

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-08 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 08 月 10 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：47

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）、王勁傑委員（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：陳聰智委員（院內），共 1 位

早退委員：無

列席人員：放射腫瘤部葉慧玲醫師

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、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 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

## 貳、報告事項：(略)

## 參、核准前期會議記錄：

第 109-A-07 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2020 年 07 月 24 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

## 肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

### 1. IRB 編號：SF20202A

計畫名稱：一項開放性、隨機分配第 II 期試驗，針對單獨使用 BI 754091 或與 BI 836880 併用於對化療具抗藥性、無法切除、轉移性肛管鱗狀細胞癌的患者（台灣百靈佳般格翰股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司）

試驗主持人：外科部陳周斌主任

【備註：計畫主持人臨時有公務，未列席會議】

【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 2 票，出席人數 16 人）

**離席：王勁傑委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00）、徐莞雲委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00）**

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF20233A

計畫名稱：早期乳癌術後低分次全乳房放射治療之臨床研究（自行研究）

試驗主持人：放射腫瘤部葉慧玲醫師（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 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 15 票，離席人數共 1 票，出席人數 16 人）

**離席：王勁傑委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00）**

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：SF20197A【修正後複審】

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】

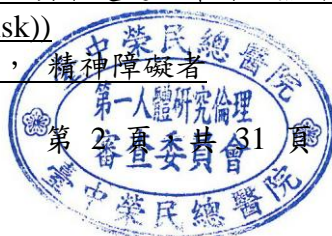
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 10 票、修正後複審 2 票、不核准 3 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數共 0 票，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

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



二、「修正案」討論案：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：0 件

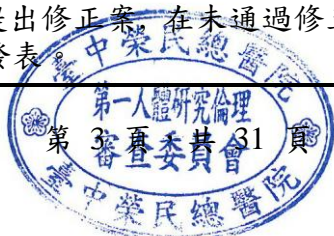
四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見： 本試驗為研究 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 治療晚期膽道癌患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者未計畫書規定進行 HIV 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，但是因為本偏離事件試驗團隊獲知日為 2020/05/27，實際送出申請日為 2020/07/24，超出本會 30 日內通報規定，建議提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員寶貴的意見。 向委員說明，本次偏離案內容主持人已於 2020/06/20 審閱，試驗團隊也已檢討並討論改進方案，且也已確認該偏差案未影響受試者安全，感謝委員審查並懇請委員鑒察。</p>				
	投票記錄：	同意核備 9 票、主持人接受教育訓練 2 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 5 票（總投票數共 16 票，出席人數 16 人）				
	大會決議：	同意核備（9 票）【附帶決議：請主持人提出改善計畫或研究團隊教育訓練證明】				

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE18190A	計畫主持人	陳一銘		
	計畫名稱 【廠商名稱】	類風濕關節炎患者接受生物製劑治療藥物持續使用與藥物存活之分析探討【自行研究】				
	審查意見	<p>◇ 審查意見： 委員一： 「類風濕關節炎患者接受生物製劑治療藥物持續使用與藥物存活之分析探討」此研究原預計回溯 400 位受試者，第一次持續審查時收案 270 位，此次研究期間則回溯 1000 位受試者，共回溯收案 1270 位受試者之病歷資料，超出預期收案個數太多，雖然回溯病歷之研究對受試者影響風險微小，但仍建議主持人應先提出修正後，才能再使用相關的病歷資料進行相關研究分析。提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員建議，將提出修正案，在未通過修正之前，不會使用相關病歷資料進行相關研究分析發表。</p>				



投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)
大會決議：修正後核准 (16 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方可結案】

七、「計畫暫停」討論案：0 件

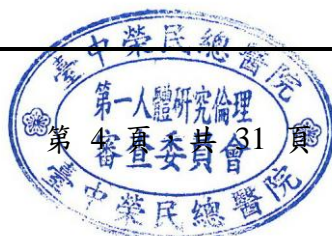
八、「計畫終止」討論案：0 件

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 5 件

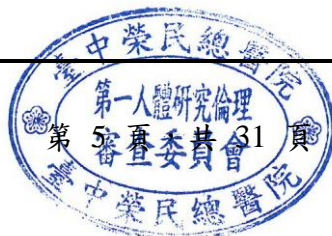
1.	IRB 編號	SF19112A#5	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 LOXO-292 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC17150A#13	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性【拜耳】		
	審查意見	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			
3.	IRB 編號	SC18018A#9	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】		
	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	SF19211A#2	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF20067A#1	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證【臺智生醫】		



