

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-10 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 10 月 12 日（星期一）

會議時間：14：00 至 16：19

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）、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）、國立台北大學童伊迪副教授（院外），共 2 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

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-09 次會議之新案投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2020 年 09 月 22 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 6 件

1. IRB 編號：CF20262A 【修正後複審】

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）

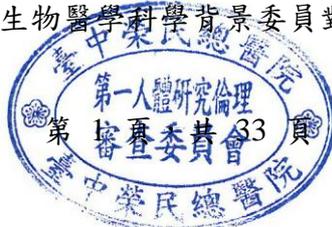
試驗主持人：重症醫學部重症加護外科李建儀主任（蒞會報告與意見溝通）

【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 12 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 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：14：00）

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：CF20282A

計畫名稱：壓脈帶的疼痛與手術造成的人體影響（自行研究）

試驗主持人：麻醉部謝昀叡醫師

【備註】：初審委員判定計畫主持人需列席說明，但該案計畫主持人因故無法出席，所以無法釐清本案研究設計的內容，本計畫案順延至下次會期討論。（依據「第一/二人體研究倫理審查委員會-會議管理程序書第 5.5.10.6.c 項」）

3. IRB 編號：CF20285A

計畫名稱：透過 VR 體驗改善住院兒童復原力、希望與期望之研究（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學中心黃芳亮醫師

【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 1 票、修正後核准 12 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：14：00）

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：是，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

4. IRB 編號：CG20301A

計畫名稱：長期 PM 2.5 對中重度慢性腎臟病病人腎臟功能惡化之影響（自行研究）

試驗主持人：內科部腎臟科鍾牧圻醫師

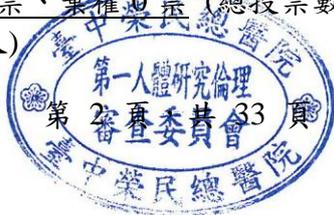
【會議討論】

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 11 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數共 0 票，出席人數 15 人）



審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF20300A

計畫名稱：探討兒科加護病房住院病童家屬的急性壓力症狀及其相關因素（榮科計劃案）

試驗主持人：護理部謝春美護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：SF20296A

計畫名稱：一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量 (OPINE)（新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）

試驗主持人：婦女醫學部陳明哲主任

【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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 1 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

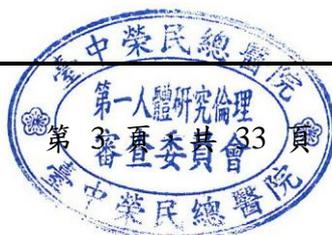
追蹤頻率：一年一次

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	SF19153A#5	計畫主持人	許惠恒
	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>◇ 審查意見： 委員一 本試驗為台灣精準醫療計畫。本修正案所提為納入未滿 20 歲受試者，修改計畫書及同意書之排除條件並新增兒童版說明書。目前本計畫已收案 55163 人，需再增加納入未滿 20 歲受試者原因為何？再者，目前主持人與協同主持人未有兒科背景醫事人員，請問納入兒童之知情同意需由誰說明？上述修正涉及試驗研究設計(納入與排除條件)改變，且包含未成年人易受傷害族群，建議提大會討論。</p> <p>◇ 審查意見： 委員二 本次新增之兒童版受試者同意書及修正招募海報，審查後予以同意，另排除條件增加"肝炎病毒以外之法定傳染病患者"，請主持人檢視已收案之受試者有無此條件，是否排除，再請主持人回復。建議回復後提大會進行核備。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 1.因精準醫療計畫之基因晶片包含超過70萬個位點，其中聽力損傷、心血管膽固醇基因、尿酸代謝是否能在未成年人即出現臨床表型，且藥物基因涉及之相關藥物，在未成年病患仍可能接受其治療，因此納入未成年受試者有其必要性。 2.新增兩位兒醫部協同主持人，納入兒童之知情同意將由兒醫部主持人及研究人員向其說明。</p> <p>委員二： 原先未改版之同意書排除條件已包括肝炎病毒以外之法定傳染病患者，因先前變更案，計畫書未同步修正，故此次變更一併修正，目前已搜尋發現一例 HIV 病患，予以排除，並將定期檢視。</p>
	<p>投票記錄：核准 11 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p> <p>大會決議：核准(核准 11 票、修正後核准 4 票)</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SG14300A-12	計畫主持人	楊宗穎
	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/華鼎生技】		
	審 查 意 見	<p>◇ 審查意見： 委員二： 本案在本院有效許可至 2020/11/17，追蹤頻率為半年。本院預定收案 5-7 人，篩選 9 人，納入 4 人(本期間收案 0 人)。研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。主持人提出，此試驗案已於 2017 年 11 月 24 日全球停止收案，針對此期中報告期間沒有收錄任何新的受試者，且已無任何受試者在此試驗案，由於全球執行本案件預計至 2021/12/31，希將追蹤頻率由半年改為一年。擬同意並提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員二： 感謝委員意見，由於此試驗案全球已停止收案，且院內已無任何受試者在此試驗案中。然而因為此試驗案在全球其他地方仍在進行中，因此尚須繳交追蹤審查報告。懇請委員審視希冀追蹤頻率能由半年改為一年審查。</p>		

