

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-05 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 05 月 11 日（星期一）

會議時間：14：00 至 16：14

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）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

請假委員：陳焜結委員（院內，已請辭）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 2 位

早退委員：無

列席人員：外科部一般外科陳維信醫師、麻醉部張詒婷醫師

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

## 貳、報告事項：(略)

## 參、核准前期會議記錄：

第 109-A-04 次會議之新案投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2020 年 04 月 17 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 5 件

### 1. IRB 編號：SF20067A【修正後複審】

計畫名稱：一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證（臺智生醫股份有限公司）

試驗主持人：外科部一般外科陳維信醫師（蒞會報告與意見溝通）

### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



**【會議決議】**

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 10 票、修正後複審 4 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 0 票，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (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

2. IRB 編號：CF20118A

計畫名稱：不同麻醉藥於心臟手術前後對心臟功能的影響：經食道心臟超音波研究（自行研究）

試驗主持人：麻醉部張詒婷醫師（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (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

3. IRB 編號：CG20068A

計畫名稱：建構台中榮民總醫院攝護腺癌病人合併賀爾蒙去勢治療之癌症及骨質舒鬆資料庫（預計申請 110 年院內計畫）

試驗主持人：外科部泌尿外科林嘉彥醫師

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第 1 類 (Category 1：不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：SF20123A

計畫名稱：探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估（成大/香港商吉立亞醫藥提供部分經費）



試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜主任

【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 13 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 1 票，出席人數 15 人）

離席：李少武委員（離席原因：為本案協同主持人，需利益迴避，時間：15：19）

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

5. IRB 編號：CF20125A

計畫名稱：搭載異硫氰酸苯乙酯單獨或併用現行輔助藥物的奈米粒子對神經膠質母細胞瘤於細胞凋亡的作用-體外及體內試驗（科技部）

試驗主持人：神經醫學中心神經外科周育誠醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (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，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

二、「修正案」討論案：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF13015A-7	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	◇ 審查意見： 委員一： 研究人員張惠閔 GCP 不足，請完成相關在職教育後再進行計畫案執行。 委員二： 該研究案預計收案 1000 位受試者，截至目前收案 606 位，研究仍在進行中		



	<p>，研究期間無發生倫理相關問題，亦無受試者退出。惟研究人員張惠閔之 GCP 時數不足，應暫停研究計畫之執行，待其訓練時數補足後始得繼續執行。</p>		
	<p>◇ 回覆審查意見：  <b>委員一：</b>          感謝委員意見，研究人員：張惠閔因為請育嬰假的緣故，所以沒有實體的 GCP 時數，得暫停執行此研究，近期因武漢肺炎的關係，暫無實體課程，待未來有課程再補上時數使得繼續計畫之執行。</p> <p><b>委員一：</b>          感謝委員意見，同意先暫停研究人員張惠閔之研究計畫之執行，待其訓練時數補足後再繼續執行此計畫。</p>		
	<p>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 1 人，出席人數 15 人)</p>		
	<p><b>離席：辛幸珍委員 (離席原因：如廁，時間：15：58)</b></p>		
	<p>大會決議：核准(核准 12 票、修正後核准 2 票)</p>		
2.	IRB 編號	SC18161A-2	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱【廠商名稱】	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【法馬蘇提克/艾昆緯】	
	審查意見	<p>◇ 審查意見：  <b>委員一：</b>          國內其他醫院有 3 例的不良反應事件，請問 1.貴團隊是否知曉 3 例的不良反應事件內容？ 2.3 例的不良反應事件是否明顯增加受試者風險？ 3.是否已更新 ICF 受試者說明及同意書內的風險說明欄位？</p> <p><b>委員二：</b>          本案在本會之有效許可至 2020/5/27，追蹤頻率為 1 年，本院預定收案 5 人，篩選 9 人 (本期間收案 8 人)，納入 4 人，持續招募中。本院通報嚴重不良事件及非預期問題件數計 0 次。所附受試者同意書掃描資料正確。 PTMS 系統上，王任卿醫師至 PTMS 系統點選「顯著利益申報」，計畫主持人之聲明(非計畫 主持人，此欄不需填寫)。蕭廷芮護理師「顯著財務利益暨非財務關係申報說明表」請勾選是否財務利益衝突。 以上資料修正後，同意繼續進行。</p>	
		<p>◇ 回覆審查意見：  <b>委員一：</b>          感謝委員意見。</p> <p>1. 試驗團隊皆了解 3 例不良反應事件。3 例不良反應事件分別為          1.外院受試者簽署 ICF 後，發現肋膜積水(尚未執行試驗治療)，故安排住院進行胸腔穿引術引流；          2.外院受試者因 HCC 復發住院安排腹腔鏡肝切除手術；          3.外院受試者試驗治療後有發燒症狀</p> <p>2. 3 例不良反應事件為可預期之不良反應或非試驗治療引起之不良反應，可預期之不良反應已記載於 ICF 受試者同意書，故不會明顯增加受試者風險</p>	