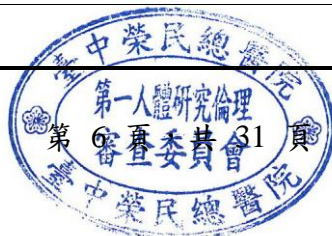
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。
	委員二：同意修正，提大會進行核備。
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC18044A-5	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗【安特羅/頂尖】		
	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	SC19039A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SF19205A-1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	臨床級骨髓間質幹細胞培養與品管之建立【永立榮】		
	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	SC19288A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【阿斯特捷利康/華鼎】		
	審查意見	委員二：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	SC19076A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)【阿斯特捷利康/華鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			



6.	IRB 編號	SC17022A-7	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
7.	IRB 編號	SF19207A-1	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用離散小波轉換與訊號視覺化技術於思覺失調症病患之關聯性研究【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	CG19252A-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	細胞自噬作為抗磷脂抗體症候群治療標的之研究【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			
9.	IRB 編號	CG16183A-4	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果		
	審查意見	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	CF19287A-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	木糖醇鼻腔沖洗在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效		
	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			
11.	IRB 編號	CF17260A-3	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性		
	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	CF15228A-5	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒母親奶水成分與早產兒成長之相關		
	審查意見	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	CF14056A-6	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
李少武委員需利益迴避				

三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17118A	計畫主持人	王賢祥
	藥品	Abriaterone & Ipatasertib	病人代號	2551945 (2668)
	SAE	急性心肌梗塞	發生日期 /類別	2020/02/13 Initial & 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 根據 Micromedex 資料顯示 Abriaterone &amp; Ipatasertib 未登錄在急性心肌梗塞的藥物不良反應</p> <p>2. 受試者於 2020 年 2 月 13 日因為呼吸喘、心跳快，而住馬偕紀念醫院新竹分院。2020 年 2 月 14 日突然心律不整發作、意識改變、無脈性電氣活動(PEA)，實施高級心臟救命術與心肺復甦術，急救無效停止急救而死亡。</p> <p>3. 此為第 1 次通報不良反應，雖在專業網站資源未收載 Abriaterone &amp; Ipatasertib 與急性心肌梗塞相關，但是仍不能完全排除急性心肌梗塞與 Castration therapy (androgen deprivation therapy)之相關性，故列為可能相關。</p>		
大會決議：通過				

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 20905 事件緣由：受試者於 W32 時發放 1mg 試驗藥物一片，但 W33 時並未退還，研究團隊與受試者確認後，原因為受試者弄丟。為一試驗偏差。</p> <p>受試者 20909 事件緣由：該位受試者於 W24 返診抽取並需送往中央實驗室檢測之檢體，其中一項檢驗項目 "LDH" 因為檢體發生溶血導致該項目無法檢測。根據廠商提</p>				



