

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-09 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 09 月 14 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：18

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）、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 4 位

生物醫學科學背景（男）：林志堅主任委員（院內）、李少武委員（院內）、陳聰智委員（院內）、王勁傑委員（院內）、朱裕文委員（院內）、王俊隆委員（院內），共 6 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：國立台北大學童伊迪助理教授（院外），共 1 位

早退委員：無

列席人員：重症醫學部重症加護外科李建儀主任、神經醫學中心謝福源醫師

主席：林志堅主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、陳秀芬、陳舜志、鍾月華

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 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-08 次會議之新案投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2020 年 08 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

1. IRB 編號：CF20262A

計畫名稱：行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究（自行研究）

試驗主持人：重症醫學部重症加護外科李建儀主任（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 7 票、修正後複審 8 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：徐莞雲委員 (離席原因：參加其他公務，時間：14：00)

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：由下次大會決定

風險程度：由下次大會決定

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF20264A

計畫名稱：癲癇智慧手錶誤報之研究 (預計申請 2021 年院內計畫)

試驗主持人：神經醫學中心謝福源醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數共 1 票，出席人數 16 人)

離席：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：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF20259A

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、單組試驗，評估 PF-07055480(重組 AAV2/6 人類第八凝血因子基因治療)在中重度至重度 A 型血友病(FVIII:C \leq 1%) 成人男性參與者之療效和安全性 (輝瑞大藥廠/百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：兒童醫學中心王建得醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數共 0 票，出席人數 16 人)

審查結果：推薦通過

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	SF15158A#8	計畫主持人	劉怡君
----	-----	------------	-------	-----



編號			
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	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討 Nimotuzumab 治療頭頸部鱗狀細胞癌患者之一項隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗。本修正案所提為新增廠商信函與組織檢驗受試者同意書，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>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二： 1.新增受檢者同意書的納入條件中。請問是否只收納參與主試驗的受試者？還是其他沒參與主試驗的受試者也納入？若是前者，請加入此一條件。請同步修正同意書四"語意不清"(似乎是翻譯的問題)。 2. 12 點，主持人與廠商將繼續收集資料？請問如何收集？限於中榮的病歷資料？還是包含網路上(社群網路等)人肉搜索？</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p>		
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員，新版同意書會請受試者重新簽署。</p> <p>委員二： 感謝委員，逐項回覆如下： 1.新增之受試者同意書只納入主試驗的受試者，故同意書之第二項研究目說明「您已同意參與一個使用Nimotuzumab藥物治療頭頸部鱗狀細胞癌的臨床試驗，在此您將被詢問是否願意參加這個臨床試驗的另一個部份；頭頸部鱗狀細胞癌之人類乳頭狀瘤病毒 (Human Papillomavirus; HPV)與p16基因的研究。」以補足第四項受試者招募說明段之不足之處。 2.僅收集受試者之去連結之相關病歷資料，不收集其它非授權之資訊。</p>		
	投票記錄：核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)		
	大會決議：核准(核准 15 票、修正後核准 1 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：0 件



六、「結案報告」討論案：0 件

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF19371A#2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
王俊隆委員需利益迴避				
2.	IRB 編號	SC15301A#12	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	CF19347A#3	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			
4.	IRB 編號	SF11203A#15	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC19322A-2	計畫主持人	陳怡行
----	--------	------------	-------	-----



	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	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	SC19314A-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				
李少武委員需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC16222A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗【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				
4.	IRB 編號	CF18259A-2	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	單純吸氣肌訓練或合併吐氣肌訓練對於慢性阻塞性肺疾病患的療效		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC18261A-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】		
	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	NF15227A-5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵【國衛院】		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CF16128A-4	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	愛滋病患者使用雞尾酒用藥研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
8.	IRB 編號	CF19290A-1	計畫主持人	王勁傑
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性耳鳴減敏治療研究案		
	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		
	王勁傑委員需利益迴避			
9.	IRB 編號	SC15267A-5	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
10.	IRB 編號	CF17250A-3	計畫主持人	鄭紹彬
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性		
	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		

三、「院內不良反應通報」核備案：共 2 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	心肌炎死亡	發生日期 /類別	2020/02/13 2nd, 3rd & 4th Follow up



	是否預期	否	可能性	不相關(Downgrade Report)
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Abiraterone & Ipatasertib 沒有 myocarditis 相關副作用, 單獨以 Abiraterone 查詢, 有 Myocardial infarction, Sudden cardiac death 等副作用。</p> <p>(2) 受試者於 2020 年 2 月 13 日因為呼吸喘、心跳快住院, 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>此案例為第 1 次通報不良反應, 1st, 2nd & 3rd Follow up 通報不良事件為「急性心肌梗塞」此為第 4th Follow up 更改為「急性心肌炎死亡」。原評估「可能相關」, 經查通報表 19.用藥情形為安慰劑組, 故列為「不相關」。</p>		
	大會決議：	通過		
2.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人	楊勝舜
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE09712(E7403002)
	SAE	AST,ALT elevation	發生日期 /類別	2020/01/16 4th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Durvalumab 副作用有 1.1% to 12% Immune-mediated Hepatitis, 另外兩個藥品 Gemcitabine 和 Cisplatin 副作用有 Liver failure, 所以三種藥物都有可能造成肝功能異常。</p> <p>(2) 此案例 Initial, 1st & 2nd 通報不良事件為「Hy's law (Drug-induced liver injury)」, 3rd Follow up 更改為「AST,ALT elevation」, 此為第 5 次 & 4th Follow up 通報不良反應為「AST,ALT elevation」, 經評估「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
	大會決議：	通過		