	<p>3. 3例的不良反應為可預期之不良反應或非試驗治療引起之不良反應，可預期之不良反應已記載於ICF受試者說明與同意書風險欄位 懇請委員審查後同意，謝謝委員</p> <p><b>委員二：</b> 感謝委員意見。 1.王仁卿醫師已修改「顯著利益申報」。 2.蕭廷芮護理師已勾選是否財務利益衝突，也已上傳更新後文件至PTMS。 懇請委員審查後同意，謝謝委員</p>		
	<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，離席人數 2 人，出席人數 15 人)</p>		
	<p><b>離席：李少武委員 (離席原因：為本案協同主持人，需利益迴避，時間：16:00)</b></p> <p><b>離席：辛幸珍委員 (離席原因：如廁，時間：16:00)</b></p>		
	<p>李少武委員需利益迴避</p>		
	<p>大會決議：核准(核准 13 票)</p>		
3.	IRB 編號	SC19177A-1	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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)【阿斯特捷利康/華鼎】</p>	
	審查意見	<p>◇ 審查意見： <b>委員一：</b> 本試驗為探討 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 治療膽道癌患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。本試驗已納入 3 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，依送審文件記載為"誤植死亡"，已作相關追蹤更正。建議同意本試驗繼續進行，提大會進行核備。</p> <p><b>委員二：</b> 受試者葉 OO 有發生不良事件，判斷為很可能相關，處理方式為不須處理，並提及有處理報告，因本次送審文件未檢附，請再補充以利審查</p>	
		<p>◇ 回覆審查意見： <b>委員二：</b> 感謝委員審查，隨此回覆已檢附本期中報告期間嚴重不良事件及非預期問題通報表，懇請委員鑒察。</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，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p>		
	<p>大會決議：核准(核准 15 票)</p>		
4.	IRB 編號	SF19153A-1	計畫主持人 許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>台灣精準醫療計畫(II)【中研院】</p>	



<p>審查意見</p>	<p>◇ 審查意見：</p> <p><b>委員一：</b> 本試驗為台灣精準醫療計畫。本試驗已納入 39273 位受試者，試驗持續進行中，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。唯送審同意書 No.1309、2618、3927 為 ICF3.1 版本，最後一頁無版本及日期，抬頭與通過版本不符，和送審同意書 No.5236、6545、7854 為 ICF3.2 版本與通過版本不符。送審同意書 No.1309、2618、3927，建議在最後一頁標註版本(ICF3.1)與日期，以利辨識簽署版本內容是否正確。送審同意書 No.5236、6545、7854，因為簽署版本為與本會通過版本不符，建議主持人重新請受試者簽署正確版本或直接從收案中排除。</p> <p><b>委員二：</b> 本次追蹤期間收案 39264 人，審查所檢附之同意書，送審同意書 No.1309、2618、3927、5236、6545、7854 為 ICF3.1 版本，最後一頁無版本及日期，與通過 V3.1 版本不符，抬頭有「精準醫學基因檢測」字樣。No.5236、6545、7854 為 ICF3.2 版本與通過 V3.2 版本不符。因主持人回覆本案為使用電子列印方式 irb 受試者同意書，因跨部門作業上的疏失，同意書第一頁抬頭誤植了「精準醫學基因檢測」及最後一頁誤將版本及日期刪除。以主持人之說明可知，ICF3.1 ICF3.2 與通過版本不符合之同意書數量甚多，建議提大會討論。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p><b>委員一：</b> 本案為本院第一次使用品管中心電子化列印之受試者同意書，依慣例品管中心將每份同意書都會取上一個名稱，因為行政流程疏失，並未發現同意書名稱被更改，後續發現後已經更改，除同意書名稱與版本註記之外，內文與核准版本完全一致，受試者的知情同意內文並無與 IRB 核准文字有差異，本案將送偏移，報請試驗偏離原因，因受試者的知情同意內文並無更動，懇請委員同意本案追蹤審查。</p> <p><b>委員二：</b> 回覆同上，本案為本院第一次使用品管中心自動列印同意書此項功能，因跨多部門溝通疏失造成題目被更動，已修正，將送偏離報請試驗偏離原因。受試者簽署內文仍為 IRB 核准之內文，懇請委員同意本案之追蹤審查。</p>
	<p>投票記錄：核准 14 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p>
	<p>大會決議：核准(核准 14 票、修正後核准 1 票)</p>

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：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 7 件