		<p>供之試驗偏差通報準則，為一試驗偏差。</p> <p>受試者 20910 事件緣由：受試者於 W19 發放之 2mg 試驗藥物，於 W20 時少退還 1 顆給研究團隊，研究團隊與受試者確認後，原因為受試者弄丟。為一試驗偏差。</p> <p>受試者 20911 事件緣由：計劃書規定，維他命 D 在篩選前 2 周到試驗結束(或提早結束)都不行改變，唯當中央實驗室檢測數據之校正後鈣離子數值超過 11 才可以降低維他命 D 的服用劑量。本受試者於 2020/3/2 篩選，2020/3/16 納入本試驗，並於篩選前兩周穩定服用維他命 D，研究團隊根據院內檢驗數據，Ca=9.9, P=7.3，判斷有鈣磷沉積問題，停止服用維他命 D 對受試者的醫療狀態最好，因此於 2020/3/11 停止受試者維他命 D 的服用。為一試驗偏差。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者的一項第三期、隨機、雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者分別為遺失試驗用藥，因為檢體發生溶血導致該項目無法檢測，與過早降低維他命 D 的服用劑量，試驗團隊已完成檢討方案，所提偏差未影響受試者安全。針對遺失試驗用藥導致之試驗偏離過去本案曾多次提報，經過第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-04 會期決議請主持人提出改善計劃，主持人回覆"製作提醒貼紙，貼在藥袋上來提醒"，提醒主持人確實履行改善方案。本案建議於大會核備後存查。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見，目前持續使用貼紙來達到有效提醒的目的。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC19322A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) 【諾華】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據病人病歷，病人從 2018-07-13 起固定服用疾病調節抗風濕藥物 (DMARD) 控制其修格蘭氏症候群之狀況。然而，2020 年二月至四月間，由於新冠病毒疫情，病人未依預約門診返回就診領藥，導致該藥物中斷約兩個月。根據計劃書，病人進案時若已穩定使用 DMARD 持續達三個月以上，且在本試驗期間維持相同劑量，則病人可符合納入資格。病人於 2020-04-22 返診評估領藥時表達願意參加此試驗，當天經過同意書簽署及篩選程序，於 2020-05-27 成功隨機分派開始試驗用藥。2020-06-10 臨床研究專員監測訪視時發現病人進案前 DMARD 曾於進案前中斷兩個月，與計劃書之規範有出入。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 LOU064 治療修格蘭氏症候群患者的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、第 2 期適應性試驗。本次偏離案事件為受試者由於新冠病毒疫情，未依預約門診返回就診領藥，導致該藥物中斷約兩個月，而此違反計劃書中相關規定。試驗團隊已完成檢討方案，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					
3.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	5
	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><b>狀況描述：</b> 受試者 2510-0017 於 2020/06/09 完成試驗篩選納入 MK7339-001 試驗。由於受試者不識字，無法自行閱讀電子問卷(e-questionnaire)，因而無法完成試驗問卷填寫程序。依據試驗廠商於 30-Mar-2020 發出的 Memo 說明,電子問卷必須由受試者自行閱讀並填寫完成。因此此事件：病人無法完成試驗問卷填寫程序,為「非重要試驗偏差(non-important protocol deviation)」,故通報此次試驗偏差。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究Olaparib 治療晚期上皮性卵巢癌患者的一項隨機分派、第三期雙盲試驗。本次偏離案事件為由於受試者不識字，無法自行閱讀電子問卷，因而無法完成試驗問卷填寫程序，而此違反計劃書中相關規定。試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：通過						
4.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	6
	計畫名稱【廠商名稱】	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)【默沙東】				
審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 偏差事件(一) 發生日期：2020 年 5 月 5 日 受試者編號：0526-00001/300018 事件內容：根據試驗計畫書規定，受試者應於 Cycle 5 之後，每三個週期採集一次血漿生物標記檢測用血液 (Blood for plasma biomarker) 及循環腫瘤核酸檢測用之血液 (Blood for circulating tumor nucleic acids analysis)。受試者 0526-00001/300018 在 2020 年 5 月 5 日執行 C17D1 試驗返診時，研究團隊因抽血時間點計算錯誤，導致未依計畫書規定於 C17D1 試驗返診採集血漿生物標記及循環腫瘤核酸檢測用之血液。</p> <p>偏差事件(二) 發生日期：2020 年 6 月 9 日 受試者編號：0526-00003/303005 事件內容：受試者 0526-00003/303005 在 2020 年 6 月 9 日執行 EOT (end of treatment) 試驗返診時，研究團隊因未注意抽血檢查單漏開立 Hematocrit 項目，導致未依計畫書規定於 EOT 試驗返診執行 Hematocrit 檢測。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究Lenvatinib併用Pembrolizumab 治療晚期肝細胞癌患者之一項第三期、隨機分組、雙盲臨床試驗。本次偏離案事件為兩位受試者未在計劃書規定期間內完成血義特殊項目檢驗，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。</p>					
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	7
	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】				