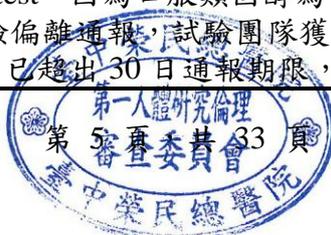


	投票記錄：核准 14 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)		
	大會決議：核准(核准 14 票、修正後核准 1 票【附帶決議：同意追蹤頻率改為一年一次】)		
2.	IRB 編號	SC18300A-2	計畫主持人 許正園
	計畫名稱【廠商名稱】	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 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	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討皮下注射 Benralizumab 治療嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者之一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗。本試驗已收案 5 人，已不再納入受試者。申請書載明院內有 4 件嚴重不良事件及非預期問題件數，但附件一記錄單未有記載，請主持人再次確認。</p> <p>委員二： 本案在本院之有效許可至 2020/11/12，追蹤審查為一年一次。本院預定收案 5-6 人(競爭收案)，總收案 6 人(本階段收案 0 人)，納入 5 人，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者，本院嚴重不良事件及非預期問題件數 4 件。擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 委員您好，院內發生的四件嚴重不良事件皆不是非預期事件。因申請書上的填寫標題為「嚴重不良事件及非預期問題件數」因此一開始的數字誤植為發生不良事件 (SAE) 的次數。經與 IRB 人員確認後，確認此格要填寫的為發生 SUSAR 次數，已重新修正申請書上的數字，謝謝。</p>	
	投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)		
	離席：王俊隆委員、辛幸珍委員 (離席原因：王俊隆委員為本案協同主持人，需利益迴避，時間：16：15；辛幸珍委員為主持人之配偶，需利益迴避，時間：16：15)：需利益迴避		
	大會決議：核准(核准 13 票)		

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	3
	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	<p>◇ 審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究皮下注射 Benralizumab 治療嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者的一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗。本次偏離案事件為受試者拒絕回院接受額外 cortisol test，因為口服類固醇為固定劑量，該偏差未影響受試者安全。但是本次試驗偏離通報，試驗團隊獲知日期為 2020/06/30，然通報送出日為 2020/09/15，已超出 30 日通報期限，建議提會討論。</p>				



<p>◇ 回覆審查意見： 團隊獲知後未及時通報為一疏失，後於試驗廠商進行例行監測時再次提醒後通報。此事件發生時候試者已完成 EOT (End of Trial) Visit. 此事件不影響受試者的安全，受試者也已完成試驗。</p>
<p>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)</p>
<p>離席：王俊隆委員、辛幸珍委員 (離席原因：王俊隆委員為本案協同主持人，需利益迴避，時間：16:15；辛幸珍委員為主持人之配偶，需利益迴避，時間：16:15) 需利益迴避</p>
<p>大會決議：其他【附帶決議：請主持人針對延遲通報提出改善計畫】</p>

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

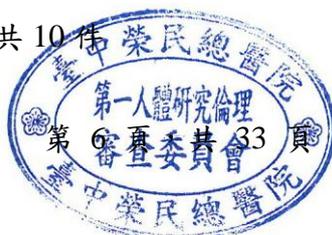
九、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

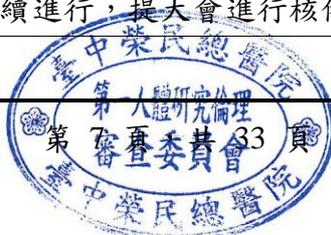
一、「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC18124A#6	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		
2.	IRB 編號	SF15116A#14	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果【禮來】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF19112A#6	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		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件



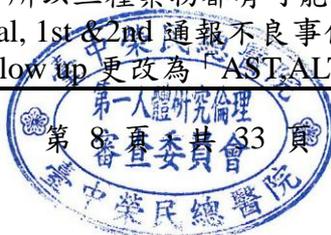
1.	IRB 編號	SC18293A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究【第一三共/台灣立力科】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	CF17249A-3	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱 【廠商名稱】	使用改良式 NUTRIC 評分系統評估重症病患的營養狀況及給予不同型式營養支持後對臨床結果的影響		
	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	SF14224A-6	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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	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	CF19330A-1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	大腸直腸癌患者腫瘤切除前後的半胱胺酸及穀胱甘肽濃度變化與氧化壓力、抗氧化能力、肌少症及臨床結果之相關性		
	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			
5.	IRB 編號	SC17276A-3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
6.	IRB 編號	SF14243A-6	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性【健永生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			



7.	IRB 編號	SF13271A-7	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	SC18294A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			
9.	IRB 編號	CF15252A-5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究		
	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	SC19171A-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

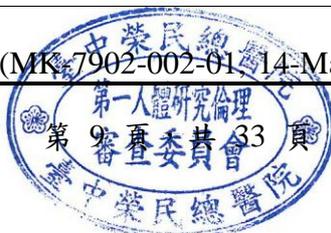
1.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人	楊勝舜
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE09712(E7403002)
	SAE	ALT elevation	發生日期 /類別	2020/01/16 5th Follow up
	是否預期	是(Downgrade report)	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Durvalumab 副作用有 1.1% to 12% Immune-mediated Hepatitis，另外兩個藥品 Gemcitabine 和 Cisplatin 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 Follow up 不良事件為「Hy's law (Drug-induced liver injury)」，3rd Follow up 更改為「AST,ALT elevation」，第 5 次 & 4th Follow up</p>		



	通報不良反應為「AST,ALT elevation」，此為第 6 次& 5th Follow up 通報不良反應為「ALT elevation」，經評估「可能相關」的不良反應事件。
大會決議：通過	