1.	IRB 編號	SF18049A#3	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
2.	IRB 編號	SC16187A#8	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 Emicizumab 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】		
	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	SC17047A#12	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	CF18259A#2	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	單純吸氣肌訓練或合併吐氣肌訓練對於慢性阻塞性肺疾病患的療效		
	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	SC18261A#4	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】【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		
6.	IRB 編號	SF171113A#8	計畫主持人	黃文男



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效【艾昆緯】		
	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			
7.	IRB 編號	SC16105A#14	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/艾昆緯】【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 12 件

1.	IRB 編號	CF18079A-2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討紫外線光照治療影響表皮微生物菌叢分布以及臨床應用意義		
	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	SG14300A-11	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)【默沙東/華鼎】		
	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		
	陳焜結委員需利益迴避			
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC18124A-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】		
	審查意見	委員一：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	SC17150A-5	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性【拜耳】		
	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			





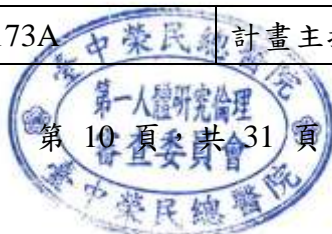
5.	IRB 編號	SF14069A-6	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	罕見疾病登錄計畫【賽諾菲】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC19180A-1	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)【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			
7.	IRB 編號	SC18175A-2	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		
	陳焜結委員需利益迴避			
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC17181A-6	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性【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			
9.	IRB 編號	SG16125A-4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
	陳焜結委員需利益迴避			
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	CF19173A-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究		



	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	CF18180A-2	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		
	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	SC19171A-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

### 三、「院內不良反應通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興
	藥品	MK-3475、Lenvatinib mesylate	病人代號	347345 (ADR&CIOMS No.2002TWN007788)
	SAE	Acute Gastroenteritis	發生日期 /類別	2020/02/17 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>            (一)本次為第三次追蹤報告，修正事件發生日期為 17 Feb 2020，補充 27-FEB-2020 最新治療訊息，修改 AE 事件為 acute gastroenteritis。            (二)請主持人修正：『PTMS 系統嚴重不良事件及非預期問題通報表』、『院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR) 非預期問題通報回函 F3』) 所列事件發生日期為 17 Feb 2020。            (三)68 歲女性受試者，02-APR-2019 開始接受 pembrolizumab 200 mg Q3W 及 lenvatinib 20 mg PO QD；05-FEB-2020 接受最後一劑治療，07-FEB-2020 受試者發生每天約 10 次的 nausea, vomiting, watery yellow diarrhea；因此住院治療。根據 Micromedex 的資料，使用 pembrolizumab 發生副作用機率 diarrhea(12% to 64%)、nausea(1% to 56%)；使用 lenvatinib 發生副作用機率 nausea (20% to 48%)、vomiting (16% to 48%)及 diarrhea(64%)。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>            感謝委員意見。經確認後，已將『PTMS 系統嚴重不良事件及非預期問題通報表』、『院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR) 非預期問題通報回函 F3』所列事件發生日期修正為 17 Feb 2020。            並檢附修正後文件於 PTMS 系統 嚴重不良事件及分預期問題 21。</p>		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興



	藥品	MK-3475、Lenvatinib mesylate	病人代號	347345 (ADR&CIOMS No.2002TWN007788)
	SAE	Acute Gastroenteritis	發生日期 /類別	2020/02/07 4th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (一)本次為第四次追蹤報告，補充 02-MAR-2020 最新治療訊息，更新住院日為 17-FEB-2020。 (二)68 歲女性受試者，02-APR-2019 開始接受 pembrolizumab 200 mg Q3W 及 lenvatinib 20 mg PO QD；05-FEB-2020 接受最後一劑治療，07-FEB-2020 受試者發生每天約 10 次的 nausea, vomiting, watery yellow diarrhea；因此住院治療。根據 Micromedex 的資料，使用 pembrolizumab 發生副作用機率 diarrhea(12% to 64%)、nausea(1% to 56%)；使用 lenvatinib 發生副作用機率 nausea (20% to 48%)、vomiting (16% to 48%)及 diarrhea(64%)。		
	大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興
	藥品	MK-3475、Lenvatinib mesylate	病人代號	347345 (ADR&CIOMS No.2002TWN007788)
	SAE	Malignant neoplasm progression	發生日期 /類別	2020/02/07 5th Follow up
	是否預期	否	可能性	不相關 (Downgrade report)
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (一)本次為第五次追蹤報告，補充 16-MAR-2020 最新治療訊息，計畫主持人更新不良事件為 disease progression(malignant neoplasm progression)。 (二)68 歲女性受試者，02-APR-2019 開始接受 pembrolizumab 200 mg Q3W 及 lenvatinib 20 mg PO QD；05-FEB-2020 接受最後一劑治療。		
	大會決議：同意核備			
4.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人	楊勝舜
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE09712(7403002)
	SAE	AST,ALT elevation	發生日期 /類別	2020/01/16 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關 (改變事件描述及相關性評估)
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (一)本次為第三次追蹤報告，17-Mar-2020 將不良事件由 Hy's law 修訂為 AST,ALT elevation。 (二)79 歲、男性受試者，16-Jan-2020 發生 Drug-induced liver injury。Cisplatin 有>10% 會 Increased liver enzymes；Gemcitabine 有 <1% 會引起 hepatic failure 或 hepatotoxicity；但是 Gemcitabine 用於 hepatic impairment (cirrhosis, hepatitis, or alcoholism)或 hepatic metastases 可能會加重 hepatic impairment。		
	大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 5 件