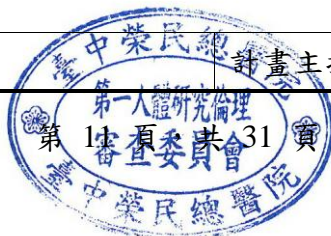
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗計畫書規定，該受試者於 cycle 19 期間(2020 年 6 月 16 日至 2020 年 7 月 6 日)，應每兩天服用 1 顆 4 mg Lenvatinib(處方劑量 4 mg QOD)，共應服用 10 顆試驗藥物。 研究團隊於 C19D1(2020 年 6 月 16 日) 發放 1 瓶試驗藥物 Lenvatinib(共 25 顆) 給受試者，但受試者於 C20D1(2020 年 7 月 7 日)返診時僅歸還 11 顆未使用的試驗藥物(實際服用數量為 14 顆，多服用 4 顆試驗藥物)，未依試驗計畫書規定服用試驗藥物。 <b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究Lenvatinib併用Pembrolizumab 治療晚期肝細胞癌患者之一項第三期、隨機分組、雙盲臨床試驗。 本次偏離案事件為受試者多服用4顆試驗藥物，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>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>6.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC17340A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>呂建興</p>	<p>通報次數</p>	<p>4</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>		<p>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】</p>				
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書第 8.4.4. Gemcitabine Dose Modifications 段落，受試者如在 Day 8 發生 myelosuppression 時應降低藥品劑量，並將相關條件表列於 Table 10。 受試者 158001005 在本試驗中隨機分配至一般化療藥品組(非試驗用藥 REGN2810)，而在 2019 年 8 月 8 日 Cycle1Day8 返診時發生 <math>ANC \geq 1500 \times 10^6/L</math>，但 Platelet 介於 <math>75000-99999 \times 10^6/L</math> 的情況，依據試驗計畫書規定應予以調降 50% 的劑量，但因試驗團隊疏忽未予以調降。 <b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究REGN2810 治療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。 本次偏離案事件為受試者血小板過低，依據試驗計畫書規定應予以調降劑量，但因試驗團隊疏忽未予以調降，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者在之後追蹤血小板即恢復正常，該偏差未嚴重影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>7.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF18357A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>陳周斌</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>		<p>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】</p>				
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 02-401，分別於： 1. 2020/3/26 injection visit: 遺漏檢測 Blood Kinetic，時間點為 Immediately after the onset of the injection (+10 minutes)。 2. 2020/3/27 CCRT treatment period-week 1 day 1: 遺漏檢測血液檢驗:Uric Acid, Alkaline Phosphatase (ALP), Total protein, Phosphorus, Chloride, RBC，一共 6 個檢驗項目。 3. 2020/5/8 end of CCRT visit 之 MRI 影像學檢查，受試者依計畫書規定於 2020/5/8 完成 MRI 檢查，PI 檢視影像後認為此次檢查難以與 baseline 之 MRI image 比較，因此建議受試者再次受檢，並於 2020/5/14 完成。根據計畫書內容，MRI 檢查必須於 CCRT 治療完成日為 2020/5/4，必須於 7 天內完成 MRI</p>					



	<p>評估，受試者於 5/8 接受檢查符合計劃書，由於報告難以比較故重新檢查，重檢日為 5/14 已超過 CCRT 治療後 7 天，故作此通報。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 請補充MRI未符合7天內完成之處理方式。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見。 受試者之MRI確實有在7天內完成，因醫師判定報告難以做腫瘤評估RECIST比較，因此重新排檢才超過7天。</p> <p>以下詳細說明：關於MRI的檢查，根據計畫書內容，病人應於最後一次CCRT後的7天內完成MRI檢查評估， 而受試者於2020/5/4接受最後一次CCRT，主持人依照計畫書於2020/5/8安排受試者回診做 MRI的檢查。故影像醫學部的醫師5/8當日檢視檢查影像學時，發現本次的檢查結果與baseline之MRI結果難做腫瘤RECIST的比較。因此，主持人立即電話連絡廠商CRA，詢問後續處理方法，廠商回覆因本計畫9.2.1，腫瘤反應的評估需 MRI做前後比較，因此希望主持人能盡力完成能夠比較之影像。因此，主持人於當天5/8下午連繫受試者，詢問是否能返院進行重檢，但受試者已返家休息，受試者表示希望重新檢查日排在5/14，所以，以至於MRI重檢日為5/14，已超過7日。故作此通報。</p> <p>9.2.1. Imagine evaluation of tumor response Response and progression will be evaluated in this study using the RECIST 1.1 criteria. The same method and the same technique of tumor assessment should be used to characterize each identified and reported lesion at baseline, during the study and follow-up period. MRI is the preference in the study for tumor staging and response assessment. MRI should be contiguous throughout the anatomic region of interest where the suspected tumors exist.</p> <p><b>委員再審意見：</b> 提會報備。</p>
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC18278A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性【健喬信元/頂尖生技】		
	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	CF16173A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	重症新生兒全面發展性照護提升計畫【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	SF19317A	計畫主持人	陳伯彥



	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	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：通過		
4.	IRB 編號	SC17255A	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於 14mg QD)合併 Everolimus(5mg QD)之安全性和療效【法馬蘇提克】	
	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：0 件

