

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-06 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 06 月 08 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：28

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）、陳聰智委員（院內）、王勁傑委員（院內），共 4 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、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）、湯念湖委員（院內，已請辭），共 2 位

早退委員：無

觀摩委員：朱裕文委員（院內）、王俊隆委員（院內）

列席人員：放射腫瘤部謝合原醫師

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-05 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2020 年 05 月 22 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

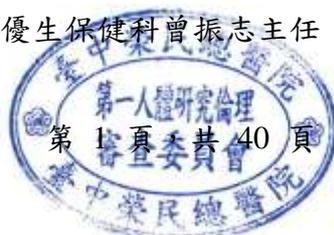
一、新案：共 4 件

1. IRB 編號：SF20152A

計畫名稱：探討胎兒死亡婦女之退奶經驗與照護需求（弘光科技大學發起的科技部計畫）

試驗主持人：婦女醫學部優生保健科曾振志主任

【會議討論】



委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 3 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：徐莞雲委員（離席原因：參加其他公務，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：第二類 (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，孕婦

2. IRB 編號：CF20163A

計畫名稱：芹菜素及 AZT 治療人類卵巢癌之臨床運用分析（自行研究）

試驗主持人：婦女醫學部優生保健科曾振志主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 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 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參加其他公務，時間：15：50）

審查結果：修正後核准 【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類 (Category 1：不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF20147A

計畫名稱：MAP4K3/GLK 在癌症免疫及腫瘤轉移之角色（國家衛生研究院）

試驗主持人：外科部胸腔外科李明璟醫師

【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 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參加其他公務，時間：15：50）

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：SG20126A

計畫名稱：利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例（中國醫發起的科技部計畫）

試驗主持人：放射腫瘤部謝合原醫師（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 14 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：徐莞雲委員（離席原因：參加其他公務，時間：15：50）

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

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF19181A#3	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立家族性高膽固醇血症篩選平台與 PCSK9 抑制劑治療無效之探討		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為建立家族性高膽固醇血症篩選平台之一項研究。本修正案所提為增加收案樣本數與提高統計檢定力，增加預計收案人數與收案場所，從原臺中二中 500 人，增至臺中二中 500 人與本院兒童心臟門診 300 人，共計 800 人。上述修正涉及納入條件改變與受試者數目有意義改變，建議提大會討論決議。 委員二： 本試驗要探討罹患家族性高膽固醇血症患者與健康人之基因差異，本次變更新增三部分：1. 變更案新增本院兒童心臟門診預計收案 300 人，台灣預計收案 800 人。2. 為區分學校學生及兒童心臟科門診病患，故新增受試者同意書及兒童版受試者說明書兒童心臟科門診版本。3. 更正中文摘要總膽固醇異常納入標準。受試者無須重簽同意書，建議同意變更申請。		
		◇ 回覆審查意見： 委員一： 同意委員建議		
	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）			
	大會決議：核准(核准 15 票)			

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17333A-5	計畫主持人	劉怡君
	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>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討 pembrolizumab 合併化放療治療局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者的一項隨機分配第 III 期試驗。本試驗已納入 5 位受試者，試驗持續進行中，但已不再招募受試者，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。本案納入之所有受試者已於 2019 年 12 月 9 日前完成，現已進入到治療後長期追蹤回診或電話訪視，主持人申請將「追蹤審查報告」之審查頻率由「6 個月一次」調整為「1 年一次」，針對上述意見請提大會討論決議。</p> <p>委員二： 本案在本會之有效許可至 2020/07/01，追蹤頻率為半年，本院預定收案 4-10 人(本階段收案 0 人)，篩選 7 人，納入 5 人，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。嚴重不良事件及非預期問題件數本院 0 件。主持人提出因本案納入之 5 位受試者已於 2019 年 12 月 9 日(含)前完成所有用藥治療。目前所有受試者已進入到治療後長期追蹤(定期)回診或電話訪視。建請本會同意修正「追蹤審查報告」審查頻率由「6 個月一次」調整為「1 年一次」。本案已不再招募受試者，無新增風險資訊，同意繼續進行，併同意調整追蹤審查頻率為一年一次，提大會進行核備。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審查意見與告知。敬請同意提交大會討論決議。</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>	

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 6 件

1.	IRB 編號	SC17118A#15	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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</p> <p>【羅氏】</p>		



	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	SF19371A#1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 【諾佛葛】		
	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		
	王俊隆觀摩委員需利益迴避			
3.	IRB 編號	SC17150A#12	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	CF19119A#1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討全身性紅斑性狼瘡與思覺失調症之相關性 【榮嘉計畫】		
	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	SC18018A#8	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌， 且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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	NF15227A#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵【國衛院】		
	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		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SF17052A-3	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	結合身心臨床評估與腦照影技術等多元評估法建構出高齡者認知功能退化 之病程進展【國科會】		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
2.	IRB 編號	SC15318A-9	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
3.	IRB 編號	SC18168A-2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
4.	IRB 編號	SF15116A-10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果【禮來】		
	審查意見	委員一：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	SC18160A-2	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童急性淋巴性白血病之醫療經濟學分析【衛生署】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
6.	IRB 編號	SC18173A-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：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	SF19070A-2	計畫主持人	許斯淵
	計畫名稱 【廠商名稱】	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效——多中心隨機試驗【科技部】		



	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	SC18358A-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC15303A-9	計畫主持人	王建得
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SF16248A-3	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究		
	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	SC17305A-5	計畫主持人	李奕德
	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【晟德/台灣雙健維康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	CF19174A-1	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱 【廠商名稱】	電腦模擬之最適合藥物劑量－以美沙冬替代療法為例		
	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	SC19036A-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002) 【		



		默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
14.	IRB 編號	SG18020A-2	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【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元
	藥品	1. DURVALUMAB 2. TREMELIMUMAB 3. CISPLATIN 4. GEMCITABINE	病人代號	2020SE59043(E7404007)
	SAE	Rash or Dermatitis	發生日期 /類別	2020/05/01 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 57 歲、男性受試者，本次為初始報告；受試者於 2020/03/24 到 2020/04/14 間接受 cisplatin 及 gemcitabine，於 5 月 1 日發生 rash 或 dermatitis，經住院治療後改善；根據 UpToDate 的資料，cisplatin 有小於 1% 的機率引起 skin rash，gemcitabine 有大於 30% 的機率引起 skin rash。		
	大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 10 件