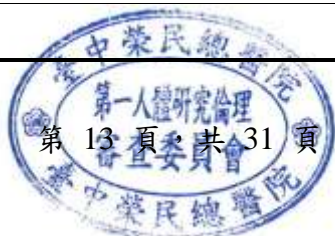
1.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	11
----	--------	----------	-------	-----	------	----



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><b>狀況描述：</b> 事件 1:受試者 20901 事件緣由:受試者於 W30 返診時抽取的檢體，項目 LDH 因為檢體溶血無法檢驗。根據試驗案偏差準則，為一試驗偏差。 事件 2:受試者 20909 事件緣由:受試者在 2020 年 2 月 15 日進行洗腎，醫囑上洗腎的鈣離子濃度變更為 3.5。本試驗規定，醫囑上的洗腎鈣離子從篩選前 2 周至試驗結束都不行變動。故為一試驗偏差</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療副甲狀腺機能亢進受試者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。 本次偏離案事件為兩位受試者分別因為 LDH 因為檢體溶血無法檢驗與變更洗腎時鈣離子濃度違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
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><b>狀況描述：</b> 偏差事件(一) 受試者編號：052600003/303005 發生日期：2019 年 9 月 27 日及 2020 年 2 月 25 日 事件內容：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)。 受試者於 cycle 3 (2019 年 9 月 9 日至 2019 年 9 月 26 日) 分配的三瓶藥瓶，僅於 C4D1 (2019 年 9 月 27 日) 歸還兩瓶藥瓶及所有剩餘藥物，而未歸還另一空瓶，並於 C5D1(2019 年 10 月 21 日)返診時歸還該空瓶。 受試者於 cycle 10 (2020 年 2 月 3 日至 2020 年 2 月 24 日) 分配的三瓶藥瓶，未於 C11D1 (2020 年 2 月 25 日) 歸還，而於 C11D15 (2020 年 3 月 10 日) 返診時歸還所有藥瓶及使用後之剩餘藥物。 偏差事件(二) 受試者編號：052600007/300072 發生日期：2020 年 3 月 5 日 事件內容：受試者在 2020 年 3 月 5 日執行第一次試驗返診(C1D1)時，研究團隊未依計畫書規定在 C1D1 當天執行尿液檢測。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 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。 本次偏離案事件為兩位受試者分別因為未歸還剩餘藥物與空瓶以及未執行尿液檢測違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC17333A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5



