

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-03 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 03 月 09 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：32

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）、東海大學陳南好助理教授（院外），共 4 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），共 5 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、徐莞雲委員（院內），共 2 位

請假委員：陳焜結委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 3 位

早退委員：黃惠美副主任委員，共 1 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 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 109-A-02 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 02 月 19 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：CF20062A

計畫名稱：牙本質修補材(Biodentine)和次氯酸鈉用於乳白齒冠髓切除術的效果比較和評估（院內計畫）

試驗主持人：口腔醫學部兒童牙科暨齒顎矯正科陳亮如主任

【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 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 14 票，離席人數共 0 票，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：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(五、研究方法)段落中，目前載明「止血達成後再依照”廠商”提供的百優定牙本質修補材」，請問是否為廠商提供的醫材？
→若「是」則新案申請書第 21 項及 ICF(十一、參與研究機構名稱與研究經費來源)段落請修正。並且釐清本案是否為「廠商計畫」？
 - (2) 受試者同意書(六、參加本試驗可能產生的副作用)段落中第 3 點載明「若根管治療沒有成功，則需要拔牙並裝上空間維持器」，請問主持人，若受試者裝上空間維持器，是否需要再額外自費嗎？還是於常規治療裝上空間維持器的病人需要自費，但參與本研究案的受試者裝上空間維持器則予以免費？請載明於受試者同意書中。
 - (3) 受試者同意書(八、預計試驗或研究效果及對受試者可能的利益)段落中，建議主持人以中立寫法載明為「本質修補材(Biodentine)在成年人使用中是優於次氯酸鈉，但本質修補材(Biodentine)在兒童使用的情況中，其有效性及安全性尚不確定」。
 - (4) 受試者同意書(九、應配合的事項)段落中，「…按照例行約定時間回診」，請清楚載明受試者及家長回診時其「時程」與「需配合的項目內容為何」？
 - (5) 兒童版受試者說明書中建議改寫為「簡單口語化」的形式，讓兒童明瞭：
 - 有一些副作用的專有名詞與不需要額外自費的敘述，建議刪除。
 - 受試者同意書(一、為什麼要做這個研究)段落中，其研究背景段落簡單撰寫即可。
 - 受試者同意書(五、一定要知道的事情)段落中，請載明「若兒童參與本研究以致不舒服的狀況，一定要告訴父母或醫師」。

2. IRB 編號：SF20019A

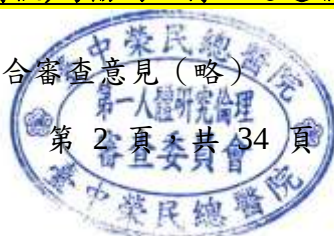
計畫名稱：一項第 1/2a 期，開放性，多中心研究，評估 CLN-081 在具有 EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患身上之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效。(台灣愛康恩研究有限公司)

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任

審查迴避：陳焜結委員(請假)為協同主持人迴避離席

【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 13 票、修正後核准 1 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，離席人數共 0 票，出席人數 14 人）

審查結果：推薦通過

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) 因為本案為第 1/2a 期研究案，新藥品治療療效仍在確認中，考量需密切去注意安全，則本案追蹤頻率建議為「半年一次」。

3. IRB 編號：CG19380A

計畫名稱：早產兒發展照護輔具組對早產兒生理指標及神經發展之成效（108 年度院內計畫）

試驗主持人：護理部陳永娟護理長

※【轉一般審查的原因】：本案檢送至利益衝突審議小組審查，109 年 02 月 10 日利益衝突審議小組會議決議：「同意本案主持人所提處置方式。雖本案為簡易審查，但根據本會臨床研究利益衝突審議及處置管理程序書第 5.4.1.2 節，小組決議應排入最近一次大會審查，以決定是否通過，故為一般審查」。

【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 13 票、修正後核准 1 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，離席人數共 0 票，出席人數 14 人）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(Category 1：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：無。

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF19286A#1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性【愛康恩/輝瑞】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： (一)受試者同意書中提到:將採集一份血液檢體進行生物標記檢測，請問檢測項目為何，會做基因檢測嗎？		



(二)本次為計畫書、IB 年度更新、計畫書相關文件(中英摘要及受試者同意書)等變更、廠商更新及新增文件；受試者人數全球由 2300 位增加到 3000 位，臺灣由 43 位增加到 77 位；變更較多，請提大會討論。

■需重新簽署新版受試者同意書。

委員二：

「一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性」此次修正部份因廠商釋出試驗藥物名稱，故同步修正包含計畫書、受試者同意書等相關文件資料，並將試驗執行期間更新為兩個治療期，每個治療期間執行規劃及說明，並新增相關生物標誌的 Hs-CRP 檢測方式等，送審文件完整，對於受試者風險或影響相當，同意其修正，提大會核備。

■需重新簽署新版受試者同意書。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

(一)感謝委員意見。

1.採集的血液檢體進行生物標記檢測如下

(1) Lymphocyte Subsets (Lymphocyte Markers)(淋巴球子集(與對應標記)): Total T cells (CD3+), CD4+ T cells (CD3+CD4+), CD8+ T cells (CD3+CD8+), NK cells (CD3CD16+CD56+), B cells (CD3 CD19+) -----可參考本次變更後計畫書第 32 頁第 n 項。

(2) high-sensitivity C-Reactive Protein/ hsCRP (高敏感性 C-反應蛋白) ----- hsCRP 為本次變更計畫書中新增項目，用以檢視治療反應。其結果將對試驗主持人、試驗研究單位工作人員和廠商試驗工作人保持盲性。

2.本試驗不會進行基因檢測

(二)感謝委員意見。

廠商的試驗設計下，試驗藥物PF-04965842(Abrocitinib)，IND No.123554這系列的試驗案件，受試者皆可進入此系列中延伸試驗(B7451015)。此系列試驗案在台灣共計執行三個母試驗(泛指本延伸性試驗前的試驗案)及本延伸性試驗。

近期，參加母試驗受試者已接近完成母試驗，考慮是否參加延伸案。臺灣受試者人數由43位增加到77位，是因為前述國內共計執行的三個母試驗是在不同試驗機構陸續執行，截至今日共計77位受試者，母試驗均已結束收案故也不會再增加入數。因均有資格參加延伸性試驗，故取最大值通報IRB作變更。

中榮共執行兩試驗：母試驗B7451029 (IRB No.SC19136B)及延伸性試驗B7451015 (IRBNo.SF19286A)。母試驗預估及實際收案人數均為3人，可進入延伸性試驗人數不變維持3人。本試驗機構未變更收案人數。

委員二：

感謝委員意見。

投票記錄：核准 14 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

大會決議：核准(核准 14 票)

2.