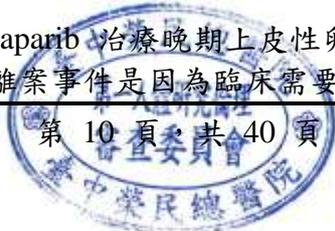
1.	IRB 編號	SG16125A	計畫主持人	張基晟→楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者【諾華】				
	審查意見	狀況描述： 受試者於 2020 年 4 月 12 日服用試驗藥物後，當日稍晚因身體不適到本院急診就醫。經診斷為 Acute appendicitis，醫師評估需盡快進行手術以緩解症狀，受試者於 2020 年 4 月 13 日接受手術治療。 此項手術的安排是臨時性的，故於術前一日未能遵照計畫書規定停止使用試驗藥品。根據試驗計畫書，在執行任何手術前，必須停止試驗藥品至少 1 天，此為試驗偏差。 經試驗醫師評估，Acute appendicitis 的症狀與試驗藥物不相關。 審查委員意見： 提會報備。				



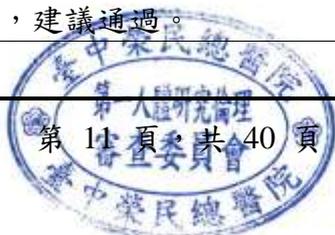
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC18261A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者於試驗期間不能服用禁用藥物第一代抗組織胺，受試者 3553013 有精神疾病病史，加入試驗前已長期於院外看診服用固定鎮靜安眠藥，於 2020/04/01 試驗回診，研究團隊例行詢問及查看時，發現受試者院外鎮靜安眠藥處方有異動，包含禁用藥物第一代抗組織胺。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 ligelizumab 治療慢性自發型蕁麻疹患者的一項多中心、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者使用抗組織胺違反計畫書規定，受試者已停藥，經評估後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	SC18337A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 未依照試驗計畫書進行實驗室檢測。 1. 受試者 7404001 凝血測試 (Coagulation test: 包含 aPTT, INR) 未依照試驗計畫書於 C1D1 或 dosing 前 3 天內完成。 2. 受試者 7404001 已完成四個 cycle 的 Neoadjuvant treatment，試驗監測員於監測訪視時發現四次 cycle 的 D8 在給予化療藥物前皆未依照試驗計畫書完成 Chemistry test。 3. 受試者 7404001 於 16-Oct-2019 完成膀胱全切除手術，依計畫書規定術前訪視 (Pre-cystectomy visit) 需在術前七天內完成需採集的血樣檢體，但受試者 7404001 的術前訪視於 07-Oct-2019 超出計畫書規定。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 治療肌肉侵襲性膀胱癌患者的一項第三期、隨機分組、開放標記試驗。本次偏離案事件為受試者未依照計畫書規定時程間進行血液檢測。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	SC18221A	計畫主持人	張基晟→楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗【第一三共/科文斯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書規定以及廠商確認，受試者退出試驗用藥治療需完成 EOT 訪視，且於服用最後一劑試驗藥物後的 7 天內或開始新治療前完成全部之 EOT 執行政序。 受試者於 2020 年 5 月 13 日服用最後一劑試驗用藥，並於當日試驗團隊告知本試驗之最新試驗進度資訊，受試者決定撤回同意，當日退出試驗用藥治療並完成部分 EOT 訪視之執行政序。因眼科檢查以及心臟超音波檢查安排，</p>				



	<p>須於 2020 年 5 月 18 日方可完成執行檢查。2020 年 5 月 18 日方可完成執行檢查。探索性 ctDNA 以及 biomarker 血液檢體亦於 5 月 18 日當日完成收集；而受試者於 2020 年 5 月 14 日開始接受新的抗癌治療。</p> <p>因眼科檢查與心臟超音波檢查之完成以及探索性血液檢體收集晚於受試者開始新治療，須註記為輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 請問眼科檢查以及心臟超音波檢查安排有時可能無法及時完成，是否需討論 EOT 執行程序的時間點調整？</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員的寶貴意見。 根據試驗計畫書規定，全部之 EOT 執行程序須於服用最後一劑試驗藥物的 7 天內或開始新治療前全部完成。 受試者於原預定之試驗訪視當日 (5/13) 經通知本試驗之最新試驗進度資訊 - 試驗將提前至 2020 年 12 月 31 日結束，而當日決定撤回同意並與試驗主持人討論隔日 (5/14) 開始新治療。由於此撤回同意為受試者之臨時個人意願以及受試者之治療權益為優先考量，乃造成本試驗偏差之發生。此偏差實屬單一個案。</p>					
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1. 依照計畫書(version 01) 8.2.1.2 章規定，試驗期間以 CT 評估影像的時間需要於納入日期開始每 9 周(+/-7 天)執行一次。 受試者 251000004 的納入日期為 2019 年 9 月 18 日，試驗計畫 27 周的 CT 影像掃描應在 2020 年 3 月 20 日的前後 7 天內執行。 然而受試者 251000004 於 2020 年 3 月 11 日返診抽血時發現其腫瘤指標 CA-125 指數異常，為確認是否為疾病惡化，因此試驗主持人於 2020 年 3 月 12 日安排執行 Unscheduled CT，並確認為受試者不是疾病惡化。 為避免頻繁的 CT 掃描增加受試者的風險，試驗主持人取消原定於 2020 年 3 月 25 日的前後 7 天內應該執行的 27 周影像掃描。在通知試驗委託者後，試驗委託者明白試驗主持人是因為受試者的臨床症狀而安排 Unscheduled CT，並同意將 2020 年 3 月 12 日執行的 Unscheduled CT 納入為試驗計畫 27 周的影像掃描，以避免受試者要接受頻繁的掃描，且於 2020 年 4 月 17 日簽屬 sponsor consultation form。 然而，由於 2020 年 3 月 12 超過計畫書 27 周規定的排程範圍 6 天(2020 年 3 月 18 日至 2020 年 4 月 1 日)，現通報此項基於臨床考量需要而發生的試驗偏差。</p> <p>2. 依照計畫書(version 01) 1.3 章規定，NeoAdjuvant 組別的 Cortisol level 評估時間的需要 interval debulking 手術前以及 Cycle 3 前執行。然而，在本地的臨床的常規檢測(local clinical practice)中則無須作 Cortisol 的測試。 受試者 25100013 參加 Neoadjuvant 組，interval debulking 與 Cycle 3 的的日期分別為 2020 年 4 月 14 日以及 2020 年 5 月 4 日，試驗團隊未有留意到計畫書有關 Cortisool 測試的要求；故此，未有在 interval debulking 以及 cycle 3 前執行相關測試。因此將通報此項試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Olaparib 治療晚期上皮性卵巢癌之一項隨機分派、第三期雙盲試驗。 本次偏離案事件是因為臨床需要與未注意而未依計畫書規定期限內</p>				



