

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-02 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 02 月 10 日（星期一）

會議時間：14：00 至 16：35

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）、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），共 5 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）、王勁傑委員（院內）、陳焜結委員（院內），共 6 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：徐莞雲委員（院內），共 1 位

早退委員：黃惠美副主任委員，共 1 位

列席人員：護理部謝佳吟護理師

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書(請假)、陳秀芬、陳舜志(請假)、鍾月華

記錄：鍾月華、陳秀芬

## 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 109-A-01 次會議之新案投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2020 年 01 月 20 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：CF20016A

計畫名稱：『組合式社會心理介入照顧措施』應用於改善住期間愛滋病毒感染者的心健康之研究（自行研究）

試驗主持人：護理部謝佳吟護理師（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 14 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數共 0 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 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：是，易受傷害族群-愛滋病

大會決議意見： (1) 同意以易受傷害族群-愛滋病作研究，但需請主持人注意隱私及受試者社會心理風險的保護。

(註：需同步修改 PTMS 新案申請書第 39 項請增列易受傷害族群-愛滋病)

(2) 受試者同意書第一頁之「計畫中文名稱」有漏字(…改善住『院』期間…)，請修正。

(3) 受試者納入條件正常為在參加醫品圈前即完成篩選的動作，故應為「曾經於 2016 年 7 月至 2017 年 10 月之間參加本院醫品圈(醫品圈名稱請加入)的品質改善計畫之個案」；排除條件應為「1.個案不同意加入此研究」、「2.個案意識不清或死亡無法進行知情同意」。

(4) 受試者同意書(「五、試驗方法」及「九、受試者應配合的事項」)段落中，簡單載明當時醫品圈需要分析的資料(包含抽菸史、合併伺機性感染)即可，例如：填答時間為過去式，無需要再告知。

(5) 從病歷資料及問卷中，主持人需要去勾稽受試者的個人資料，故無法完全的「去辨識」資料，應為「去編碼」，請同步修改相關文件。

(6) 本研究將收集 102 病房及 82 病房的愛滋病感染患者資料，但協同主持人僅有「102 病房的護理長」，則「82 病房的護理長」的參與是否需要?基於研究倫理考量，建議將「82 病房的護理長」納入本案研究團隊人員中，若無法納入請一定要知會「82 病房的護理長」。

2. IRB 編號：CF20017A

計畫名稱：智慧數位社群介入與傳統個案管理對中風病人生理與心理健康狀況之比較(榮東計畫)

試驗主持人：神經醫學中心陳柏霖醫師

【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 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數共 0 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：第二類風險 (Category 2：超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

- 大會決議意見：
- (1) 受試者同意書及問卷中請將「家人」或「家庭照顧者」修改為「主要照顧者」較為明確。
  - (2) 納入條件第(3)項請修正為「主要照顧者及病人都有智慧型手機(需與智慧手環 Garmin Connect 系統相容)且能自主操作 APP」。
  - (3) 血壓機與血糖機受試者需要自備，需載明於受試者「納入條件」段落中。
  - (4) 監測系統不知道是否需要手機 24 小時都能連接網路?需載明於受試者納入條件中。
  - (5) 受試者同意書(四、受試者招募)段落中，目前載明為「經陳柏霖醫師判定符合收納條件者」，建議納入條件改寫為「在本院追蹤的中風患者」。
  - (6) 因為本案有收集到主要照顧者的資料，故受試者同意書第 8 頁「受試者簽名欄位」後方需增列「主要照顧者簽名欄位」。
  - (7) 受試者同意書(五、研究方法)段落中，應清楚指出 Garmin Connect 將會自動傳送什麼資料?傳送至何處?傳遞給誰?...等資訊。
  - (8) 智慧型手環所測出來的血壓僅供參考，需於受試者同意書中清楚告知受試者。
  - (9) Garmin Connect 資料儲存地點，若為國外，是”有”國外的主持人嗎?如何作分析?需載明於受試者同意書(十三、資料儲存地點)段落中。
  - (10) 受試者同意書(五、研究方法)段落中，第 2 段與第 3 段「對照組」與「實驗組」需要受試者配合的要件，請以條列式的表格呈現。
  - (11) 受試者同意書第 3 頁之「醫療成本(健康存摺)」，是否指的是「健保局的健康存摺»?是否含括整個健保局的資料?
  - (12) 受試者同意書(十八、受試者權益)段落中，請載明「若智慧型手環遺失，是否需要賠償»?若”要”賠償，其賠償的金額為何?並且明確告知「研究結束後，智慧型手環需要進行回收」。

3. IRB 編號：SF19407A

計畫名稱：針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane(紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗 (瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任

【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 3 票、修正後核准 12 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，離席人數共 1 票，出席人數 16 人）

離席：陳焜結委員（為協同主持人需審查迴避離席，時間：15：50）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類 (Category 3：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

- 大會決議意見：
- (1) 懷孕伴侶同意書第 5 頁本會網站的網站連結，請確認是否可以連結？
  - (2) 由於 Phase I Study 基於安全性及初步療效不確定性，故本案追蹤頻率更改為「半年一次」。

二、「修正案」討論案：共 1 件

1. IRB 編號	SG18020A#1	計畫主持人	陳信華
計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗【愛恩希】		
審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 預計收案 12 位受試者，已收案 4 位受試者，計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容如下 1.收案不如預期，因此變更預計收案人數並展延試驗日期。2.本案僅在台灣執行，全國(球)預計人數由 140 下修至 84 人;因競爭型收案，本院預計人數不變。 意見：1.此案執行期限起始日期為 2018/2/2，但檢附的申請單位同意書、研究場所同意書執行期限起始日期修正後執行期限起始日期 2018/6/4，應與新案通過日期一致，若有誤植請一併修改相關文件及修正前後對照表。</p> <p>委員二： 本次修正不涉及藥物風險，予以同意，不需要重新簽署受試者同意書。 另提醒主持人此案執行期限起始日期為 2018/2/2，但檢附的申請單位同意書、研究場所同意書執行期限起始日期修正後執行期限起始日期 2018/6/4，應與新案通過日期一致，若有誤植請一併修改相關文件及修正前後對照表</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員意見。已修正申請單位同意書、研究場所同意書，且一併修改修正前後對照表。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。已修正申請單位同意書、研究場所同意書，且一併修改修正前後對照表</p>		