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【佳質亞太】				
	審查意見	<p>狀況描述： 血液檢體凝血，以致無法分析下列數值:Monocytes Absolute, WBC, Eosinophils, Monocytes, Lymphocytes, Basophils, Platelet count, Basophils Absolute, Lymphocytes Absolute, Neutrophils, Neutrophils Absolute, Eosinophils Absolute - 8103-3201 screen visit on 2019 年 8 月 12 日 - 8103-3248 Week4 on 2019 年 11 月 4 日 8103-3430 Randomized on 2020 年 3 月 12 日檢體 Haematocrit, MCHC, MCV, RDW 溫度超出可接受範圍無法分析</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Sparsentan 治療 A 型免疫球蛋白腎病變患者的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究。本次偏離案事件為受試者血液檢體凝血，無法分析實驗數據，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					
2.	IRB 編號	SC20114A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，符合參與試驗之資格條件的病患(篩選成功)在隨機分配時將依據 ECOG 體能狀態(0 或 1)、之前化學合併放射治療/放射治療使用(有或無)以及治療史(持續性或復發性疾病)進行分層。受試者 10004 入案前並未接受化學合併放射治療或放射治療，然於隨機分配時研究團隊於系統上誤選"有"接受化學合併放射治療或放射治療。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究TIRAGOLUMAB合併ATEZOLIZUMAB 治療子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗。本次偏離案事件為受試者在隨機分配時分層錯誤，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					
3.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書(MK-7902-002-01-14-May-2019)，受試者於 C8D1 試驗返診</p>				



	<p>時，需採集 Pembrolizumab PK(藥物動力學)血液檢體、Pembrolizumab ADA(抗藥性抗體)檢體、血漿生物標記檢測用血液及循環腫瘤核酸檢測用之血液；而後試驗廠商因已取得足夠的 PK 及 ADA 資料，於 2020 年 3 月釋出主持人通知信函 Letter to Investigator (RE: PK & ADA Samples no longer required, date: 06-March-2020)，通知研究團隊本試驗已不需再收集 PK 及 ADA 檢體。研究團隊於 2020 年 3 月根據該主持人通知信函，將 C8D1 試驗返診檢測套組中 PK 及 ADA 抽血管移除，但未注意非計畫性訪視(unscheduled visit)檢測套組中亦包含 PK 及 ADA 抽血管，而未將其移除。</p> <p>受試者 0526-00007/300072 在 2020 年 7 月 30 日執行 C8D1 試驗返診時，研究團隊使用非計畫性訪視檢測套組採集檢體，雖未採集 PK 檢體，但未注意 ADA 檢體亦不需採集，導致在採集中央實驗室所需之血漿生物標記檢測用血液及循環腫瘤核酸檢測用之血液時，多抽取一管 ADA 檢體。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 治療晚期肝細胞癌患者之一項第三期、隨機分組、雙盲臨床試驗。本次偏離案事件為因為試驗團隊未注意到試驗步驟修正而多抽取受試者血液檢體，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	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7402002 於 2020 年 07 月 21 日同意參與試驗計畫並簽署主試驗受試者同意書：D9106C00001_VGHTC Main ICF V3.1, 24Apr2020。 依據核准計畫書 v3.0, 26 November 2019 版本及中央實驗室操作手冊(central lab manual) v4.0.0, 13 March 2020 (revised date)，CRA 於 2020 年 09 月 01 日試驗監測訪視時，確認以下 minor (not important) 試驗偏差： 依據計畫書 Table 2. Schedule of assessments：糞便採檢以用於微生物檢體分析未於輔助性療法第一週期 (Adjuvant Cycle 1) 訪視時程內收集完成。依照臨床研究助理護理師所述，受試者於試驗回診時因排便困難無法採集糞便檢體，予以通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 此次偏差，並無增加受試者風險，建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	CE18190A	計畫主持人	陳一銘	通報次數	1
	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>狀況描述： 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，故提出偏離案。</p> <p>審查委員意見： 「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」此次試驗偏差主要是因為主持人第二次回溯之研究個案數超出原預計人數，故通報試驗偏差。此研究主要為回溯性病歷研究，對受試者影響之風險</p>				