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	8
	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>狀況描述：</p> <p>因 COVID-19 疫情影響及受試者個人考量, 下列受試者未於計畫書規定的返診區間內返診:</p> <p>08015 於 17Feb2020 返診 Visit 5, 08021 於 11May2020 返診 Visit 5, 08008 於 11May2020 返診 Visit 6, 08009 於 12Jun2020 返診 Visit 6, 08010 於 11May2020 返診 Visit 6, 08013 於 02Jun2020 返診 Visit 6</p> <p>審查委員意見：</p> <p>提會報備。</p>				
	大會決議：	通過				
2.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	9
	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】				

<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 08003 及 08005 分別於 2020 年 1 月 21 日及 2019 年 12 月 13 日返診執行 Visit 6 相關試驗程序，經試驗主持人評估，受試者符合健保給付規定（此類病人使用 Prasugrel 得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 12 個月），因此建議完成約 1 年的 P2Y12 抑制劑治療，於返診當日分別各開立 2 盒及 4 盒 Prasugrel 的試驗藥物。 依照計劃書規定，Visit 6 當天完成試驗相關程序後不應再提供臨床試驗藥物，因此為一試驗偏差。 審查委員意見： 提會報備。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>3.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF13271A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>楊勝舜</p>	<p>通報次數</p>	<p>11</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較【保瑞爾】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 5616-1257 於 17Mar2020 通知臨床團隊，因其個人職涯規劃以致無法配合計畫書要求返診頻率及檢查，故而欲退出試驗。基於計畫書要求及安全性考量，臨床團隊鼓勵受試者盡快返診完成 Early Discontinuation (ED) 返診，最終受試者於 23Mar2020 完成返診及相關檢查。然因受試者無法提早返診，共 15 天無試驗藥品可服用以致 Week 264-ED 返診的藥品順從性 (IP compliance) 為 92.3%，因小於計畫書規定的 93%，以及受試者通知臨床團隊時已超過計畫書規定「ED 返診須於服用最後一劑試驗藥品後三天內完成」，故而通報試驗偏差。 審查委員意見： 本案由於受試者個人因素無法再配合計畫回診，因此提出退出試驗計畫。但由於個人因素，無法配試驗計畫於預定日期完成退出計畫的回診。但，本偏離事件研究團隊獲知日為 2020/05/05，雖於該日即開啟本通報案，但遲至 2020/06/12 上傳主持人簽名檔案，於 2020/07/28 方送出申請。提醒試驗團隊，偏差通報被要盡量即時。雖然本案受試者不會因此導致傷害。 回覆審查意見： 感謝委員惠賜意見，因過程再次與試驗廠商釐清此事件通報與否，因此延誤該偏差事件通報至貴會審查，未來極力避免類似事件再次發生，敬請委員見諒。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>4.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC18161A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李騰裕</p>	<p>通報次數</p>	<p>2</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【法馬蘇提克/艾昆緯】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 偏差事件： CRA 於訪視期間發現以下試驗偏差： (A) 受試者 0140-00645 於 2020 年 07 月 02 日納入(Randomization)受試者進行試驗，超出篩選流程(screening procedure)規定 28 天的時間。 (B) 受試者 0140-00317 於 2019 年 06 月 03 日納入(Randomization)受試者進行試驗，此位受試者被使用到不正確的分層條件進行隨機分派。 偏差緣由：</p>					



(A) 受試者納入試驗前須進行篩選流程，確認受試者是否符合納入資格，當受試者完成所有檢測程序以及檢驗報告皆合格，最終試驗團隊會發出確認信件通知試驗中心，試驗中心收到通知後方可進行院內流程，確認受試者資格。

受試者 0140-00645 於 2020 年 05 月 14 日檢送檢體至國外中央實驗室(central lab)進行檢驗，直到試驗計畫書規定之篩選期(screening 期限 28 天)試驗報告仍然沒有全部釋出。研究護理師主動提醒 CRA，並協助聯繫中央實驗室加以溝通，希望能盡快發出檢體接收確認信函，CRA 進一步聯繫中央實驗室確認報告檢測的進程，受試者排程進行院內檢驗確認納入資格，於 2020 年 07 月 02 日納入試驗進行 C1D1 試驗流程。

(B) 受試者進行隨機分派前會需要確認[小血管侵犯]有無，試驗團隊進行期中 database lock 時，針對現階段隨機分派組別分組作初步分析，試驗團隊通知試驗中心受試者 0140-00317 分組不正確之資訊，故於此時通報試驗偏差。

審查委員意見：

本案事件發生日：2019/06/04，團隊獲知日期為2020/07/27，通報本會日期為2020/07/27。本次通報偏差事件為CRA於訪視期間發現：

(A) 受試者0140-00645於2020年07月02日納入受試者進行試驗，超出篩選流程規定28天的時間。因該受試者於2020年05月14日檢送檢體至國外中央實驗室進行檢驗，直到試驗計畫書規定之篩選期(screening期限28天)試驗報告仍然沒有全部釋出。研究護理師主動提醒CRA，CRA進一步聯繫中央實驗室確認報告檢測的進程，受試者排程進行院內檢驗確認納入資格，於2020年07月02日納入試驗進行C1D1試驗流程。)

(B) 受試者0140-00317於2019年06月03日納入(Randomization)受試者進行試驗，此位受試者被使用到不正確的分層條件進行隨機分派，故通報試驗偏差。此試驗偏差並未增加受試者風險而影響安全性，也不會影響受試者獲得完整醫療照照護，也未侵害受試者之權益與健康。試驗中心也向所屬審查單位呈報試驗偏差報告，研究團隊人員均可以了解試驗偏差內容，且已將討論內容記錄於訓練記錄表單。