照表。
投票記錄：核准 12 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 12 票，早退人數 1 人，離席人數 3 人，出席人數 16 人)
離席：王美玲委員(如廁 15:50-16:00)、黃惠美(早退, 16:00)、湯念湖(如廁, 15:50-15:54)、李少武(如廁, 15:50-16:00)
大會決議：核准(核准 12 票)

三、「追蹤審查報告」討論案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC19025A-1	計畫主持人	吳明儒
	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	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討 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、受試者內劑量調整、平行分組試驗。本試驗已納入 5 位受試者，試驗持續進行中，試驗進行過程中有 1 件嚴重不良事件發生，原因為試驗過程中發生心肌梗塞，經判定為"很可能相關"，建議主持人再留意後續其它受適者是否有類似情事發生。建議同意本試驗繼續進行，唯再請主持人作下列修正："研究人員林如耘、林美燕、李玥萱，「顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員使用)」，申報區間請以往回推填寫完成後上傳具填表人簽名之掃描檔"。</p> <p>委員二： 本試驗在本院之有效許可日期至 2020 年 1 月 17 日，追蹤頻率為一年。本院預定收案 10 人，篩選 10 人(納入 5 人)，本期間收案 10 人，持續招募受試者中。本院之嚴重不良事件及非預期問題件數 1 件。本次所送 ICF 影本資料正確。研究人員林如耘、林美燕、李玥萱，「顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員使用)」，申報區間請以往回推填寫完成後上傳具填表人簽名之掃描檔。完成以上行政程序後，同意繼續進行。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審查意見，關於該位受試者之嚴重不良事件，其相關性為不相關，嚴重不良事件通報表誤植為"很可能相關"，已改正。目前尚未有其他受試者有類似之情事。未來將持續留意。另三位研究人員之顯著利益暨非財務關係申報表將完成填寫並上傳。</p> <p>委員二： 感謝委員審查意見，三位研究人員之顯著利益暨非財務關係申報表將完成填寫並上傳。</p>		
	投票記錄：核准 13 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 13 票，早退人數 1 人，離席人數 2 人，出席人數 16 人)			



離席：王美玲委員（如廁 15：50-16：00）、黃惠美(早退，16：00)、李少武(如廁，15：50-16：00)			
大會決議：核准(核准 13 票)			
2.	IRB 編號	SC18047A-2	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】	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 建議通過，提會報備。  委員二： 「REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究」，此次期間收案 7 位，已完成 3 位，此次追蹤審查文件完整，然而編號 1 號之受試者在資料隱私說明簽署有漏掉了，請主持人再補齊。	
		◇ 回覆審查意見： 委員二： 感謝委員提醒，有關此資料隱私說明遺漏簽署情形，將會於未來 1 號受試者受試者回院進行常規返診時，請受試者補簽署，並於後續持續審查繳交 1 號受試者之完整同意書，懇請委員同意。	
投票記錄：核准 13 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 1 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，早退人數 1 人，離席人數 2 人，出席人數 16 人）			
離席：王美玲委員（如廁 15：50-16：00）、黃惠美(早退，16：00)、李少武(為協同主持人需審查迴避離席，16：00)			
大會決議：核准(核准 13 票)			
李少武委員需利益迴避			
3.	IRB 編號	CF16064A-4	計畫主持人 沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響【自行研究】	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 本研究目前持續招募受試者，預計收案數 60 位受試者，本期間收案數 8 位受試者，總收案數 28 位受試者，嚴重不良事件及非預期問題件數 0 件，研究期間沒有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高研究期間無遭遇與研究倫理相關之問題。受試者同意書少 1 份及羅新造沒有附簽名頁。	
		委員二： 本案受試者年齡偏高，大部分是 75 歲以上，其中一位受試者已經高齡 90 歲。請問主持人，對於這些高齡受試者如何執行知情同意程序？如何取得同意書。	



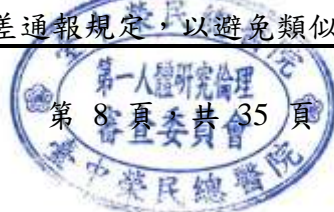
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p><b>委員一：</b> 委員您好： 受試者同意書缺頁部分為檔案整理的失誤，已將缺頁部分逐頁補上。 感謝委員細心指出，得以彌補過失。 謝謝委員的指導</p> <p><b>委員二：</b> 委員您好： 有關委員指出的問題，主要在高齡受試者的意識狀況及對解說的了解程度；現解說如下： 1.因心臟手術為一重大手術，術前需進行多項檢查及檢驗，依本計畫的接受及排除條件而言，已排除身體狀況不佳的病人。 2.所有受試者皆是在意識清楚可對談並能主動提出問題的情形下，接受知情同意程序的訪談。 3.如 1.所述，在訪談時均有家屬陪同，或一或三甚或七、八位皆曾遇過，如此在反覆多次解釋的狀況下，最後由受試者本身表示了解，主動決定後，方簽名同意。 以上解釋，希望可以解答委員的疑惑。 謝謝委員的指導</p>		
	<p>投票記錄：核准 15 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 15 票，早退人數 1 人，離席人數 0 人，出席人數 16 人）</p>		
	<p><b>離席：黃惠美(早退，16：00)</b></p>		
	<p>大會決議：核准(核准 15 票)</p>		
4.	IRB 編號	SF17021A-3	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期攝護腺癌之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用【國科會】	
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p><b>委員一：</b> 本研究目前持續招募受試者，預計收案數 150 位受試者，本期間收案數 6 位受試者，總收案數 32 位受試者，嚴重不良事件及非預期問題件數 0 件，研究期間無遭遇與研究倫理相關之問題。意見： 1.此案為國科會計畫，SC 毛健麟「顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員使用)」試驗委託者並非是無，請修正，請檢附「利益衝突管理的教育訓練時數證明文件」。 2.請研究人員蔡惠玫、章心倫請至本會網站申請表單下載「顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員使用)」，填寫完成後上傳具填表人簽名之掃描檔，GCP 時數證明、「利益衝突管理的教育訓練時數證明文件」請上傳。</p> <p><b>委員二：</b> 1.此案為國科會計畫，SC 毛健麟「顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員使用)」試驗委託者並非是無，請修正，請檢附「利益衝突管理的教育訓練時數證明文件」。 2.請研究人員蔡惠玫、章心倫請至本會網站申請表單下載「顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員使用)」，填寫完成後上傳</p>	