IRB
編號

SC19039A#4

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	◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為探討 JNJ-61186372 治療晚期非小細胞肺癌受試者之一項第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。 本修正案所提主要為新增 JNJ-61186372 與 Lazertinib 合併治療組 Cohort E，上述修正涉及原試驗進行方法之分組改變，建議提大會討論。 ■需重新簽署新版受試者同意書。 委員二： 本案前經中國附醫主審通過。本案在本院的有效許可日期至 2020 年 02 月 18 日，追蹤頻率為半年，本院預定收案 11 人，已收案 2 人。本次因新增 JNJ-61186372 與 Lazertinib 合併治療組 Cohort E，評估合併治療用於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及抗腫瘤活性，並評估合併治療是否能預防或延長抗藥性的發生，達到延長性的疾病控制。合併治療組目前僅在韓國收案，此變更案預擴展合併治療組收案至包含台灣在內的全球其他參與試驗國家；另新增合併治療藥物之副作用風險說明，修正計劃書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊；新增四份病患問卷，新增病患日誌。 擬同意所提修正，需要重新簽署受試者同意書。 ■需重新簽署新版受試者同意書。
	◇ 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見，待貴會核准後將給予受試者重新簽署新版同意書。 委員二： 感謝委員意見，待貴會核准後將給予受試者重新簽署新版同意書。
	投票記錄：核准 12 票、修正後核准 2 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)
	大會決議：核准(12 票、修正後核准 2 票)【附帶決議：提醒主持人新增合併治療藥物之副作用風險追蹤。】
	陳焜結委員需利益迴避

三、「追蹤審查報告」討論案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF14354A-5	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 1.請上傳持續審查申請書(主持人需簽名/日期)。 2.追蹤審查報告核對表有上傳的文件請勾選主持人備齊欄位，並請填寫送件人姓名/日期。3.請上傳SC卓芹瑗利益衝突管理的教育訓練時數證明文件(3		

	年至少1小時)、顯著財務利益暨非財務關係申報說明表申報類型及申報區間未填寫，申報區間若依簽署日期回推請修改為2018/12/4-2019/12/3，請修正後重新上傳簽名檔。 4.共同主持人黃文豐醫師、唐國民醫師、曾慧恩醫師至 PTMS 系統最近一次的追蹤案件點選「顯著利益申報」，並上傳「利益衝突管理的教育訓練時數證明文件」(3 年至少 1 小時)。 ※共同主持人唐國民 GCP 時數雖有 7 小時，但都已經超過 3 年內，不符合規定，請至系統更新上傳最新時數證明，並一併更新個人系統管理。 委員二： 該研究預計於本院收案 70-100 位受試者，截至目前收案 63 位，研究仍在進行中，研究期間無發生倫理相關問題，亦無受試者退出，擬同意繼續進行。 ◇ 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。 1.持續審查申請書已上傳。 2.追蹤審查報告表已重新上傳完畢。 3.SC財務利益申報表及利益衝突上課時數已上傳。 4.共同主持人皆已離職，預計於追蹤報告過後送變更。		
	投票記錄：核准 12 票、修正後核准 2 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)		
	大會決議：核准(核准 12 票、修正後核准 2 票) 【附帶決議：提醒主持人提出變更案移除離職人員。】		
2.	IRB 編號	CG18348A-2	計畫主持人 張堯婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	復健期重度燒傷病患疤痕與身體心像及生活品質之關係	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 1.請主持人將持續送審文件按 P T M S 格式按列上傳，便於審查進行 2.持續審查申請書收案現況請勿空白，第1位個案收案時間、最近1位個案收案時間與受試者清單描述表不符請確認，修正後主持人簽名/日期上傳系統。 3.請上傳簽屬過的受試者同意書，依受試者清單描述表排序上傳，請參閱核對表第6點規定。 4.請上傳嚴重不良事件通報紀錄表(僅通報SUSAR) 5.追蹤審查報告核對表請勾選第 5 點重新上傳系統。 委員二： 本案在本院有效許可至2020/3/4，追蹤頻率為一年，本院預定收案180人，篩選81人，完成收案67人(本期間收案81人)，持續招募受試者中。 在行政程序上，1.持續審查申請書收案現況請勿空白，第1位個案收案時間、最近1位個案收案時間與受試者清單描述表不符，請確認，修正後，請主持人簽名/日期上傳系統。 2.受試者清單描述表應將81位受試者列出，勾選出至少30位受試者，並按排序上傳簽署過的受試者同意書送審，請參閱核對表第6點規定。 3.請上傳嚴重不良事件通報紀錄表(僅通報SUSAR)。 4.追蹤審查報告核對表，請勾選第 5 點，重新上傳系統。 完成前項程序後，	

同意繼續進行，提大會進行核備。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

請主持人將持續送審文件按 P T M S 格式按列上傳，便於審查進行

回覆：依委員建議，持續送審文件已按追蹤「審查報告核對表」列序上傳。

持續審查申請書收案現況請勿空白，第1位個案收案時間、最近1位個案收案時間與受試者清單描述表不符請確認，修正後主持人簽名/日期上傳系統。

回覆：依委員建議，「持續審查申請書」內文中收案現況、第1位個案收案時間、最近1位個案收案時間已修正，並簽名/日期上傳至系統。

請上傳簽屬過的受試者同意受試者清單描述表排序上傳，請參閱核對表第6點規定。

回覆：依委員建議，已修正並上傳簽屬過的「受試者同意書」及「受試者清單描述表」。

請上傳嚴重不良事件通報紀錄表(僅通報SUSAR)