以上事件同意於大會核備後存查。

大會決議：通過

註：李少武委員請迴避

5.	IRB 編號	SC19322A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	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>狀況描述： 為評估病人用藥安全，計劃書要求每個試驗返診需執行服藥前心電圖檢測。此外，在 W4 及 W24 額外需隨藥物動力學抽血執行服藥後一小時的心電圖檢測。病人 1202001 未執行 W4 之服藥後心電圖檢測。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究LOU064 治療修格蘭氏症候群患者之一項隨機、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未執行服藥後心電圖檢測，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：	通過				
6.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	袁坤元	通報次數	3



	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三期、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>狀況描述： 三件檢查檢驗相關之試驗偏離事件通報描述如下： 1.以下四位受試者的凝血功能檢驗未依照計畫書規定於 Cycle 1 Day 1 訪視當天或是前三天內完成檢驗： E7404004: 凝血功能檢驗日期 2019/7/12；C1D1 日期 2019/7/16 (間隔 4 天) E7404008: 凝血功能檢驗日期 2020/4/1；C1D1 日期 2020/4/6 (間隔 5 天) E7404009: 凝血功能檢驗日期 2020/4/13；C1D1 日期 2020/4/20 (間隔 7 天) E7404011: 凝血功能檢驗日期 2020/6/19；C1D1 日期 2020/6/23 (間隔 4 天) 2.受試者 E7404007 於篩選期間的血液生化檢驗及血液學檢驗 (完成日期: 2020/3/12)並未依照計畫書規定於 Cycle 1 Day 1 訪視(2020/3/24)前七天內完成。 3.受試者 E7404004, E7404005, E7404006, E7404008, E7404009, E7404011 於篩選期的 Anti-HBc 檢驗結果呈陽性，但並未依照計畫書規定加驗 DNA 確認 DNA 檢驗結果為陰性。</p> <p>審查委員意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：	通過				
7.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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)醫藥/科文斯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. 受試者 E0503003 cycle 3 從 2020/6/24 至 2020/7/15 需每天服用藥物，但病人於 2020/6/30 忘記吃藥一天，所以通報此為試驗偏差 2. 受試者 E0503003 cycle 1 Day 1 於 2020/5/7 發放藥瓶號碼 400356, 400286, 400355 及 400358,病人於 cycle 2 Day 1 2020/6/4 回診,依照天數，病人應該歸還 16 顆藥，並應歸還所有藥瓶，但病人只歸還藥瓶 400356 (14#) 及 400286 (0#)，藥瓶 400355 及 400358 則遺失，經詢問病人，病人表示有每天定時服藥，但藥瓶 400355 及 400358 則不小心被病人丈夫丟棄，故記錄此為試驗偏差</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 DZD9008 治療晚期非小細胞肺癌病患之一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗。本次偏離案事件為受試者中斷服藥 1 天與未歸還藥瓶，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				
8.	IRB 編號	CE18169A	計畫主持人	洪麗琴	通報次數	1
	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	<p>狀況描述： 2019/4/9-2019/4/10 超收個案數(受試者清單與收案狀況描述表流水號第 71-179 號)，因未注意個案已超收，而未申請變更案。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏差係依大會審查決議補正偏離案及修正案程序以修正收案人數。</p>				

		建議通過。				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564) 【默沙東/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據現行計畫書 (MK-3475-564-02, 04Sep2019)，受試者 020400006 於 14Jul2020 進行 Discontinuation visit 時已完成相關試驗流程及所有安全性檢查，惟未能如期收集 Blood for Biomarker Analyses。</p> <p>審查委員意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SF18287A	計畫主持人	李政鴻(骨科部)	通報次數	5
	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>狀況描述： 受試者 R209 V7 返診日為 2020 年 4 月 27 日+/-14 天，受試者於 2020 年 5 月 11 日返回門診完成 V7 訪視，CRA 於 2020 年 7 月 15 日 MV 時發現，V7 返診所需檢測項目中的實驗室檢測於 2020 年 4 月 9 日完成檢查，早於計畫書所規定之日期，因此通報試驗偏差。 受試者 R220 V7 返診日為 2020 年 7 月 08 日+/-14 天，受試者於 2020 年 7 月 13 日返回門診完成 V7 訪視，CRA 於 2020 年 7 月 15 日 MV 時發現，V7 返診所需檢測項目中的 X 光、實驗室檢測、骨密度檢查與心電圖皆於 2020 年 06 月 05 日完成檢查，早於計畫書所規定之日期，因此通報試驗偏差。 受試者 R222 V7 返診日為 2020 年 8 月 14 日+/-14 天，CRA 於 2020 年 7 月 15 日 MV 時發現，V7 返診所需檢測項目中的實驗室檢測，早於計畫書所規定之日期，因此通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Ralo F. C. 及 Evista 治療停經後婦女骨質疏鬆症受試者之一項試驗。本次偏離案事件為受試者研究進行之檢測項目完成檢查時間早於計畫書所規定之日期，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	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	13
	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>狀況描述： 受試者 20901 事件緣由：受試者於 W50(2020/7/21)返診時所抽的檢體，並未送至中央實驗室。 受試者 20905 事件緣由：受試者原定 6/30 洗腎並執行 W42 返診流程，但受試者因故提早一天(6/29)洗腎且未通知研究護士，因此 W42 檢體未抽取。試驗藥品無法及</p>				