	具填表人簽名之掃描檔，GCP 時數證明、「利益衝突管理的教育訓練時數證明文件」請上傳。
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.SC 毛健麟「顯著財務利益暨非財務關係申報表」試驗委託者已修正為國科會，並檢附「利益衝突管理的教育訓練時數證明文件」。</p> <p>2.研究人員蔡惠玫、章心倫已退出此研究計畫。</p> <p>委員二：</p> <p>1.SC 毛健麟「顯著財務利益暨非財務關係申報表」試驗委託者已修正為國科會，並檢附「利益衝突管理的教育訓練時數證明文件」。</p> <p>2.研究人員蔡惠玫、章心倫已退出此研究計畫。</p>
	投票記錄：核准 15 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 15 票，早退人數 1 人，離席人數 0 人，出席人數 16 人)
	離席：黃惠美(早退，16：00)
	大會決議：核准(核准 15 票)

四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564) 【默沙東/華鼎生技】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見：</p> <p>本案發生日:2019/10/23，獲知日:2019/10/23，通報本會日期為 2019/12/19，超過本會規定時間。</p> <p>根據試驗計劃書，受試者應於規定之返診時收集 PK 及 ADA，但研究團隊根據 MSD 試驗團隊釋出的 Study memo 建議而不會再於返診時收集此兩種檢體 (為考量到在整個 Pembrolizumab program 中，已經收集許多臨床藥理學的資料，本案已經不需要再收集 PK 與 ADA 的檢體，在下一版 Protocol 將刪除此步驟。)故在等待新版計畫書的核准之前，即刻停止採集 PK 與 ADA 檢體。但依據現行版本的計畫書執行試驗，故停止收集 PK 及 ADA 檢體仍視為試驗偏差。</p> <p>上述事件通報偏差，惟因超過本會規定時間，擬提大會請委員討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>本次通報包括受試者 020400004(發生日期 21Nov2019)及受試者 020400003(發生日期 23Oct2019)，因事件類型相同，故一併獲知受試者 020400004 發生日期後 30 天內進行通報。研究團隊與試驗監測者往後會嚴加注意並遵守 IRB 偏差通報規定，以避免類似情況再次發生。</p>				





投票記錄：同意核備 14 票、主持人接受教育訓練 1 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票（總投票數共 15 票，早退人數 1 人，出席人數 16 人）						
離席：黃惠美(早退，16：00)						
大會決議：同意核備【附帶決議：提醒主持人需注意本會規定的通報時間進行通報。】						
2.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	6
	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	<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 3 位受試者共發生 5 件試驗藥物遺失或 PTP sheet 未歸還，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，但因為涉及多件偏離案件，建議提會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見，由於受試者個人管理試驗藥品之管理與保存實為本案難以百分之百掌握因素。但團隊已再次持續提醒受試者試驗藥物的相關物品包括未服用藥物皆須適當保存並在每次返診時退回。</p>				
投票記錄：同意核備 13 票、主持人接受教育訓練 2 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票（總投票數共 15 票，早退人數 1 人，出席人數 16 人）						
離席：黃惠美(早退，16：00)						
大會決議：同意核備【附帶決議：提醒主持人對於試驗偏離，需注意研究團隊的教育訓練及受試者追蹤的提醒。】						
3.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	8
	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	<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 2 位受試者共發生 2 件試驗藥物遺失未歸還，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，但因為涉及試驗藥物順從性與安全性疑慮，建議提會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見，探究遺失之原因，乃因普遍習慣吃完藥物後會將空的 PTP 丟掉，研究團隊確認應退藥物的數量正確。團隊也已提醒受試者須每周返診時退回試驗藥物所有相關物品。</p>				
投票記錄：同意核備 13 票、主持人接受教育訓練 2 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票（總投票數共 15 票，早退人數 1						

人，出席人數 16 人)

**離席：黃惠美(早退，16：00)**

大會決議：同意核備【附帶決議：提醒主持人對於試驗偏離，需注意研究團隊的教育訓練及受試者追蹤的提醒。】

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：

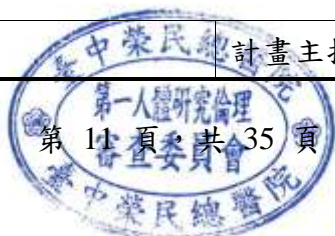
一、 「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC18175A#4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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			
陳焜結委員需利益迴避				
2.	IRB 編號	SF19153A#4	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣精準醫療計畫(II)【中研院】		
	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	SC15085A#16	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者【羅氏】【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	SC15301A#10	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		

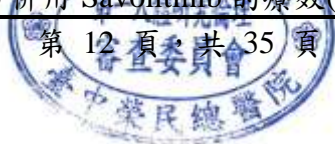
	鼎】		
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
大會決議：同意修正			
5. IRB 編號	SC16105A#13	計畫主持人	李建儀
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患【羅氏】【CIRB 主審】		
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 13 件

1. IRB 編號	SF18316A-1	計畫主持人	張基晟
計畫名稱 【廠商名稱】	一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者【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			
陳焜結委員需利益迴避			
2. IRB 編號	SC19039A-2	計畫主持人	張基晟
計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生】		
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			
陳焜結委員需利益迴避			
3. IRB 編號	SC17051A-3	計畫主持人	張基晟
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效【泰格】		
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			
陳焜結委員需利益迴避			
4. IRB 編號	C07220A-12	計畫主持人	李奕德



	計畫名稱 【廠商名稱】	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究【自行研究】		
	審查意見	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	SC18051A-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學【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			
6.	IRB 編號	SC17209A-5	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患【必治妥施貴寶】		
	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			
	陳焜結委員需利益迴避			
7.	IRB 編號	SC19076A-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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			
	陳焜結委員需利益迴避			
8.	IRB 編號	CF16018A-4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【國衛院】		
	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			
	陳焜結委員需利益迴避			
9.	IRB 編號	SC19288A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【阿斯特捷利康】		