	完成電腦斷層與cortisol抽血檢驗，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。					
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SF19260A	計畫主持人	葉宏仁	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	以單一劑量空腹投予試驗藥品 Tenofovir Disoproxil Fumarate 於健康受試者進行一隨機、平行之藥物動力學試驗【昌達生化/永信藥品】				
	審查意見	<p>狀況描述： 超出時間範圍的偏差： (1) 受試者 006，於 2020/04/25 投藥後 4 小時，因抽血困難，導致實際抽血時間 12:17 比預計抽血時間 12:10±00:02 超出 7 分鐘。 (2) 受試者 010，於 2020/04/26 投藥後 24 小時，因遲到，導致實際抽血時間 08:35 比預計抽血時間 08:18±00:15 超出 17 分鐘。 (3) 受試者 013，於 2020/04/25 投藥後 1.25 小時，因抽血困難，導致實際抽血時間 09:48 比預計抽血時間 09:39±00:02 超出 9 分鐘。 (4) 受試者 015，於 2020/04/25 投藥後 0.67 小時，因抽血困難，導致實際抽血時間 09:11 比預計抽血時間 09:08±00:02 超出 3 分鐘。 (5) 受試者 020，於 2020/05/10 投藥後 24 小時，因遲到，導致實際抽血時間 08:35 比預計抽血時間 08:06±00:15 超出 29 分鐘。 (6) 受試者 021，於 2020/05/10 投藥後 24 小時，因遲到，導致實際抽血時間 08:30 比預計抽血時間 08:08±00:15 超出 22 分鐘。 (7) 受試者 024，於 2020/5/10 因未返診採集投藥後 24 小時的血液檢品而被退出試驗</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Tenofovir Disoproxil Fumarate 於健康受試者之一隨機、平行之藥物動力學試驗。本次偏離案事件為多位受試者因為遲到或抽血困難，導致實際抽血時間超出預計抽血時間，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					
7.	IRB 編號	SC18289A	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 [THALES—使用 Ticagrelor 合併 ASA 治療急性腦中風或暫時性腦缺血，以預防中風及死亡]【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者編號 E7416002 於 2019/7/19 符合納入排除條件，並於當日開始進入隨機分配並給予藥物治療，於 2019/9/19 結束試驗 依照計畫書內容，受試者應於 Day29~Day33(2019/8/10~2019/8/20)返診接受 Visit 3，並在當次返診評估其健康相關生活品質並繳回所有的試驗藥物跟藥瓶。受試者於 2019/8/22 返診接受 visit 3 之例行評估及繳回試驗藥品，超過計畫書規定返診範圍。</p> <p>審查委員意見： 本次通報偏差事件為依照計畫書內容，受試者應於 Day29~Day33(2019/8/10~2019/8/20)返診接受 Visit 3，惟因研究人員日期計算錯誤，受試者於 2019/8/22 返診，超過時限。考量未增加受試者風險，且無再次發生類似偏差，建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					

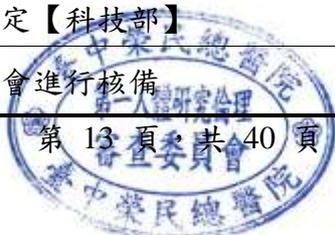


8.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002) 【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 偏差事件(一) 發生日期：2020年3月5日 事件內容：根據試驗計畫書規定，受試者篩選期間的 Lipase 數值應\leq1.5 ULN (\leq90 IU/L，正常值範圍：13-60 IU/L)才可納入本試驗。 受試者 0526-00007/300072 在 2020年3月2日接受篩選期間生化學檢驗評估，其 Lipase 數值為 116 IU/L，研究團隊未注意此數值不符合計畫書納入條件的要求(\leq90 IU/L)，而在 2020年3月5日將受試者納入本試驗，給予第一劑試驗藥物的治療。</p> <p>偏差事件(二) 發生日期：2020年3月19日 事件內容：受試者 0526-00007/300072 在 2020年3月19日執行 C1D15 試驗返診時，研究團隊未注意漏開立血糖檢查單，導致未依計畫書規定於 C1D15 執行血糖檢測。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Lenvatinib併用Pembrolizumab 治療晚期肝細胞癌患者的一項第三期、隨機分組、雙盲臨床試驗。本次偏離案事件分別為未注意Lipase 不符合計畫書規定卻納入試驗以及漏開立血糖檢查單，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					
9.	IRB 編號	SC19039A	計畫主持人	張基晟→楊宗穎	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： 根據計畫書，首次疾病評估有+7天區間，預訂於 2020/02/27 至 2020/03/05 執行。250306 首次電腦斷層評估提早一天，於 2020/02/26 執行。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 JNJ-61186372 治療晚期非小細胞肺癌受試者的一項第1期、開放性、劑量遞增試驗。本次偏離案事件為首次電腦斷層評估提早一天，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					
10.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	6
	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>狀況描述： 根據現行計畫書 (MK-3475-564-02, 04Sep2019)，受試者須於 Discontinuation visit 時在平板上完成該次返診的電子問卷。受試者 020400004 於 18Mar2020 執行 Discontinuation visit，且本院研究團隊亦於當日確認受試者已完成電子問卷的填寫及資料送出。然而試驗監測者於 26May2020 與試驗委託者確認 database 內資料時獲知，由於不明原因，問卷系統顯示未收到該受試者該次</p>				

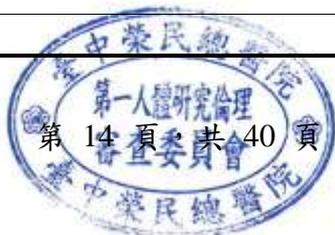
	的電子問卷資料。因而通報此一事件為輕微試驗偏差。 審查委員意見： 提會報備。
大會決議：同意核備	