	為個人資料之隱私，故請主持人需注意此項風險，其餘風險極小，同意通報，提大會核備。					
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【安斯泰來】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 8830310823 於 2020 年 8 月 27 日納入試驗，</p> <p>1. 依計畫書規範 CAPOX 劑量為: Capecitabine 1000mg/m2 BID, Oxaliplatin 130mg/m2。協同主持人因考量受試者 8860310823 為第一次使用化療藥物及依臨床判斷，協同主持人給予 CAPOX 劑量為:Capecitabine 555.5 mg/m2 BID, Oxaliplatin 111.1mg/m2，其起始劑量小於計畫書規範，給藥期間未發生不良反應，通報一試驗偏差。</p> <p>2.因台灣並未參加選擇性藥物基因體研究，所以 CRA 於收案前與研究護理師確認，該 PGx 檢體不需採集。PGx 採集管也於 C1D1 的採檢套組中獨立包裝。然而於 2020 年 9 月 4 日監測時發現受試者 C1D1 有 PGx 檢體在送件單上，CRA 與研究護理師確認後，該受試者於 C1D1 有收集一管 PGx 檢體，經與研究護理師核對，雖多分裝一管檢體，但血液總抽血量仍涵蓋在主要 ICF 限制總量內，並未多抽血。</p> <p>3.依計畫書規範，ADA 血液檢體採集需於 C1D1 給藥前一個小時內採集，受試者 C1D1 ADA 檢體採集時間超過計畫書規範之前一個小時，通報一試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 治療胃腺癌或胃食道接合處腺癌病患之一項第 3 期、多中心、雙盲隨機分配試驗。本次偏離案事件分別為試驗藥物劑量低於規定，多抽一管血檢體以及檢體採集時間延遲，試驗團隊已作相關檢討改進措施，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					
7.	IRB 編號	SC18300A	計畫主持人	許正園	通報次數	4
	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	<p>狀況描述： 受試者於 E7404004 於 24Sep2020 回診進行 ACTH stimulation test, 依照試驗計畫書, ACTH stimulation test 需於早上九點前將所有血液樣品採集完成，但因為電子處方單於當天早上系統當機而無法開單，研究人員與院內資訊工程師討論及修復系統來回因而延宕了時間。最後於當日九點半才將所有血液樣品採集完畢。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Benralizumab 治療嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者之一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗。本次偏離案事件為因電腦系統延宕，受試者未依照計畫書規定時間內完成血液採及，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
註：辛幸珍委員請迴避

五、「結案報告」核備案：共 1 件

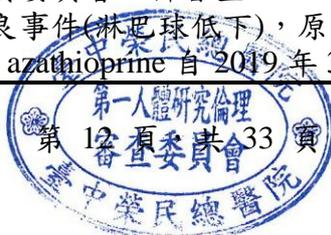
1.	IRB 編號	SC15318A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			

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：共 3 件

1.	IRB 編號	SC19404A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	<p>檢附計畫主持人信函: SGNLVA-005 Investigator Letter_LV Q3wk dosing closure_29Jul2020</p> <p>1. 所有後續受試者都將進入 B 部分，A 部分不再收案。</p> <p>2. 後續進入 B 部分之受試者會以每週 LV 1.25 mg/kg 之劑量給予。</p> <p>內容:</p> <p>本案分成兩組- A 部分與 B 部分，A 部分為每 3 週一次給藥，B 部分為每 1 週一次給藥。本信函依據已核准之計畫書 Amendment 1_23Mar2020 內容，告知計畫書主持人計畫書 Amendment 1_23Mar2020 已啟用，試驗單位納入的所有後續受試者都將進入 B 部分，A 部分不再收案。</p> <p>且因同時進行之 SGNLVA-001 第 1 期試驗(評估 LV 每 1 週一次給藥用於乳癌的反應)所收集到的安全性資料，給予受試者每週 LV 1.0 mg/kg 與每週 LV 1.25mg/kg 皆顯示其安全性與耐受性，並於每週 LV 1.25 mg/kg 之組別看到較高的抗腫瘤活性。</p> <p>依據如上 SGNLVA-001 第 1 期試驗與目前本案之安全性與有效性結果，以及提供受試者有效的治療目標下，廠商決定後續進入 B 部分之受試者會以每週 LV 1.25mg/kg 之劑量給予。</p> <p>本信函內容不違背計畫書 Amendment 1_23Mar2020 內容。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	黃文男	通報次數	4
	事件描述	<p>受試者編號 9710002 在使用試驗藥物期間，發生以下兩項事件，是為保護受試者安全且依照試驗計畫書規定，並皆與試驗委託者討論之後執行。然試驗委託者於分析重要指標之前，提出此兩事件為重度試驗偏差，近期發出 sponsor letter (02Sep2020)說明(附件二)。</p> <p>此兩事件除提供 sponsor letter 通報貴委員會之外，並提出另一試驗主持人之說明(附件一)供貴委員會一併審查。</p> <p>1)事件一：因不良事件(淋巴球低下)，原受試者自 2015 年 4 月 27 日開始使用之免疫抑制劑 azathioprine 自 2019 年 3 月 27 日(Week 36)暫停使用。</p>				



	2)事件二: 受試者於雙盲期間的試驗藥物服從性僅 78.58% (未達 80%)。					
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	SF18049A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	1. 主持人手冊備忘錄(IB Memo_15Jul2020): 說明根據國際醫藥法規協會組織(ICH)規範，產品團隊對現行主持人手冊(IB)版本為 PF-06947387 (aztreonam avibactam ATM-AVI)issue date 15Jul2020 進行了年度審查，確定此時不需要更新。可繼續使用現行版本的主持人手冊(IB)，直至另行通知。 2. 計畫書澄清信函 (Protocol Administrative Clarification Letter(PACL) dated 05- Aug-2020):內容說明計畫書 5.5.1 章節有關劑量及包裝之行政變更，及 7.2.3 章節有關 ECG 之行政變更和新增 16 章節中的文獻資訊，此改變不會影響到試驗的目標及受試者安全性，其餘通報時程及通報內容也都維持不變。				
	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						
王俊隆委員需利益迴避						

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 6 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。