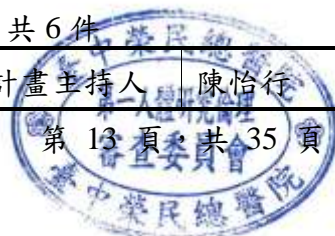


	/華鼎】		
審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行			
陳焜結委員需利益迴避			
10.	IRB 編號	CF18045A-2	計畫主持人 沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	以深度 Q-Learning 網路為肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	CF18341A-1	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究【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			
李少武委員需利益迴避			
12.	IRB 編號	SC17047A-3	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	CF19028A-1	計畫主持人 劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	頭頸癌病人伴隨同時或異時多發腫瘤之基因分析與其臨床意義【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			

三、「院內不良反應通報」核備案：0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC18261A	計畫主持人 陳怡行	通報次數	6
----	--------	----------	-----------	------	---

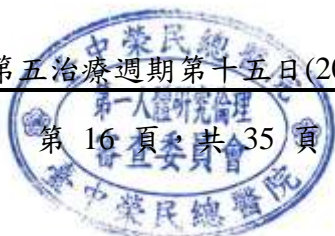


計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】				
審查意見	<p><b>狀況描述：</b>          根據試驗計畫書，受試者在 Visit1 時，須進行血液驗孕，後續每次回診只需進行尿液驗孕，下列納入試驗之受試者未於 Visit1 未執行血液驗孕之發生日期：          3553004:2019/1/8          3553005:2019/1/11          3553007:2019/3/15          3553008:2019/3/26          3553010:2019/8/14          3553011:2019/11/8</p> <p><b>審查委員意見：</b>  <b>委員一：</b>          本案事件發生日: 2019/01/08，團隊獲知日為 2019/12/12，通報本會日期為 2020/01/07。根據試驗計畫書，受試者在 Visit1 時，須進行血液驗孕，後續每次回診只需進行尿液驗孕，共有 6 位受試者在納入試驗之受試者未於 Visit1 未執行血液驗孕。發生原因為試驗團隊未注意計畫書此規定，受試者於 Visit1 時，須進行血液驗孕，試驗團隊只於受試者 Visit 1 以及每次回診進行尿液驗孕。          研究團隊發現後立即通知廠商，並檢閱所有受試者資料，廠商也立即告知國外試驗團隊，目前還在試驗中之受試者需在下次返診補做血液驗孕檢測。經臨床研究專員提醒後，試驗團隊已知悉流程，以避免再次發生。研究團隊已重新規劃受試者於 screening 之檢驗流程，臨床研究專員會於例行監測訪視確認並協助。          本通報試驗偏差，擬於大會核備後存查。</p> <p><b>委員二：</b>          本試驗為研究 ligelizumab 治療慢性自發型蕁麻疹患者之一項多中心、隨機分配、雙盲試驗。          本次偏離案事件為未依計畫書規定時間點進行血液驗孕，只進行尿液驗孕，試驗團隊已進行安全評估，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。唯再提醒主持人進行臨床研究實依照計畫書執行之重要性。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員二：</b>          感謝委員審查意見與提醒，試驗團隊已知悉試驗 screening 期間作業流程與遵從計畫書規定之重要性。</p>				
大會決議：通過					
2. IRB 編號	SF19112A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 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】				



<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 受試者因需要使用 prednisolone 治療試驗藥物的過敏反應(hypersensitivity)，自 2019 年 11 月 7 日起開始同時服用醫師開立處方之胃藥 Ranitidine。此類具有制酸效果的藥物(H2 blocking agent)為試驗計畫書中要求僅能於試驗藥物 LOXO-292 服用後 2-3 小時內使用。試驗監測員於監測時，發現受試者於藥物日誌所記錄此類胃藥的時間適用時間，有多次超出第一劑 LOXO-292 服用時間後的 3 小時，雖僅有約 2-10 分鐘的差距，仍屬於試驗偏差，須通報廠商與試驗倫理委員會。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 此試驗因受試者因需要使用醫師開立處方之胃藥 Ranitidine，此類具有制酸效果的藥物(H2 blocking agent)為試驗計畫書中要求僅能於試驗藥物 LOXO-292 服用後 2-3 小時內使用。試驗監測員於監測時，發現受試者於藥物日誌所記錄此類胃藥的時間適用時間，有多次超出第一劑 LOXO-292 服用時間後的 3 小時，雖僅有約 2-10 分鐘的差距，仍屬於試驗偏差，須通報廠商與試驗倫理委員會。試驗研究護理師已接受監測員之再訓練，並再次教育受試者相關應注意事項，應可避免重複發生相同的試驗偏差，此試驗偏差，不會增加受試者安全上的風險，於大會核備後存查。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>註：陳焜結委員請迴避</p>						
<p>3.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC19108A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>陳呈旭</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性【佳質亞太】</p>					
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 依據 Original Protocol, dated on 05July2018, 受試者於 A1 時, Vital Sign 需於試驗用藥服藥前一小時內完成。此受試者 Vital sign 於 9:40 執行，試驗用藥於 11:30 服用。故發生試驗偏差。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 TRC101 治療慢性腎臟病惡化患者之一項第 3b 期、隨機分配、雙盲試驗。 本次偏離案事件為測量 vital sign 與服用試驗用藥時間未依計畫書規定期限內完成，試驗團隊已進行安全評估，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>4.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC18168A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>許正園</p>	<p>通報次數</p>	<p>7</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)【默沙東/華鼎生技】</p>					
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 此試驗偏差由試驗委託者於 2019 年 12 月 17 日發現。 受試者 240100001-301456 於 Visit 9 (26 Aug 2019)時測得 hematuria，依照計畫書規定，如為 unexplained hematuria，需請受試者回診留尿，並將一半尿液送至新加坡中央實驗室(PPD Global Central Laboratory, Singapore)進行再檢，另一半檢體送至默沙東實驗室進行 urinary crystal 檢測。 受試者之 hematuria 經醫師判斷，雖可能與受試者之病史輸尿管結石有關，</p>					