五、「結案報告」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SF18251A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立臨床級之人類胚胎幹細胞株【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			
2.	IRB 編號	SF18106A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	患者來源的腫瘤異種移植模型及腫瘤細胞株培養於肺癌個人化醫療的應用【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				
3.	IRB 編號	CF14356A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	以心肌灌注造影定量參數來建立心臟再同步化治療後病人之療效與風險評估模型【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			
4.	IRB 編號	CF18078A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討脂漏性皮膚炎以及其他頭頸部毛囊發炎的表皮與糞便微生物菌叢分布以及臨床意義【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			
5.	IRB 編號	CF12054A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	使用 RNA-seq 研究肺癌細胞蛋白異構體功能【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				
6.	IRB 編號	CF12079A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	以次世代定序技術探討台灣肺癌單體型專一性的染色質結構及其應用於新穎生物標記之鑑定【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			
7.	IRB 編號	SF16182A	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討以調控細胞生物能量代謝作為治療抗藥性肺癌之可行性【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			
8.	IRB 編號	CF16018A	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	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			
9.	IRB 編號	SF17109A	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD®的安全性之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)【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		
10.	IRB 編號	SF19121A	計畫主持人 林佳靜
	計畫名稱 【廠商名稱】	瑜珈介入措施對精神科慢性病人預防跌倒之成效【灣橋分院院內計畫】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
11.	IRB 編號	SF13281A	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗【百靈佳殷格翰/百瑞精鼎】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
12.	IRB 編號	CF15271A	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺癌分子及免疫表現與臨床相關性之研究【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			



六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 2 件

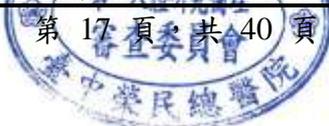
1.	IRB 編號	SF18218A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	藥物治療對肺癌病人腸胃道菌相之影響【台灣基因體暨遺傳學會】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		
	大會決議：同意終止			
註：陳焜結委員請迴避				
2.	IRB 編號	CF19244A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	家族性肺癌之易感性基因變異研究【院內計畫】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		
	大會決議：同意終止			
註：陳焜結委員請迴避				

八、「其他事項通報」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	SF19286A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	2
	事件描述	因字數超過 1300 字，本通報說明請見"其他事項通報 2 補充說明"文件於其他文件通報欄位中。謝謝。				
	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	SC19243A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	1. 由於 COVID-19 疫情，本試驗案暫緩收案兩周之廠商信函, dated 31 Mar 2020 2. 由於 COVID-19 疫情，本試驗案暫緩收案四周之廠商信函, dated 10 Apr 2020				
	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					
3.	IRB 編號	SC19185A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	1. Part A 部分全球已收案 46 位受試者，廠商決議將 Part A 組別收案提前結束，檢送廠商信件: BOS172738-01_Site Memo_17Mar2020 2. 因應 COVID-19 疫情，廠商釋出信函:Maintaining drug supply to patients during COVID-19 pandemic，對於無法至醫院領藥之受試者提出供藥流程之解套方法，將藥物直送受試者。此流程僅 COVID-19 疫情期間，並無變更計畫書。				
	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					
4.	IRB 編號	SC16105A	計畫主持人	李建儀	通報次數	4

事件描述	<p>臨床試驗備忘錄說明羅氏將依衛生福利部發布之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」(衛授食字第 1091403083 號) 將盡力事先預防及規劃，持續監測全台合作之試驗機構其執行試驗狀況，並適時調整相關試驗計畫執行流程。本備忘錄主要說明若因嚴重特殊傳染性肺炎疫情惡化導致試驗機構無法正常運作或造成藥品供應延誤時，將與試驗主持人討論有關轉移受試者至同一案中已核可之其他試驗中心及或與其有試驗藥物相互調度的處理方式。</p> <p>詳細關於預防及調整計畫之內容請參閱檢附之文件。</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						
5.	IRB 編號	SC19124A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
事件描述	<p>1.全球相關試驗團隊考量受新型冠狀肺炎疫情影響，正在治療中受試者的醫療照護可能中斷，因此備有新型冠狀肺炎爆發期間相關指引及主持人信函，供試驗主持人參閱，詳見附檔：Guidance for Patient Management During Coronavirus Outbreak (COVID-19)_Protocol 64091742PCR3001_23 March 2020; Dear Investigator Letter regarding concerns related to novel Coronavirus(nCoV) for Protocol 64091742PCR3001_09Mar2020。</p> <p>2.另試驗委託者提供緊急安全措施(Notification of Urgent Safety Measurement – Implementation of Multiple Measures due to COVID-19 Impact; Compound: Niraparib; Issue Date: 02Apr2020)，供各試驗中心參考，並於本國相關法規及辦法允許之前提下，建議各試驗中心為保障受試者安全而得進行之緊急安全措施。</p> <p>3.本緊急安全措施及相關主持人信函，同步檢送衛生福利部食品藥物管理屬藥品組核備。</p> <p>4.本試驗在台灣尚無受試者因受新型冠狀肺炎疫情影響中斷治療。</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						
6.	IRB 編號	SC17047A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
事件描述	<p>1. 安全性備忘錄：Safety Memo: Impact of COVID-19_Tecentriq (atezolizumab), dated 30-Mar-2020</p> <p>針對 COVID-19 疫情的影響，試驗委託者發布一份對於參與 F. Hoffmann-La Roche 及 Genentech 使用試驗藥品 Atezolizumab 之臨床試驗因應指南及處置方式。主要內容說明在本次 COVID-19 疫情當中，參與臨床試驗的病人正處於增長的風險當中，至今，疫情所帶來的風險尚須時間釐清，但最重要的是如何降低病人感染的風險及規劃出緊急的處置方式。目前的資料顯示，罹患癌症的病患有較高感染 COVID-19 及出現嚴重併發症的風險，不過尚未有明確證據指出因 COVID-19 造成的併發症與任何全身性癌症治療有相關聯。根據 ASCO 指南 (閱覽於 16 March 2020)，無感染 COVID-19 之癌症病患，在大多數的情況下，開始接受或持續接受全身性癌症治療，將比因為憂慮 COVID-19 疫情而停止或中斷治療來的重要。但同時也呼籲試驗主持人要謹慎小心，用醫學及臨床專業，針對每一位病人的狀況及總體的治療目標而做決定。</p> <p>試驗委託者也同步監測 Atezolizumab 使用上的安全性，截至 19 Mar 2020，根據所收集的安全性資訊，未有訊號指出使用 Atezolizumab 之病人有嚴重 COVID-19 的情形，試驗委託者將持續關注，若有進一步消息也會另行通知。</p>					

