

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-07 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 07 月 13 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）、呂重生牧師（院外），共 2 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）、東海大學陳南妤助理教授（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）、朱裕文委員（院內）、王俊隆委員（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：王勁傑委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外），共 2 位

早退委員：無

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 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-06 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2020 年 06 月 16 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：SF20201A

計畫名稱：SyncAV 上市後試驗（台灣雅培醫療器材有限公司）

試驗主持人：心臟血管中心心臟衰竭科黃金隆主任

【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 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 13 票，離席人數共 2 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：14：00）、朱裕文委員（離  
席原因：參加其他公務，時間：14：23）

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：SF20197A

計畫名稱：基於臉部紅外線熱影像序列與呼吸訊號探討在情緒圖片刺激下思覺  
失調症患者之研究（嘉義分院院內計畫）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副副院長

### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

### 【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 6 票、修正後複審 7 票、不核准 2 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：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受  
試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase  
over minimal risk))

是否為易受傷害族群：是，精神障礙者

## 3. IRB 編號：SF20203A

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病（由臺北醫學大學醫學院葉純甫  
教授自籌）

試驗主持人：兒童醫學中心林明志主任

### 【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 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：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，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

## 4. IRB 編號：SF20195A

計畫名稱：評估 Flomoxef (試驗藥物：富莫莎乾粉靜脈注射劑，對照品為氟黴寧  
® 靜脈注射劑 1 公克)於健康受試者之開放標示、隨機、平行、單劑量藥物動力



學試驗（中化裕民健康事業股份有限公司）

試驗主持人：感染管制中心施智源主任

**【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 5 票、修正後核准 10 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

**二、「修正案」討論案：共 1 件**

1. IRB 編號	SC16105A#15	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 <b>【羅氏/艾昆緯】【CIRB 主審】</b>		
審查意見	<p>◆ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本試驗為探討 ATEZOLIZUMAB 治療泌尿道上皮癌病患之一項第 III 期、隨機分配、安慰劑對照試驗。本修正案所提為展延本試驗執行期限與新增 1 份臨床試驗結果，上述修正未涉及原試驗藥物劑量或試驗進行方法之重大改變，對受試者權益未造成重大危害，建議可同意修正，提大會進行追認。</p> <p>委員二：</p> <p>「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」此次變更修正有 2 項，第 1 是要延長試驗期限至 2022 年 12 月 31 日，第 2 項是新增一份臨床試驗結果之中文簡易摘要(供非專業人士參考閱讀之版本)，這些變更對受試者影響風險相當，然而審查者有一處不清楚之處是為何此份中文摘要的所有試驗結束日期仍列為 2020 年 12 月 31 日，且主持人也並未說明為何要申請展延本試驗執行之期限理由。建議修正及補充。</p> <p>◆ 回覆審查意見：</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員的意見。此份中文摘要表示本試驗預計 2020 年底結束，指的是於 2020 年底之後不再收集新的資料，而由於試驗結束之後，仍需後續資料整理與分析，因此申請展延本試驗執行期限。懇請委員明鑑。</p>		



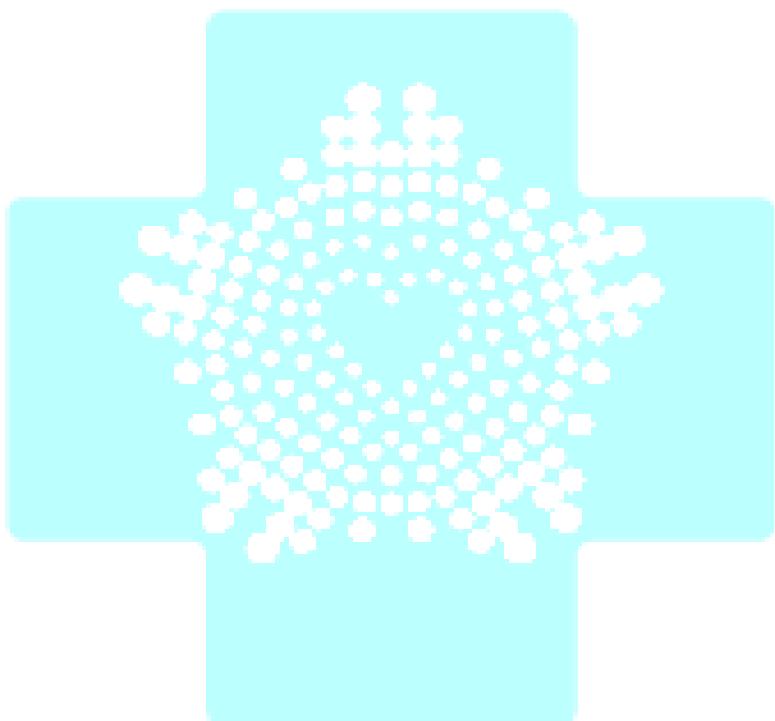
投票記錄：核准 13 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

大會決議：核准(核准 13 票、修正後核准 2 票)

三、「追蹤審查報告」討論案：0 件

四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 1 件



1.	IRB 編號	SC18300A	計畫主持人	許正園	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta$ 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性【阿斯特捷利康】				
	審查意見	◆ 審查委員意見： 本案事件發生日：2019/08/22，團隊獲知日期為 2019/08/22，通報本會日期為 2020/6/29。本次因下列三種事件通報偏離： 1.受試者 E7404002 因個人因素無法於規定期間內返診。徵詢此案負責 physician 後，安排受試者另於 16Aug2020 回醫院重做 morning cortisol test。 2.受試者 E7404001 需於 EOT visit (31Mar2020) 前一到兩週回醫院做 additional morning cortisol test，但因時間安排因素，受試者未能於 EOT visit 前完成此項抽血，因此另外安排於 7Apr2020 完成此項檢測。 3.受試者 E7404004 因新冠肺炎疫情因素，受試者不願意額外至醫院回診一次，因此安排於 maintenance phase 1 同一天完成此檢測抽血。 4.受試者需要在試驗期間於家中完成每週一次的電子氣喘問卷。然而 E7404002,E7404004,E7404005,E7404006 四位受試者於試驗期間的家中電子日誌填寫遺漏次數大於 3 次。以上此四事件並未增加受試者的風險程度，主持人在改善方案上，會事先多與受試者溝通及強調回診時間及返診；且持續地按時每週確認受試者電子問卷完成狀況，若發現受試者遺漏問卷填寫時也須適時提醒受試者或其家人，確認受試者依照計畫書要求完成相關問卷。本案超過一個月內之通報時間規範，擬提大會請委員討論。				
		◆ 回覆審查意見： 委員您好： 1. 關於通報的偏差事件第一點，更正兩處日期筆誤 16Aug2020 & 22Aug2020，年份應為 2019，特此更正： 受試者 E7404002 於 09Jul2019 完成其 2 months later repeat morning cortisol test，結果顯示為 partial AI。計劃書規定若 morning cortisol test 結果為 partial AI，受試者需於一周內回診做 ACTH stimulation test。但因受試者家族旅遊行程安排，其無法於一周內回醫院做 ACTH stimulation test。徵詢此案負責 physician 後，安排受試者另於家族旅遊後於 16Aug‘2019’回醫院重做 morning cortisol test，結果顯示 partial AI，並於 22Aug‘2019’完成 ACTH stimulation test. 2. 因公務繁忙而造成通報時間超過一個月的規範，會加強注意並改進之，日後會更加注意時間並在規範時間內做通報，謝謝。				
	投票記錄	投票記錄：同意核備 0 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 13 票（總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人）				
	離席	離席：辛幸珍委員（離席原因：為計畫主持人之配偶需利益迴避，時間：15：59）及王俊隆委員（離席原因：為本案協同主持人需利益迴避，時間：15：59）				
	大會決議	大會決議：其他 (13 票)，附帶決議：請主持人提出改善計畫。				

## 六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE18169A	計畫主持人	洪麗琴
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討新進護理人員非預期性心肺復甦術執行成效之相關因素【自行研究】		
	審查意見	◆ 審查意見： 委員一：		



本研究目的為新進護理人員參與非預期性心肺復甦術 OSCE 訓練前後，其心肺復甦術專業知識及信心指數之相關因素探討。試驗期間為 2018/06/06 - 2018/12/31，預計收案 70 人，實際收案 179 人。