回覆：依委員建議，已上傳「嚴重不良事件通報紀錄表」。

追蹤審查報告核對表請勾選第5點重新上傳系統。

回覆：依委員建議，已修正並重新上傳「追蹤審查報告核對表」。

委員二：

持續審查申請書收案現況請勿空白，第1位個案收案時間、最近1位個案收案時間與受試者清單描述表不符，請確認，修正後，請主持人簽名/日期上傳系統。

回覆：依委員建議，「持續審查申請書」內文中收案現況、第1位個案收案時間、最近1位個案收案時間已按「受試者清單」進行修正，並簽名/日期上傳至系統。

受試者清單描述表應將81位受試者列出，勾選出至少30位受試者，並按排序上傳簽署過的受試者同意書送審，請參閱核對表第6點規定。

回覆：按有簽署受試者同意書收案人數共67位；故依委員建議，「受試者清單描述表」修正並列出67位，勾選出30位受試者，並上傳簽屬過的受試者同意受試者。

請上傳嚴重不良事件通報紀錄表(僅通報SUSAR)。

回覆：依委員建議，已上傳「嚴重不良事件通報紀錄表」。

追蹤審查報告核對表，請勾選第5點，重新上傳系統。

回覆：依委員建議，已修正並重新上傳「追蹤審查報告核對表」。

投票記錄：核准5票、修正後核准8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，出席人數14人)

離席：黃惠美委員(早退，15:00)

大會決議：修正後核准(核准5票、修正後核准8票)【附帶決議：請主持人修正受試者

清單與收案狀況描述表(004 張 O 鍾)(108.4.3)與受試者簽署日期不符(108.4.23)。】			
3.	IRB 編號	CF19068A-1	計畫主持人 王振宇
	計畫名稱 【廠商名稱】	熱量供給與重症急性肺損傷病患預後之關係	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 1.持續審查申請書請PI簽名/日期重新上傳完整的文件不能只有簽名頁。 2.研究人員李妍玫、王嫻苗、陳昭秀、王葦寧請上傳GCP、利益衝突管理的教育訓練時數證明文件(3年至少1小時)。 3.另外研究人員吳家怡未見上傳 GCP、利益衝突管理的教育訓練時數證明文件(3 年至少 1 小 時)、顯著財務利益暨非財務關係申報說明表簽名檔等三份文件，請於持續審查申請書其他補充說明。	
		委員二： 本研究案追蹤期間收案 9 人，雖均為關係人代為同意，審查同意書均為法定之有同意權人。惟檢附之文件有部分欠缺: 1.持續審查申請書請 PI 簽名及日期，並重新上傳完整的掃描文件，不能只上傳簽名頁。 2.請上傳研究人員李妍玫、王嫻苗、陳昭秀、王葦寧的 GCP、利益衝突管理的教育訓練時數證明文件(3 年至少 1 小時)。 3.研究人員吳家怡未見上傳 GCP、利益衝突管理的教育訓練時數證明文件(3 年至少 1 小時)、顯著財務利益暨非財務關係申報說明表簽名檔等三份文件，請於持續審查申請書其他補充說明。 建議補充資料後再審。	
		◇ 回覆審查意見： 委員一： 1.已完成 2.已完成 吳家怡已離開團隊，已提「其他事項/暫停案通報送審文件」通過移除研究人員名單。	
		委員二： 1.已完成 2.已完成 吳家怡已離開團隊，已提「其他事項/暫停案通報送審文件」通過移除研究人員名單。	
	投票記錄：核准 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 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，出席人數 14 人)		
	離席：黃惠美委員(早退，15：00)		
	大會決議：核准(核准 12 票、修正後核准 1 票)		
4.	IRB 編號	CF19032A-1	計畫主持人 姬素芬
	計畫名稱 【廠商名稱】	胰臟彈性蛋白酶對於胰臟發炎及胰臟癌之檢測研究	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 本研究預計招募受試者:600 位受試者，本期間收案數:417 位受試者，本計畫目前持續招募受試者，本院中途退出 :0 位受試者，嚴重不良事件及非預期問題件數 :0 件，研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理:0 件。 受試者同意書第十八點受試者權利欄中提到李騰裕醫師回答試劑及研究問題，請問是由誰對受試者說明本研究計畫；受試者同意書第十九點簽名欄的說明人有少數幾份有簽名，不一致。	

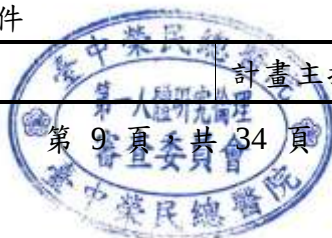
		委員二： 該案預計於中榮收案 600 名，截至目前已收案 417 名，研究執行期間無倫理相關之問題與處理。擬同意繼續進行。	
		◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員提醒。查因受試者同意書第十八點受試者權利欄中的欄位格式設定為“醫師”，而李騰裕醫師為共同主持人，且收案時李醫師在體檢中心協助計畫主持人回答問題，故按 IRB 專員當時意見填寫李騰裕醫師名字。若委員覺得有不一致的問題，我們可以將第十八點受試者權利欄中的“李騰裕醫師”刪除，改簽計畫主持人的名字。請委員指示如何做較為妥當。謝謝！	
	投票記錄：核准 11 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 12 票，離席人數 1 人，早退人數 1 人，出席人數 14 人)		
	離席：黃惠美委員(早退，15：00)、李少武委員(為協同主持人需審查迴避離席，15：00)		
	大會決議：核准(核准 11 票、修正後核准 1 票)		
	李少武委員需利益迴避		
5.	IRB 編號	SE17334A-2	計畫主持人 蔡志文
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用形態學和生理功能性磁共振造影檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷 【國科會】	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 僅為延長研究案時間，無特別意見。	
		委員二： 本案追蹤期間收案 1 人，無不良反應事件，審查資料無誤，惟因提案時間已超過許可書時間，建議提會討論。	
		◇ 回覆審查意見： 委員二： (1) 回覆委員一：謝謝審查委員。 (2) 回覆委員二：謝謝審查委員。因年末事務繁多，以及新規定需要通知各個研究人員補齊利益衝突管理的教育訓練課程，造成追蹤審查的申請延遲，非常抱歉，以後會更加注意時間！	
	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，離席人數 1 人，早退人數 1 人，出席人數 14 人)		
	離席：黃惠美委員(早退，15：00)、陳享民委員(為協同主持人需審查迴避離席，15：10)		
	大會決議：核准(核准 12 票)		
	陳享民委員需利益迴避		