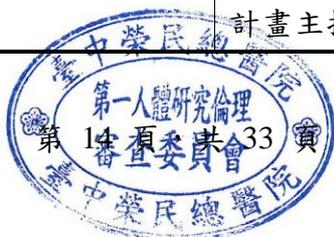
壹拾、會成：(16：19)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumabvedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20292A	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto)+ 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC20298A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE20280A	計畫主持人	張幸初
	計畫名稱	車禍後輕微的揮鞭式頸部創傷導致單側下肢麻木		
5.	IRB 編號	SE20281A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	Cefoperazone/sulbactam 對於革蘭氏陰性菌之敏感性與抗藥性分析		
6.	IRB 編號	CE20283A	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	下肢軟組織肉瘤接受手術後組織間放射治療之長期療效		
7.	IRB 編號	CE20284A	計畫主持人	戴于羨
	計畫名稱	肺癌患者接受免疫或化學治療之症狀困擾、因應策略及生活品質之研究		
8.	IRB 編號	CE20286A	計畫主持人	張幸初
	計畫名稱	血管雷射光療法對於腦部血流再分布之評估，一位腦中風患者之腦部灌注影像分析		
9.	IRB 編號	CE20287A	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	下肢軟組織肉瘤接受手術後輔助性遠隔放射治療之長期療效		
10.	IRB 編號	CE20288A	計畫主持人	楊涵如
	計畫名稱	行動醫療應用程式(APP)對新進護理人員院內醫學影像送檢認知、態度及自我效能之探討性研究		
11.	IRB 編號	CE20290A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻黏液中抗微生物肽在鼻腔免疫功能的角色		
12.	IRB 編號	CE20293A	計畫主持人	翁碩駿



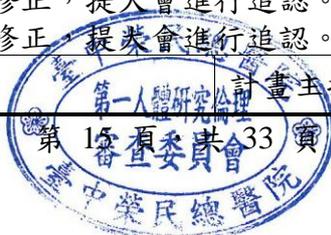
	計畫名稱	心衰竭、慢性肺病、慢性腎臟病、骨質疏鬆合併肌少症、糖尿病與老年周全性評估的相關性研究		
13.	IRB 編號	CE20295A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫、慢性感染及發炎疾病之流行病學研究		
14.	IRB 編號	CE20297A	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	術前使用 2% chlorhexidine 洗澡液是否會降低全關節置換術感染發生率?		
15.	IRB 編號	CE20299A	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	以短波近紅外光高光譜成像技術於蜂窩性組織炎個案療程之皮膚變化追蹤之研究		
註：陳享民委員迴避				

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：0 件

四、「修正案」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC20166A#1	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。		
	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				
2.	IRB 編號	SE20153A#1	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	建構與驗證影響健康之臨床與非臨床社會因子：外科照護之全人觀點		
	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	SC15318A#9	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC20151A#1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
	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	SC20159A#2	計畫主持人	吳明儒



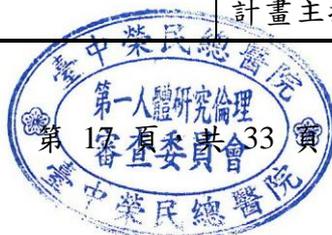
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SC20054A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC19035A#8	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	行政審查，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC20114A#2	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。		
9.	IRB 編號	SE15293A#6	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)		
	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	SC20157A#1	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC20231A#1	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
王俊隆委員需利益迴避				
12.	IRB 編號	SC20230A#1	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。		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		



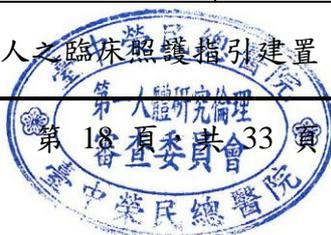
13.	IRB 編號	SC16222A#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	SC19180A#4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CF15223A#2	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱	台灣視網膜病變患者 DNA 突變分析		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE20051A#1	計畫主持人	李承鴻
	計畫名稱	應用科技接受度模式瞭解中醫門診患者使用就醫輔助資訊系統之滿意度		
	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	CE19377A#1	計畫主持人	賴雯珍
	計畫名稱	運用醫病雙向溝通模式於心臟衰竭病患急性後期整合照護成效		
	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。		
18.	IRB 編號	CE18291A#1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	超音波評估類風濕性關節炎對恩瑞舒(abatacept)的治療反應		
	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。		
19.	IRB 編號	SC18310A#6	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	行政審查，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 17 件

1.	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	CE18169A-2	計畫主持人	洪麗琴
	計畫名稱	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		
	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	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	CE16239A-4	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在 SPRINT trial 評估血壓軌跡和臨床結果的相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE16235A-4	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與腎臟病患者之用藥及各項檢驗數據對後續死亡與急慢性併發症的影響		
	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。		
6.	IRB 編號	CE19349A-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	開發組合式肺炎照護治療系統		
	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	CE18291A-2	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	超音波評估類風濕性關節炎對恩瑞舒(abatacept)的治療反應		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE18190A-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE18260A-2	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	手術相關壓瘡病人之臨床照護指引建置		



	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE14320A-6	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE18313A-2	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	預測血糖藥物及胰島素在第二型糖尿病患者的降血糖效果		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC20166A-1	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。		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
王俊隆委員需利益迴避				
13.	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	SC20151A-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	CE18312A-2	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析飲食中營養素對代謝及心血管疾病危險因子、腸胃道狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	SE15265A-5	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	法布瑞氏症結果調查		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
17.	IRB 編號	SC19372A-1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月未之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性		