	<p>應對措施 暫無需要試驗主持人的立即處置。 本安全性備忘錄中，有列出需試驗主持人特別關注的注意事項及需執行的細節，尤其是在納入新病人時、病人在治療期間出現發燒及感染的情況，以及其他根據試驗治療的考量。並請主持人參閱 Coronavirus 相關的安全性通報指南 (Appendix 1)。 詳細關於 Atezolizumab 安全性備忘錄之內容請參閱檢附之文件。 2. 臨床試驗備忘錄：Clinical Study Memo: COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan, dated 17-Apr-2020 臨床試驗備忘錄說明羅氏將依衛生福利部發布之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」(衛授食字第 1091403083 號) 將盡力事先預防及規劃，持續監測全台合作之試驗機構其執行試驗狀況，並適時調整相關試驗計畫執行流程。本備忘錄主要說明若因嚴重特殊傳染性肺炎疫情惡化導致試驗機構無法正常運作或造成藥品供應延誤時，將與試驗主持人討論有關轉移受試者至同一案中已核可之其他試驗中心及或與其有試驗藥物相互調度的處理方式。 詳細關於預防及調整計畫之內容請參閱檢附之文件。</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						
7.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC17313A</td> <td>計畫主持人</td> <td>楊宗穎</td> <td>通報次數</td> <td>2</td> </tr> </table>	IRB 編號	SC17313A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
IRB 編號	SC17313A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2		
事件描述	<p>獨立數據監測委員會(IDMC)緊急安全性通知，因於期中分析中確定本試驗已達到主要終點之總體生存率，IDMC 建議允許化療組受試者立即轉為 cemiplimab 治療，以確保研究中的所有受試者可使用經證實可延長生存期的治療方法，詳細說明請參閱送審文件。 檢送文件： 1.R2810-ONC-1624_Cover Letter _non-EU_USM_30Apr2020 2.Favorable IDMC Recommendation_27Apr2020 3.Study 1624 Notice to HA of IDMC rec 29Apr2020</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						
8.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SG16125A</td> <td>計畫主持人</td> <td>楊宗穎</td> <td>通報次數</td> <td>1</td> </tr> </table>	IRB 編號	SG16125A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
IRB 編號	SG16125A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1		
事件描述	<p>CLDK378A2X01B 試驗團隊因應 COVID-19 發出 2 封主持人信函： (1)Investigator letter for handling protocol deviations due to COVID-19 (日期：13-Mar-2020)：因應 COVID-19 疫情，可能會對本試驗造成影響，像是可能發生醫院封院、試驗藥品/試驗相關物品可能發生運送延誤等狀況。在試驗過程中，諾華公司希望確保試驗主持人與其試驗團隊能夠治療受試者，並且仍然能保持患者安全和試驗研究的完整性，在可能的請況下，試驗團隊仍會持續審查計畫書的要求並提供解決方案以減輕 COVID-19 情況對患者和試驗行為的影響。 (2)Investigator letter for trial continuity (日期：24-Mar-2020)：因應 COVID-19 疫情，可能會對本試驗造成影響，在試驗過程中，諾華公司希望確保試驗主持人與其試驗團隊能夠治療受試者，並且仍然能保持患者安全和試驗研究的完整性，試驗團隊提供一系列建議(包含病人返診、試驗治療以及計畫書遵守三部分)，以協助本試驗能在 COVID-19 期間持續進行。信函內試驗團隊所提供的一系列協助試驗繼續進行之建議僅提供各國試驗機構依據疫情狀況與國情需求參考使用，故本試驗仍須依照試驗計畫書的內容執行，只要發生不遵守計畫書的執行內容，皆會記錄為試驗偏差(Protocol Deviation; PD)並依據研究倫理委員會相關規定通報，未來亦會納入試驗結果報告(CSR)之</p>						



	內容分析。故本試驗所需收集之試驗資訊仍會被完整收集、紀錄並同時保護受試者之安全。					
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						
9.	IRB 編號	SC17181A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	<p>一、全球相關試驗團隊考量受新型冠狀病毒肺炎疫情影響，正在治療中受試者的醫療照護可能中斷，為保障受試者安全，試驗委託者提供緊急安全措施 (Notification of Urgent Safety Measurement - Implementation of Multiple Measures due to COVID-19 Impact; Issue Date: 02Apr2020)，供各試驗中心參考，並於本國相關法規及辦法允許之前提下，建議各試驗中心為保障受試者安全而得進行之緊急安全措施。</p> <p>二、同時，檢附試驗委託者於疫情期間予各試驗主持人之信函如下，敦請卓參。</p> <p>1.Guidance for Patient Management During Coronavirus Outbreak (COVID-19)_Protocol 64091742PCR2001_18Mar2020</p> <p>2.Dear Investigator Letter regarding COVID-19 for Protocol 64091742PCR2001_07Apr2020</p> <p>三、目前此試驗案在台灣尚無受試者因受新型冠狀病毒肺炎疫情影響中斷治療。</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						

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：共 1 件

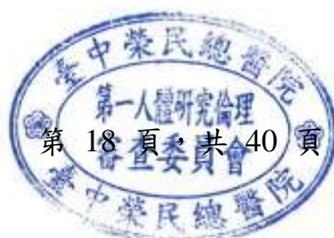
本會於 2020 年 01 月提供醫學研究部 2019 年下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件，篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2020 年 05 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