		<p>時提供給受試者。 受試者 20910 事件緣由: 受試者服用試驗藥品之 compliance 小於 70%。 受試者 20911 事件緣由: W0 吃藥時間比洗腎晚, 試驗要求在 W0 當天服藥需在洗腎之前。 審查委員意見: 本試驗為研究KHK7580和cinacalcet hydrochloride治療副甲狀腺機能亢進受試者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者分別因為檢體未送中央實驗室, 試驗藥品無法及時提供給受試者, 受試者服用試驗藥品之compliance 小於70%與吃藥時間比洗腎晚等事由違反計畫書規定, 試驗團隊已完成檢討改進方案, 該偏差未影響受試者安全, 建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議: 通過					
12.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	10
	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>狀況描述: 因 COVID-19 疫情影響及受試者個人考量, 下列受試者未於計畫書規定的返診區間內返診: 08011 於 09Jul2020 返診 Visit 6; 08014 於 07Jul2020 返診 Visit 6; 08018 於 23Jul2020 返診 Visit 6。 審查委員意見: 提會報備。</p>				
	大會決議: 通過					
13.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	11
	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>狀況描述: 因考量受試者 08010 病況需求, 安排於 2020/08/5 進行 pre-planned PCI 並於 2020/08/04 進行 Re-loading Clopidogrel 300mg。依計畫書及 investigator notification letter(2019/04/26)規定, 受試者在 V2~V6 期間不允許進行 Re-loading, 因此為一試驗偏差, 故進行通報。 審查委員意見: 提會報備。</p>				
	大會決議: 通過					
14.	IRB 編號	SC19039A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述: 計畫書規定受試者的前驅藥物 Chlorpheniramine(25mg 靜脈注射)需在施打試驗藥物前 15-30 分鐘施打完畢, 1 號病人 109 年 7 月 1 日前驅藥物 Chlorpheniramine(25mg 靜脈注射)給藥時間為 11:44, 施打完畢後因靜脈留置針移位, 予重新施打靜脈留置針, 接上試驗藥物給藥時間 12:18, 超出計畫書時間範圍 4 分鐘。</p>				

	<p>審查委員意見： 本案事件發生日2020/07/01，團隊獲知日期2020/08/17，通報本會日期為2020/08/17。計劃書規定受試者的前驅藥物Chlorpheniramine(25mg靜脈注射)需在施打試驗藥物前15-30分鐘施打完畢，1號病人109年7月1日前驅藥物Chlorpheniramine(25mg靜脈注射)給藥時間為11:44，施打完畢後因靜脈留置針移位，予重新施打靜脈留置針，接上試驗藥物給藥時間12:18，超出計劃書時間範圍4分鐘。因試驗總共使用兩種前驅藥物，Acetaminophen(1000mg口服)時間範圍為打藥前30-60分鐘，Chlorpheniramine(25mg靜脈注射)則為打藥前15-30分鐘，另需配合化療藥局及當日化學治療室之日程，臨床上操作不易。研究護理師已協助安排，仍難免發生微小偏差。主持人表示本案未增加任何受試者風險，受試者亦未發生輸注反應。經試驗委託廠商判定，無安全性顧慮，謹為微小偏差。本案同意於大會核備後存查。</p>					
	大會決議：通過					
15.	IRB 編號	SC19120A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗，比較LY3298176相較於調整劑量之胰島素Degludec對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)【禮來】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者1339於2020年6月24日完成試驗Visit 21返診，根據試驗計畫書規定，受試者應於Visit 21返診歸還所有試驗藥品。 受試者於Visit 21返診時，應退還4盒試驗剩藥，但只退還3盒剩藥，受試者表示1盒未退還剩藥已遺棄，其中還有未使用的藥品注射筆3支。 在此期間臨床試驗護理師仍試圖聯絡受試者於V801回診時將藥品退還，但因受試者拒絕V801回診，且無法將1盒剩藥退回，故在此通報不重要試驗偏差(non-important PD)。 審查委員意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
16.	IRB 編號	SC19180A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對不適合接受Cisplatin治療且腫瘤表現PD-L1，以及無論其PD-L1表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較Pembrolizumab (MK-3475)併用Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者021400008/262490於23-Jul-2020執行Cycle 1 Day 1 (C1D1)。根據試驗計畫書(版本: 01, 日期: 22-JUL-2019)規定，Cycle 1 Day 15需於C1D1後的第15天(+3天)執行。然而受試者提前於03-Aug-2020返診，並未在規定時程範圍內進行Cycle 1 Day 15。 審查委員意見： 本試驗為研究Pembrolizumab併用Lenvatinib治療泌尿上皮癌受試者之一項第三期、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者返診時間未依規定時程進行，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					

五、「結案報告」核備案：共2件



1.	IRB 編號	SC17305A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究【晟德/台灣雙健維康】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC18168A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
註：辛幸珍委員請迴避				

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	早期參與試驗之受試者檢體將變更儲存位置，請參考附件 sponsor letter。				
	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，提大會進行核備後存查					
2.	IRB 編號	SC19404A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	檢附計畫主持人信函：SGNLVA-005 Investigator Letter_Pneumonitis_21Jul2020 因一位非小細胞肺癌受試者發生肺炎之致死性 SUSAR 通報，廠商欲增加 "肺炎" 為試驗藥物 LV 之潛在風險。雖肺炎與試驗藥物 LV 之間的關聯尚未被確定，廠商認為因上述案例之嚴重性，須將"肺炎"納入 ICF 內之潛在風險。 更新之 ICF 預計會於 2020 年八月底釋出，更新之主持人手冊 IB 會於 2020 年十月底釋出。先行將本計畫主持人信函作為依據，通報此次更新的安全性資訊。				
	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，提大會進行核備後存查					