	<p>惟無法排除與試驗藥品之相關性，基於安全性考量，仍請受試者回診留尿。但尿液檢體全數送至默沙東實驗室進行 urinary crystal 檢測，並無檢體送至新加坡中央實驗室(PPD Global Central Laboratory, Singapore)進行 hematuria 再檢，故需通報試驗偏差。</p> <p><b>審查委員意見：</b>          本案事件發生日: 2019/09/02，團隊獲知日期為 2019/12/17，通報本會日期為 2020/01/14。</p> <p>受試者 240100001-301456 於 Visit 9 (26 Aug 2019)時測得 hematuria，依照計畫書規定，如為 unexplained hematuria，需請受試者回診留尿，並將一半尿液送至新加坡中央實驗室(PPD Global Central Laboratory, Singapore)進行再檢，另一半檢體送至默沙東實驗室進行 urinary crystal 檢測。</p> <p>受試者之尿液檢體全數送至默沙東實驗室進行 urinary crystal 檢測，並無檢體送至新加坡中央實驗室(PPD Global Central Laboratory, Singapore)進行 hematuria 再檢，故需通報試驗偏差。研究團隊再加強相關教育，並已確認受試者之安全並未因以上試驗偏差受到損害。</p> <p>本偏離事件擬於大會核備後存查。</p>					
大會決議：通過						
註：辛幸珍委員請迴避						
5.	IRB 編號	SC17047A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>            受試者 1398 預計於 2019 年 12 月 23 日進行 C34D1 返診，依試驗計畫書之設計，發生於預計返診日之正負 3 天為可允許之返診時間(2019 年 12 月 20 日至 2019 年 12 月 26 日。然受試者因腸胃炎，不能依預計時間進行返診，試驗單位調整返診時間至 2019 年 12 月 30 日進行治療。</p> <p><b>審查委員意見：</b>            因此事件發生為因受試者因素突發事件，非人為因素造成，提會報備。</p>				
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC17118	計畫主持人	王賢祥	通報次數	7
	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】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>            試驗偏差一：            受試者 2663 於第五治療週期第十五日(2018 年 5 月 23 日)未依計畫規定於電子平板中填寫電子問卷-簡明疼痛調查表 PRO-CTCAE。</p> <p>試驗偏差二：            受試者 2664 於第五治療週期第十五日(2018 年 6 月 8 日)未依計畫規定於電</p>				





	<p>子平板中填寫電子問卷-簡明疼痛調查表 PRO-CTCAE。</p> <p>試驗偏差三： 受試者 2667 於第四治療週期第十五日(2018 年 10 月 26 日)與第五治療週期第十五日(2018 年 11 月 21 日)未依計畫規定於電子平板中填寫電子問卷-簡明疼痛調查表 PRO-CTCAE。</p> <p>試驗偏差四： 受試者 2668 於第四治療週期第十五日(2019 年 1 月 08 日)及第五治療週期第十五日(2019 年 2 月 05 日)未依計畫規定於電子平板中填寫電子問卷-簡明疼痛調查表 PRO-CTCAE。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 治療前列腺癌成人男性患者之一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者未依計畫書規定在指定時間完成電子問卷填寫，試驗團隊已進行安全評估，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF14293A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	非結核分枝桿菌感染之致病機轉探討【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，提大會進行核備			
2.	IRB 編號	CF18048A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展適用於台灣醫院員工的靈性評估工具【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，提大會進行核備			
3.	IRB 編號	SF17080A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【荷商葛蘭素史克】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案，提大會進行核備			
註：辛幸珍委員請迴避				

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：0 件



**陸、實地訪查：共 1 件**

依第一人體研究倫理審查委員會 2019 年 12 月 16 日第 108-A-12 次會議決議，安排實地訪查 SF16207A-3 黃敏偉副院長「科技輔具對高齡長者之認知障礙與情緒困擾之分析研究」計畫。秘書處已於 2020 年 01 月 20 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

**【決議】**：(1) 同意備查本案之實地訪查。

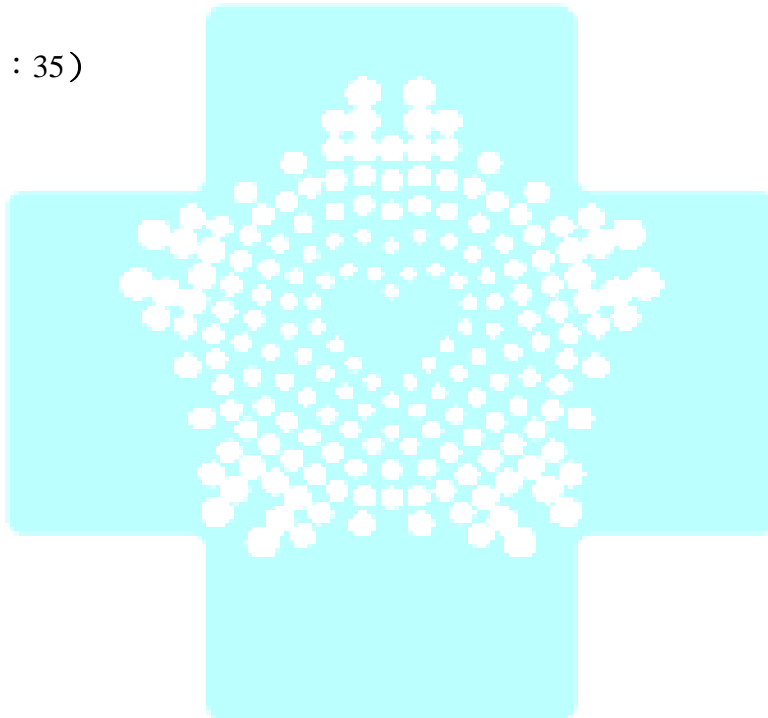
(2) 同意開立「人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書」。