捌、臨時動議：0 件

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

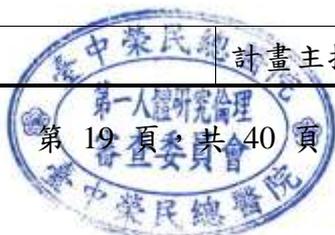
壹拾、會成：(15：28)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC20114A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC20157A	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC20159A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SE20116A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	機器學習導入之流式細胞檢驗資料檢篩工具於血液癌症診斷或評估之驗證試驗		
註：陳聰智委員迴避				
6.	IRB 編號	CE20120A	計畫主持人	王素秋
	計畫名稱	護理職業認同感量表之發展與測試		
7.	IRB 編號	SE20122A	計畫主持人	陳昱璋
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃		
8.	IRB 編號	CE20128A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	免疫層析法在尿液微量蛋白與本周氏蛋白快篩條件之研究		
9.	IRB 編號	CE20148A	計畫主持人	王靖雯
	計畫名稱	癌症化學治療病人口腔黏膜炎相關因素探討		
10.	IRB 編號	CE20149A	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	新型冠狀病毒（武漢肺炎）患者之觀察型研究		
11.	IRB 編號	CE20150A	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	放射組學對鼻咽癌的治療及預後相關性與預測		
12.	IRB 編號	SE20153A	計畫主持人	林雍凱



	計畫名稱	建構與驗證影響健康之臨床與非臨床社會因子：外科照護之全人觀點		
13.	IRB 編號	CE20154A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	多發部位麴菌感染於腎臟移植病患之個案報告		
14.	IRB 編號	CE20155A	計畫主持人	陳韻安
	計畫名稱	頸部淋巴結細胞學抽吸中，不典型的類組織球細胞對於甲狀腺乳突癌診斷的影響		
15.	IRB 編號	SE20156A	計畫主持人	許佳茵
	計畫名稱	思覺失調症病患疾病觀感對其遵囑服藥及精神症狀之影響		
16.	IRB 編號	CE20160A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	建立皮膚癌症智慧影像判讀系統		
17.	IRB 編號	CE20164A	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	左側女性乳癌接受乳房保留手術後以強度調控混合弧形放射線治療之長期治療成果追蹤研究		
18.	IRB 編號	CE20167A	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	厚朴酚抑制上皮細胞間質轉化及促進免疫細胞活性為目標應用於動物腹膜腔胃癌轉移治療策略與機轉之探討		
19.	IRB 編號	SC20161A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA) 【CIRB 副審】		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE20017A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	專案進口「POSITIVE SKIN TEST CONTROL- HISTAMINE (皮膚測試陽性對照-組織胺) (5 mL/vial ; Histamine Base : 6 mg/mL)」共 2 瓶		

四、「修正案」追認案：共 41 件

1.	IRB 編號	CE17140A#3	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究		
	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。		
2.	IRB 編號	SC18021A#4	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
	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。		
	李少武委員需利益迴避			
3.	IRB 編號	SC18311A#3	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 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。		
4.	IRB 編號	SC19025A#4	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。		
5.	IRB 編號	SC20028A#1	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE19398A#1	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	小分子核醣核酸-885-5p 在大腸直腸癌肝轉移中的作用		
	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	SC19240A#2	計畫主持人	楊宗穎
	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。		
8.	IRB 編號	SC20025A#1	計畫主持人	楊宗穎
	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC18221A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗		

	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC19124A#2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	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		
	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	SC18175A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC17051A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC17209A#17	計畫主持人	楊宗穎
	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	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC19035A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	SC16274A#8	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	ARCHES: 針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
	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。		
16.	IRB 編號	SC17313A#5	計畫主持人	楊宗穎
	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	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC19180A#3	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)	
	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	SC19185A#4	計畫主持人 楊宗穎
	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	行政審查，提大會進行追認	
19.	IRB 編號	SC19039A#5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
20.	IRB 編號	SC17022A#9	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。	
21.	IRB 編號	SG16125A#8	計畫主持人 楊宗穎
	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	
22.	IRB 編號	SF14350A#6	計畫主持人 徐國軒
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
23.	IRB 編號	SC19040A#5	計畫主持人 楊宗穎
	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	行政審查，提大會進行追認	
24.	IRB 編號	SC18349A#5	計畫主持人 楊宗穎
	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	行政審查，提大會進行追認	
25.	IRB 編號	SE15132A#4	計畫主持人 許惠恒

	計畫名稱	臺灣糖尿病登錄計畫研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC19169A#4	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				
27.	IRB 編號	SC20086A#1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性		
	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。		
28.	IRB 編號	SC19076A#4	計畫主持人	楊宗穎
	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	行政審查，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	SC19288A#4	計畫主持人	楊宗穎
	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	行政審查，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	SC19285A#2	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。		
31.	IRB 編號	SC16222A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
32.	IRB 編號	SC18338A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)		
	審查意見	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。		
33.	IRB 編號	SC19117A#4	計畫主持人	呂建興

	計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗		
	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。		
34.	IRB 編號	SC18051A#8	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。		
35.	IRB 編號	SF15116A#13	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
36.	IRB 編號	SC19241A#2	計畫主持人	楊宗穎
	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	行政審查，提大會進行追認		
37.	IRB 編號	SC19034A#5	計畫主持人	楊宗穎
	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。		
38.	IRB 編號	SC18346A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
39.	IRB 編號	SC19404A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
40.	IRB 編號	SF19112A#4	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱	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)。		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
41.	IRB 編號	SC18071A#5	計畫主持人	裘坤元



計畫名稱	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)
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 9 件

1.	IRB 編號	CE17140A-3	計畫主持人	李毓珊
	計畫名稱	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE19152A-1	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	臺中榮總急診部"TOPICS"的流行病學：回溯性的觀察型研究		
	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。		
3.	IRB 編號	CE19213A-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標研究計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE18172A-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根治手術病患的效益評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE18166A-2	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	糖尿病血管病變中芳烴受體介導之粒腺體功能障礙和硫化氫低下之機轉探討		
	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。		
6.	IRB 編號	CE19166A-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以國家型資料建立孕婦之用藥、基因、妊娠併發症對異常生產與嬰幼兒健康之完整評估		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE17178A-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE19168A-1	計畫主持人	林敬恒

	計畫名稱	推動輸血與非類固醇抗發炎藥物不良反應之智慧醫療應用		
	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。		
9.	IRB 編號	CE17201A-3	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	本案未收案，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE18100A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學、治療成果與其菌血症危險因子之分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE19255A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	GioTag：實際數據研究以 Gi(1)otrif® /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳焜結委員請迴避				
3.	IRB 編號	CE19206A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估慢性下呼吸道疾病病患之疾病嚴重度流行病學、臨床處方用藥及急重症醫療資源耗用：一個觀察性世代研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SF18286A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE19209A	計畫主持人	文美卿
	計畫名稱	鈣化纖維瘤與 IgG4 相關疾病之間的關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19249A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	單側聲帶麻痺患者,合併或不合併上喉神經麻痺的嗓音特質分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE16019A	計畫主持人	洪維廷