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 2 件

1.	IRB 編號	CG16120A	計畫主持人	賴志昇
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	運用失效模式與效應分析進行手術過程傷害之探討【自行研究】	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 1. 本案執行期間共收案 100 人，許可書期限至 2017 年 8 月 29 日，至本次結案期間計畫主持人未提出任何修正案及持續審查申請，意即本案許可書已過期約 2 年半。今送結案申請，檢附其中 30 份受試者同意書簽名頁。審查簽名頁均無誤。 2. 檔案「CG16120A--受試者清單與收案狀況描述表_結案.pdf」，其中計畫主持人簽名日期為 2018 年 8 月 14 日，請主持人再確認日期。因已逾許可日期 2 年，建議提大會討論。 ◇ 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員建議，依建議回覆如下： 1. 因經驗不足不熟悉流程，故未提出修正案及持續審查申請，經由本次結報作業，已更瞭解 IRB 之行政作業程序，謹遵委員建議，須依規定掌握時效儘速完成作業。 2. 「受試者清單與收案狀況描述表」因於 2018 年已完成，因工作忙碌而延遲申請結報，懇請結案。	
		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，出席人數 14 人）	
		離席：黃惠美委員（早退，15：00）	
		大會決議：同意結案【附帶決議：提醒主持人結案的時效性。】	
2.	IRB 編號	SE19123A	計畫主持人 林雍凱
	計畫名稱 【廠商名稱】	角色模範醫師的醫學教育養成歷程探討【嘉義分院院內計畫】	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 本研究目的為角色模範醫師的醫學教育養成歷程探討。本院預期收納 33 人，最後收納 34 人。受試者同意書之簽署有些不清楚，請主持人回覆： 1. 受試者同意書之簽署部分，主持人簽署日期為 5/22，但說明人與受試者簽署日期卻從 8/5-...9/23、10/7、10/9，簽署日期前後差了 3-5 個月。請主持人詳細說明，本案受試者的收案流程與知情同意流程，包含人、事、時、地、物等。 2. 同意書填寫錯誤，刪除更正之後，應該還要簽名與日期。 ◇ 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員提問，以下說明： 1. 本研究先以電郵/電話邀約受訪者，因一名醫師(A)回覆不確定未來時間可以接受訪談(因評鑑時間未定)，是此，為避免該名醫師(A)可能後續無法接受訪談而使研究樣本不足，因此研究團隊先行邀約候補另一名醫師進行訪談。然，後續該位醫師(A)的評鑑時程已確認與本研究預計行程無衝突並表示願意接受訪談，因此，研究團隊仍訪談該位醫師(A)並納入研究成果。因此，比預期 33 位增加為 34 位。 2. 因主持人有醫療職務在身無法親自帶領團隊到各地進行訪談，因此在倫理審查通過、訪談進行前，先行完成同意書中的主持人欄位簽署（簽名及日期 5/22）。各醫師訪談係由計畫共同主持人林妍如教授，親自到達受訪醫師的指定地點（如醫師辦公室、會議室或咖啡廳）進行訪談，並在訪談開始前，由林妍如教授親自進行同意書書面宣讀與說明，以取得受訪者的同意後簽署	

	(簽名與日期)。因此，同意書的第三頁、第四頁中的『說明者』係由林妍如教授簽名，簽署日期與醫師受訪日期同步(同天)。 3. 同意書影本共 120 頁，其中第 96 頁說明人的日期簽署欄位『填寫錯誤後刪除更正』，但並未再次簽名與日期，感謝委員提醒。該頁現「已補上簽名與日期」，補簽頁同步上傳請委員審閱，謝謝！
	◇ 委員再審意見： 委員一： 主持人回覆所陳述的知情同意程序很奇怪，難以下結論。因此提大會討論。
	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，出席人數 14 人)
	離席：黃惠美委員 (早退，15:00)
	大會決議：同意結案【附帶決議：建議研究團隊加強之情同意的程序。】

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF19112A#3	計畫主持人	張基晟
	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】		
	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	CF17278A#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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		
	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			
	陳聰智委員需利益迴避			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC19074A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】		

	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	CF19058A-1	計畫主持人	陳昭瑤
	計畫名稱 【廠商名稱】	長期呼吸器依賴病人的家屬面對緩和醫療之壓力感受及決策衝突之探討		
	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	CF19060A-1	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱 【廠商名稱】	母乳多元不飽和脂肪酸在不同儲存條件之變化		
	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	SC19124A-1	計畫主持人	王賢祥
	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	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	SC19120A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)【禮來】		
	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			
6.	IRB 編號	SC19108A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【佳質亞太】		
	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	SC18261A-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】		



	審查意見	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	SF13035A-7	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性【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			
9.	IRB 編號	CF18345A-1	計畫主持人	陳永娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	袋鼠式照護對早產兒生理指標及體重生長之成效		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內不良反應通報」核備案：共 3 件

1.	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 13rd 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、第 13 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/m2, 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。 二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。 三、17-JAN-2020 補充受試者最近的治療資訊:The dechallenge and rechallenge with doxorubicin were changed to not applicable.		
	大會決議：同意核備			
2.	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 14th 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、第 14 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 /m2, 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。症狀改		



		善後,受試者於 2019/07/11 日出院。 二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。 三、補充受試者 04-FEB-2020 的治療資訊。		
	大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興
	藥品	Doxorubicin	病人代號	346738 (ADR&CIOMS No.2002TWN004064)
	SAE	Abdominal pain	發生日期 /類別	2020/02/05 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 41 歲女性受試者，09-JAN-2020 接受 IV doxorubicin at 60 mg/m2 every 3 weeks；05-FEB-2020 發生 abdominal pain (grade 3)及 poor appetite。根據 UpToDay 使用 doxorubicin 有<1%機率發生 abdominal pain。		
	大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	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	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者須於當次返診時，歸還前次返診分配的所有藥瓶及使用後之剩餘藥物(包含空瓶)。 偏差事件(一) 受試者編號：0526-00001/300018 發生日期：2019 年 11 月 19 日 事件內容：受試者 cycle 8 (2019 年 11 月 1 日至 2019 年 11 月 18 日)分配的兩瓶藥瓶及其內的剩餘藥物皆未於 C9D1 (2019 年 11 月 19 日) 歸還，而於 2019 年 12 月 13 日返診時歸還；且受試者於 cycle 9 (2019 年 11 月 19 日至 2019 年 12 月 12 日) 期間接續使用 cycle 8 剩餘藥物。 偏差事件(二) 受試者編號：0526-00001/300018 發生日期：2019 年 12 月 13 日 事件內容：受試者於 cycle 9 (2019 年 11 月 19 日至 2019 年 12 月 12 日) 分配的兩瓶藥瓶，僅於 C10D1 (2019 年 12 月 13 日) 歸還一瓶空瓶，而未歸還含有剩餘藥物之另一藥瓶，並於 C11D1(2019 年 12 月 31 日)返診時歸還。 審查委員意見： 本研究案為探討 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 治療晚期肝細胞癌患者之一項第三期、隨機分組、雙盲臨床試驗。 本次偏離案所提為兩位受試者未依計畫書規定期限內歸還剩餘試驗藥物或藥物空瓶，主持人已針對此作相關檢討，本次偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					