請主持人補正以下資訊：

1. 結案申請書 > 收案現況 > 本院，經查前次持續審查時已收案 66 人，至本次申請結案時已收案 179 人(共 23 人退出)，納入 156 人。主持人於【本期間收案數】填寫 179 人顯然為錯誤，應為  $179 - 66 = 113$  人，給予主持人行政意見後仍未修正。
2. 承前，檔案「受試者清單與收案狀況描述表\_結案 1090604.pdf」中應將前次持續審查已納入之 66 人勾選【已於追蹤報告繳交同意書者請打勾】欄位，並遵照結案送件核對表項目 6 說明檢附 30 份本期間收案之 ICF，建議可將檢附 ICF 之受試者以螢光標示；檔案「受試者同意書簽名頁 1090604.pdf」檢附錯誤，因內容包含前次持續審查時已檢附之 ICF。
3. 檔案「受試者清單與收案狀況描述表\_結案 1090604.pdf」應檢附具計畫主持人簽名之檔案。
4. 主持人未檢附本案持續審查許可書 (共 1 份)。
5. 主持人檢附之檔案「嚴重\_事件通報紀錄表 10.03.pdf」係『持續審查』申請案使用之表格，請重新上傳『結案』申請案之表格。
6. 關於超收個案兩倍有餘乙事，主持人說明於【其他補充說明】欄位中。本案因實際收案人數 179 人遠超過原預計人數 70 人，提大會討論。

◆ 回覆審查意見：

委員一：

1. 委員您好，因以為結案是要輸入本研究總收案人數，所以一直未扣除前次持續審查的 66 人，造成數字錯誤，讓您費心修改，真的非常抱歉。故重新整理數據輸入「本期間收案數」為 113 人，共 23 人退出。
2. 前次持續審查已納入之 66 人已勾選【已於追蹤報告繳交同意書者請打勾】欄位，並檢附本期間收案 30 份之受試者同意書，附上同意書者皆以螢光標示；受試者同意書簽名頁 1090620.pdf 內容僅包含本期間之 30 份受試者同意書。
3. 檔案「受試者清單與收案狀況描述表\_結案 1090621.pdf」為最後正確版本，並檢附具計畫主持人簽名的檔案。
4. 已檢附本案持續審查許可書。(真的非常抱歉，之前一直只有想到計畫許可書，沒想到是這份持續許可書)。
5. 已附上嚴重不良事件通報紀錄表(僅通報 SUSAR)\_結案之表格。
6. 本研究訓練對象由到職滿 3 個月至 1 年內接受二年期護理師(護士)訓練計畫的新進護理人員，接受「非預期性心肺復甦術 OSCE」測驗，粗估 70 位，排除未全程參與測驗之學員。

因為本院護理部預計於 107 年 6 月、107 年 9 月、108 年 4 月各舉辦一場「非預期性心肺復甦術 OSCE」，6 月先粗估參與人數為 30 多位學員，三次 OSCE 下來扣掉排除的員粗估 70 位，當下未細算新進人員數為誤差原因。而真正在 6 月 OSCE 時收案 32 位(未扣除退出者)，9 月收案 38 位(未扣除退出者)，而 108 年 4 月收案 109 位(未扣除退出者)，究其原因可能為 107 年的招收了較多位的新進護理人員，共 251 位，較往年要多出 40-50 位新進人員，故在 108 年 4 月增加了參加 OSCE 的新進人員數，因此總收案數增多。

依統計數據評估，在 107 年 6 月第一次收案時根據前趨研究數據來計算 G-power 樣本數，power 為 80% 的情況下，個案樣本數為 113 位。本次研究收案共 179 位，因 8 位離職，另有 17 位繳回資料不完整，故餘 154 位。

投票記錄：核准 3 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、其他 12 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

大會決議：其他 (12 票)，附帶決議：請主持人依序提出偏離案、修正案修正收案人數

後再行結案。

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	SC17258A#6	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑 對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 周療法 【科文斯】【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			
2.	IRB 編號	SC15085A#17	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者 【羅氏】【CIRB 主審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC18124A#5	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	CF19347A#2	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	導入人工智慧手環輔助提醒癲癇發作		
	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	SC18175A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效【阿斯特捷利康/華鼎】		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。	
大會決議：同意修正			
6.	IRB 編號	SG14300A#17	計畫主持人
	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 16 件

1.	IRB 編號	CF14079A-6	計畫主持人	王仲祺
計畫名稱 【廠商名稱】		嗓音異常的病患胃蛋白酶逆流和幽門螺旋桿菌感染的盛行率		
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	SC17340A-5	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗【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				
3.	IRB 編號	SC19175A-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 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【台灣璞氏】		
	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				
4.	IRB 編號	SC19040A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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	SC19243A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的二期試驗，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【必治妥施貴寶/保瑞爾】		
	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	SC16187A-4	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	SC19035A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	CF18189A-2	計畫主持人	陳碧蓮
	計畫名稱 【廠商名稱】	經皮內視鏡胃造口之行動追蹤系統成效		
	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			
9.	IRB 編號	SF18357A-3	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗【智擎生技】		
	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			
10.	IRB 編號	SC18221A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗【第一三共/科文斯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			



	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SF15158A-5	計畫主持人 廖怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗【希米科亞太/健喬信元】	
	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	SC17209A-6	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患【必治妥施貴寶】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
13.	IRB 編號	SC19240A-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲（江蘇）/科文斯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
14.	IRB 編號	SC20025A-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
15.	IRB 編號	CF17203A-3	計畫主持人 劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	頭頸癌患者接受治療前後之味覺功能改變	
	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		
16.	IRB 編號	CF18227A-2	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	中醫治療於感覺神經型嗅覺喪失的效果	



	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 2 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	Skin rash	發生日期 /類別	2020/05/01 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 無		
	大會決議	通過		
2.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領
	藥品	Prasugrel	病人代號	08021(DSJ-2020-114726)
	SAE	Hepatic mass	發生日期 /類別	2020/02/22 Initial
	是否預期	否	可能性	其他 (主持人：相關性不明； 贊助廠商：相關)
	審查意見	委員審查意見： 病患因 Hepatic mass 住院檢查，疑似 liver abscess or fibrolamellar hepatocellular carcinoma，接受切片檢查，因侵入性檢查，所以停止實驗用藥 5 天，後續並無併發症，對受試者無造成嚴重傷害，此為該計畫第 1 次通報不良反應，無法評估此事件與試驗用藥之相關性，建議同意核備/存查。		
	大會決議	通過		

### 四、「試驗偏離/背離」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣璞氏】				
	審查意見	狀況描述： 研究團隊新增之研究護理師柳佩君小姐於 2019 年 11 月 18 日完成試驗相關訓練，由試驗主持人於 2019 年 11 月 18 日授權加入研究團隊。依貴會規定，應即時通報新增研究人員後，方可參與試驗執行。 由於臨床事務繁忙，故未即時通報貴院，造成該研究護理師於 2020 年 4 月 21 日 ~ 4 月 27 日期間，在尚未獲得貴會核准的情況下，參與受試者同意書重新簽署之解說過程，故通報此為試驗偏差。 附件：試驗簽名及授權表，訓練證明 審查委員意見： 本案事件發生日：2020/04/21，團隊獲知日期為 2020/05/18，通報本會日期為				



		2020/5/18。本次因研究團隊新增之研究護理師柳佩君小姐於2019年11月18日完成試驗相關訓練，並由試驗主持人於2019年11月18日授權加入研究團隊。依規定應即時通報新增研究人員後，方可參與試驗執行。然由主持人尚未即時通報本會，造成該研究護理師於2020年4月21日至 4月27日期間，直接參與受試者同意書重新簽署之解說過程，經發現後通報為試驗偏差事件。請主持人盡快申辦試驗變更處理。 已收案幾案？應提出說明，及處理規劃，請主持人回覆。
		<p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見，本案已於通報試驗偏差當天同步完成新增試驗成員送件。本案已於2019年11月全球收案完成，院內共納入5位受試者。此次受到影響的是變更後給受試者re-consent的受試者同意書，故受試者無因此而增加風險程度。</p> <p><b>委員再審意見：</b> &lt;複審&gt;本案主持人回覆本案已於發現偏離當日提出變更申請，本案已收案五人並另請受試者re-consent同意書，並無新增風險，建議通過。</p>