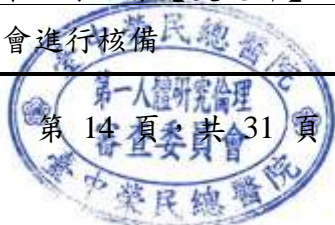
計畫名稱 【廠商名稱】	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗【默沙東】					
審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者#0506-00007 在定期電腦斷層 (CT) 影像追蹤時，發現口腔疑似有腫瘤。因此，在西元 2019 年 12 月 9 日安排採檢，進行組織病理確認。依據病理報告，確診為新生成的口腔癌 (Oral Cavity Cancer)。之後，該名受試者至他院接受口腔癌手術治療，並於西元 2020 年 3 月 17 日確認短期內不會回到台中榮總完成本試驗案之後續治療。</p> <p>由於該名受試者以電話方式提出終止本試驗治療，但無法依據計畫書規定返診進行所有終止試驗治療所需之檢查評估 (包含理學檢查 (Physical Examination)、血液學檢查 (Hematology)、完整血液化學分析 (Comprehensive Chemistry)、甲狀腺功能血液指數檢查 (Thyroid function)、電子試驗問卷填寫 (ePRO)、定期電腦斷層 (CT) 影像追蹤.....等)。</p> <p>此外，新版主試驗同意書 (TWN_MK-3475-412.01.02_TCVGH_06JAN20) 已於西元 2020 年 2 月 10 日獲 IRB 核准使用。本次同意書變更，係依據新版計畫書 (06 版) 進行相關內容修正 [修正內容：依據計畫書變更內容更新納入條件 12，加強說明篩選期判斷是否符合參加資格的實驗室檢測要求]。依據 ICH-GCP 規範，試驗團隊在取得新版同意書核准後，應即時重新取得試驗進行中的受試者知情同意，並完成新版同意書簽署。然而，本案受試者#0506-00007，係因自西元 2019 年 12 月 9 日之後，沒有再回到台中榮總看診，故亦無法重新取得本次核准新版同意書之簽署。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 pembrolizumab 合併化放療治療鱗狀細胞頭頸癌受試者的一項第三期、隨機分組、雙盲臨床試驗。</p> <p>本次偏離案事件為受試者在外院接受口腔癌治療，退出本試驗但未能完成相關檢驗，以及未能重新簽署變更後受試者同意書，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC17305A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
計畫名稱 【廠商名稱】	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究【台灣雙健維康/晟德】					
審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 T7-T019 因於 V3(2018/09/10)前三天時發生不良反應，當天即停止服用試驗藥品，不良反應於 2018/09/14 已復原，但受試者仍持續停藥，並於 V4(2018/09/28)回診時提早退出試驗。導致雙盲治療階段 V2-V4 整體的服藥遵從性經統計分析計算後為 71.43%。</p> <p>根據計畫書 V4.1 第 42 頁對於 Per-protocol(PP)Population 敘述中提到，在雙盲治療階段若整體的服藥遵從性低於 75%，則會被判定為試驗偏差，故依規定通報。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 CS02 Tablet 併用 metformin 治療第二型糖尿病患者之一項隨機分配、雙盲、二期臨床研究。</p> <p>本次偏離案事件為受試者因服用試驗藥物產生不良反應，因而服藥順從性低於計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者已退出試驗，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：同意核備						



5.	IRB 編號	SC19108A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	2
	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	<b>狀況描述：</b> 6505002, Post treatment visit 於 2020 年 2 月 19 日，但 PTV 應於試驗用藥最後一劑(2/6)的 2-4 周，但因病患居住較遠，無法配合回診時間，故提早一天回診。 <b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 TRC101 治療代謝性酸中毒患者的一項第 3b 期、隨機分配、雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者提早一天回診，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				

五、「結案報告」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC18213A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		
	註：陳焜結委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC17105A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗【法馬蘇提克】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		
	註：陳焜結委員請迴避			
3.	IRB 編號	SC17013A	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)【第一三共/佳生科技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		
4.	IRB 編號	SC15133A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療【艾昆緯】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		

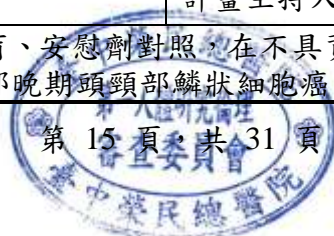


	大會決議：同意結案		
註：陳焜結委員請迴避			
5.	IRB 編號	SC15327A	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗【法馬蘇提克】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
6.	IRB 編號	SC18120A	計畫主持人 陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine、Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗【艾伯維】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
7.	IRB 編號	CF12028A	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
註：陳焜結委員請迴避			
8.	IRB 編號	CF13083A	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用高通量技術測量不同層次分子變異以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略【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		
9.	IRB 編號	SF14043A	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺癌幹細胞之分子標誌研究及臨床應用【科技部】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
註：陳焜結委員請迴避			

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

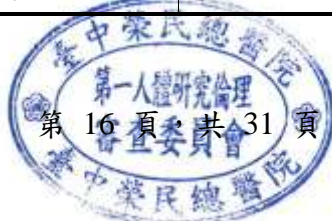
1.	IRB 編號	SC18073A	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 參與者使用	



	nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗【法馬蘇提克/艾昆緯】
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 3 件