**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**：(16：35)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC19404A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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 <b>【CIRB 副審】</b>		
	註：陳焜結委員迴避			
2.	IRB 編號	CE19397A	計畫主持人	尹廣宸
	計畫名稱	依據治療前後影像差異分析鼻咽癌病患整體存活率, 無病存活率, 和治療過後顱底慢性發炎之潛在可能因子。		
3.	IRB 編號	SE19403A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究		
4.	IRB 編號	CE19406A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用次世代定序探討攝護腺癌循環腫瘤細胞之藥物機轉		
5.	IRB 編號	CE20020A	計畫主持人	林宛姿
	計畫名稱	膽結石造成小腸阻塞之個案報告		
6.	IRB 編號	SE20021A	計畫主持人	江文忍
	計畫名稱	照顧服務員工作壓力源及工作滿意度之研究		
7.	IRB 編號	CE20022A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	全基因體定序於診斷兒童神經疾患		
8.	IRB 編號	CE20023A	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在不同資料庫藉由飲食、生活型態、體質、生化指標、與基因探討慢性相關疾病的多面向預測因子		
9.	IRB 編號	CE20026A	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	使用深度學習預測慢性腎病變險患者在使用”克裏美淨”的腎臟死亡率		
10.	IRB 編號	CE20029A	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	長期心血管疾病控制程度對輕度智能缺損和阿茲海默氏症進展的影響		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE20001A	計畫主持人	張基晟
----	--------	----------	-------	-----



計畫名稱	專案進口「Lorlatinib 25mg/tab」申請兩年共 2920 顆/朱 O 瑤
------	---

四、「修正案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC19322A#2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSse)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC19025A#3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	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		
	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	SE19368A#1	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	行政審查，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC19241A#1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗		
	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。		
陳焜結委員需利益迴避				
5.	IRB 編號	SC17209A#15	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患		
	審查意見	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。		
陳焜結委員需利益迴避				
6.	IRB 編號	SC19108A#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
	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。		
7.	IRB 編號	SC18336A#4	計畫主持人	陳聰智

	計畫名稱	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		
	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。		
陳聰智委員需利益迴避				
8.	IRB 編號	SC19240A#1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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		
	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。		
陳焜結委員需利益迴避				
9.	IRB 編號	CE19402A#1	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		
	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	SC19288A#2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)		
	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。		
陳焜結委員需利益迴避				
11.	IRB 編號	SC18051A#7	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
	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	SC18354A#4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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		
	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	SG16125A#7	計畫主持人	張基晟

	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳焜結委員需利益迴避				
14.	IRB 編號	SF18287A#2	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	使用 Ralo F. C. Tablets 60mg (樂骨康膜衣錠 60 毫克)及 Evista 60mg film coated tablets (鈣穩膜衣錠 60 公絲)治療”停經後婦女骨質疏鬆症”，評估其臨床療效及安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SF18077A#2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組，針對第二型糖尿病患者評估 Dulaglutide 試驗劑量併用 Metformin 其療效與安全性之試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC19035A#5	計畫主持人	張基晟
	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。		
陳焜結委員需利益迴避				
17.	IRB 編號	CE19367A#1	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	兒童腰椎椎間盤切除術後椎間盤退化情況之分析研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE17016A-3	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	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	CE17023A-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
	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。		
3.	IRB 編號	CE19027A-1	計畫主持人	林政賢



	計畫名稱	病毒性肝炎對於頭頸癌之預後影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CF17339A-2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	碘-123 MIBG 核醫影像對心律不整心因性猝死建立預測模型與驗證		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC19069A-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE19073A-1	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	回溯性探討呼吸器依賴病人成功脫離的相關預後因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC19079A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE19062A-1	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	台灣攝護腺癌患者之基因多型性研究		
	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。		

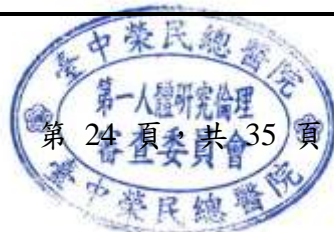
六、「結案報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE19066A	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	應用個人適應性結構化理論探討任務科技適應對行動醫療使用績效之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19106A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	MACC1 基因多型性對台灣泌尿上皮癌易感性及臨床病理表徵之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



3.	IRB 編號	SE16278A	計畫主持人	李政鴻(心臟血管中心)
	計畫名稱	APHRS-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18282A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	肥厚性心肌症的遺傳和臨床診斷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19065A	計畫主持人	李政鴻(骨科部)
	計畫名稱	榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫：藉榮民醫療體系整合臨床資料庫探究並建立高齡脊椎疾患治療原則		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE18343A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	肝癌之流行病學及預防-由兒童至成人之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE17262A	計畫主持人	程建祥
	計畫名稱	評估使用呼吸器重症患者實際營養攝取量與不同能量計算公式之準確性及臨床預後情形之關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE12301A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳聰智委員請迴避				
9.	IRB 編號	CE19078A	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	類 Purtscher 視網膜病變作為血栓性微小血管病變的初始表現於一位成人型史迪爾氏症病人:和高濃度血清介白質-18 相關		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE17014A	計畫主持人	彭彥鈞
	計畫名稱	臨床因子在內視鏡胰膽管攝影內視鏡術預後與臨床效益的評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：0 件





八、「計畫終止」追認案：0 件

九、「其他事項通報」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE17016A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	事件描述	因張雅智小姐離職,研究助理變更為董佳穎小姐				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	3
	事件描述	新增 9 位收案研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC18021A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	事件描述	協同主持人林宛姿醫師於 2019/09/17~2019/11/29 出國進修,故無法於 2019/11/05 送審時提供財務利益申報表。現已返院上班,故依 IRB 規定以"其他事項"審查補件。				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
李少武委員需利益迴避						
4.	IRB 編號	SC18311A	計畫主持人	林育蕙	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員:顏潔翎				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	張基晟	通報次數	5
	事件描述	自本試驗案開始執行,共計新增兩位研究人員參與本試驗案,檢送參與之研究人員相關文件。 研究人員:胸腔內科研究護理師,陳玟伶,石婉蓉				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
陳焜結委員需利益迴避						
6.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	2
	事件描述	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				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
	事件描述	通報資料安全監測委員會相關會議紀錄通知 1) IDMC Recommendation Meeting 20Nov2019 分析結果如下: 依照 data cut-off date 20Sep2019 前的數據分析後,可持續依照試驗計劃				