大會決議：通過

2.	IRB 編號	SF18287A	計畫主持人	李政鴻(骨科部)	通報次數	3	
	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		<p><b>狀況描述：</b> 受試者 S206(R206)於 2019 年 6 月 24 日簽署受試者同意書，2019 年 7 月 15 日納入試驗並於 2020 年 4 月 30 日完成試驗，CRA 於 2020 年 5 月 5 日執行監測訪視時發現 S206(R206)受試者於 2019 年 10 月 18 日與 2019 年 12 月 11 日因右肩疼痛注射了 TRIAMCINOLONE inj，由於此藥物為本試驗案的禁用藥物，因此將此事件通報為試驗偏差</p> <p><b>審查委員意見：</b> 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 TRIAMCINOLONE，而 TRIAMCINOLONE 為本試驗禁用藥物，試驗團隊已評估該受試者狀況，也有改善措施例如提供禁止併用藥物清單給試驗團隊，以方便比對是否受試者有使用到禁用藥誤。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。但也提醒主持人使用禁用藥物造成試驗偏離在本試驗已是第二例，請注意並避免類似事件重複發生。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員審查。試驗團隊未來在受試者返診時會提醒受試者本試驗案的禁用藥物有哪些，同時也會比對返診時併用藥物的使用狀況，以避免類似事件重複發生。</p>					
大會決議：通過							

3.	IRB 編號	SC17313A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1	
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【愛康恩】					
審查意見		<p><b>狀況描述：</b> 事件 1: 受試者 158002003 於 2019/10/16 施打 cycle 6 化療後，因發生 non-SUSAR</p>					



		<p>SAE(pneumonia and diarrhea, causality 皆為與藥物不相關)故暫停本試驗的化療施打，待受試者情況改善至施打標準後，再繼續進行治療。受試者於 2019/12/27 經 Independent review committee (IRC) 判斷為 progression disease，故依試驗計畫書於 2019/12/17 進行 EOT 並等待轉組至 cemiplimab 治療。但由於計畫書 Table 6 中 "14 to 30 days after the last study treatment administration (cemiplimab or chemotherapy) if discontinued due to progressive disease, toxicity, or other reason" 對於 treatment administration 並無清楚定義是第一次的治療(chemo)或是第二次的治療(IP)，導致試驗人員認為 last study treatment 應屬於真正結束本試驗的所有治療才算是 last study treatment，故受試者並未執行 Follow up visit 1。</p> <p>事件 2：</p> <p>試者 158002005 於 2019/1/7 施打 cycle 6 化療後，受試者於 2020/2/1 經 Independent review committee (IRC) 判斷為 progression disease，故依試驗計畫書於 2020/2/10 進行 EOT 並等待轉組至 cemiplimab 治療。但由於計畫書 Table 6 中 "14 to 30 days after the last study treatment administration (cemiplimab or chemotherapy) if discontinued due to progressive disease, toxicity, or other reason" 對於 treatment administration 並無清楚定義是第一次的治療(chemo)或是第二次的治療(IP)，，導致試驗人員認為 last study treatment 應屬於真正結束本試驗的所有治療才算是 last study treatment，故受試者並未執行 Follow up visit 1 的相關程序。</p> <p><b>審查委員意見：</b></p> <p>本試驗為研究 REGN2810 和含鉑化療治療非小細胞肺癌患者的一項隨機分配、第三期開放性試驗。本次偏離案事件為因為計劃書內容定義不清楚，造成試驗人員誤解與未執行 Follow up visit 1 相關程序，該偏差未影響受試者安全，試驗團隊已完成檢討，建議於大會核備後存查。</p>
--	--	---

大會決議：通過

4.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	黃文男	通報次數	12	
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1.9710001/EOT visit 2.9710001/EOS visit</p> <p>受試者分別於 25Mar2020(EOT)和 22Apr2020(EOS)返診，返診日當天都正好碰上生理期，依照試驗計劃書 7.4.3 Table9 的註解說明，若女性受試者返診日當天碰到生理期，會影響尿檢分析，應當延遲尿液檢體採集分析，最好仍於返診期間(Visit window)內進行，但最晚不超過返診日後 10 日內。</p> <p>但由於試驗提前終止，受試者無法另安排於返診日後 10 日內再次回診，接受尿液檢體採集分析，因此產生此輕度試驗偏差。</p> <p><b>審查委員意見：</b></p> <p>提會報備。</p>					
	大會決議：通過						

5.	IRB 編號	SG16125A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2	
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>依據試驗委託者諾華要求，試驗團隊在獲知受試者發生 SAE 或是 SAE follow-up 資訊時，須於 24 小時內通報給諾華。</p>					



		<p>受試者於 4 月 12 日因 Acute appendicitis 至急診就醫以及於外科住院接受醫療處置，initial SAE 已於規定時間內通報至諾華，經治療後受試者情況穩定並於 4 月 16 日出院。</p> <p>受試者於 4 月 20 日至胸腔內科返診，試驗團隊未留意於該日起算的 24 小時內應將 SAE follow-up 資訊(受試者症狀已緩解且已出院)通報給諾華，此延遲通報為一件試驗偏差。</p> <p>受試者出院通報不影響受試者安全，且所發生的 SAE 與試驗藥物不相關，此次事件並未對受試者安全造成影響。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 提會報備。</p>					
	大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】					
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 病患 7404009 在 call random 時(2020.04.20)不小心把分層分錯</p> <p><b>審查委員意見：</b> 提會報備。</p>					
	大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	7	
	計畫名稱 【廠商名稱】	第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究【第一三共/台灣立力科】					
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 08021 於 2020 年 2 月 22 日因 Hepatic mass 住院，此嚴重不良事件於 2020 年 5 月 25 日完成通報給試驗廠商。根據計畫書規定，試驗期間發生之嚴重不良事件應於獲知後 24 小時內通報給試驗廠商，所以此為一延遲嚴重不良事件通報的試驗偏差。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本案事件發生日：2020/02/22，團隊獲知日期為 2020/05/25，通報本會日期為 2020/5/25。本次因受試者 08021 於 2020 年 2 月 22 日因 Hepatic mass 住院，此嚴重不良事件於 2020 年 5 月 25 日完成通報給試驗廠商。根據計畫書規定，試驗期間發生之嚴重不良事件應於獲知後 24 小時內通報給試驗廠商，所以此為一延遲嚴重不良事件通報的試驗偏差。試驗監測者再次提醒 SAE 通報時效，並跟試驗研究助理說明，SAE 追蹤報告亦需於試驗中心研究團隊獲知後 24 小時之內完成通報，以即時追蹤受試者安全性資料更新。主持人表示，試驗中心及試驗醫師均持續提供受試者適當之照護，因此受試者並未因延遲通報 SAE 追蹤報告而增加風險。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>請問此受試者係在哪一科住院？讓主持人相隔三個月才知悉。</li> <li>請說明此診斷與試驗的關聯性？或不可能相關？</li> <li>請問發生日至獲知日之間，是否有試驗監測記錄？請主持人回覆。</li> </ol> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者因 Hepatic mass 經腸胃科醫師建議於 2020 年 2 月 22 日住院接受進一步診斷治療，出院後於 2020 年 5 月 11 日依本試驗計畫返診至心臟科。該次返診，受試者未提及於上次返診（2020 年 1 月 7 日）到本次回診間曾住院接受診</li> </ol>					

		<p>治，故此住院事件於研究人員查看受試者返診資料時才獲知，未能於受試者住院時及時通報此一嚴重不良事件。但研究人員於知悉此事件後，已完成試驗安全性通報。</p> <p>2). 因無法完全排除此事件與本試驗用藥之相關性，因此判定為相關，並已完成院內安全性通報。</p> <p>3). 本案依監測計畫分別於2019年4月8日、2019年7月29日、2019年10月28日、2019年11月8日及2020年4月30日進行試驗監測。由於2020年4月30日時，本受試者最後的回診日為2020年1月7日，故試驗監測者在當次監測時僅針對本受試者2020年1月7日之前的返診及相關紀錄進行監測。</p> <p><b>委員再審意見：</b> &lt;1090618複審&gt;主持人補充說明本案知悉的過程，因無法完成排除與本試驗用藥相關性，故判定為相關，並已完成安全性通報。同意送大會核備後存查。</p>
--	--	--