審查意見	本案未收案，提大會進行追認。
------	----------------

六、「結案報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE19350A	計畫主持人	王雅玲
	計畫名稱	比較不同非糖尿病專用配方對於重症病人之血糖控制情形		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE16096A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	以孟表多(Ethambutol, EMB)治療分支桿菌感染症的病人安全性之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE17252A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	台灣免疫風濕疾病患者發生非酒精性脂肪肝病變之篩檢、診斷標誌與防治措施		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19293A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	六分鐘走路運動之肺功能與走路總距離關係之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SF19257A	計畫主持人	林欣儀
	計畫名稱	發展與評值家庭參與照護模式(EFM)對心理生理壓抑、壓力掌握、家庭功能在兒科加護病房的成效：一項隨機控制試驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		

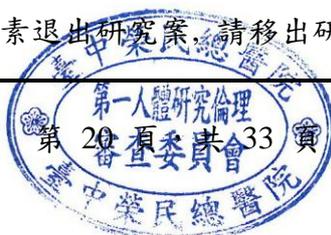
七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19079A	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	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF17249A	計畫主持人	王振宇	通報次數	1
	事件描述	吳家怡因個人因素退出研究案，請移出研究人員名單				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC18051A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	<p>檢送 Blinded Line Listing of SUSAR 及 Development Safety Update Report Executive Summary 共 4 份，如下：</p> <p>1.SLL_JNJ-56136379 Blinded_16Dec2018-15Jun2019 試驗藥物: JNJ-56136379 試驗區間: 16 December 2019 to 15 June 2020</p> <p>2.SLL_JNJ-56136379 Blinded_16Jun2019-15Dec2019 試驗藥物: JNJ-56136379 試驗區間: 16 June 2019 to 15 December 2019</p> <p>3.SLL_JNJ-56136379 Blinded_16Dec2019-15Jun2020 試驗藥物: JNJ-56136379 試驗區間: 16 December 2019 to 15 June 2020</p> <p>4.DSUR_JNJ-56136379 Blinded_16Dec2018-15Dec2019 試驗藥物: JNJ-56136379 試驗區間: 16 December 2018 to 15 December 2019</p> <p>本試驗案日前於全球進行 JNJ-42756493 (erdafitinib) 相關之臨床試驗中，此安全性報告期間同一試驗案 SUSAR Case 為 0 例，此次通報內容不涉及 SUSAR，敬請協助審查。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19108A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3
	事件描述	通報定期安全性報告 Periodic Line Listing Report，通報區間:2020/01/01 - 2020/07/30，無 SUSAR 案件發生。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE19349A	計畫主持人	吳杰亮	通報次數	1
	事件描述	<p>1.修改研究場所單位主管：原為吳杰亮主任，修改後為劉時安主任。</p> <p>2.修改研究團隊成員列表：內科部/胸腔內科/張基晟主任，已離職，故移除。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE18190A	計畫主持人	陳一銘	通報次數	1
	事件描述	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，故提出其他事項通報案，希望增加原預定收案人數至 1270 人。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

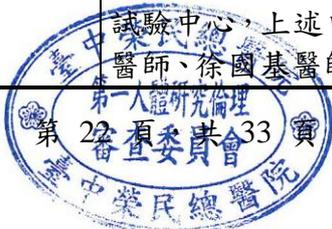
十、「撤案」追認案：0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20203A	林明志	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Budesonide；CUROSURF (poractant alfa) Intratracheal Suspension 240mg/3.0mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TMU-V3.020170815）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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及收據各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林明志醫師及林瑞瑩醫師。</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、提醒貴院依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <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>	MOHW 民國 109 年 09 月 07 日
2.	SC20235A	李奕德	新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更	<p>「1PC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC111-301)之新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書及計畫書附錄之版本日期分別為 Version：V4.0，Date：13-May-2020 及 Version：4.0 Addendum 1.0，Date：04-Aug-2020。</p> <p>二、本部同意新增長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、高雄榮民總醫院、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及奇美醫療財團法人奇美醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為溫明賢醫師、徐國基醫師、葉宏一醫師、秦志輝醫師、</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 09 日



			<p>鍾國屏醫師、陳清埤醫師、盧介祥醫師、郭風裕醫師、王朝平醫師、林宗憲醫師、趙庭興醫師及周銘霆醫師。</p> <p>三、本部同意新增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、有關案內彰化基督教醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，並於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <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>	
3.	SC20291A	李建儀	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SGN22E-003)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為沈盈君醫師、黃逸修醫師、李建儀醫師及蘇文彬醫師。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、有關本試驗之林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院之懷孕伴侶資訊揭露授權書業經 109 年 7 月 13 日衛授食字第 1091492813 號函核准在案，本部同意增列其 global version 及 country version 版本資訊如附件，惟其後續受試者同意書變更，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告辦理。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 23 日



				任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	
4.	SC20289A	楊宗穎	變更試驗主持人、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之變更試驗主持人、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意雙和醫院試驗主持人變更為馮博皓醫師。</p> <p>二、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院洪仁宇醫師。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 28 日

二、修正案公文備查：共 16 件

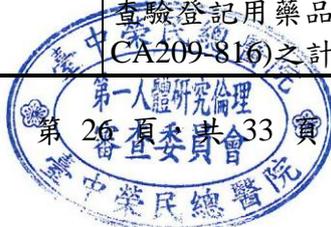
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19124A	王賢祥	計畫書變更	<p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：Amendment 4, Date: 3 July 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同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 09 月 03 日