八、「其他事項通報」核備案：0 件

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

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

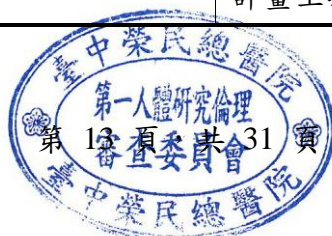
壹拾、會成：(15：47)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC20196A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 Pralsetinib 相較於標準療法作為 RET 融合陽性、轉移性非小細胞肺癌第一線治療的隨機分配、開放性、第三期試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20230A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC20231A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP)【CIRB 副審】		
註：王俊隆委員迴避				
4.	IRB 編號	SC20235A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	CE20189A	計畫主持人	傅家保
	計畫名稱	應用人工智慧電腦輔助診斷系統分析甲狀腺超音波及電腦斷層影像去預測甲狀腺功能及甲狀腺抗體濃度,以及結節之良惡性.		
6.	IRB 編號	SE20194A	計畫主持人	蔡政翰
	計畫名稱	利用 GIS 探討嚴重交通事故傷害的環境因子:建立資訊化示意模式的區域性研究		
7.	IRB 編號	SE20226A	計畫主持人	蔡哲宏
	計畫名稱	以系統模擬工具改善地區醫院手術排程之研究		
8.	IRB 編號	CE20227A	計畫主持人	魏皓智
	計畫名稱	以複合式全動脈進行多處吻合的機器手臂冠狀動脈繞道手術之長期預後研究		
9.	IRB 編號	SE20229A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	介入知覺導引模組對肺功能檢查成效之評估		
10.	IRB 編號	CE20232A	計畫主持人	張家蓁
	計畫名稱	探討某醫學中心 NPGY 接受「重症病人轉送前之評估與準備」OSCE 訓練之成效		
11.	IRB 編號	CE20236A	計畫主持人	江榮山



	計畫名稱	新冠狀肺炎患者的嗅覺和味覺功能障礙的預後之病例報告		
12.	IRB 編號	CE20237A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估吸菸對慢性疾病之疾病嚴重度流行病學、醫療資源耗用、癌症罹病風險及死亡之影響：一個觀察性世代研究		
13.	IRB 編號	CE20238A	計畫主持人	劉雅絃
	計畫名稱	疑似或確診 COVID-19 病人於負壓隔離病房之情緒壓力評估分析		
14.	IRB 編號	CE20239A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	本院二十年胰臟及胰臟週邊病灶個案回顧		
15.	IRB 編號	CE20240A	計畫主持人	林念穎
	計畫名稱	多發性硬化症及泛視神經脊髓炎:臨床資料登錄		
16.	IRB 編號	SE20241A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	針對復發或難治瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 之系統療法進行的觀察回溯性世代研究，以便將結果與 L-MIND 研究中 Tafasitamab + Lenalidomide 療法的結果進行比較。		
註：陳聰智委員迴避				
17.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗 GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。【CIRB 副審】		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE20023A	計畫主持人	孫珞
	計畫名稱	專案進口「Entrectinib 200mg/cap」申請兩年共 73 瓶（每瓶 30 顆），楊 O 雲		
2.	IRB 編號	TE20024A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	專案進口「Alpelisib (BYL719) 200mg/tab ->24 瓶；50mg/tab ->48 瓶（每瓶 35 顆），洪 O 絹		

四、「修正案」追認案：共 20 件

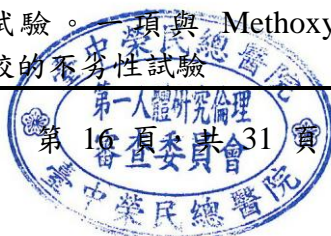
1.	IRB 編號	SF18316A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者		
	審查意見	行政審查，提大會進行藥認		



2.	IRB 編號	SC20025A#2	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(CodeBreak 105)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SE20091A#1	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	次世代定序精準醫學計畫		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC19288A#5	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	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	SC18294A#5	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	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	SC19074A#4	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC18349A#6	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	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	SC17276A#8	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗		
	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。		
9.	IRB 編號	SC18300A#5	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	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			
10.	IRB 編號	SC19171A#2	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	ATLAS-A/B: 針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	
	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	SC18311A#4	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	行政審查，提大會進行追認	
12.	IRB 編號	CG16183A#4	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱	第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
13.	IRB 編號	SE19315A#1	計畫主持人 陳怡如
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗(PSoHO)-一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗	
	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。	
14.	IRB 編號	SC17209A#19	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	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	SC20086A#2	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 療法之活動性乾癬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。	
16.	IRB 編號	SC20206A#1	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	





	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。		
17.	IRB 編號	SC19035A#7	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。		
18.	IRB 編號	SC18355A#6	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
陳聰智委員需利益迴避				
19.	IRB 編號	SC18109A#7	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 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。		
20.	IRB 編號	SC19404A#3	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	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 10 件