大會決議：通過

8.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣精準醫療計畫(II)【中研院】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</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，內文部份與審查通過文件完全相符，受試者的知情同意內文並無與 IRB 核准文字有差異，在 2019.10.07 發現問題時，已即刻處理並於 2019.10.07 下午導正，此後之同意書皆無此問題發生，主持人深感抱歉，懇請 IRB 委員及承辦諒解。</p> <p>108.06.24 No.1-13 108.06.25 No.14-23 108.06.26 No.24-90 108.06.27 No.91-110 108.06.28 No.111-118 108.07.01 No.119-123 108.07.02 No.124-133 108.07.03 No.134-149 108.07.04 No.150-153 108.07.05 No.154-198 108.07.08 No.199 108.07.10 No.200-244 108.07.12 No.245-289 108.07.15 No.290-298 108.07.16 No.299-301 108.07.17 No.302-323 108.07.19 No.324-365 108.07.22 No.366-367 108.07.23 No.368-371 108.07.24 No.372-384 108.07.26 No.385-408 108.07.29 No.409 108.07.31 No.410-444 108.08.02 No.445-466 108.08.06 No.467-469</p>				



	108.08.07 No.470-473 108.08.08 No.474 108.08.09 No.475-510 108.08.12 No.511-513 108.08.13 No.514-519 108.08.14 No.520-563 108.08.15 No.564-565 108.08.16 No.566-589 108.08.19 No.590-593 108.08.20 No.594-756 108.08.21 No.757-945 108.08.22 No.946-1124 108.08.23 No.1125-1351 108.08.24 No.1352-1355 108.08.26 No.1356-1491 108.08.27 No.1492-1677 108.08.28 No.1678-1911 108.08.29 No.1912-2060 108.08.30 No.2061-2183 108.08.31 No.2184-2187 108.09.01 No.2188 108.09.02 No.2189-2321 108.09.03 No.2322-2527 108.09.04 No.2528-2878 108.09.05 No.2879-3014 108.09.06 No.3015-3296 108.09.07 No.3297-3305 108.09.08 No.3306 108.09.09 No.3307-3455 108.09.10 No.3456-3639 108.09.11 No.3640-3988 108.09.12 No.3989-4184 108.09.15 No.4185-4187 108.09.16 No.4188-4356 108.09.17 No.4357-4462 108.09.18 No.4463-4655 108.09.19 No.4656-4742 108.09.20 No.4743-4862 108.09.23 No.4863-5018 108.09.24 No.5019-5199 108.09.25 No.5200-5446 108.09.26 No.5447-5771 108.09.27 No.5772-6054 108.09.30 No.6055-6400 108.10.01 No.6401-6758 108.10.02 No.6759-7138 108.10.03 No.7139-7628 108.10.04 No.7629-8009 108.10.05 No.8010-8014 108.10.07 No.8015-8021、8023-8064、8074-8208、8212-8215、8217-8225、 8227、8233、8235-8254、8257-8322、8326-8351、8355-8375
--	---



		<p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為台灣精準醫療計畫。本次偏離案事件為使用品管中心電子化列印之受試者同意書，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，但是內文部份與審查通過文件完全相符，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SF14224A	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣拜耳/愛康】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 病患 7404003 原預計 2020.06.09 回診，但因病患外地出遊故無法回診。 <b>審查委員意見：</b> 提會報備。</p>				
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	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	<p><b>狀況描述：</b> 依計畫書規定受者須於每個雙數週期(Cycle 2, 4, 6, 8, 10...)訪視 Day 1 (正負 3 天 time window)採取甲狀腺功能檢驗，然受試者 097100003/ 347588 於 Cycle 10 Day 1 visit (31Mar2020)返診時漏檢驗甲狀腺功能。 <b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 治療晚期子宮內膜癌患者的一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗。本次偏離案事件為受試者 097100003/ 347588 返診時漏檢驗甲狀腺功能，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：通過						
11.	IRB 編號	SC17150A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	7
	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	<p><b>狀況描述：</b> 試驗廠商試驗藥物(Vilaprisan)動物試驗安全性的結果分析，於 2018 年 12 月 4 日宣布，暫停全球所有施用 Vilaprisan 之用藥。並於第六版計畫書中說明，受試者可選擇離開試驗，或根據試驗規範之 alternative medical treatment options 處置子宮肌瘤，以等待進一步指示。 本院受試者 610035012 於 2018 年 12 月中止試驗用藥，並選擇留於試驗中等待，然 2019 年 12 月 16 日超音波檢查出現子宮肌瘤增大故安排受試者於 2020 年 1 月 15 入院，1 月 16 日執行子宮肌瘤切除術(complicated myomectomy)，並於 1 月 18 日出院。 雖試驗治療已暫時停止，且試驗醫師認為子宮肌瘤增大以及其增大幅度為預期(expected) 之疾病進程，並且判定與試驗藥物沒有因果關係(not related)。然而，根據試驗計畫書，執行子宮肌瘤手術以及住院皆符合 SAE 通報定義；故試驗團隊未 24 小時內通報，屬試驗偏差 <b>審查委員意見：</b></p>				



		本試驗為研究 vilaprisan 治療子宮肌瘤受試者的一項隨機分配、平行分組試驗。本次偏離案事件為試驗醫師與試驗計畫書對於SAE通報定義認知誤差，未將受試者610035012因為子宮肌瘤增大住院開刀通報，試驗團隊已完成檢討改進，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SF19317A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【永信藥品/昌達生化】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>(1) 受試者 002, 於 2020 年 6 月 20 日第二階段的給藥後第 0.5 小時因抽血困難而延遲 6 分鐘抽血，導致抽血時間超出計畫書允許之<math>\pm 2</math> 分鐘時間範圍。</p> <p>(2) 受試者 005, 於 2020 年 6 月 13 日第一階段的給藥後第 2.5 小時因抽血困難而延遲 6 分鐘抽血，導致抽血時間超出計畫書允許之<math>\pm 2</math> 分鐘時間範圍。</p> <p>(3) 受試者 007, 於 2020 年 6 月 13 日第一階段的給藥後第 2.5 小時因抽血困難而延遲 5 分鐘抽血，導致抽血時間超出計畫書允許之<math>\pm 2</math> 分鐘時間範圍。</p> <p>(4) 受試者 011, 於 2020 年 6 月 13 日第一階段的給藥後第 1.0 小時因抽血困難而延遲 5 分鐘抽血，導致抽血時間超出計畫書允許之<math>\pm 2</math> 分鐘時間範圍。</p> <p>(5) 受試者 012, 於 2020 年 6 月 20 日第二階段給藥期間因受試者改變姿勢導致藥品輸注端的針頭脫落，工作人員於 8:52 發現在受試者位置的地面上有約 10~15mL 的藥品溶液。</p> <p>(6) 受試者 013, 於 2020 年 6 月 13 日第一階段的給藥後第 4.5 小時因抽血困難而延遲 11 分鐘抽血，導致抽血時間超出計畫書允許之<math>\pm 5</math> 分鐘時間範圍。</p> <p>(7) 受試者 014, 於 2020 年 6 月 20 日第二階段的給藥後第 1.5 小時因抽血困難而延遲 3 分鐘抽血，導致抽血時間超出計畫書允許之<math>\pm 2</math> 分鐘時間範圍。</p> <p><b>審查委員意見：</b></p> <p>本試驗為研究比較兩種 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。本次偏離案事件為多位受試者抽血困難造成時間延遲，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SF18287A	計畫主持人	李政鴻(骨科部)	通報次數	4
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 S210(R210)於 2019 年 7 月 10 日簽署受試者同意書，2019 年 8 月 7 日納入試驗，原訂 V5 選診日為 2020 年 1 月 22 日 <math>\pm 7</math> 天，受試者於 2020 年 1 月 22 日完成選診，但 V5 所需 DXA 身體整體骨密度測量於 2020 年 2 月 18 日完成。</p> <p>受試者 S211(R211)於 2019 年 7 月 10 日簽署受試者同意書，2019 年 8 月 7 日納入試驗，原訂 V5 選診日為 2020 年 1 月 22 日 <math>\pm 7</math> 天，受試者於 2020 年 1 月 22 日完成選診，但 V5 所需 DXA 身體整體骨密度測量於 2020 年 3 月 3 日完成。</p> <p>受試者 S212(R212)於 2019 年 7 月 10 日簽署受試者同意書，2019 年 8 月 7 日納入試驗，原訂 V5 選診日為 2020 年 1 月 22 日 <math>\pm 7</math> 天，受試者於 2020 年 1 月 22 日完成選診，但 V5 所需 DXA 身體整體骨密度測量於 2020 年 2 月 21 日完成。</p>				