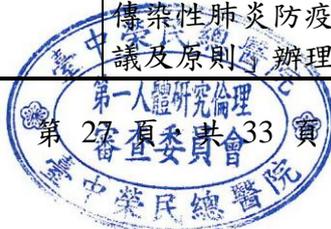
2.	SC19040A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、MEDI5752 Injection 250mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：3 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 09 月 03 日
3.	SC17051A	楊宗穎	計畫書及試驗主持人變更與試驗用藥品再進口	<p>「HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5 mg、10 mg、40 mg、55 mg、110 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HS-10296-12-01)之計畫書及試驗主持人變更與試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 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：Edition No. 07.3，Date：17 December 2019。</p> <p>二、本部同意臺北醫學大學附設醫院試驗主持人變更為李凱靈醫師。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、本部同意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、另 109 年 5 月 15 日 FDA 藥字第 1096014544 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 04 日
4.	SC15267A	劉怡君	計畫書變更	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 07 日



				<p>D419LC00001)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 12.0，Date：29 June 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>	
5.	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：I8F-MC-GPGH(c) Clinical Protocol，Date：30-Jul-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、有關案內計畫書及受試者同意書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，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 09 月 08 日
6.	SC17209A	楊宗穎	計畫書及試驗主持人變更	<p>「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)之計畫書及試驗主持人變更乙</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 10 日



				<p>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：Revised Protocol 06，Date：14-Jul-2020。</p> <p>二、本部同意台北醫學大學附設醫院試驗主持人變更為李凱靈醫師。</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「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>	
7.	SF19112A	徐國軒	計畫書變更	<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：9.0，Date：03 June 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 09 日
8.	SF19374A	李騰裕	計畫書變更	<p>「CS1003 Solution for Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS1003-305)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：2.0，Date：27-Feb-2020。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 11 日
9.	SC18124A	陳怡行	計畫書變更	<p>「CFZ533 Concentrate solution for IV Infusion 150mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CCFZ533X2202）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 03，Date：09-Jul-2020。</p> <p>二、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，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>	MOHW 民國 109 年 09 月 11 日



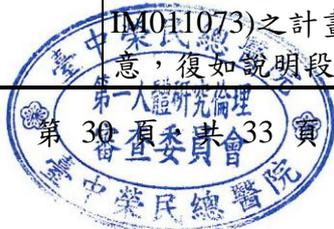
				三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
10.	SC19074A	陳呈旭	計畫書變更	<p>「Sparsentan Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:021IGAN17001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：13 July 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 09 月 16 日
11.	SF20202A	陳周斌	新增試驗中心及受試者同意書變更	<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)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為楊再勝醫師及柯道維醫師。</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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>四、本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>	MOHW 民國 109 年 09 月 21 日
12.	SC18337A	裘坤元	計畫書變更	<p>「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)之計畫書變更乙案，經核，本</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 23 日



				<p>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: 4.0，Date：20 July 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>	
13.	SC20230A	黃金隆	<p>新增受試者同意書及回復衛授食字第 1096016495 號函</p>	<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)之新增受試者同意書及回復衛授食字第 1096016495 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、以下事項提醒貴公司：</p> <p>(一)目前本品 40 mg 重複劑量之安全性資料十分有限，建議計畫書針對接受 40 mg 之受試者，預先訂定較密集的鉀離子與腎功能監控措施(例如：每次劑量變動後一週都必須抽血監測)，以更加維護受試者安全。</p> <p>(二)有關 LVEF 檢查，可接受以一年內的 LVEF 紀錄來收納病人，但根據所提供文獻，仍有少數 HFpEF 病人 LVEF 隨時間會下降至低於 HFpEF 的範圍，因此建議貴公司在試驗中增加 LVEF 的監控時程，以確保受試者權益。另外，LVEF 不同檢查方式結果差異性大，但貴公司回復的說明中仍未規範採用何種檢查方式，建議於收納條件中列舉出可接受的檢查方式。</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>	MOHW 民國 109 年 09 月 25 日
14.	SC17276A	滕傑林	<p>期中分析報告乙案</p>	<p>「Daratumumab SC Injection 1800mg/15mL/Vial (co-formulated with rHuPH20 2000U/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54767414MMY3012)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查，惟有提醒事項如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。</p> <p>本案業經 109 年 4 月 24 日於中國醫藥大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 26 日



				<p>詳如附件。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：</p> <p>(一)證實皮下注射(SC)結合人類重組玻尿酸?PH20 (rHuPH20)的 daratumumab 劑型(即 daratumumab SC)，其總緩解率(ORR)並不劣於靜脈注射(IV) daratumumab (即 daratumumab IV)。</p> <p>(二)證實 Dara-SC 之最大波谷濃度 Ctrough (第3週期第1天給予試驗藥物前)並不劣於 daratumumab IV。</p> <p>三、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：17 June 2019，惟本案於試驗結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>四、本試驗機構發生血小板數值相關之試驗偏差，CRA 確認時間為 107 年 12 月 26 日，然通報研究倫理委員會時間為 109 年 4 月 15 日，相隔甚久，應於發現後即時進行試驗偏差通報。</p> <p>五、受試者 100553 之 SAE 事件，第一次追蹤所填之 SAE report 有誤，包含誤勾選為 Initial Report、SAE Seriousness Category 同時誤選 2 項，應留意試驗通報資料正確性。</p> <p>六、107 年 7 月 24 日受試者 100553 之給藥相關紀錄漏填藥品 reference number，提醒試驗團隊須確實記錄每筆給藥紀錄，以維護受試者安全及試驗資料完整性。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
15.	SC20235A	李奕德	計畫書及受試者同意書變更	<p>「1PC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC111-301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯 1 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：17-Aug -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>	MOHW 民國 109 年 09 月 28 日
16.	SC19243A	陳怡行	計畫書變更	<p>「BMS-986165 Film-Coated Tablets 3mg、6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011073)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 30 日