陸、實地訪查：0 件

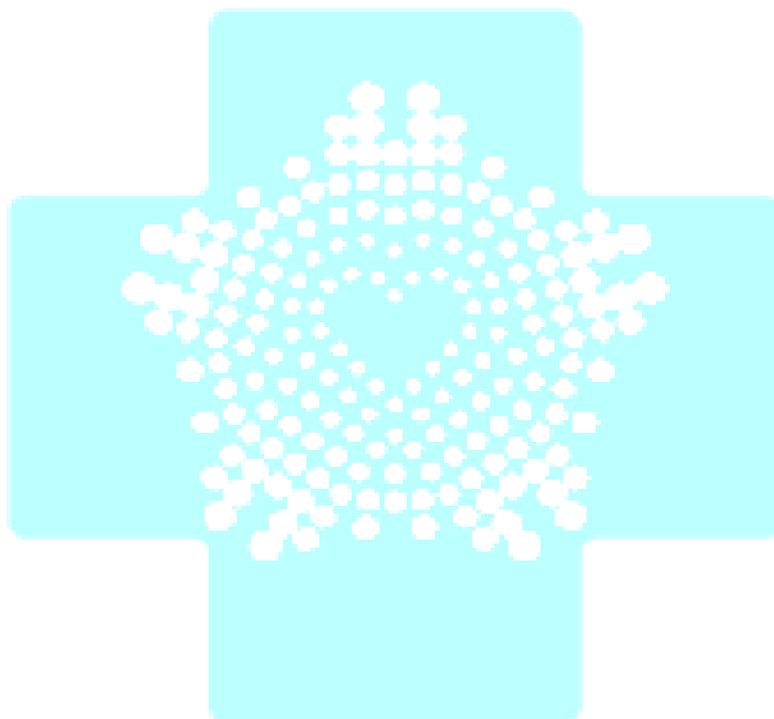
柒、提案討論：0 件

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 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(15：18)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC20243A	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項以 HLX10 (重組人源化抗 PD-1 單株抗體注射劑) 併用化療相較於安慰劑併用化療，作為胃癌前輔助/輔助治療的隨機、雙盲、多中心、第三期臨床試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20260A	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE20234A	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	運用機器學習於老年人個人化跌倒風險預測		
4.	IRB 編號	CE20261A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	肺炎病人特性分析		
5.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗【CIRB 副審】		
註：李少武委員迴避				
6.	IRB 編號	SE20265A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對納入 TH HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究。		
7.	IRB 編號	CE20266A	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	次世代定序於感染症之應用		

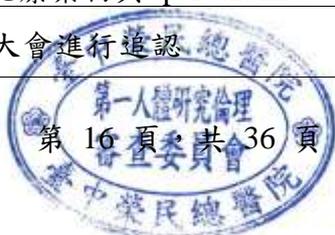
二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE20028A	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案進口「Proglycem Diazoxide oral susp. 50mg/ml, 30ml/bot」申請兩年共 200 瓶 (最小包裝量：懸浮液 50 mg/ml, 30ml/bot) /陳 O 妍		

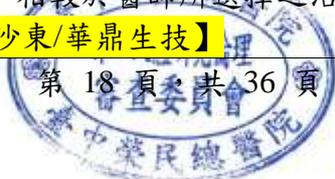
四、「修正案」追認案：共 29 件

1.	IRB 編號	SF11203A#14	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		



2.	IRB 編號	CF14354A#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究		
	審查意見	行政審查, 提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC19372A#3	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量 and 多劑量試驗, 針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體, 而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒, 評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性		
	審查意見	委員一: 同意修正, 提大會進行追認。 委員二: 同意修正, 提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC18310A#5	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗, 針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者, 評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
	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。		
5.	IRB 編號	SC20121A#1	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT) 【禮來】		
	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	SC20196A#1	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 【科文斯】		
	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	SC20159A#1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗, 評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性 【佳質亞太】		
	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	SC19040A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗, 評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一: 同意修正, 提大會進行追認。 委員二: 同意修正, 提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SC19124A#3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療, 相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗 【嬌生】		

	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	SC19175A#3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 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	SC16274A#9	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗【安斯泰來/法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC19109A#4	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。【賽諾菲】		
	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	SC18221A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗【第一三共/科文斯】【CIRB 主審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC17313A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD-1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗【愛康恩/愛康】		
	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	SC18354A#6	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三期、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	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	SC18173A#7	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【默沙東/華鼎生技】		



	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	SE20168A#1	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【科技部】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳享民委員需利益迴避				
18.	IRB 編號	SE19295A#1	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	腫瘤細胞高光譜成像分析系統之研製-以瀰漫大 B 細胞淋巴瘤為例【科技部】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳享民委員需利益迴避				
19.	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	SC19025A#5	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC20242A#1	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。【荷商葛蘭素史克】		
	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。		
22.	IRB 編號	SC19120A#6	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)【禮來】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
23.	IRB 編號	SC18168A#7	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		



24.	IRB 編號	SC20025A#3	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)【艾昆緯】		
	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。		
25.	IRB 編號	SC18358A#5	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【諾華】		
	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	SC19288A#6	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)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	CF17250A#1	計畫主持人	鄭紹彬
	計畫名稱	肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC18071A#6	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療(KEYNOTE-564)【默沙東/華鼎生技】		
	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。		
29.	IRB 編號	SC19319A#3	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【賽紐仕/順天醫藥生技】		
	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 12 件