	<p>受試者 S216(R214)於 2019 年 7 月 24 日簽署受試者同意書，2019 年 8 月 21 日納入試驗，原訂 V5 返診日為 2020 年 2 月 5 日 +/- 7 天，受試者於 2020 年 2 月 10 日完成返診，但 V5 所需 DXA 身體整體骨密度測量於 2020 年 2 月 18 日完成。</p> <p>受試者 S228(R223)於 2019 年 10 月 16 日簽署受試者同意書，2019 年 11 月 8 日納入試驗，原訂 V5 返診日為 2020 年 4 月 24 日 +/- 7 天，受試者於 2020 年 4 月 29 日完成返診，但 V5 所需 DXA 身體整體骨密度測量於 2020 年 5 月 15 日完成。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 Ralo F. C. Tablets 60mg 及 Evista 60mg film coated tablets) 治療患有停經後婦女骨質疏鬆症患者之一項第 3b 期、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為 5 位受試者未在計劃書規定期間內完成 DXA 身體整體骨密度測量，該偏差未影響受試者安全，試驗團隊也已完成檢討改進方案，建議於大會核備後存查。但因此偏離案非單獨個案，再提醒主持人試驗進行過程中遵從試驗計畫書規定之重要性。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員審查。本試驗為研究 Ralo F. C. Tablets 60mg 及 Evista 60mg film coated tablets) 治療患有停經後婦女骨質疏鬆症患者；試驗團隊未來在試驗案進行過程中會加強留意受試者是否有在期限內完成檢驗，以確保試驗品質與受試者的權利與安全及遵從試驗計畫書規定。</p> <p><b>大會決議：</b>通過</p>
--	---

## 五、「結案報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	CG17200A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討血管收縮素腦啡肽酶抑制劑作用在心臟衰竭病患調控自律神經系統的角色【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議	通過		
2.	IRB 編號	CF15270A	計畫主持人	張基冕 (已退休)
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議	通過		
3.	IRB 編號	CF16156A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	次氯酸鼻噴劑在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議	通過		
4.	IRB 編號	SC18289A	計畫主持人	陳柏霖
	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	同意結案，提大會進行核備		
大會決議：通過				
5.	IRB 編號	JF11090A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究【JIRB】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
6.	IRB 編號	CF18252A	計畫主持人	蔡昀蓁
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用壓傷應用程式於主要照顧者初次面臨壓傷照護知識、技能之成效探討【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
7.	IRB 編號	CF12335A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
8.	IRB 編號	SF19260A	計畫主持人	葉宏仁
	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	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	事件描述	因應武漢肺炎，為確保受試者安全，試驗廠商 Astellas 公司通知自 109 年 3 月 30 日起暫停試驗所有試驗起始活動以及收案活動，但是不影響已經納入之病人。試驗廠商對台灣情況的持續評估後，已於 109 年 4 月 30 日發放試驗信函確認可以取消台灣的限制，重啟研究中心進行研究篩查和招募。於此一併以其他事項進行通報。				
	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						
	陳聰智委員需利益迴避						
2.	IRB 編號	SC18337A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1	
		<p>試驗團隊針對新型冠狀病毒(COVID-19)釋出信函(Investigator letter:Version 1.0, 30 March 2020)及指引予計畫主持人，提出本試驗執行相關建議及基本遵循方針，簡述如下：針對試驗藥物 Durvalumab 之指引。說明篩選新的受試者應注意的狀況，包含疑似或確診 COVID-19 患者因符合排除條件之未獲控制的併發疾病，故不應參與試驗；或患者狀況可能不符合試驗順從性，如交通/醫療院所返診的限制而造成試驗治療的持續性受影響，若符合此情況，亦不應參與試驗。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>針對正在進行的受試者應按照計畫書要求於給藥之前進行安全性評估，如果無法進行安全性評估，則應中斷治療，直到完成安全性評估。</li> <li>確診或疑似 COVID-19 受試者必須中斷使用 durvalumab，確診者須根據當地衛生機構指示治療直至完全康復才可再次接受 durvalumab。</li> <li>COVID-19 的症狀可能與 imAE(immune mediated adverse event)相似，應根據計畫書與毒性管理指南指示進行評估及鑑別。若確診或疑似 COVID-19 受試者發生 imAE 須接受治療，將依照毒性管理指南指示使用替代性免疫抑制劑。針對與 COVID-19 相關之資料紀錄指引</li> <li>不良事件資料收集原則將維持不變，若有任何有關 COVID-19 的檢測應紀錄於 CRF。</li> <li>提供有關因 COVID-19 而影響試驗治療的 CRF 紀錄方式。</li> <li>返診時程維持不變，如因任何因素無法到院返診，建議至少用電話訪問，持續保持追蹤受試者安全性，必要時請與試驗監測者聯繫，以確認是否會影響受試者安全性評估。說明完成電話訪問後 CRF 的數據輸入準則。</li> </ul>					
事件描述		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	SC15303A	計畫主持人	王建得	通報次數	1	
		<p>事件描述</p> <p>擬檢送主持人信函 (COVID-19 Clinical Trial Letter_261203,25Mar2020)於貴會備查。信函主旨：由於 COVID-19 疫情影響，此試驗案現階段全球暫時停止收案，詳如附件。</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							
4.	IRB 編號	SC18168A	計畫主持人	許正園	通報次數	1	
		<p>事件描述</p> <p>檢送試驗檢體檢測之多中心信函 (MK7264-027 Urine Crystal Analysis Memo, 24 March 2020)，信函主要說明依照目前核准之計劃書，受試者若出現無法解釋之血尿需要再次檢送中央實驗室進行尿液分析，若尿液分析中檢測出 MK-7264 尿液結晶體，則必須退出試驗治療，並且須接受額外約兩週的追蹤，包含尿液檢測，直至 MK-7264 尿液結晶體已無法偵測為止。受 SARS-CoV-2 (COVID-19)之影響，中央實驗室目前仍可正常接收檢體及儲存，視疫情之狀況中央實驗室可能將增加生物性防護層級、MK-7264 尿液結晶體分析報告將會有所延遲。另依照計畫書，可依照醫師判斷，讓受試者退出試驗。在此期間，試驗團隊將依照計畫書內容持續監測受試者狀態，並即</p>					



		時通報 AEs 等。試驗委託廠商會繼續監看資料並在需要時與試驗團隊討論受試者是否有退出試驗之疑慮。(詳細內文請見信函說明)註：本信函無計畫書澄清內容，僅做通知之報備					
	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	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	4	
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，如果試驗中心要繼續收案，需符合之條件。如試驗主持人認為滿足相關條件，可與 BMS 研究團隊聯繫。經過評估，試驗贊助廠商將通知試驗主持人是否能夠安排實地監測或是否可以繼續招募新患者。相關條件如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•所在的國家已取消了對旅行或商務的限制（繼續收案時，只有在無法遠端監測電子病歷時才需要符合）</li> <li>•當地 BMS 或 CRO 團隊已確定可以安全地監測試驗中心的試驗活動。</li> <li>•試驗中心解除了對實地監測的限制，或者允許進行遠端監測。</li> <li>•試驗中心沒有相關規定會限制試驗主持人完全遵循試驗要求，包括受試者需回診執行所有試驗規定的程序，如身體檢查、藥物動力學測試、實驗室評估和投藥。</li> <li>•試驗中心具有足夠的資源，可以讓試驗主持人安全地照顧參加該試驗的受試者。</li> <li>•參加臨床試驗對受試者的好處超過了在 COVID-19 大流行的特殊情況下參加試驗的風險。</li> <li>•有指示或政策說明預防措施以及為參與者安全的回診而進行的篩選或許可。</li> <li>•有指示或政策說明參加研究後暴露或感染 SARS-CoV-2 的參與者的照護。</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_May 18,2020  2. 主持人通知信函：COVID-19 Dear Investigator Letter_May 11, 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							
陳聰智委員需利益迴避							
6.	IRB 編號	SF13035A	計畫主持人	楊陽生	通報次數	2	
事件描述	<p>一、新增主持人信函：BO27938_Investigator Memo: Coronavirus Outbreak Guidance for Studies_16March2020 本試驗主持人信函，主要為提供在 COVID-19 疫情影響下，給試驗團隊提供相關指引，隨著疫情發展，之後可能會有相關更新的指引提供。本信函主要說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.如可能，所有受試者應繼續留在試驗中。</li> <li>2.如果受試者無法如期返診，試驗團隊應於原預定時間點以電話或 email 了解受試者的健康狀況。</li> <li>3.如當地政府/醫院允許並經主持人判斷無安全疑慮，應盡量鼓勵受試者依照原計畫返診以進行試驗相關活動。</li> </ol> <p>二、新增臨床試驗備忘錄：Clinical Study Memo: COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan, dated 17-Apr-2020 本臨床試驗備忘錄說明羅氏將</p>						