2.	IRB 編號	SC18261A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	7
	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	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者於試驗期間不能服用禁用藥物 beta blocker，受試者 3553007 有高血壓以及糖尿病史，於 201911 月轉至本院看高齡醫學腎臟科，主治醫師開立 cardiolol(beta blocker)治療其高血壓慢性病史。 審查委員意見： 本研究案為探討 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。 本次偏離案所提為受試者曾接受 beta blocker 治療，不符合計畫書相關規定，主持人已針對此作相關檢討，本次偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC15303A	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效【艾昆緯】				
	審查意見	狀況描述： 依計畫書規定，受試者應於 Visit 7 (2018/09/07)返診時，採集血液檢體送至國外進行 Hematology 以及 FVIII Nijmegen 分析，但由於 Visit 7 所採集之檢體品質有問題，因此試驗團隊協助受試者安排在 2018/10/30 進行不定期回診，以重新抽取檢體進行分析並監測受試者安全性，但 2018/10/30 當天所採集之檢體仍然出現了品質問題，故無法執行此兩個項目的分析，因此造成試驗偏離。 審查委員意見： 本事件發生日為 2018/10/30，團隊獲知日為 2020/02/04，本會於 2020/02/06 收到本案試驗偏離通報，因依計畫書規定，受試者應於 Visit 7 (2018/09/07) 返診時，採集血液檢體送至國外進行 Hematology 以及 FVIII Nijmegen 分析，但由於 Visit 7 所採集之檢體品質有問題，因此試驗團隊協助受試者安排在 2018/10/30 進行不定期回診，以重新抽取檢體進行分析並監測受試者安全性，但 2018/10/30 當天所採集之檢體仍然出現了品質問題，故無法執行此兩個項目的分析，因此造成試驗偏離。當時試驗監測人員有和研究團隊再次確認檢體處理過程是否有問題，但並無發現任何問題。試驗監測人員也將相關事件情形通知國外，請他們協助確認是否為後端檢體運送等問題，並加強運送品質控制流程。 受試者之後在 Visit 8(2019/01/04)已完成血液檢體採集以進行二項檢驗，當天後並未再發生檢體品質問題。 受試者在 2017 年 8 月 31 日施打第一劑的試驗藥物 BAX855，而在 2017 年 10 月監測到體內產生 FVIII 抗體，此不良事件為試驗設計中的預期性事件。而受試者也在後續追蹤後，確認 FVIII 抗體已消失，受試者體內仍可有效利用 BAX855，發揮凝血功能。受試者於當天 2018 年 10 月 30 日之不定期返診，經試驗主持人診斷，並無產生 FVIII 抗體之臨床徵象，因此主持人判定並未因此試驗偏離而增加安全性風險。 擬於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC18358A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1

	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	狀況描述： 受試者 2301-003 於 2019 年 12 月 17 日試驗案 Visit 130 回診時，漏驗該次回診中央實驗室之 Hepatitis B Monitoring 檢驗。 審查委員意見： 本試驗為研究 VAY736 及 CFZ533 治療紅斑狼瘡患者之一項安慰劑對照、隨機分配、平行分組試驗。 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執行 Hepatitis B Monitoring 檢驗，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SF18287A	計畫主持人	李政鴻(骨科部)	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【頂尖生技】				
	審查意見	狀況描述： CRA 於 2020 年 1 月 30 日執行監測訪視時發現 S222(R219)受試者於 2019 年 10 月 25 日至 2019 年 11 月 8 日使用了 Prednisolone 來治療 allergic rhinitis。SC 於 2020 年 2 月 7 日發現同一位受試者於 2020 年 2 月 3 日因 sinusitis 復發再一次開始服用 Prednisolone。因 Prednisolone 為本試驗案的禁用藥物，在此通報試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為研究 Ralo 及 Evista 治療停經後婦女骨質疏鬆症患者之一項臨床試驗。 本次偏離案事件為受試者因其他疾病需要使用 Prednisolone，而 Prednisolone 為本試驗禁用藥物，試驗團隊已評估該受試者狀況，因無法完全禁用 Prednisolone，故將該受試者退出試驗。基本上尊重並同意試驗主持人對上述偏離事件處置方式，但請幫助釐清以下內容:在申請書【11.本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過？】是填寫先前已發生過，但本會紀錄本案為第一次通報試驗偏離，請確認是為筆誤或是先前試驗偏離未通報。 回覆審查意見： 謝謝委員意見。目前已修改試驗偏差通報申請書。由於此次通報為兩次相同的試驗偏差通報為一筆試驗偏差，經與貴會承辦釐清後此項需說明的情況為之前若有通報入會的事件才算，本次通報之情況屬於未發生過，目前已修改試驗偏差通報申請書。 委員再審意見： 本試驗為研究 Ralo 及 Evista 治療停經後婦女骨質疏鬆症患者之一項臨床試驗。 本次偏離案事件為受試者因其他疾病需要使用 Prednisolone，而 Prednisolone 為本試驗禁用藥物，試驗團隊已評估該受試者狀況，因無法完全禁用 Prednisolone，故將該受試者退出試驗。基本上尊重並同意試驗主持人對上述偏離事件處置方式，於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC19120A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)【禮來】				