	<p>書執行。          細節請詳閱附件 IDMC recommendation letter 20Nov2019。          其他注意事項：          a. 針對第二起 pancytopenia 的案例，由於此病患拒絕到醫學中心接受治療，因此建議試驗中心電話諮詢醫學中心的血液專科醫師，以提供專業治療評估。          建議此案例程度為"serious"，且與試驗藥物可能相關。</p>					
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC18279A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	<p>Blinded Executive summary &amp; SAR line listing of DSUR No.7          REPORTING PERIOD: 19-Oct-2018 To 18-Oct-2019          Version date: 03-Dec-2019          本次 Safety Report 並未涉及本案的 SUSAR。          此定期安全性報告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				
	陳聰智委員需利益迴避					

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF14354A-5	計畫主持人	王建得
	撤案內容	<p>2019/12/19 給主持人審查意見，於 2020/1/7、2020/1/15 提醒 PI 即日起取消計畫主持人申請延長回覆期限之流程。從 2019/12/19 日起算第 28 天未進行回覆者，該次申請將予以撤案。</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.	SF19407A	張基晟	新增試驗中心、受試者同意書及試驗藥物進口	<p>「ABBV-155 Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-573）之新增試驗中心、受試者同意書及試驗藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、案內檢附中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院之預篩選試驗受試者同意書於「四、可能產生之副作用及其發生率與處理方法」段落，建議貴公司應依衛授食字第 1076804561 號函之核發版本內容修正。另有關「個人資料之保存」段落，請參考藥品優良臨床試驗準則第 58 條修正。</p> <p>二、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，上述中心試驗主持人分別為邱昌芳醫師及張基晟醫師。</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、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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、另心電圖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核辦。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、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 109 年 01 月 06 日
2.	SF19374A	李騰裕	原則同意試驗進行	<p>「CS1003 Solution for Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS1003-305)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</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 08 日

				<p>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，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、貨品進口同意書及藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、成品暫定架儲期為 5°C 放置 36 個月，仍應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。</p> <p>二、統計部分：</p> <p>(一)建議貴公司應先 identify 試驗相關的有意義的 intercurrent events，再就 trial objective 分別定義 OS 及 PFS 之 primary estimand，根據新頒佈之 ICHE9(R1)，estimand 的定義宜包括 5 個屬性(treatment、population、variable(endpoint)、accounting for intercurrent events、及 population level of summary)。</p> <p>(二)貴公司應於下一版 protocol amendment 重新定義試驗 estimand。另於回覆中提及「The primary objective will be addressed using the stratified Cox regression model both PFS and OS」與原計畫書描述不一致，請刪除。</p> <p>三、案內試驗申請人/委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：5 July, 2019。</p> <p>四、本部同意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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>六、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p>	
3.	SC19404A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書	<p>「SGN-LIV1A (Ladiratumab vedotin) lyophilized cake or powder 40mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNLVA-005)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份，請查照。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 10 日

				<p>一、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院及成功大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為魏柏立醫師、張基晟醫師及蘇五洲醫師。</p> <p>二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>三、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>	
4.	SF20019A	張基晟	受試者同意書變更及新增試驗中心	<p>「CLN-081 tablet 15mg/50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLN-081-001)之回復衛授食字第 1086031229 號函、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、下列事項提醒貴公司：</p> <p>(一)貴公司本次送件並未完整回覆衛授食字第 1086031229 號函內容，提醒貴公司依函文說明段二事項辦理。</p> <p>(二)受試者同意書中，貴公司將新增之藥物誘發光毒性敘述部分擺放於兩段有關聯絡方式之敘述中，請貴公司重新調整段落敘述排列，將其置於適當位置。</p> <p>二、案內有關新增臺中榮民總醫院為試驗機構，請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊試驗主持人最近六年研習醫學倫理相關課程九小時供核。</p> <p>三、提醒貴公司「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」之申請人蓋章欄位請確實用印。</p> <p>四、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)第 1 期劑量遞增：CLN-081-001 Phase 1 Dose Escalation Adult Master SIS-ICF_V2.0_16Jul2019_Taiwan V2.1_02Dec2019_Site 0701_V1.1_04Dec2019_Traditional Chinese。</p> <p>(二)第 1 期劑量擴展：CLN-081-001 Phase 1 Dose Expansion Adult Master SIS-ICF_V2.0_16Jul2019_Taiwan V2.1_02Dec2019_Site 0701_V1.1_04Dec2019_Traditional Chinese。</p> <p>(三)第 2a 期劑量擴展：CLN-081-001 Global Phase 2a Dose Expansion Adult Master</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 21 日



				<p>SIS-ICF_V2.0_16Jul2019_Taiwan V2.1_02Dec2019_Site 0701_V1.1_04Dec2019_Traditional Chinese。 (四)選擇性切片子試驗：CLN-081-001 Optional and Future Biopsy Sub-study Master PIS-ICF_V2.0_16Jul2019_Taiwan V2.1_02Dec2019_Site 0701_V1.1_04Dec2019_Traditional Chinese。 (五)懷孕伴侶：CLN-081-001 Pregnant Partner SIS-ICF_V2.0_16Jul2019_Taiwan V2.1_02Dec2019_Site 0701_V1.1_04Dec2019_Traditional Chinese。</p>
--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17333A	劉怡君	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-412)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：MK3475-412-06，Date：30-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 109 年 01 月 06 日
2.	CF17278A	滕傑林	計畫書變更	<p>「POMALYSTR (Pomalidomide) capsule 4mg、3mg、2mg、1mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AMN003)之計畫書變更乙案，經核，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴院依下列事項辦理：</p> <p>(一)試驗計畫書第 14-15 頁新增有關腎功能不全受試者的 cyclophosphamide 劑量調整建議，該段文字語意不明無法判斷該劑量調整建議對象為 CrCl &lt; 10 mL/min 或 CrCl &gt; 10 mL/min 受試者，也與 cyclophosphamide 國內核准仿單針對腎絲球過濾速率小於 10 mL/min 患者的劑量調整建議不同。請澄清本試驗計畫針對腎功能不全受試者 cyclophosphamide 劑量調整的對象與建議劑量，並提供適當技術性</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 07 日