		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。本被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。					
	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.	IRB 編號	SC20114A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1	
	事件描述	<p>因應 COVID-19 疫情，檢送二份試驗藥品之安全性備忘錄：1) Atezolizumab：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。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。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) Tiragolumab：因本案使用 Tiragolumab 併用 Tecentriq，故除了已發佈的 Tecentriq 相關的安全性備忘錄外，另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以及其他根據試驗治療的考量。 詳細關於 Tiragolumab 併用 Tecentriq 的安全性備忘錄之內容請參閱原文件。安全性備忘錄版本日期：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Safety Memo: Impact of COVID-19_Tecentriq (atezolizumab), dated 30-Mar-2020</li> <li>2) Safety Memo: Impact of COVID-19_Tiragolumab in combination with Tecentriq with or without chemotherapy(ies), dated 09-Apr-2020</li> </ol>					
	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.	IRB 編號	SC17118A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3	
	事件描述	檢送一份臨床試驗備忘錄 Clinical Study Memo: COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan, dated 17-Apr-2020 本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。本被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。
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 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 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 17 件

1.	IRB 編號	SC20158A	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20165A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Gusekumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC20166A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY 1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。【CIRB 副審】		
	註：辛幸珍委員、王俊隆委員迴避			
4.	IRB 編號	SC20206A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	CE20162A	計畫主持人	劉羽嫣
	計畫名稱	探討醫病共享決策於母嬰親善政策推廣之成效		
6.	IRB 編號	CE20168A	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	以高光譜遙測成像技術建構評估糖尿病周邊神經病變及慢性併發症之新工具		
	註：陳享民委員迴避			
7.	IRB 編號	CE20169A	計畫主持人	蔡青倍
	計畫名稱	間質性膀胱炎經玻尿酸膀胱灌注治療後之膀胱鏡發現		
8.	IRB 編號	CE20190A	計畫主持人	吳尚衡
	計畫名稱	直腸癌同時合併扁桃腺轉移之案例報告		
9.	IRB 編號	CE20191A	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	全人跨領域照護教育教學品質改善計畫		
10.	IRB 編號	SE20192A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據		
11.	IRB 編號	CE20193A	計畫主持人	蔡嘉一



	計畫名稱	建置新型冠狀病毒疾病中西醫共治模式計畫-前導計畫		
12.	IRB 編號	CE20198A	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	放射治療病人生活品質量表評估		
13.	IRB 編號	CE20199A	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	評估兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損的術後兩年與五年長期療效		
14.	IRB 編號	CE20204A	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	以人工智慧大數據預測兒童系統性紅斑性狼瘡之臨床過程		
15.	IRB 編號	CE20207A	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱	住院出院後 3 日內同院再急診風險預測辨識		
16.	IRB 編號	SE20205A	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	運用文字探勘及機器學習技術評估憂鬱症患者憂鬱嚴重程度及自殺風險性高低		
17.	IRB 編號	CE20200A	計畫主持人	吳沂達
	計畫名稱	以人工智慧自動判讀抗核抗體間接免疫螢光染色之型態		

## 二、「免審」追認案：0 件

## 三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE20019A	計畫主持人	蘇智文
	計畫名稱	專案進口「Dantrolene Sodium Injection 20mg/vial I.V.」合計申請數量 36 vials (最小包裝量：12 vials)		

## 四、「修正案」追認案：共 26 件

1.	IRB 編號	SF18357A#3	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SG14300A#16	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		



3.	IRB 編號	SC18358A#4	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。		
4.	IRB 編號	SC18294A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (局部晚期或轉移性) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC18300A#4	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta$ 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
辛幸珍委員、王俊隆委員需利益迴避				
6.	IRB 編號	SC18173A#6	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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		
	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	SF15158A#7	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC20054A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK788 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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC19036A#4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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)		
	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	SC20114A#1	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		
	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	SC17305A#6	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	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	SC19319A#2	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
	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	SC19079A#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行 組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	SC17333A#8	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。		
15.	IRB 編號	SC19120A#5	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。		
16.	IRB 編號	SC17209A#18	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		
17.	IRB 編號	SC19117A#5	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。		



18.	IRB 編號	SC19185A#5	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	SC18354A#5	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
20.	IRB 編號	SC19076A#5	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	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	SC19241A#3	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		
22.	IRB 編號	SC18161A#4	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			
23.	IRB 編號	SC18309A#3	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。		
24.	IRB 編號	SF18049A#4	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	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。		
王俊隆委員需利益迴避				
25.	IRB 編號	SC19069A#1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HClFluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性		
	審查意見	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。		
26.	IRB 編號	SC20088A#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗		
	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。		

### 五、「追蹤審查報告」追認案：共 17 件

1.	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。		
2.	IRB 編號	CE18197A-2	計畫主持人	羅盈智
	計畫名稱	用深度學習技術建立腎臟病理影像判讀模型		
	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	SE18214A-2	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標 (clinical breakpoints)之判定		
	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。		
4.	IRB 編號	CE18159A-2	計畫主持人	簡杏津
	計畫名稱	急診護理人員職場暴力及防範策略探討		
	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。		
	黃惠美副主任委員需利益迴避			
5.	IRB 編號	CF19119A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	探討全身性紅斑性狼瘡與思覺失調症之相關性		



	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SE17090A-3	計畫主持人	陳萬宜
	計畫名稱	測試螢光口腔癌偵測儀		
	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	SF19211A-1	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SE15132A-5	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	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	CE17157A-3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	糖尿病腎病變家族之全基因組關聯研究		
	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。		
10.	IRB 編號	SC19241A-1	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE19259A-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎患者停止口服抗病毒治療後的臨床結果與風險分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE19238A-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	醫療巨量資料平台之建立與大數據研究		
	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	CE19212A-1	計畫主持人	吳奕螢
	計畫名稱	以單梯度回波影像評估磁場不均勻偕以改善型空間梯度法：勻場應用		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		

14.	IRB 編號	CE19182A-1	計畫主持人	許正園	
	計畫名稱	併有阻塞性通氣障礙之支氣管擴張症病人使用吸入性類固醇之臨床適應性指標			
	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。			
15.	IRB 編號	CE19184A-1	計畫主持人	潘宏川	
	計畫名稱	周邊神經手術的長期預後的分析			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。			
16.	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	本案未收案，提大會進行追認。			
17.	IRB 編號	CE17182A-3	計畫主持人	崔源生	
	計畫名稱	腦血管疾病之風險因子與治療預後研究			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。			

#### 六、「結案報告」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	CE18232A	計畫主持人	黃儀健	
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎病人長期預後之臨床分析			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
2.	IRB 編號	CE17199A	計畫主持人	張崇信	
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎病人長期預後之臨床分析			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
3.	IRB 編號	SE19151A	計畫主持人	張木信	
	計畫名稱	多媒體衛教介入對初次接受心導管檢查患者及家屬術前焦慮改善與滿意度之成效			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
4.	IRB 編號	CE19214A	計畫主持人	陳志輝	
	計畫名稱	使用掌側鎖定式鋼板固定遠端饒骨骨折是否需要加做骨移植			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
5.	IRB 編號	CE19200A	計畫主持人	陳享民	



	計畫名稱	使用計算流體力學方法定量評估自發性顱內低壓病患治療前後腦脊髓液動態變化		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳享民委員請迴避				
6.	IRB 編號	CE19321A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108 年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108 年度)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE18217A	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理：以糖尿病為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CG19204A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	胃的微菌在不同種族及致癌機轉的角色		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE19242A	計畫主持人	陳建志
	計畫名稱	食道癌及口腔癌預後因子分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE19351A	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	頸椎接受人工椎間盤 (Bryan Disc)手術後 X 光影像骨頭再吸收變型相關研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE16174A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全基因關聯性研究探討輸血不良反應之基因鑑定		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE19373A	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	使用後腹腔鏡輔助腎盂成形術治療患有先天性腎盂輸尿管狹窄之 10 公斤以下嬰幼兒		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE19250A	計畫主持人	吳致瑩
	計畫名稱	人工智慧輔助診斷系統在子宮頸癌治療及預後分析之應用		