1.	IRB 編號	SC17276A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送試驗團隊通知信，因應新型冠狀肺炎疫情影響，試驗團隊備有新型冠狀肺炎爆發期間之受試者管理指引(Guidance for Patient Management During Coronavirus Outbreak (COVID-19))，供試驗主持人參閱。</p> <p>版本日期： Guidance for Patient Management During Coronavirus Outbreak (COVID-19), Date: 11 Mar 2020</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	2
	事件描述	<p>為確保本試驗受試者及研究人員的安全並符合法規及科學完整性，試驗贊助廠商釋出主持人通知信函，通知 COVID-19 大流行期間的相關因應措施。本試驗案仍進行中，摘錄相關措施如下：</p> <p>正在進行的試驗案：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●試驗中心監測(Site Monitoring)：對於無法進行實地監測的試驗中心，贊助廠商將利用遠端監測(remote monitoring)來審查受試者數據。</li> <li>●受試者返診(Patient Site Visits)：對於無法或不願意依循計畫書特定返診與流程之受試者，只要試驗主持人認為其情況適當且受試者也同意繼續參加，那麼受試者仍可繼續參與本試驗案。</li> </ul> <p>疑似/確診 COVID-19</p> <p>正在參與試驗受試者之治療：對於表現出與 COVID-19 症狀一致的受試者，試驗主持人應該停止給予試驗用藥，並諮詢醫療監測人員。若受試者 COVID19 檢測呈陽性，或者無法進行檢測，則應停止給藥直至症狀消失。如果 COVID-19 檢測結果呈陽性，請諮詢醫學監測人員以了解僅藉由症狀緩解而不進行重新檢測是否足以恢復試驗藥物的劑量。</p> <p>本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p> <p>1. 廠商信函：CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC ACTIONS_March 27, 2020 2. 主持人通知信函：Covid-19 Dear Investigator Letter_March 19, 2020</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	陳聰智委員需利益迴避					
	大會決議：同意其他事項通報					
3.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	3





事件描述	<p>為確保本試驗受試者及研究人員的安全並符合法規及科學完整性，試驗贊助廠商釋出主持人通知信函，通知 COVID-19 大流行期間的相關因應措施。本試驗案仍進行中，摘錄相關措施如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>正在參與試驗受試者之治療：對於表現出與 COVID-19 症狀一致的受試者，建議試驗主持人停止給予試驗用藥，並諮詢醫療監測人員。若受試者 COVID-19 檢測呈陽性，或者無法進行檢測，建議試驗主持人停止給藥直至症狀消失。如果 COVID-19 檢測結果呈陽性，請諮詢醫學監測人員以了解僅藉由症狀緩解而不進行重新檢測是否足以恢復試驗藥物的劑量。</li> <li>為了瞭解在 COVID-19 情況下，研究治療對患者的影響，如果患者的 COVID-19 測試呈陽性，不論其嚴重性，將於 24 小時內於 EDC 系統通報不良事件給試驗贊助商。</li> </ul> <p>本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p> <p>1. 廠商信函：RE: CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC ACTIONS_April 15, 2020</p> <p>2. 主持人通知信函：COVID-19 Dear Investigator Letter_April 09, 2020</p>
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
陳聰智委員	需利益迴避
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

資料來源為(剩餘檢體庫、全民健保資料庫、臨資中心資料庫)資料庫的案件眾多，是否可以舉辦教育訓練，請相關的資料庫的承辦人員說明，讓 IRB 委員們瞭解其資料庫應用與範疇。

【決議】：下一個會期(109-A-06 次會議)前的 IRB 委員教育訓練，已排定承辦人體生物資料庫的講師來授課。若仍有不足之處，下半年再請秘書處加辦委員教育訓練。

玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 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：(16：14)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC20121A	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	CE20051A	計畫主持人	李承鴻
	計畫名稱	應用科技接受度模式瞭解中醫門診患者使用就醫輔助資訊系統之滿意度		
3.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	次世代定序精準醫學計畫		
4.	IRB 編號	CE20092A	計畫主持人	廖思嘉
	計畫名稱	利用內視鏡超音波合併對比顯影診斷自體免疫胰臟炎及後續治療與預後之個案報告		
5.	IRB 編號	CE20096A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	乳房腫瘤及卵巢腫瘤之腫瘤樣本與遺傳變異之生物標記鑑定		
6.	IRB 編號	CE20115A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	系統性紅斑狼瘡相關性閉塞性細支氣管炎組織性肺炎，隨後發展為通常的間質性肺炎，並出現抗 PL7 抗體		
7.	IRB 編號	CE20117A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	出生後睪丸扭轉表現如新生兒陰囊腫脹		
8.	IRB 編號	CE20119A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	台灣腎細胞癌患者之基因多型性研究		
9.	IRB 編號	CE20124A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	瀰漫性中線神經膠細胞瘤：台中榮總十年個案分析及文獻回顧		
10.	IRB 編號	CE20127A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE20014A	計畫主持人	陳焜結
	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/陳 O 慧		



陳焜結委員需利益迴避			
2.	IRB 編號	TE20015A	計畫主持人 陳焜結、曾政森
	計畫名稱	專案進口「Alunbrig/Brigatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 9000 顆；180mg 共 1500 顆/楊 O 薇、蔡 O 華	
陳焜結委員需利益迴避			

四、「修正案」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC19175A#2	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 $\leq 1$ IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 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。	
2.	IRB 編號	SC18161A#3	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	
	審查意見	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			
3.	IRB 編號	CE14082A-2	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
4.	IRB 編號	SC19288A#3	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			
5.	IRB 編號	SC19169A#3	計畫主持人 陳聰智
	計畫名稱	一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患	
	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。	
陳聰智委員需利益迴避			
6.	IRB 編號	SC18349A#4	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效(AEGEAN)	