	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者須於每週根據過去 3 點的自我血糖監測(Self-monitoring of blood glucose, SMBG)及搭配 Titration of Insulin Degludec 表格來調整胰島素劑量。受試者 1339 於 2019 年 6 月 24 日納入 Visit 3 及隨機分至胰島素組。此受試者分別於以下時間點沒有根據 Titration of Insulin Degludec 表格調整胰島素劑量。 1. Visit 12 及 13 之間 (2019 年 9 月 11 日):SMBG 中位數為 163mg/dL,理應增加“8 IU”，至“54 IU”。但受試者因害怕低血糖而沒有自行調整，仍維持施打“46IU”。 2. Visit 17 後 (2019 年 12 月 13 日): SMBG 中位數為 136mg/dL,理應增加“4 IU”，至“54 IU”。試驗計畫主持人評估受試者的糖化血色素數值已達標(<7%)，因此不需調增整胰島素劑量，暫維持施打“50IU”。 由於受試者的胰島素調藥不符合試驗計畫書規定，故在此通報試驗偏差。 審查委員意見： 關於受試者無自行調整劑量之偏差，評估不影響受試者參與試驗的安全性，於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC19120A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)【禮來】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 2744 皆分別於 2019 年 11 月 5 日及 2020 年 1 月 21 日完成試驗 Visit 3 及 Visit 13 返診。依照計畫書規定第 13 次返診 (Visit 13) 時間為 Visit 3 (2019 年 11 月 5 日) 完成後的 12 週 (84 天) 後，並且有提前或延後 3 天的彈性天數 (+/- 3 天)，因此按計畫書規定受試者必須在 2020 年 01 月 25 日至 2020 年 01 月 31 日允許時間內，完成相對應的返診。然而因農曆年期間休診及受試者個人時間無法配合試驗主持人門診時間，此受試者提早 4 天返診。故在此通報輕微試驗偏差。 審查委員意見： 此試驗偏差因農曆新年而致，受試者提早 4 天返診，評估此試驗偏差並不會影響受試者參與試驗的安全性。				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF17338A	計畫主持人	彭彥鈞
	計畫名稱 【廠商名稱】	FOXA2 在幽門桿菌感染致胃發炎與癌化機轉的角色【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意核備			

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 2 件



1.	IRB 編號	SC19241A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	計畫書中 Table 7, Administration of M7824, Placebo or Durvalumab 中提及對照藥 Durvalumab 來源為 AstraZeneca UK Limited, England。此來源僅為代表性資訊，並只適用於美國。 台灣所使用的 Durvalumab 對照藥將來自衛福部 11Nov2019 核准之臨床試驗藥品進口同意書上載明之來源(瑞士、德國及英國)，同衛福部於新案送審時核准之 SmPC 上載明之資訊。 本次擬檢送廠商 Statement 解釋上述計畫書中，針對對照藥品來源之解釋。				
	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					
	陳焜結委員需利益迴避					
2.	IRB 編號	SF19286A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	事件描述	新增兩試驗偏差 Letter，為國外發生案例，因案例可能會重新發生，如果是這樣，可能會影響該試驗的安全使用試驗用藥，並可能導致嚴重不良事件（SAE）。因此試驗團隊提供此兩份文件。 (1) 國外試驗偏差主持人信函： B745_PDAL_Serious Infection Discontinuation_ProgramLevelCoverLetter_16May2019: 通知此專案(B745)所有試驗主持人 B7451015 發生試驗偏差，並重申此專案的所有相關計畫均要求任何受試者一旦符合受到嚴重感染(符合計畫書定義的中止條件)，應立即且永久中止參與試驗。 (2) 國外試驗偏差主持人信函： B745_PDAL_Serious Infection Discontinuation_16May2019: 說明本試驗於國外試驗中心有 3 位受試者於資格判定第 3 期試驗期間未依中止條件退出試驗，使得被納入本延伸試驗時，未依排除條件(在資格判定第 3 期試驗期間的任何時間符合中止條件)被排除。故廠商寄發 Protocol Deviation Alert Letter 給此專案所有試驗主持人，提醒再次審閱計畫書之中止條件、AE 通報、SAE 相關章節，及培訓/重新培訓所有試驗參與人員，避免相同情形再度發生 文件： 1. B745_PDAL_Serious Infection Discontinuation Program Level Cover Letter 16May2019 2. B745_PDAL_Serious Infection Discontinuation 16May2019				
	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

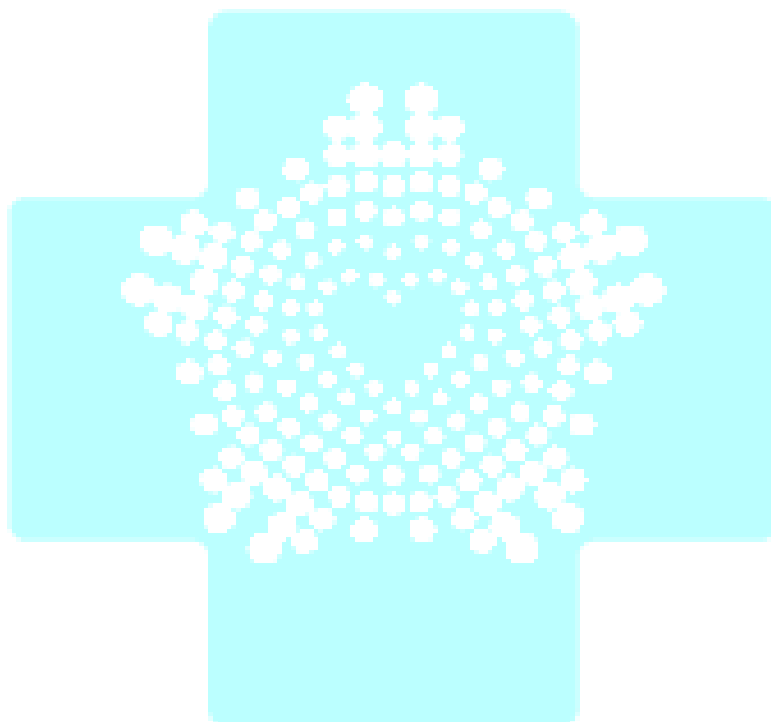
柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件



玖、主席結論：一般審查之投票案共 3 件，核准 2 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：32)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC20028A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE) 【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20025A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 【CIRB 副審】		
註：陳焜結委員迴避				
3.	IRB 編號	SC20054A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效 【CIRB 副審】		
註：陳焜結委員迴避				
4.	IRB 編號	CE20018A	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	電子病歷警示系統對改善敗血症病患預後之影響		
5.	IRB 編號	CE20024A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	喉肌電圖導引聲帶內注射玻尿酸治療單側聲帶麻痺的長期療效分析		
6.	IRB 編號	SE20027A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	評估與探索癌症治療帶來的經濟毒性		
7.	IRB 編號	CE20030A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	抗 NMDA 受體腦炎兒童病人長期神經學預後		
8.	IRB 編號	CE20050A	計畫主持人	王任卿
	計畫名稱	體液內淋巴癌之診斷與分布：台中榮總 10 年經驗		
9.	IRB 編號	CE20052A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	C 型肝炎病患纖維肌痛症流行病學調查		
10.	IRB 編號	CE20053A	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	探討台灣冠心病患者的家族性高膽固醇血症基因型		
11.	IRB 編號	CE20061A	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討 2		