	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 17 件

1.	IRB 編號	CF19174A	計畫主持人	陳逸群	通報次數	2
	事件描述	展延計畫執行期限至 2021/7/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	5
	事件描述	新增 14 位研究人員 (王建得、林維文、顏廷廷、洪維廷、董欣、張偉俊、李文領、林穎正、蔡尚峰、卓芹瑗、吳珮晴、羅韻茹、陳易辰、楊佳怡)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	1
	事件描述	新增 18 位研究人員(王建得、林維文、顏廷廷、洪維廷、董欣、張偉俊、李文領、林穎正、蔡尚峰、陳呈旭、吳明芬、張雁霖、廖怡茹、林雪如、卓芹瑗、吳珮晴、陳慧擎、王佩珣)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19035A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	試驗團隊成員異動:申請移除石婉蓉研究護理師、邱蕙真研究護理師，並新增陳玟伶研究護理師、嚴毓欣研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	新增研究人員 - 柳佩君護理師				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF19112A	計畫主持人	徐國軒	通報次數	1
	事件描述	檢送自 2018 年 1 月 6 日至 2019 年 3 月 30 日之安全性報告備查，內容不涉及 SUSAR。 依據此區間之臨床前期試驗數據及臨床試驗數據報告顯示，LOXO-292 對於受試者之風險或利益與預期相符無改變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	事件描述	依據此區間之臨床前期試驗數據及臨床試驗數據報告顯示，LOXO-292 對於受試者之風險或利益與預期相符無改變。				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	張基晟(已退休)	通報次數 2	
	事件描述	此試驗主持人變更審查相關文件已於 2020/05/22 送至貴會，並於 2020/05/18 送至衛福部，衛福部已於 2020/05/21 同意變更，詳見附件衛授食字第 1096015239 號。由於原試驗主持人張基晟醫師將於 2020/5/29 離職，依據目前審查進度，預計可能無法銜接上貴會核准新試驗主持人日期，故特此說明。由於楊宗穎醫師為原協同主持人，已完成此試驗相關訓練，目前仍有一位受試者(subject number 9540047)接受治療中，在安全性考量下，受試者仍會進行試驗回診。此試驗在新試驗主持人核准前將不收納新的受試者。所有試驗相關責任及試驗進度，原試驗主持人張基晟醫師已與新試驗主持人楊宗穎醫師完成討論。唯待貴會核准後，楊宗穎醫師將開始履行試驗主持人責任。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CF18079A	計畫主持人	陳怡如	通報次數 1	
	事件描述	預期試驗結束日期原 2018-12-31 延長至 2021-12-31,因收案人數不足				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	CE20160A	計畫主持人	陳怡如	通報次數 1	
	事件描述	因更正協同主持人的所屬研究單位。修正後，協同主持人洪哲倫老師所屬機構為國立陽明大學生物醫學資訊研究所。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC19288A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 1	
	事件描述	此次通報 1 份 D5084C00007(SAVANNAH) 臨床試驗藥物 AZD9291(Osimertinib) 之 Periodic Safety Line Listing，報告涵蓋區間為 20190513-20191112，報告中記載的安全性 (safety profile) 與 AZD9291(Osimertinib) 試驗主持人手冊記載內容一致，AZD9291(Osimertinib) 於此區間內的安全風險評估 (benefit-risk profile) 並無改變。AstraZeneca 將持續監測所有相關之安全性報告。定期性安全報告 (PSLL) 內容請詳見附件中 PSLL 檔案。1. AZD9291(Osimertinib)_Periodic Safety Line Listing: Period Covered: 20190513-20191112				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC19243A	計畫主持人	陳怡行	通報次數 2	
	事件描述	1.2019-10-17 - BMS-986165 Investigator SASUSAR 23-Mar-2019 through 22-Sep-2019 2.2020-05-08 BMS-986165 Investigator SASUSAR 23-Sep-2019 through 22-Mar-2020(內容不涉及本案的 SUSAR)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC19171A	計畫主持人	王建得	通報次數 4	
	事件描述	研究人員張玲華因持續審查(2020/06/04)申請期間請產假中，故該次持續審查並無檢附研究人員張玲華之財務利益申報表，目前產假已結束，故檢送研究				



		人員之財務利益申報表。					
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查					
14.	IRB 編號	SC18346A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3	
	事件描述	Safety Report 1. Brigatinib-2002 PRA Brigatinib SUSAR LL_26 Jan 2019 to 27 Apr 2019 10 May 2019 2. Brigatinib 6 Monthly SUSAR LL_28APR2019-27OCT2019 3. Brigatinib 6 Monthly SUSAR LL_28OCT2019-27APR2020 4. Brigatinib-2002 PRA DSUR Executive Summary_26Jul18 to 27Apr19 11 Jun 2019					
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查					
15.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3	
	事件描述	由於研究人員曾庭譽離職，變更研究人員為陳馨怡研究護士，故檢送相關文件予以審查。					
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查					
	陳聰智委員需利益迴避						
16.	IRB 編號	SC17340A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2	
	事件描述	本次審查檢附本試驗藥品定期性安全性分析報告 Development Safety Update Report，分析期間為自 2018/1/21-2020/1/20。結論顯示該期間收到之安全性數據與已知安全性資料相符，並無增加試驗風險。(內容不涉及 SUSAR)					
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查					
17.	IRB 編號	CF17203A	計畫主持人	劉時安	通報次數	1	
	事件描述	因收案進度落後，欲增加收案數，故申請展延研究結束日期至 2023 年 07 月 31 日					
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查					

十、「撤案」追認案：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

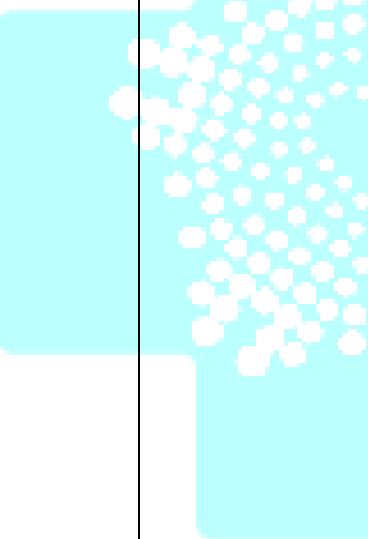
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20166A	許正園	原則同意試驗進行	<p>「BAY 1817080 Tablet 25、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 1817080/20393）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份、藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份及藥品臨床試驗應注意事項1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>二、另有下列事項建議貴公司：</p> <p>(一)計畫書 Table 6-2 將「Over-the-Counter」cough medicine 列為禁止併用治療，但並未說明「非屬 Over-the Counter」cough medicine 是否為禁止併用藥物。建議貴公司再釐清，並修正於計畫書。</p> <p>(二)受試者同意書損害補償與保險段落請依照96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」撰寫。</p> <p>三、案內試驗申請人／試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：19 DEC 2019。</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、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 06 月 11 日

### 二、修正案公文備查：共 20 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19185A	楊宗穎	試驗主持人變更	「BOS172738 Capsule 5、25 mg 及 Tablet 25、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫	MOHW 民國 109 年

			編號：BOS172738-01)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及中山醫學大學附設醫院試驗主持人分別變更為楊宗穎及曹昌堯醫師。 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。	06 月 04 日	
2.	SC17209A	楊宗穎	變更試驗主持人	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)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、本部同意台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 06 月 07 日
3.	SC18346A	楊宗穎	試驗主持人變更	「Brigatinib (AP26113) film-coated tablets 30、90、180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2002)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 06 月 08 日
4.	SC19288A	楊宗穎	變更試驗主持人	「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)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 06 月 08 日

				驗。 <b>三、有關案內檢送針對新型冠狀病毒(COVID-19)釋出溝通信函及指引，仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「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」辦理。</b>	
5.	SC18349A	楊宗穎	變更試驗主持人	<p>「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）之變更試驗主持人乙案，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 06 月 08 日
6.	SC19076A	楊宗穎	變更試驗主持人及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心	<p>「MEDI4736(Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; MEDI1123 (Tremelimumab) Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933BC00001)之變更試驗主持人及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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>	MOHW 民國 109 年 06 月 13 日
7.	SC20086A	陳信華	計畫書變更	「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：	MOHW 民國 109 年 06 月 13 日