1.	IRB 編號	CE19183A-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	正常成人患有潛伏結核感染之盛行率及特性的分析研究		
	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。		
2.	IRB 編號	CE18192A-2	計畫主持人	陳呈旭



	計畫名稱	腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	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	本案未收案，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE19320A-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	生理食鹽水沖洗對鼻腔黴菌微生物叢之影響		
	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	SE19292A-1	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	C10177A-10	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤		
	審查意見	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	CE17234A-3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之風險與預後		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SE19295A-1	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	腫瘤細胞高光譜成像分析系統之研製-以瀰漫大 B 細胞淋巴瘤為例		
	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				
9.	IRB 編號	NE10219A-8	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	利用 Metabochip 對台灣冠狀動脈心血管疾病(CAD)以及其相關危險因子之病例對照遺傳流行病學研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CF19210A-1	計畫主持人	洪志強



	計畫名稱	新型態的血管內皮細胞生長因子剪接異變體在乳癌所扮演的角色		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE19316A-1	計畫主持人	吳奕瑩
	計畫名稱	經呼吸運動校正之自由呼吸動態對比增強磁振造影影像於腹部應用		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SE18228A-2	計畫主持人	劉秀珍
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
	審查意見	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 8 件

1.	IRB 編號	CE15273A	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	腰椎脊椎滑脫病人施行鉭金屬脊椎間支撐架脊椎融合手術：比較 ALIF 及 TLIF 之結果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE16204A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19328A	計畫主持人	陳建志
	計畫名稱	個案報告：運用放射線治療無法手術的克魯根勃氏瘤		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19256A	計畫主持人	陳美惠
	計畫名稱	探討造血幹細胞移植病人與照顧者之健康照護需求		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19378A	計畫主持人	黃蒂
	計畫名稱	癌末病人與主要照顧者之照顧關係及照顧者預期性悲傷歷程之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：黃蒂委員請迴避				
6.	IRB 編號	CE19202A	計畫主持人	謝合原



	計畫名稱	輔助性強度調控放射治療合併同時整合加強治療技術用於接受部分乳房切除術的老年乳腺癌患者的長期追蹤報告。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20154A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	多發部位麴菌感染於腎臟移植病患之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE17227A	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE19326A	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立高解析度電腦斷層掃描影像正常肺部紋理特徵常模資料庫		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
註：陳享民委員請迴避				

九、「其他事項通報」核備案：共 9 件

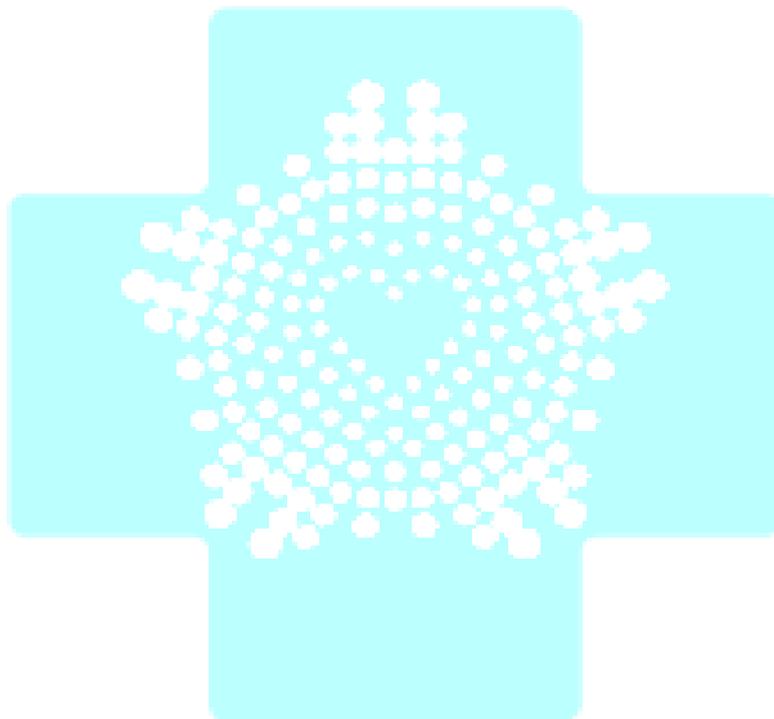
1.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	2
	事件描述	檢送定期性安全報告(PSUR)(版本_approved date_18Apr2019,通報區間為 26Feb2018 至 25Feb2019 以及版本_approved date_17Apr2020,通報區間為 26Feb2019 至 25Feb2020),全球累積使用 Prasugrel 用藥人數約 4,895,000 人,於此報告區間無任何需要採取的安全性行動措施。另本次檢送內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CF19210A	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	因收案數不足 原本執行期限 2019/09/03 - 2020/06/30 預計展延的期限日期 2019/09/03 - 2021/12/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CF18259A	計畫主持人	程遠揚	通報次數	1
	事件描述	1. 因研究人員職務變更,故研究人員游育翰需退出,並新增研究人員陳怡婷。 2. 延長研究期間為 2018/09/01 至 2025/08/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