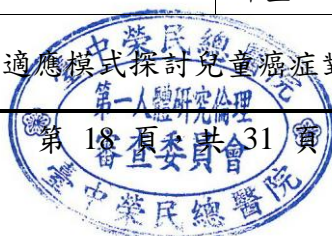
1.	IRB 編號	CE19246A-1	計畫主持人	吳奕瑩
	計畫名稱	3D 虛擬實境應用於 MRI 衛教系統暨幽閉恐懼症病患進行 MRI 適合度分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE18220A-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫疾病之基因學研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE19247A-1	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	食道癌病患術前合併化學及放射線治療的預後分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		



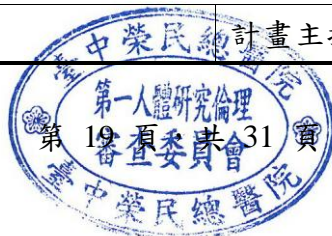
4.	IRB 編號	CE19239A-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	鑑定乳癌患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE19294A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	某醫學中心類風濕性關節炎病人使用生物製劑治療之醫療經濟分析研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE19318A-1	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	使用 propofol 麻醉前後不同情緒量表的比較		
	審查意見	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	SE19283A-1	計畫主持人	蘇育菁
	計畫名稱	非何杰金氏淋巴瘤患者接受化學治療之周邊神經病變、因應策略與生活品質之探討		
	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。		
8.	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	本案未收案，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CF19289A-1	計畫主持人	江佩蓉
	計畫名稱	中藥鼻腔沖洗在過敏性鼻炎之療效		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE16201A-4	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立健康皮膚高光譜影像資料庫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
陳享民委員需利益迴避				

六、「結案報告」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SE15191A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	運用家庭調適及適應模式探討兒童癌症對家庭的影響：前瞻性縱貫性研究		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19114A	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	急診護理人員照護精神疾病病患經驗之探究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE17228A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	癌症病人其健康行為之流行病學分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19248A	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	攝護腺癌經賀爾蒙治療後骨質密度變化及併發症		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20095A	計畫主持人	王麗鈴
	計畫名稱	女性外陰癌存活追蹤及預後因子分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE18257A	計畫主持人	吳茲睿
	計畫名稱	台灣多中心院外猝死登錄與分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE19327A	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	熱量供給對急性肺損傷接受俯臥治療病患預後之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18224A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項國際性全身性紅斑狼瘡之基因學研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE18225A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項國際性類風濕性關節炎之基因學研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE19325A	計畫主持人	葉慧玲



	計畫名稱	乳房保留手術後以強度調控合併同步整合局部加強放射線治療於女性乳癌之 10 年治療成果追蹤研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC19169A	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	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
註：陳聰智委員請迴避				

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：0 件

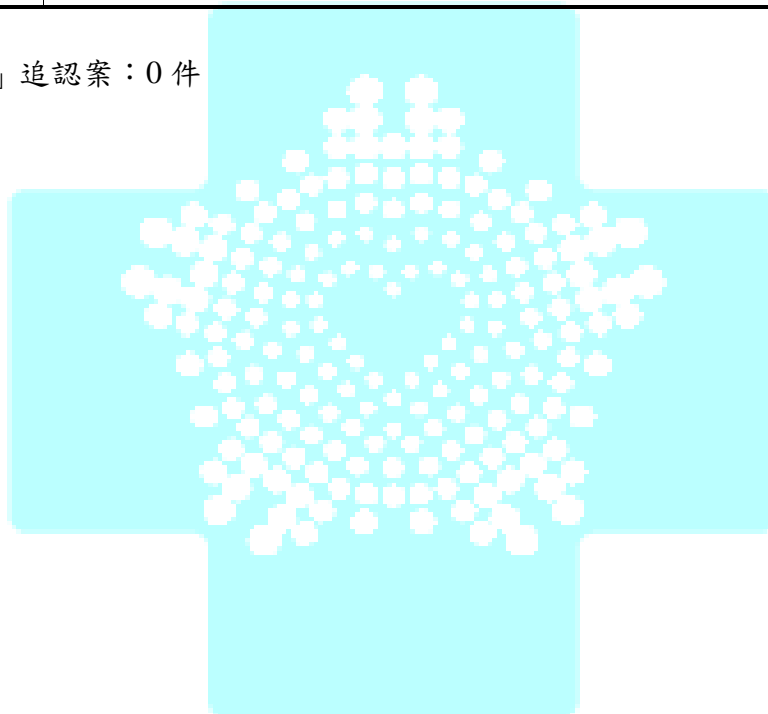
九、「其他事項通報」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE18323A	計畫主持人	廖采苓	通報次數	1
	事件描述	因收案數不足，申請展延試驗期限。原試驗期限為 2018/11/01-2020/07/31，欲展延之期限為 2022/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19171A	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	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-May-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				
3.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
	事件描述	本試驗案釋出 2019/4/28 至 2020/4/27 期間之定期安全性報告(DSUR)。此期間並未發生非預期嚴重不良反應或非預期問題，此計畫之風險效益無改變				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3
	事件描述	提供 2020.4 DSMB 開會結果資料				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CF19289A	計畫主持人	江佩蓉	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員-許碧紋				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