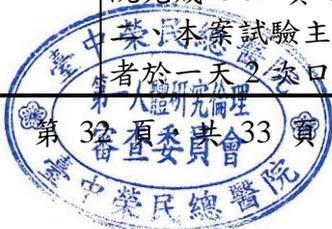
				<p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol 04，Date：06-Aug-2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
--	--	--	--	---

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13128A	王國陽	結案報告乙案，經核，本部未能同意	<p>「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1693C00001）之結案報告乙案，經核，本部未能同意。貴公司得於文到後 4 個月內，依說明段檢附相關資料提出申復（以一次為限），或另行備齊資料後，重新提出申請，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。</p> <p>一、本案業經 108 年 12 月 23 日於彰化基督教醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、貴公司說明本試驗預篩部分只保留性別、預篩日期等資訊。然受試者實際納入試驗後仍會延用 prescreening number(S+subject number)中之 subject number，顯示仍可連結至該位受試者個資，並非完全去連結，且該預篩流程未納入試驗計畫書，亦未送請倫理審查委員會審核同意，是以，本案未能予以同意，請貴公司依下列事項辦理，並提供矯正與預防措施 (CAPA)：</p> <p>(一) 請清查貴公司進行之試驗是否仍有進行預篩，如有，請提供相關試驗清單，並儘速進行預防或補救措施(包含報請倫理審查委員會審核)。</p> <p>(二) 綜上，針對相關預篩事件，請貴公司提供矯正與預防措施(CAPA)，並請確實保護預篩受試者個資。</p> <p>三、另，相關 GCP 查核缺失如下：</p> <p>(一) 案內發生 2 位受試者 7404050 及 7404056 併用禁併用藥(Pioglitazone)之試驗偏差，然通報人體試驗委員會紀錄皆為受試者 7404050，</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 09 日



				<p>通報紀錄有誤植。</p> <p>(二)試驗藥物服用指引 Version Date: 14 February 2013 所載第二次回診後之試驗藥品為 270 顆/瓶，後續於 Version Date: 15 July 2013 更改為 210 顆/瓶，然試驗過程受試者實際所用皆為 210 顆/瓶。不正確之藥物指引已發放給受試者。</p> <p>(三)試驗委託者、試驗機構及試驗主持人之三方合約，試驗委託者阿斯特捷利康股份有限公司之日期欄位並未填寫，無法確認試驗委託者實際簽署日期。</p> <p>(四)承上，本試驗在文書作業上有疏漏之處，包含使用禁併用藥偏差之通報紀錄誤植、藥物服用指引未及更新、查核前檢送之查核紀錄表中試驗團隊人員及 SAE 通報資訊有誤，顯示試驗品質尚待改善且文書作業上欠缺良好的監測制度。</p> <p>(五)試驗藥品自 102 年 10 月 11 日至 106 年 1 月 24 日間並未有溫度運送紀錄，無法監控運送過程是否發生任何超溫情況，建議貴公司未來執行臨床試驗時，試驗藥品運送仍應設有相關溫度管控措施，以確保試驗藥品品質並維護受試者安全。</p> <p>(六)本案試驗藥品服藥順從性之計算方式，係以受試者返診時退藥數量回推天數及服用顆數，惟以此方式計算服藥順從度難以代表受試者實際服藥情形，建議貴公司考量受試者服藥安全性並設計服藥日誌等文件。</p> <p>(七)受查核機構缺乏計畫書 amendment 1、2 之訓練紀錄，amendment 3 之訓練紀錄僅有試驗主持人及研究護理師受訓，缺乏協同主持人之訓練證明。提醒貴公司及試驗團隊，所有核准之計畫書版本，試驗團隊成員皆應進行訓練並留有相應紀錄，如不須進行訓練，亦應留存相關說明文件。</p>	
2.	SC18278A	李建儀	結案報告	<p>「Uritos (Imidafenacin)Tablet 0.1 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Uritos-TW-001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 109 年 5 月 27 日於林口長庚醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：評估膀胱過動症患者於一天之內口服 0.1 毫克 Imidafenacin，12</p>	TFDA 民國 109 年 09 月 29 日



			<p>週後相較於安慰劑之有效及安全性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為:Uritos-TW-001，Date:14-Aug-2020。</p> <p>四、有關試驗偏差通報之部分，提醒貴公司未來執行臨床試驗時，須確實依照規定時程進行通報並加強文件管理與保存且詳實記錄試驗偏差發生之原因。</p> <p>五、提醒貴公司請於試驗藥品銷毀完成後，將相關銷毀紀錄文件送本部備查。</p> <p>六、有關研究護士被授權 medical assessments、inclusion exclusion eligibility assessment 等事項乙事，雖實際醫療評估及收納條件確認皆由 PI 或 Sub-I 執行，惟建議貴公司未來設計 delegation log 表格時，應依據實際執行狀況授權並撰寫確實且詳細。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：0 件