計畫名稱	植物萃取物 HE-01 及 HE-04 對於全身性紅斑狼瘡患者第十七型 T 細胞及其細胞激素之影響
審查意見	同意結案，提大會進行追認

七、「計畫暫停」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究【基石藥業(蘇州)有限公司/百瑞精鼎】		
	審查意見	同意暫停，提大會進行追認		
	李少武委員需利益迴避			

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF19407A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
	註：陳焜結委員請迴避			
2.	IRB 編號	SF20019A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【愛康恩】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
	註：陳焜結委員請迴避			

九、「其他事項通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF17109A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	事件描述	檢送本試驗之廠商信函，簡述信函內容如下： 1.Astellas 公司以半年度之安全性報告呈報所有接獲 Leuprolin acetate 的安全性通報，此封信函旨在聲明於 21Jan2019 至 20Jul2019 與 21Jul2019 至 20Jan2020 期間，包含 7015-MA-3072 試驗案在內所接獲之安全性通報列表。 2.Astellas 公司以年度之安全性報告說明於 21Jul2018 至 20Jul2019 期間，包含 7015-MA-3072 試驗案在內所接獲之安全性通報之統計分析結果。 3. 本次呈報之安全性報告，內容不涉及 SUSAR				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE18197A	計畫主持人	羅盈智	通報次數	2
	事件描述	因以下研究人員已不再參與研究，故將其自名單中移除： 徐佳鈿醫師，邱顯富醫師，陳韻安醫師，吳雅茹醫師，黃曼伶同學，郭時寧同學				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

3.	IRB 編號	SC19241A	計畫主持人	張基晟	通報次數	2
	事件描述	定期安全性通報，共兩份： 本次送審之二份文件該期間內無發生相同試驗案的 SUSAR。 1. Line listing 29-Mar-2018 and 28-Feb-2019 : _K1014_ANTI-PD-L1 TGFB TRAP SUSARs initially received between 29-Mar-2018 and 28-Feb-2019_LL 2. DSUR 24 Jul 2018 to 23 Jul 2019: DSUR No. 04 bintrafusp alfa (M7824), 24 Jul 2018 to 23 Jul 2019 - Clinical Alert letter package 時間跨度為 29-Mar-2018 至 23 Jul 2019				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19171A	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	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-2019 至 19-Feb-2020 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：共 1 件

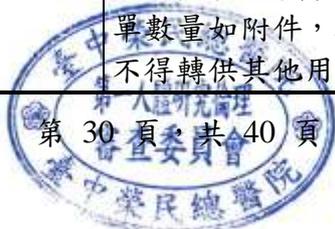
1.	IRB 編號	CF18252A-1	計畫主持人	蔡昀蓁
	撤案內容	此案 2019 年 10 月 22 日追蹤到期，依本會 108 年 12 月 23 日工作會議決議規定，若在審查意見送出超過 28 天內未進行回覆，則予以撤案，追蹤到期日超過 3 個月尚未完成展延，需辦理結案申請，故該次申請將予以撤案。會期：第 109-A-06 會期（2020 年 6 月 8 日）		



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20088A	王建得	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「SAR439774(Fitusiran) Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTE15174)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院、臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為周聖傑醫師、王建得醫師及張鴻醫師。</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、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>四、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 05 月 15 日
2.	SC20151A	劉怡君	原則同意試驗進行	<p>「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbix, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7310C00001)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0, Date：10 February 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、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</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 18 日



				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。四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 18 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18221A	張基晟 (換楊宗穎)	試驗主持人變更	「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DS1205-A-U101)之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。	MOHW 民國 109 年 05 月 04 日
2.	SC17051A	張基晟 (換楊宗穎)	試驗主持人變更	「HS-10296(C30H35N7O2-CH4SO3) Tablet 5 mg、10 mg、40 mg、55 mg、110 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HS-10296-12-01)之試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。	MOHW 民國 109 年 05 月 07 日
3.	SC19241A	張基晟 (換楊宗穎)	試驗主持人變更	「M7824(MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL、60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MS200647_0005)之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。	MOHW 民國 109 年 05 月 08 日



4.	SC18175A	張基晟	計畫書變更	<p>「Durvalumab (Humanized Anti-PD-L1 mAb) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00002)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 8，Date: 26 Feb 2020。</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)列於檢定策略中之關鍵次要評估指標，擬於 data base lock 前決定並記載於 SAP 並不適當，惟考量本試驗為多國多中心試驗，請貴公司於第一次期間分析前，確定關鍵次要評估指標及對應之檢定策略。</p> <p>(二)計畫書 128 頁 max-combo test 中所描述的 Fleming-Harrington (FH) test (G 0,0, G 0,0,and G 0,0)，應有誤植，請修正。</p> <p>三、下列事項提醒貴公司：</p> <p>(一)本次變更涉及修改主要評估指標分析群體增加早期死亡風險低之次群體，有影響療效評估之疑慮，說明如下：</p> <p>1、本試驗為開放性試驗，貴公司於全球收案結束之時間點，擬增加可能有利於試驗組 (Durvalumab) 之分析，有型一誤差擴增之疑慮。</p> <p>2、由於高低風險並非隨機分派的分層因子，無法確認低風險之次群體，兩組之基礎人口學與基礎特徵值分佈是否相當，故有評估偏差之疑慮。</p> <p>3、根據計畫書描述，受試者高低風險係依據貴公司自行開發的模型來決定；此模型包括 6 個實驗室數據，惟只要任一數據出現缺失資料就不納入分析。將有非隨機排除受試者導致評估偏差之疑慮。</p> <p>4、計畫書並未提供判定高低風險之閾值 (cut-off) 與參數係數估計之細節。</p> <p>(二)因有上述療效評估之疑慮，於查驗登記時，仍將以所有接受隨機分派者(allrandomized subjects)分析群體作為療效確認之主要依據。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 08 日
5.	SC19240A	張基晟 (換楊宗穎)	試驗主持人變更、新增試驗中心及受試者同意書	<p>「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100、150、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之試驗主持人變更、新增試驗中心及受試者同意書乙案，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，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺北市立萬芳醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為徐稟智醫師及張家崙醫師。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 08 日