			GS-US-431-4566)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：Amendment 2，Date：17 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。		
8.	SC20121A	許惠恒	計畫書變更 	「LY3298176(Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGN)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：I8F-MC-GPGN(b) Clinical Protocol，Date：01 May 2020；I8F-MC-GPGN(4) Clinical Protocol Addendum，Date：16 Dec 2019。 二、案內計畫書附錄版本日期為108年12月16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5月15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。 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 06 月 14 日
9.	SC19124A	王賢祥	計畫書及受試者同意書變更	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書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。	MOHW 民國 109 年 06 月 14 日



				<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附錄版本日期為：Clinical Protocol COVID-19 Appendix，Date：17 Apr 2020。</p> <p>二、有關案內計畫書附錄及新冠肺炎受試者同意書附錄所載內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「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」辦理。</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>	
10.	SC18309A	呂建興	計畫書及受試者同意書變更暨終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-826）之計畫書及受試者同意書變更暨終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK3475-826-04，Date：02 APR 2020。</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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>四、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>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 15 日
11.	SC18018A	李建儀	計畫書變更	「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza	MOHW

			<p>(Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933IC00003）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 3.0，Date：13 December 2019。</p> <p>二、有關案內檢送之計畫書版本 Version 3.0，計畫書版本日期為 108 年 12 月 13 日，距離函送本部審查時間相差 5 個月（此案收文時間為 109 年 5 月 20 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、有關案內 COVID-19 疫情期間之相關指引信函，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，建議貴公司依本署 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函辦理。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	民國 109 年 06 月 19 日
12.	SC20158A	陳卷書 受試者同意書 變更及變更計 畫主持人	<p>「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493BLC2003）之受試者同意書變更及變更計畫主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意台中榮民總醫院試驗主持人變更為陳卷書醫師。</p> <p>二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>三、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、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</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 19 日

				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。	
13.	SC19074A	陳呈旭	計畫書變更	<p>「Sparsentan Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：021IGAN17001）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 3，Date: 10 March 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 06 月 21 日
14.	SC19175A	王建得	變更申請	<p>「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for IV infusion 6E13 vg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：270-301）變更申請一案，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：Amendment 6，3 Apr 2020。</p> <p>二、本次變更涉及新增選擇性肝臟切片試驗，受試者同意書應同步修改。有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。</p> <p>三、另請貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關資訊。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 22 日
15.	SC17181A	王賢祥	計畫書變更	<p>「Niraparib Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64091742PCR2001)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：Clinical Protocol 64091742PCR2001 COVID-19 Appendix，Date : 17 April 2020。</p> <p>二、有關案內函文所載相關執行應遵循當地法規及衛生主管機關規範乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 25 日



			<p>驗執行之建議及原則」辦理。</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>	
16.	SC19404A	楊宗穎	<p>計畫書及試驗主持人變更</p> <p>「SGN-LIV1A (Ladiratuzumab vedotin) lyophilized cake or powder 40mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNLVA-005)之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 01 , Date : 23-March-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 06 月 26 日
17.	SC17313A	楊宗穎	<p>試驗主持人變更、終止衛生福利部雙和醫院及臺北慈濟醫院為試驗中心</p> <p>「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫( 計畫編號：R2810-ONC-1624 )之試驗主持人變更、終止衛生福利部雙和醫院及臺北慈濟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、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> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 26 日



18.	SC18175A	楊宗穎	試驗主持人變更	<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 06 月 26 日
19.	SC18338A	楊宗穎	試驗主持人變更	<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)之變更試驗主持人乙案，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> <p>三、有關案內檢送 COVID-19 釋出資料指引及主持人溝通信函之受試者返診等相關事宜，請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「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」辦理。</p>	
20.	SC19040A	楊宗穎	變更試驗主持人	<p>「MEDI4736 (Durvalumab)、AZD9150 (Danvatirsen)、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)之變更試驗主持人乙案，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>	

三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期



1.	SG15033A	王賢祥	結案報告	<p>「Atezolizumab injection 60mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO29294)之結案報告乙案，經核，本部備查，惟有提醒事項如說明段，請查照。</p> <p>一、依據 107 年 7 月 19 日衛授食字第 1076026444 號函說明五，該案未檢附臺北榮民總醫院試驗主持人之計畫書簽名頁，故請貴公司儘速申請終止該試驗中心。貴公司說明曾於 108 年 2 月 1 日來函申請終止前述試驗中心，惟因未繳納該變更案審查規費，故請貴公司另案申請。然貴公司後續未再行提出相關變更申請。提醒貴公司，應確實依本部函文意見即時辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 01 日
2.	SF20019A	張基晟	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「CLN-081 tablet 15mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLN-081-001)之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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 01 日
3.	SF11217A	林時逸	結案報告	<p>「Dulaglutide (LY2189265) 1.5 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9X-MC-GBDJ(REWIND))之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 108 年 11 月 22 日於耕莘醫院完成 GCP 查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：測試第 2 型(T2D)糖尿病病患的降血糖療程中加入 dulaglutide 1.5 mg 每週 1 次注射，相較於加入安慰劑每週 1 次注射，可降低心血管(CV)因素死亡、非致命性心肌梗塞(MI)或非致命性中風之複合主要指標的發生率。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：21-Mar-2019。</p> <p>四、有關本案之 SAE 通報方式，SAE form 之設計無法清楚辨識歷次 follow up report 所更新之內容，且表單上評估部分由研究護理師執行及評估，提醒貴公司及試驗團隊，臨床試驗</p>	TFDA 民國 109 年 06 月 18 日



不良反應之評估仍應由試驗主持人執行較為恰當。

五、本案試驗偏差部分，受試者 18260 out of window 之偏差事件除 data listing 上所列之 visit 11B 及 visit 14B 外，尚有 visit 10B，亦曾發生 out of window 偏差且曾通報至 IRB，惟 site file 資料遺失，故無列於試驗偏差清單中。提醒貴公司及試驗團隊，應依藥品優良臨床試驗準則第 61 條、第 77 條及第 101 條之規定，確實將所有臨床試驗相關文件資料妥善保存管理。

六、經查核，耕莘醫院試驗團隊之臨床試驗資料輸入之時間及 query 回應時間過久，建議改善。

七、本案多次未於 IRB 所規定之期限內繳交期中報告，提醒貴公司及試驗團隊應加強注意 IRB 所規範之時限，並如期繳交期中報告，以確保試驗品質及受試者安全性。

八、案內藥品管理相關文件缺失如下：

(一)案內進藥紀錄中，同一次之進藥紀錄內包含多筆溫度記錄，且部分有超溫現象，查核現場說明係因內外箱皆有放置溫度計，然文件未能辨識該筆紀錄為內箱或外箱之溫度記錄。

(二)試驗藥局之試驗藥品存放冰箱於 2013 年 6 月開始使用連續溫度記錄，然 pharmacy binder 未見 2017 年 8 月之連續溫度記錄，提醒試驗團隊應完整留存試驗相關文件。

(三)退藥紀錄之收回退貨通知書部分為空白、部分有研究護理師簽名紀錄，提醒試驗團隊若研究護理師於退藥過程中參與數量清點確認，歷次文件均應保留其確認之紀錄。

九、本案曾變更試驗主持人，雖當時所有受試者均已完成試驗，惟仍有執行 IRB 文件送審等試驗相關事宜，查 Delegation log 僅有原主持人授權紀錄，建議變更後主持人應重新授權相關協助人員，並更新 Delegation log。

十、訓練記錄部分，Protocol Amendment (c) 僅有 excel 表，未見實際接受訓練之人員記錄；另協同主持人鍾醫師未接受此版本計畫書訓練，建議貴公司及試驗團隊，均應確認試驗團隊內成員受過試驗相關訓練，並留存完整原始紀錄。

十一、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。	
--	--	--	-------	--

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	王建得	計畫書變更、新增試驗中心及試驗用藥物進口	<p>「NXT007 Solution for subcutaneous injection 80mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)之計畫書變更、新增試驗中心及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 2 份，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 5.0，Date: 03 April, 2020。</p> <p>二、本部同意新增彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為沈銘鏡醫師及王建得醫師。</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、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。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 11 日