				<p>資料說明該劑量調整建議的合理性。</p> <p>(二)試驗計畫書頁尾的版本日期為 15 March 2019，與試驗計畫書封面以及貴院來函說明的試驗計畫書版本日期不同，請統一修正。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：6，Date：31 May 2019。</p> <p>三、案內未檢附臺中榮民總醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。</p>	
3.	SC19240A	張基晟	新增成品製造廠及貨品進口同意書變更	<p>「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之新增成品製造廠及貨品進口同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (廠址：31 Yiwei Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, 200131, China)。</p> <p>二、另 108 年 6 月 27 日衛授食字第 1086011409 號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。</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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 07 日
4.	SC16203A	楊陽生	期中分析報告	<p>「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FOT14-TW-401)之期中分析報告乙案，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 10 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、本案試驗主要目的為：評估 pralatrexate 對於患有復發/難治性周邊 T 細胞淋巴瘤 (Peripheral T Cell Lymphoma, PTCL) 亞洲病患之客觀反應率。</p> <p>三、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：Version 2.0，Date: 31-May-2019。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>四、案內所檢附之期中分析報告並未含有試驗偏差相關資訊，提醒貴公司未來繳交結案報告時，須將試驗偏差內容撰寫至結案報告內，並製作對照表格以利審查。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 10 日

				<p>五、有關試驗藥品之處方箋、調配紀錄、點收紀錄及保存條件等，提醒貴公司應依「藥品優良臨床試驗準則」第 70 條、第 71 條、第 93 條及第 94 條執行並保留所有文件紀錄。</p> <p>六、提醒貴公司日後繳交 GCP 查核之文件，須確實填寫並檢視查核紀錄表之內容，若送審簡報內容有修正亦須提前告知本部，以利後續查核之執行。</p> <p>七、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。</p>	
5.	SC19039A	張基晟	計畫書變更及暨新增預篩選檢測受試者同意書及併用藥品製造廠	<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)之計畫書變更及暨新增預篩選檢測受試者同意書及併用藥品製造廠乙案，經核，隨函檢附預篩選檢測受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、併用藥 Lazertinib (YH25448)應依據安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠備查。</p> <p>二、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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: AMENDMENT 7, Date: 19 August 2019。</p> <p>四、本部同意預篩選檢測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、本部同意旨揭臨床試驗併用藥品 Lazertinib 新增成品製造廠為「Yuhan Corporation」。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 10 日
6.	SC16139A	滕傑林	計畫書變更	<p>「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0201)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 9.0, Date: 18 Oct 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</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 14 日



				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.	SC15085A	楊晨洸	計畫書變更	<p>「Atezolizumab injection 1200 mg/20 mL per vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO29637）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 10，Date：18-Nov-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 109 年 01 月 21 日
8.	SC18044A	陳伯彥	回復衛授食字第 1086036672 號函及計畫書變更	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)<sub>3</sub>) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al (OH)<sub>3</sub>/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)之回復衛授食字第 1086036672 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、Protocol V5.0 中 page 53 頁 section 7.4 的說明第二段，關於本試驗 secondary endpoint 中的 severe HFMD disease cases，貴公司敘述為「the efficacy analyses will determine the incidence rate from 1 year on D392 up to 2 years(day 728)」。請釐清本試驗中與腸病毒重症相關的 secondary endpoint 是否僅分析施打後一年至兩年的資料。建議 severe HFMD disease incidence rate 比照本試驗的 primary endpoint，收集並分析施打後 56 天到至多兩年的資料。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date: 07-Jan-2020。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 30 日
9.	SC18021A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「P1101 ( PEG-P-IFN<math>\alpha</math>-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A14-301）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.8，Date: Nov 22,2019。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 30 日

				<p>二、案內未檢附臺大醫院雲林分院徐士哲醫師、嘉義基督教醫院陳啟益醫師、中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、高雄長庚醫院陳建宏醫師、林口長庚醫院許朝偉醫師、基隆長庚醫院簡榮南醫師、奇美醫院柳營分院陳志州醫師、成大醫院鄭斌男醫師、臺北榮民總醫院吳肇卿醫師、彰化基督教醫院蘇維文醫師、花蓮慈濟醫院胡志崇醫師、嘉義長庚紀念醫院洪肇宏醫師、臺東馬偕紀念醫院白明忠醫師、奇美醫院郭行道醫師、大林慈濟醫院曾國枝醫師、義大醫院羅錦河醫師、聖馬爾定醫院羅清池醫師及臺中榮民總醫院楊勝舜醫師之計畫書主持人簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將上述文件送部備查或申請終止該醫院為試驗中心。</p> <p>三、提醒貴公司:此次變更乃於試驗接近完成時修改 ITT 的定義。請於試驗報告分別呈現修改前與修改後的主要療效分析結果，以便審查時一併納入考量。</p>	
10.	SF19286A	陳怡如	計畫書變更	<p>「Abrocitinib Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B7451015)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: Final Protocol Amendment 8, Date: 17 September 2019。</p> <p>二、案內未檢附主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 30 日

三、結案/終止公文備查：0 件

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	劉怡君	原則同意試驗進行	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL, 10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BGB-A317-309)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，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份、藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 21 日

如說明段，請查照。

一、下列事項供貴公司參考：

(一)根據已公告之 ICH E9(R1)指引，貴公司宜就試驗目標預先於計畫書中定義估計目標 (estimand)，預先考量可能發生之具臨床意義之並發事件 (intercurrent events)，並設定並發事件的處理策略，以反應試驗目標有興趣的療效估計。

(二)計畫書宜針對主要療效指標 (IRC 評估之 PFS)，可能之療效評估偏差 (例如兩組 unscheduled visit 或 censoring distribution 不平均)，預先設定執行的 sensitivity 或 supplemental analyses。

(三)計畫書宜說明主要療效指標 (IRC 評估之 PFS) 之主要療效分析，在缺失資料不同情形下 (例如 missing 1 visit 後發生 progression 或 death; missing >1 visit 後發生 progression 或 death) 的處理方法，及以其他方法處理之 sensitivity 或 supplemental analyses。

(四)貴公司宜考量當兩治療組 OS 或 PFS 存活曲線不符合 proportional hazards 假設時，主要療效分析採用 stratified log-rank test 可能減低檢定力，且以 stratified Cox regression model 估計之 hazard ratio 可能為無效估計。

二、案內試驗申請人/委託者為臺灣百濟神州有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: Amendment 0.1, Date: 30 July 2019。

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。

四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號 (14 碼) 及項次 (3 碼) 逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。

五、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。