				<p>二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、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>五、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>	
6.	SC20025A	張基晟 (換楊宗穎)	計畫書及試驗主持人變更	<p>「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190147)之計畫書及試驗主持人變更乙案，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 1 (v2.0), Date: 04 February 2020。</p> <p>二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 13 日
7.	SC19034A	張基晟 (換楊宗穎)	試驗主持人變更	<p>「Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933YC00001)之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。</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>	MOHW 民國 109 年 05 月 13 日
8.	SC16222A	張基晟 (換楊宗穎)	試驗主持人變更	<p>「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP26113-13-301)之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更楊宗穎醫師。</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</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 14 日

				任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	
9.	SC15301A	李建儀	計畫書變更	<p>「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419BC00001)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，Date：03 December 2019。</p> <p>二、有關案內檢送之計畫書版本 Version 9，計畫書版本日期為 108 年 12 月 3 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 4 月 16 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 05 月 14 日
10.	SC19079A	陳怡行	計畫書、試驗主持人變更、終止中國醫藥大學附設醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心及試驗用醫療器材再進口	<p>「ACT-334441 (Cenerimod) Tablets 0.5mg、1mg、2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ID-064A202)之計畫書、試驗主持人變更、終止中國醫藥大學附設醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，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 3，Date：03-Mar-2020。</p> <p>二、本部同意高雄醫學大學附設中和紀念醫院試驗主持人變更為宋婉瑜醫師。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 15 日



				<p>者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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、Electrocardiograph Mac2000 Resting ECG Machine and accessories、M12R Holter Recorder and accessories (w/ 12 Lead patient cable and pouch)、Braun ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer、Vitalograph 6600 COMPACT spirometry、Precision Syringe 3 Litre 等產品，應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運證明文件送署備查。</p> <p>七、108年5月8日FDA藥字第1086805180號及108年7月29日FDA藥字第1086810344號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。</p> <p>八、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>九、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>	
11.	SC17276A	滕傑林	計畫書變更	<p>「Daratumumab SC Injection 1800mg/15mL/Vial (co-formulated with rHuPH20 2000U/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:54767414MMY3012)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：1 April 2020。</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 05 月 19 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。	
12.	SC19035A	張基晟 (換楊宗穎)	變更試驗主持人	「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-239)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。	MOHW 民國 109 年 05 月 19 日
13.	SC18294A	張基晟 (換楊宗穎)	變更試驗主持人	「tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200095-0022)之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。	MOHW 民國 109 年 05 月 21 日
14.	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：Protocol Version 1.6.M，Date：06 Mar 2020；Protocol supplement version 1.3.M，Date：06 Mar 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 05 月 22 日
15.	SG14300A	張基晟 (換楊宗穎)	變更試驗主持人及變更試驗	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗	MOHW 民國 109 年



			目的為學術研究	計畫(計畫編號:MK3475-042)之變更試驗主持人及變更試驗目的為學術研究乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。	05月25日
16.	SC20054A	張基晟	計畫書變更	「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-788-3001)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:Protocol Incorporating Amendment 03, Date: 09 April 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 05月26日
17.	SF15116A	張基晟 (換楊宗穎)	試驗主持人變更	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4T-MC-JVCY)之試驗主持人變更乙案,經核,復如說明段,請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。	MOHW 民國 109 年 05月26日
18.	SF19112A	張基晟 (換徐國軒)	試驗主持人變更	「LOXO-292 Capsule 20、40、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:LOXO-RET-17001)之試驗主持人變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為徐國軒醫師。 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	MOHW 民國 109 年 05月26日

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。

三、結案/終止公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF17113A	黃文男	終止試驗	「M2951 Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200527-0018)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、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，並仍請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	MOHW 民國 109 年 05 月 06 日
2.	SF19407A	張基晟	之終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「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)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試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。 二、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。	MOHW 民國 109 年 05 月 15 日
3.	SC15326A	許正園	變更試驗目的為學術研究及結案報告	「QAW039 (Fevipirant) Tablets 150、450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQAW039A2314)之變更試驗目的為學術研究及結案報告乙案，本部備查，請查照。 一、復貴公司 109 年 4 月 15 日諾醫字第 QAW-A-2314-1090415-1 號函。 二、本計畫業經 105 年 3 月 1 日部授食字第 1056007838 號函核准執行，並經 107 年 8 月 29 日 FDA 藥字第 1076032026 號函同意變更存在案。	TFDA 民國 109 年 05 月 18 日
4.	SC15133A	張基晟	終止臺中榮民總醫院為試驗	「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編	MOHW 民國 109 年



			中心	<p>號：EMR200095-006)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、提醒貴院依 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>	05 月 19 日
5.	SC15300A	楊陽生	結案報告	<p>「BI836845 I.V. Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.4）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，惟有提醒事項如說明段，請查照。</p> <p>一、本案試驗主要目的為：</p> <p>(一)第 Ib 期：在 HR + / HER2-局部晚期或轉移性乳癌的女性中，確定 BI 836845 (xentuzumab)與 exemestane 和 everolimus 合併的最大耐受劑量(MTD)和建議的 II 期劑量。</p> <p>(二)第 II 期：在 HR + / HER2-局部晚期或轉移性乳癌的女性中，評估 xentuzumab 合併 exemestane 和 everolimus 與 exemestane 和 everolimus 單獨治療的抗腫瘤活性。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為：05 July 2019。</p> <p>三、案內所提供之試驗藥品外盒、標籤實體彩色照片影本僅有英文標示，提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。</p> <p>四、承上，若貴公司實際係依中文藥品標籤擬稿進行貼標，未來執行試驗仍請確實保存相關實體照片資料。</p> <p>五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(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>	MOHW 民國 109 年 05 月 22 日
6.	SC16139A	滕傑林	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<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）之終止臺中榮民總醫院為試驗中心、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</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 26 日

				<p>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、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為葉士芄醫師。</p> <p>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。</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>	
--	--	--	--	---	--

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.	SC17047A	王賢祥	說明段第三項之計畫書版本更正	<p>有關貴公司函請修正本部 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1096007370 號函(計畫編號:CO39385)說明段第三項之計畫書版本日期為 Version 8, Date: 14-Feb-2020, 本部同意, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>一、復貴公司 109 年 4 月 14 日羅臨字第 200121 號函。</p> <p>二、檢還衛授食字第 1096007370 號函正本。</p>	TFDA 民國 109 年 05 月 06 日