4.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	4
	事件描述	檢送 Development Safety Update Report 07May2019-06May2020。(內容不涉及 SUSAR)				
	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						
5.	IRB 編號	CE18220A	計畫主持人	陳一銘	通報次數	1
	事件描述	因主持人出國進修無法收案，故展延收案時間申請單位同意書從 "2018/06/25-2021/06/25" 改為 "2018/06/25-2023/06/31" 研究場所同意書從 "西元 2018 年 06 月 25 日至西元 2021 年 06 月 25 日" 改為 "西元 2018 年 06 月 25 日至西元 2023 年 06 月 31 日"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC17333A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	事件描述	eDMC (external Data Monitoring Committee) 決議通知: - 開會日期：1-Jul-2020 - 試驗藥物名稱: MK3475 (Pembrolizumab) - 會議決議：試驗可繼續進行，無須變更 (continue the trial with no changes)。(詳如附件)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	2
	事件描述	新增 4 位研究人員 (No.215 洪瑜婕、No.216 何盈萱、No.217 黃譯萱、No.218 劉永祺)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	6
	事件描述	新增 6 位研究人員 (No.240 洪瑜婕、No.241 何盈萱、No.242 黃譯萱、No.243 林思伶、No.244 賴柏融、No.245 吳奕璋)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	事件描述	新增婦女醫學部陳鈺惠研究護理師為本案研究人員，協助本案執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF20228A	計畫主持人	謝昀叡
	撤案內容	依本會 2019 年 12 月 23 日 IRB 工作會議決議規定，若在審查意見送出超過 28 天內未進行回覆，則予以撤案		



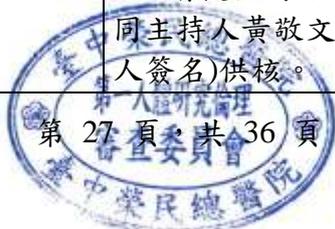


附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 4 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	王賢祥	原則同意試驗進行	<p>「Niraparib Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol 67652000PCR3002，Date：10 June 2020。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、童綜合醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 10 日
2.	尚未送件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「AIN457 (Secukinumab) Solution for Injection in pre-filled syringe 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAIN457Q12301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書共 2 份。詳如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 12 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，試驗申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version number：00，Date：11-Oct-2019。</p> <p>二、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
3.	SF20202A	陳周斌	原則同意試驗進行	<p>「BI 754091 solution for infusion 300mg/15mL/Vial、BI 836880 solution for infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1381-0011)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，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗應注意事項各1份。復如說明段，請查照。</p> <p>一、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：</p> <p>(一)有關主試驗受試者同意書，於段落「試驗之退出與中止」，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者退出後對於先前提提供的檢體授權意願之欄位，相關內容建議貴公司依藥品臨床試驗受試者同意書範本修正。</p> <p>二、有關案內林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院試驗主持人，請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上等相關資料。</p> <p>三、請提供高雄醫學大學附設中和紀念醫院協同主持人黃敬文醫師之學經歷、著作(須由本人簽名)供核。</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 13 日

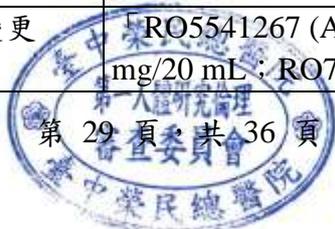


			<p>五、案內試驗申請人/委託者為台灣百靈佳般格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 29 Apr 2020。</p> <p>六、本部同意臺中榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)生物檢體資料庫：Trial Participant Information and Consent Form – Biological Samples Collection, Storage and Use，Trial No: 1381-0011，BICTMS No: B_01_TWN01_3-01，Version Date: 21May2020。</p> <p>(二)懷孕部分：Information and Consent for Pregnant Partner，Trial No: 1381-0011，BICTMS No: O1_01_TWN01_3-01，Version Date: 21May2020。</p> <p>七、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>	
4.	SF20259A	王建得	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「PF-07055480」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號：C3731003)一案，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，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意計畫書版本日期為：Version: Amendment 1, Date: 13 May 2020。</p> <p>二、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊，並依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函定期更新試驗計畫資訊。</p> <p>三、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>四、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 26 日

			<p>驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>五、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。</p> <p>七、本試驗應經由醫院之人體研究倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>八、人體研究倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>九、如依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」者，計畫內容變更時，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，若經查有延遲通報情事，將依延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>十、有關後續受試者同意書變更案，請向本部公告委託之機構/法人申請。</p> <p>十一、隨函檢還藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份。</p>	
--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20114A	呂建興	計畫書變更	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection	MOHW 民國 109 年



				<p>600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)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 2，Date：19-Jun-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>	08月04日
2.	SC18173A	呂建興	計畫書變更	<p>「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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-3475-775-07/E7080-G000-309 Final Protocol，Date：12-JUN-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 08 月 04 日
3.	SC20230A	黃金隆	新增試驗中心、受試者同意書及函請更正 109 年 7 月 14 日衛授食字第 1096016495 號函主旨段之計畫編號	<p>「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 94-8862/20103)之新增試驗中心、受試者同意書及函請更正 109 年 7 月 14 日衛授食字第 1096016495 號函主旨段之計畫編號乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林彥宏醫師。</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 08 月 11 日