	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				
7.	IRB 編號	CE19378A#1	計畫主持人	黃蒂
	計畫名稱	癌末病人與主要照顧者之照顧關係及照顧者預期性悲傷歷程之研究		
	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。		
8.	IRB 編號	SC17305A#5	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC19372A#2	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性		
	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。		
10.	IRB 編號	SC19177A#3	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	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	SC17008A#8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC17255A#6	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於 14mg QD)合併 Everolimus(5mg QD)之安全性和療效		
	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。		
13.	IRB 編號	SE18171A#1	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究		
	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 14 件

1.	IRB 編號	CE19118A-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	過敏免疫風濕疾病的個案管理與個案登錄		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE14082A-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定		
	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	CE19170A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	智慧預測與實現進階糖尿病照護		
	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	CE18164A-2	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以次世代定序探討敗血症患者不同菌種不同病程下免疫與代謝之基因表現		
	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	CE17143A-3	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	上皮屏障功能在慢性鼻及鼻竇炎致病機轉的重要性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE17111A-3	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫疾病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討		
	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	CE19064A-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SE17139A-3	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速同步偵測		
	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。		
9.	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。		
黃惠美副主任委員需利益迴避				
10.	IRB 編號	SE18162A-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
	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。		
11.	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	本案未收案，提大會進行追認。		
陳焜結委員需利益迴避				
12.	IRB 編號	SE18171A-2	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究		
	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。		
13.	IRB 編號	CE16153A-4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	母體健康狀況與兒童疾病發生之相關性研究		
	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。		
14.	IRB 編號	CF17278A-5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	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	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 9 件

1.	IRB 編號	CE19125A	計畫主持人	鄭采彥
	計畫名稱	探討第二型糖尿病病人資訊科技化健康識能、自我管理與疾病管理成效之相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19113A	計畫主持人	李明璟



	計畫名稱	以自動化電腦辨識軟體評估胸部 X 光之正常肺面積與臨床應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19155A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	三個異位甲狀腺利用達文西機器手臂經口及經耳後切除之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CF18230A	計畫主持人	李政鴻 (心臟血管中心)
	計畫名稱	心律不整的基因型態		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE18108A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	社區與醫療院所老人族群之失智症與周全性評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE18114A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE17159A	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	不同影像分析軟體對於骨骼掃描 SI/S Ratio 處理之差異性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE15324A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	肺癌腫瘤特徵與轉移之關聯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳焜結委員請迴避				
9.	IRB 編號	CE19165A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	探討蛋白結合性尿毒素在泌尿上皮癌的角色		
	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	SC16139A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗【安斯泰來/百瑞精鼎】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		

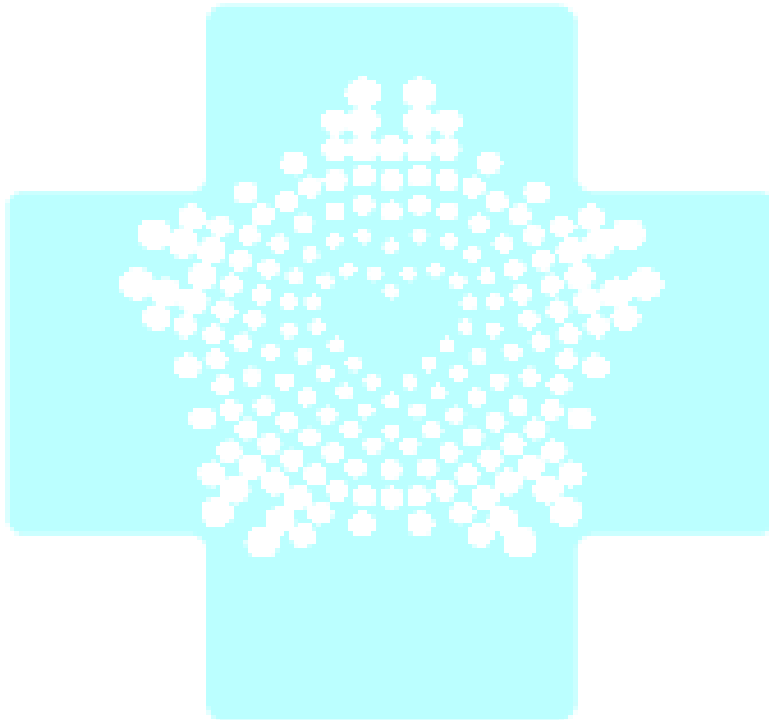
九、「其他事項通報」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC18175A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	研究護理師陳玟伶因已退出此案，故進行通報移除。				
	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						
2.	IRB 編號	CE17143A	計畫主持人	梁凱莉	通報次數	1
	事件描述	本案研究團隊人員黃婉郡助理已離職，異動研究團隊人員為張錦雲助理。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CF19347A	計畫主持人	謝福源	通報次數	3
	事件描述	增加研究團隊成員:趙冠霖				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	黃文男	通報次數	3
	事件描述	1.通報 Development Safety Update Report (DSUR) No.05 2.送審文件檢附 Evobrutinib (M2951), 01 Aug 2018 to 31 Jul 2019 中文摘要。 3.內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE18166A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	1
	事件描述	移除研究人員蔡怡青				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC17105A	計畫主持人	張基晟	通報次數	3
	事件描述	此次通報文件是 Bevacizumab 定期性安全通報，其內容涵蓋全球 20190807 至 20200206 所發生之案例，此試驗藥物 Bevacizumab 的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變。此次通報無任何 SUSAR Case 產生，僅予個人體委員會備查				
	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：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20086A	陳信華	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口	<p>「Filgotinib Tablet 100mg、200mg；Adalimumab Solution for Injection 40mg/0.4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-431-4566)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，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 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北醫學大學附設醫院張棋楨醫師、大林慈濟醫院賴寧生醫師、林口長庚紀念醫院方耀凡醫師、基隆長庚紀念醫院吳詹永嬌醫師、高雄榮民總醫院曾瑞成醫師、亞東醫院吳建陞醫師、彰化基督教醫院田雅之醫師、成大醫院王德華醫師、臺大醫院蔡呈芳醫師及臺中榮民總醫院陳信華醫師。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、本署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>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 109 年 04 月 28 日