12.	IRB 編號	CE20055A	計畫主持人	張可昀
	計畫名稱	病例報告：原發性氣管小細胞癌		
13.	IRB 編號	CE20064A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	探討乳癌女性復發後不舒適症狀、害怕癌症惡化、創傷後成長及存活狀態之改變		
14.	IRB 編號	CE20058A	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	甲狀腺手術以遠距內視鏡手術使用機械手臂輔助及經頸部內視鏡小切口手術之比較		
15.	IRB 編號	CCE20063A	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	臺灣病友會病友對健康識能之關係探討-以中部某醫學中心為例		
16.	IRB 編號	SE20059A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全自動微量游離腫瘤核酸純化系統商品化開發暨國際行銷		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE20004A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Foscarnet Gemepe (Foscarnet Sodium Hexahidrate 24 mg/ml, 250 ml)」共 200 支		
2.	IRB 編號	TE20006A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	申請專案進口「Diacomit® 250 mg hard capsules (250 mg Stiripentol/顆；60 顆/瓶)」，申請數量兩年份 120 瓶」		
3.	IRB 編號	TE20007A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Polivy (Polatuzumab vedotin 140mg/vial)1.8mg/kg 」申請共 6 支/金 O 光		

四、「修正案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	SC19074A#2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE19107A#1	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	中式疼痛評估臉譜量表之信效度測試		
	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。		



黃惠美副主委需利益迴避			
3.	IRB 編號	SC19243A#2	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	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
4.	IRB 編號	SC19314A#1	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)	
	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。	
李少武委員需利益迴避			
5.	IRB 編號	SC19034A#4	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱	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)	
	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	SC17022A#8	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	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	
	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	SC19040A#4	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱	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)	
	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			
8.	IRB 編號	SC19285A#1	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效	
	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。	
9.	IRB 編號	SC17333A#7	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。	

		委員二：同意修正，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE17201A#1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC19120A#4	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC19109A#3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	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。		
	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	SC19076A#3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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)		
	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				
14.	IRB 編號	SC18309A#2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)		
	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	SF19317A#1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	比較兩種 Voriconazole 注射液 200 毫克在健康受試者空腹情況下靜脈注射之隨機、單劑量、雙向交叉生體相等性試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC17313A#4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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		
	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	SC18168A#6	計畫主持人	許正園

	計畫名稱	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
18.	IRB 編號	SC18358A#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
	審查意見	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。		
19.	IRB 編號	CF12028A#2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	以血清去氧核糖核酸、核糖核酸及循環腫瘤細胞偵測晚期肺腺癌患者上皮生長因子受體突變		
	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			
20.	IRB 編號	CF13015A#8	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	C10177A#3	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC19074A#3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
23.	IRB 編號	CE18104A#2	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	甲狀腺癌病人計劃原子碘掃描或治療的追蹤		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SF13271A#9	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	C09068A#2	計畫主持人	李奕德

計畫名稱	研究糖尿病併發症的潛在基因
審查意見	行政審查，提大會進行追認

五、「追蹤審查報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE19029A-1	計畫主持人	郭振宗
	計畫名稱	以機器學習技術進行肺功能判讀並應用於高風險個案評估、治療指引遵循及臨床疾病追蹤之應用		
	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	SE17020A-3	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	以捷可衛 (Jakavi® /Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究		
	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。		
	陳聰智委員需利益迴避			
3.	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	CE18016A-2	計畫主持人	陳昭惠
	計畫名稱	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		
	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	CF19059A-1	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	早產兒母親飲食、身體質量指數與母乳中巨量營養素組成		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SF18049A-2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	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	本案未收案，提大會進行追認。
陳聰智委員需利益迴避	

六、「結案報告」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SE17198A	計畫主持人	葉文婷
	計畫名稱	探討疲憊、運動與社會支持對經皮冠狀動脈介入術患者憂鬱程度之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19077A	計畫主持人	賴雯珍
	計畫名稱	運用跨理論模式分析介入健康管理 APP 於心臟衰竭病人提升自我照顧成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19033A	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	第二型糖尿病神經病變新發現危險因子的再評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18339A	計畫主持人	陳啟昌
	計畫名稱	迭代式目標約束干擾最小化分類器於腦部磁共振造影像組織與白質高信號區域偵測之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳享民委員請迴避				
5.	IRB 編號	CE16045A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	全民健康保險制度實施後臺灣醫療現況之趨勢分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE15069A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	利用轉譯生物資訊演算法探討 B 型肝炎的潛在藥物作用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE19026A	計畫主持人	王勁傑
	計畫名稱	鼻竇炎手術患者之鼻腔細菌學與相關因子的回溯性世代研究		

	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：王勁傑委員請迴避				
8.	IRB 編號	SE19105A	計畫主持人	許嘉祥
	計畫名稱	復健科門診病患的治療滿意度之探討 以台中榮總灣橋分院為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE18072A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	侵犯性黴菌性鼻竇炎之表現		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE18097A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	高風險個案相關醫療人員短期及長期心理壓力之評估研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE18016A	計畫主持人	陳昭惠
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE19037A	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	回顧性 2.0 毫米支架研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE19075A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	消化道濾泡淋巴瘤：台中榮總十年個案分析及文獻回顧		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE18107A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	糖尿病腎病變之臨床表現及病理變化與基因相關聯性之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE19067A	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	B 型流感病人合併社區型 Methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌肺炎併發菌血症和多重器官衰竭之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE19150A	計畫主持人	郭怡真

計畫名稱	利用靜息態功能性磁共振影探討嗅覺障礙於巴金森氏症認知功能障礙中腦部連結性的影響
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 11 件