三、本部同意受試者同意書版本日期如下：

(一)臺大醫院：

1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, NTUH: V1, 08Jun2020。

2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, NTUH: V1, 08Jun2020。

(二)臺北醫學大學附設醫院：

1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, TMUH: V1, 28May2020。

2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, TMUH: V1, 28May2020。

(三)長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院：

1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, CGMHLK: V1, 15Jun2020。

2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, CGMHLK: V1, 15Jun2020。

(四)新竹馬偕紀念醫院：

1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, MMHHC: V1, 08Jun2020。

2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, MMHHC: V1, 08Jun2020。

(五)臺中榮民總醫院：

1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, TCVGH: V2, 24Jun2020。

2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, TCVGH: V2, 24Jun2020。

(六)彰化基督教醫院：

1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, CCH: V1, 15Jun2020。

2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, CCH: V1, 15Jun2020。

(七)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：

1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V1, KMUH: V1, 07Apr2020。

2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study



				<p>20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V1, KMHU: V1, 07Apr2020。</p> <p>四、案內臺北榮民總醫院受試者同意書部分，請依藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目於執行單位段落「填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位」，請修正後另案提出申請。</p> <p>五、旨揭函文主旨段之計畫編號更正為「BAY94-8862/20103」。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
4.	SC19109A	李奕德	試驗目的變更為學術研究用	<p>「iGlarlix (Insulin Glargine/Lixisenatide) Solution for Injection 100 units/mL + 50µg/mL, 100 units/mL + 100µg/mL」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14943)之試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 109 年 8 月 4 日賽研字第 2020129 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 10 日衛授食字第 1076041325 號函核准執行，並經 109 年 7 月 1 日衛授食字第 1096017715 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 12 日
5.	SC16062A	王建得	變更試驗目的為學術研究用	<p>「BAX 855 (PEGylated full-length Recombinant Factor VIII) Injection, powder, lyophilized, for solution 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 Nominal IU/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：261303)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 109 年 7 月 13 日昆字第 1090641 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 26 日部授食字第 1046072330 號函核准執行，並經 106 年 11 月 14 日衛授食字第 1066032663 號函部分同意變更在案。</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 12 日
6.	SC19109A	李奕德	回復衛授食字第 1096017715 號函	<p>「iGlarlix (Insulin Glargine/Lixisenatide) Solution for Injection 100 units/mL + 50µg/mL, 100 units/mL + 100µg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14943)之回復衛授食字第 1096017715 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 109 年 08 月 04 日賽研字第 2020128 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 10 日衛授食字第 1076041325 號函核准執行，並經 109 年 08 月</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 17 日



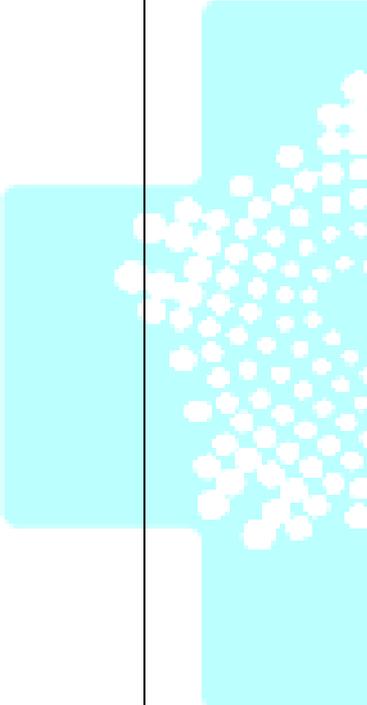
				12日衛授食字第1096024587號函同意變更在案。	
7.	SC19322A	陳怡行	計畫書變更	<p>「LOU064 Capsule 10mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064E12201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number：02，Date：08-Jun-2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，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 08 月 20 日
8.	SC15301A	李建儀	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419BC00001)之計畫書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。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 10，Date：23 March 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>	MOHW 民國 109 年 08 月 25 日
9.	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)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 8，Date：17 July 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 25 日



				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。	
10.	SC20166A	許正園	計畫書變更	「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本次計畫書 9.2 及 9.4 新增說明因應 COVID-19 pandemic 可能會需要新增隨機分派受試者人數，並將在 SAP 敘明 COVID-19 相關 intercurrent events 的資料處理。提醒貴公司，若擬變更試驗樣本數，應檢送新版計畫書至部審查，並於解盲前檢送 SAP 及統計相關變更至部審查。 二、本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：17 JUL 2020。	MOHW 民國 109 年 08 月 27 日
11.	SC16222A	楊宗穎	計畫書變更	「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AP26113-13-301）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 12 May 2020。	MOHW 民國 109 年 08 月 28 日

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.	SC19079A	陳怡行	計畫書、受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院及花蓮慈濟醫院為試驗中心	「ACT-334441 (Cenerimod) Tablets 0.5mg、1mg、2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ID-064A202)之計畫書、受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院及花蓮慈濟醫院為試驗中心乙案，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及貨品進口同意書各 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：Doc. No. D-20.066，Date：08 Apr 2020；計畫書版本日期為：Doc. No. D-20.100，Date：27 May 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	MOHW 民國 109 年 08 月 06 日

				<p>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、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、Electrocardiograph Mac2000 Resting ECG Machine and accessories、M12R Holter Recorder and accessories (w/ 12 Lead patient cable and pouch)、Braun ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer、Vitalograph 6600 COMPACT spirometry、Precision Syringe 3 Litre 等產品，應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運證明文件送署備查。</p> <p>六、109年5月15日衛授食字第1096806175號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。</p> <p>七、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>八、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SC15318A	陳信華	終止試驗	<p>「Anifrolumab Solution for intravenous infusion 150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3461C00007)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</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>	TFDA 民國109年08月21日

3.	SC16015A	張基晟 (已離職)	結案報告	「MGCD265 Capsules 150 mg/ SDD Tablets 100、250mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 復貴公司 109 年 7 月 20 日保醫字第 1090720003 號函。	MOHW 民國 109 年 08 月 21 日
----	----------	--------------	------	---	-------------------------------

四、其他事項公文備查：0 件