6.	IRB 編號	CE19245A	計畫主持人	張雁霖	通報次數	1
	事件描述	ptms 新案申請書/申請單位同意書/研究場所同意書主要變更原因及內容如下： 1.目前資料分析至第一階段用藥整合病人歸人，之後尚須完成健保署整合照護配對，故申請延長至院內計畫結束日期 2020/12/31 2.原試驗期限 2020/8/1 3.欲展延之期限 2020/12/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	CE17234A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	事件描述	移除研究人員陳杏孟、簡伽容 新增研究人員王雅莉				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：0 件

二、修正案公文備查：共 22 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19039A	楊宗穎	新增計畫書附錄及試驗主持人變更	<p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之新增計畫書附錄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、本部同意新增計畫書附錄之版本日期為：Version: COVID-19 Appendix，Date: 30Apr2020。</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 30 日
2.	SC20165A	陳周斌	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Guselkumab (Tremfya), Pre-filled syringes, 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959UCO3001)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。</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：COVID-19 Appendix，Date：14 May 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、有關案內計畫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>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>	MOHW 民國 109 年 07 月 01 日



3.	SC19109A	李奕德	計畫書變更	<p>「iGlarlix (Insulin Glargine/Lixisenatide) Solution for Injection 100 units/mL + 50µg/mL, 100 units/mL + 100µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC14943)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、請將「Group B [Taiwan China, Korea and Malaysia]」修正為「Group B [Taiwan, Korea and Malaysia]」。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 02 Version 1.0，Date: 14-Apr-2020。</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 01 日
4.	SC20196A	楊宗穎	受試者同意書變更及勘誤衛授食字第 1096015222 號函	<p>「BLU-667 (Pralsetinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BLU-667-2303)之受試者同意書變更及勘誤衛授食字第 1096015222 號函乙案，經核，本部同意，隨函檢送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>二、另，同意更正衛授食字第 1096015222 號函之主旨段馬偕紀念醫院試驗主持人姓名為蘇健醫師。</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 01 日
5.	SC18109A	裘坤元	計畫書變更	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 42756493BLC3001)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、本計畫業經 107 年 2 月 14 日衛授食字第 1076005257 號函核准執行，並經 108 年 8 月 6 日 FDA 藥字第 1086020660 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本為：AMENDMENT 4，Date: 29 Mar 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 03 日
6.	SC19120A	李奕德	計畫書及受試者同意書變更	<p>「LY3298176 Solution for Injection in Syringes 2.5 mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5 mg/0.5mL、10 mg/0.5mL、12.5 mg/0.5mL、15 mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I8F-MC-GPGH)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。</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：</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 09 日



				<p>I8F-MC-GPGH(b) Clinical Protocol, Date : 15-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、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執执行程序，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。</p>	
7.	SC18071A	裘坤元	計畫書變更	<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：MK3475-564) 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：MK-3475-564-03, Date : 11-May-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> <p>三、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執执行程序，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。</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 09 日
8.	SC16274A	李建儀	計畫書變更	<p>「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0335)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：ISN/Protocol 9785-CL-0335 Version 4.2 Incorporating Nonsubstantial Amendment 5, Date: 22 Apr 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 10 日





				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。	
9.	SC20054A	楊宗穎	變更試驗主持人	「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 07 月 10 日
10.	SC19177A	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933AC00001)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。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：17 Apr 2020。 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。 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 07 月 13 日
11.	SC20206A	陳呈旭	計畫書變更	「Efepoetin alfa Injection 1mg/1mL/Vial 0.6mg/0.6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GXE4KGBio-001)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	MOHW 民國 109 年 07 月 14 日