1.	IRB 編號	SC18120A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	2
	事件描述	依 108 年 9 月 11 日試驗終止信函通知，艾伯維試驗團隊根據解盲前受試者資料，分析安全性與療效，因試驗組別未顯示有較高的臨床相關益處，本計畫經審查評估後，試驗團隊決定停止 M14-064 試驗。 本試驗案於院內共有兩位受試者，一位受試者為篩選失敗，另一位受試者隨機分配至試驗組 ABT-165 治療，但該位受試者已於 2018 年 12 月退出本試驗，故目前院內沒有正在接受 ABT-165 治療的受試者，後續將安排執行 site closure 等相關事項。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE17178A	計畫主持人	林敬恒	通報次數	1
	事件描述	計畫聯絡人(離職) 中文姓名: 張仕妮，英文姓名: shih-ni chang 機構: 臺中榮民總醫院(總院) 部門: 醫學研究部 職稱: 專員 協同主持人(離職) 中文姓名: 姜秀穎(已離職無法使用) 英文姓名: Hsiu-Yin Chiang 機構: 臺中榮民總醫院(總院)/醫學研究部 職稱: 博士後研究員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	新增婦女醫學部李憶盈研究護理師為本案研究人員，協助本案執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CF19068A	計畫主持人	王振宇	通報次數	1
	事件描述	吳家怡因個人因素離職，請移出研究人員名單				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF14224A	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	2
	事件描述	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 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				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

6.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	提供 2019.10 DSMB 開會結果資料				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC19108A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	通報定期安全性報告，期間 31-Jul-2019 至 31-Dec-2019，共發生 0 件 SUSAR				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	張基晟	通報次數	6
	事件描述	檢送 Cohort 3 safety review meeting (SRM)之會議記錄。 Cohort 3 safety review meeting 已於 2020 年 02 月 07 日完成。依據試驗計畫書內容之遞增藥物過量控制(EWOC)原則，試驗廠商以及各試驗中心之試驗主持人使用改良式連續性再評估法(mCRM) 於當次會議審閱完成 Cohort 3 劑量限制毒性(DLT)評估期之受試者試驗資料，並確認計畫持續執行且遞增至下一組別，且組別劑量經全體試驗主持人一致同意。				
	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					
9.	IRB 編號	SC18346A	計畫主持人	張基晟	通報次數	2
	事件描述	移除研究人員陳玟伶，新增研究人員蔡瑄瑩。				
	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						
10.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	2
	事件描述	通報定期安全性報告 DSUR(02 August 2018 - 01 August 2019)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC19171A	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	此次通報文件是 Genzyme Corporation 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20-Nov-2018 至 19-May-2019 及 20-May-2019 至 19-Nov-2019 所發生之案例。報告內容包含本計畫案之案例數 0 件。此試驗藥物 Fitusiran(SAR439774)的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變，無安全疑慮，試驗持續進行，其餘內容詳見附件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：0 件

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16105A	李建儀	計畫書變更	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO30070)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：WO30070 Protocol Version 8，Date：12-Dec-2019。 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 109 年 02 月 03 日
2.	SC18300A	許正園	計畫書變更	「Benralizumab (MEDI-563) solution for injection in prefilled syringe 30 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3250C00065）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3，Date: 06 November 2019。	MOHW 民國 109 年 02 月 06 日
3.	SC16187A	王建得	計畫書變更	「RO5534262(Emicizumab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BH30071)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：20-Dec-2019。 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 109 年 02 月 06 日



4.	SC19169A	陳聰智	計畫書變更	「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version1.5.M，Date：20 December 2019。 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 109 年 02 月 06 日
5.	SC17150A	陳明哲	臨床試驗計畫書變更	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)之臨床試驗計畫書變更乙案，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date: 22 NOV 2019。 二、有關新增之受試者同意書，請於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等；另請增列損害補償與保險段落。 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「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 109 年 02 月 06 日
6.	SC18349A	張基晟	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9106C00001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、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：D9106C00001_Clinical Study Protocol_v3.0，Date：26 November 2019。 二、本部同意新增林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫院及柳營奇美醫院為試驗中心，該中心	MOHW 民國 109 年 02 月 11 日

				試驗主持人分別為楊政達醫師、林聖皓醫師及陳昭勳醫師。 三、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。 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。 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。 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。	
7.	SC20025A	張基晟	回復衛授食字第 1086033028 號函、受試者同意書變更及試驗用藥物進口	「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190147)之回復衛授食字第 1086033028 號函、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 3 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意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。 二、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。其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。	MOHW 民國 109 年 02 月 12 日
8.	SC18337A	裘坤元	計畫書變更及終止成大醫院為試驗中心	「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)之計畫書變更及終止成大醫院為試驗中心乙案，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 3.0, Date: 09 December 2019。	MOHW 民國 109 年 02 月 26 日



				二、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。 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「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 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	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14081A	陳卷書	結案報告	「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:16507)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)在骨轉移 CRPC 受試者中，以最多 6 劑 55 kBq/kg 的鐳-223 二氯化物與最多 6 劑 88 kBq/kg 的鐳-223 二氯化物相比，測量無症狀性骨骼事件存活期(SSE-FS)來評估療效。 (二)在曾經接受最多 6 劑 55 kBq/kg 的鐳-223 二氯化物的骨轉移 CRPC 受試者中，以最多額外 6 劑 55 kBq/kg 的鐳-223 二氯化物與不再接受鐳-223 二氯化物治療相比，測量無症狀性骨骼事件存活期(SSE-FS)來評估療效。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為： (一)PH-39731，Version 1.0, 25 JUL 2018。 (二)PH-40434，Version 1.0, 25 FEB 2019。 二、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 109 年 02 月 12 日

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.	CF17278A	滕傑林	計畫書版本 6.0 31-May-2019 變更案相關送審資料(紙本 1 式 1 份，電子檔 1 份)	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，計畫書版本 6.0 31-May-2019 變更案相關送審資料(紙本 1 式 1 份，電子檔 1 份)，詳如說明，敬請鑒核。 一、依衛生福利部 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086037450 號函辦理；本院 107 年 8 月 8 日校附醫內字第 1074100882 號函諒達。 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 號函原則同意准核執行在案。 三、檢送相關送審資料： (一)修正計畫書封面與頁尾一致性的版本日期 version 6.0，Date 31May2019，附正確版本日期計畫書。 (二)本院血液腫瘤科黃聖懿醫師主持計畫書簽名頁。 (三)臺中榮民總醫院主持人計畫書簽名頁。 (四)上述提供文件內容如疑義，懇請聯絡臨床試驗研究護師李秀治，電話：0978-372-682，E-mail darnight58@gmail.com	台大校附醫內 民國 109 年 02 月 18 日
----	----------	-----	--	---	--------------------------------------

