月 16 日



				床試驗資訊網」之執行狀態，並仍請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
2.	J09147A	張基晟	結案報告	<p>「 BIBW2992 Film-coated Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.32)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 108 年 8 月 21 日於成大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗目的為：針對先前未曾接受上皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激?抑制劑(TKI)治療、癌細胞帶有 EGFR 突變之 IIIB 期(經細胞學檢測證實肋膜積液或心包膜積液含癌細胞)或第 IV 期肺腺癌患者，比較 afatinib 單一療法與 pemetrexed/cisplatin 化療作為第一線治療時的療效與安全性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Final CTR Revision 1, 27 July 2017。</p> <p>四、試驗用醫療器材管理部分，以下缺失請貴公司就公司醫療器材進出口及退運作業流程，確實建立系統性矯正預防措施並進行改善：</p> <p>(一)本案心電圖儀(ECG)退運出口部分，貴公司補件說明此 12 台 ECG 在 2012 年 9 月至 2014 年 11 月間陸續退運完成。然退運出口證明文件未依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條送中央衛生主管機關核辦。</p> <p>(二)有關案內 ECG 與 1200.22 及 1200.42 共用乙節，貴公司補件說明 1200.22 共進口 7 台 ECG、1200.32 共進口 5 台。其中有 4 台自 1200.22 轉至 1200.32 使用、1 台自 1200.32 轉至 1200.42 使用。然依藥物樣品贈品管理辦法第 17 條，經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用。</p> <p>(三)另，案內 12 台 ECG 之進口報單皆未留存，1200.32 其中 4 台之出口報單亦未留存。提醒貴公司，試驗之必要文件仍應妥善留存並供主管機關查核檢閱。</p> <p>(四)承上所述，本案儀器退運、轉供其他試驗案使用及試驗文件保存缺失等情事，請貴公司未來應就此部分加強管理，並建立系統性矯正預防措施。此節亦將納入未來貴公司及受託研究機構執行查核之考量。</p> <p>五、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</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 30 日



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。

四、其他事項公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190147)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、有關下列採樣時點議題，請於試驗執行前釐清：</p> <p>(一)Cycle 1 Day 1 採樣時間點包含 0 hr 和 pre-dose，請釐清並說明兩個採樣時間點差異為何。</p> <p>(二)受試者同意書「藥物動力學血液檢驗」表示第 7 療程起每個療程 1 次採樣。但依據試驗計畫書 Table 1-1 藥物動力學採樣在第 7 療程起每兩個療程進行 1 次採樣 (Q2C; every other cycle from cycle 7 and beyond)，受試者同意書與計畫書不一致，建議釐清後修正。</p> <p>二、提醒貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Original，Date: 06 August 2019。</p> <p>四、有關主試驗受試者同意書，請依下列事項修正：</p> <p>(一)段落(十二)「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」說明「如果您同意將檢體用於基因檢測 (KRAS p.G12C 突變再次檢測)，則會儲存至所有參與者完成試驗後最長 20 年。」，請貴公司設立獨立欄位供受試者勾選，並載明剩餘檢體之最終處理方式(例如是否銷毀)。</p> <p>(二)依據醫療法第 79-2 條，「試驗之退出與中止」段落應說明退出試驗不會引起任何不快及減損病患之正當醫療權益。</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 12 日



				<p>五、本部同意研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及接露授權書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：Site 61001_ Pregnant Partner Authorization Form _ Traditional Chinese Version 1.0_dated_07Oct2019 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：Site 61002_ Pregnant Partner Authorization Form _ Traditional Chinese Version 1.0_dated_17Oct2019 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p>	
2.	尚未進件	王建得	原則同意試驗進行	<p>「PF-06741086 (marstacimab) Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841005)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 2，Date：12 November 2019。</p> <p>二、案內因未檢送高雄醫學大學附設中和醫院、臺中榮民總醫院、臺大醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 12 日
3.	尚未進件	張基晟	計畫書變更及試驗用藥物再進口	<p>「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial；Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1519)之計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2 Date：10 Sep 2019。</p> <p>二、本部同意臺灣阿斯特捷利康股份有限公司</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 16 日



				<p>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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>三、108年7月22日衛授食字第1086809711號函核發之試驗用藥物貨品進口同意書(項次1)作廢。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
4.	SC18124A	陳怡行	暫停收案及試驗藥物治療	<p>「CFZ533 Concentrate solution for IV Infusion 150mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CCFZ533X2202)之暫停收案及試驗藥物治療乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、案內說明旨揭試驗發生一起可能與試驗藥物相關之死亡案例，故依計畫書規定暫停收案及暫停試驗藥物治療，並持續進行該案例實際死亡原因之調查。為維護受試者之權益，請確實執行受試者安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者應給予適當之治療，並請貴公司於完成前述安全性事件調查評估後，提供相關資料至署。</p>	食藥署 民國 108 年 12 月 12 日