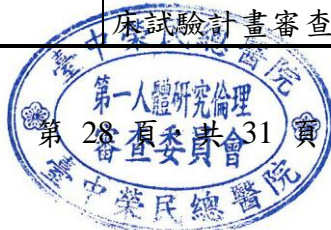
				<p>同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.1，Date：22 May 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
12.	SC20158A	陳卷書	計畫書變更	<p>「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，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 2，Date：26 Mar 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 07 月 14 日
13.	SC20121A	許惠恒	計畫書變更	<p>「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。</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附錄版本日期為：I8F-MC-GPGN(4.1) Clinical Protocol Addendum，Date：21-May-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 07 月 16 日
14.	SF19112A	徐國軒	新增受試者同意書附錄	<p>「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)之新增受試者同意書附錄乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 17 日



				<p>驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意之受試者同意書附錄版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	
15.	SC18021A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「P1101 (PEG-P-IFN<math>\alpha</math>-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A14-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0, Date: Jun 04, 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 21 日
16.	SC17258A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NP39305)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: 6, Date: 20-Nov-2019。</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 21 日
17.	SF19371A	詹明澄	計畫書變更	<p>「FG-3019(Pamrevlumab) Injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FGCL-3019-091)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 4.0, Date: 26 May 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 07 月 21 日
18.	SF19211A	許惠恒	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「PF-06882961 Tablet 2.5mg、10mg、40mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C3421005)之計畫書變更及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、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：Final Protocol Amendment 1, Date: 19 May 2020。</p> <p>二、本部同意永康奇美醫院試驗主持人變更為楊純宜醫師。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 21 日



				計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 四、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。	
19.	SC17313A	楊宗穎	計畫書變更、終止花蓮慈濟醫院及三軍總醫院為試驗中心	「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)之計畫書變更、終止花蓮慈濟醫院及三軍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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 9_13May2020。 二、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 三、提醒貴公司依 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 07 月 22 日
20.	SC18354A	裘坤元	計畫書變更	「MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial；MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933SC00001)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：D933SC00001_Clinical Study Protocol v3.0，Date：13 May 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 07 月 27 日

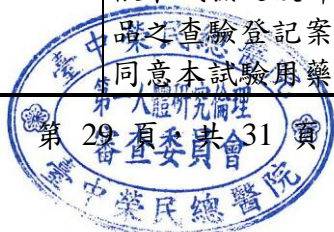


21.	SF18316A	楊宗穎	變更試驗主持人	「MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、TAGRISSO (Osimertinib) Tablet 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6070C00004)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	MOHW 民國 109 年 07 月 29 日
22.	SC17340A	呂建興	計畫書變更	「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601))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：R2810-ONC-1676/GOG-3016 (CVP1601) ENGOT-cx9 Amendment 6，Date：26 May 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 07 月 30 日

三、結案/終止公文備查：0 件

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未進件	黃金隆	原則同意試驗進行	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40 mg、20 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進	MOHW 民國 109 年 07 月 14 日



口同意書、藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。

一、請於試驗執行前，針對下述兩點進行回覆。可接受以 Taiwan addendum 方式對下述兩點進行修正：

(一)本試驗收納條件中可容許一年內之 left ventricular ejection fraction (LVEF)紀錄，且不限制檢查方式，考量一年內 LVEF 可能發生變化，且不同檢查方式結果差異性大，若受試者納入試驗時 LVEF 已低於 40% 且被分配至安慰劑組，將未接受到應該有的 MRA 治療。因此，為維護受試者權益，應合理縮短 LVEF 檢查紀錄與納入試驗之間可容許的時間間隔（如：半年、三個月），且應列出可接受的檢查方式，以確保 LVEF 紀錄可代表納入試驗當下之情況。

(二)目前本品劑量 40 mg 之安全性資料十分有限，因此接受 40 mg 之受試者，應設有較密集的鉀離子與腎功能監控措施，以維護受試者安全。

二、安定性部分應依試驗用藥 Finerenone coated tablets 之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留貴公司備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超出規格應向衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。

三、有關案內受試者同意書，尚有下列缺失，請貴公司修正後另案提出申請：

(一)有關主試驗受試者同意書僅提及部分選擇性剩餘檢體之處理情形，且並未敘明非選擇性檢體之相關敘述，為維護受試者權益，請貴公司於主試驗受試者同意書增列於本試驗所採集檢體之剩餘檢體處理情形。

(二)請貴公司於受試者同意書內說明尿液之保存及儲存位置。

(三)提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。

(四)請依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書申請表一式 2 份」及「藥品臨床試驗受



			<p>試者同意書檢核表」。</p> <p>四、案內試驗申請人/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，Dated: 05 MAR 2020。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	
--	--	--	---	--