二、修正案公文備查：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18358A	陳怡行	計畫書變更	<p>「VAY736 (Ianalumab) Powder for Solution for Injection 150mg/Vial；CFZ533 (Iscalimab) Concentrate for Solution for Infusion 150mg/1mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736X2208)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 07 日



				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 number：02，Date：23-Jan-2020。 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。	
2.	SC17150A	陳明哲	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 8.0，Date：17 FEB 2020。 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 04 月 07 日
3.	SC17047A	王賢祥	計畫書變更及終止臺北榮民總醫院與林口長庚紀念醫院醫院為試驗中心	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO39385)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院與林口長庚紀念醫院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：Taiwan Chinese Version 8，Date：25-Feb-2020。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 三、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	MOHW 民國 109 年 04 月 09 日

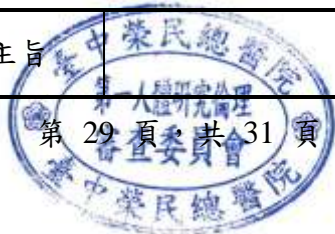
				<p>者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
4.	SC19039A	張基晟	計畫書變更	<p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: AMENDMENT 8, Date: 27 January 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 16 日
5.	SC19285A	黃文男	計畫書變更	<p>「Olumiant (Baricitinib) Tablets 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JAIM)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：I4V-MC-JAIM(a) Clinical Protocol, Date: 15-Nov-2019。</p> <p>二、案內計畫書版本日期為 108 年 11 月 15 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 109 年 03 月 25 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 17 日
6.	SC18338A	張基晟	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933QC00001)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</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 21 日



				同意修正後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：13 January 2020。 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。	
7.	SC18173A	呂建興	計畫書變更	「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309）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：MK-3475-775-06/E7080-G000-309 Final Protocol，Date：18-Feb-2020。 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 04 月 27 日
8.	SC19319A	陳柏霖	計畫書變更	「LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LT3001-201）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 2.1，Date：17Feb2020。 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 05 月 01 日

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------



1.	SC17177A	張基晟	變更試驗目的為學術研究及終止試驗	<p>「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) powder for solution for infusion 30mg/Vial (10mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-289)之變更試驗目的為學術研究乙案，經核，本部同意；另貴公司通報終止試驗乙案，本部業已知悉，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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 08 日
----	----------	-----	------------------	---	-------------------------------

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	吳明儒	原則同意試驗進行	<p>「VIS649 Vial 25mg/mL, 10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIS649-201)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份、貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商佳質亞太有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：27 January 2020。</p> <p>二、雙和醫院受試者同意書應依照藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目「主持人/協同主持人簽名欄」要求，獨立保留主持人/協同主持人簽名欄位，另案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、基隆長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及義大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</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</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 08 日



				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。	
2.	尚未進件	陳周斌	原則同意試驗進行	<p>「Guselkumab (Tremfya), Pre-filled syringes, 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959UCO3001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各1份及貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：20 Jan 2020。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</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>	MOHW 民國 109 年 04 月 15 日

