

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-11 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 11 月 09 日（星期一）

會議時間：14：00 至 16：52

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）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、東海大學陳南好助理教授（院外），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：林志堅主任委員（院內）、李少武委員（院內）、陳聰智委員（院內）、王勁傑委員（院內）、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），共 2 位

請假委員：中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 1 位

早退委員：王勁傑委員（院內）

列席人員：麻醉部謝昀叡醫師、醫學研究部江榮山主任、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 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-10 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2020 年 10 月 19 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 4 件

1. IRB 編號：SF20327A

計畫名稱：一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗

試驗主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林主任

【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 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，離席人數共 1 票，出席人數 16 人)

離席：陳聰智委員 (為協同主持人需審查迴避離席，時間：15：52~15：57)

審查結果：推薦通過

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：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 (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 6 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 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：14：00~15：11)

審查結果：修正後複審

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：CF20317A

計畫名稱：Theophylline(茶鹼)在外傷性嗅覺全失病患之療效 (自行研究)

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任 (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 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：否

4. IRB 編號：CF20262A【修正後複審】

【備註：經 109-A-10 次會議計畫主持人補件後原審查委員再審後再次提會】

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：重症部重症加護病房李建儀主任（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 15 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 16 票，離席人數共 0 票，出席人數 16 人）

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

二、「修正案」討論案：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE19245A-1	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	門診藥師整合照護成效分析		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 原訂收案數為 9000 個,目前已超收個案至 12764 個,建議送委員會討論 委員二： 本案屬於回顧性病歷研究，申請時預計收納 9000 人，但實際收納 13000 餘人。多了接近 5 成，請提供信一步說明。		
		◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員意見，有差異是因為當初 IRB 申請時還未申請醫院以病人為中心門診整合照護計畫所提供之計畫重點照護對象名單，因此先以估計值作 IRB 申請。 委員二： 謝謝委員意見，有差異是因為當初 IRB 申請時還未申請醫院以病人為中心門診整合照護計畫所提供之計畫重點照護對象名單，因此先以估計值作 IRB 申請。		
		投票記錄：核准 10 票、修正後核准 5 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 0 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人) 離席：王勁傑委員 (離席原因：參與公務，時間：16：00~17：05)		
	大會決議：核准(核准 10 票、修正後核准 5 票)【附帶決議：請主持人於追蹤審查通過後盡快提出試驗偏離案及修正案變更收案人數，提醒主持人若增加收案數請提出修正案後再進行收案】			
2.	IRB 編號	SF20123A-1	計畫主持人	楊勝舜



計畫名稱 【廠商名稱】	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估
審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 提會報備。 委員二： 擬請提大會討論，本案追蹤頻率是否可以依主持人提出申請延長為 12 個月一次。主持人提出的原因是試驗藥物已經核准為健保用藥，唯對於本研究對象慢性患者並無健保給付，但是參加試驗的風險不會因此增加。 ◇ 回覆審查意見： 委員二： 本研究之試驗藥物為健保給付用藥，安全沒有疑慮，追蹤頻率延長為 12 個月一次應屬合理
投票記錄：核准 14 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 0 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人) 離席：王勁傑委員 (離席原因：參與公務，時間：16：00~17：05)，李少武委員(離席原因：為本案協同主持人，需利益迴避，時間：16：20~16：30)	
大會決議：核准(核准 14 票)【附帶決議：同意追蹤頻率改為一年一次】	
李少武委員需利益迴避	

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	SC19109A	計畫主持人	李奕德	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	◇ 審查委員意見： 本試驗為研究 iGlarLixi 治療第二型糖尿病患者的一項隨機分配、24 週、開放性試驗。本次偏離案事件為受試者忘記服用 metformin 及忘記量測血糖，但是本案前三次試驗偏離通報均為此類事件，又本通報事件試驗團隊獲知日為 2020/03/10，實際送出通報日為 2020/10/06，已超出通報規範 30 日，因為上述原因建議提會討論。 ◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見。 在前三次試驗通報之後皆有依照改善計畫告知新納入的受試者要按時服藥以符合試驗計畫書規範，但由於受試者生活習慣不同，故於後續新納入受試者依然發生類似偏差事件。 此次通報之個別受試者發生之試驗偏差事件皆有即時予以教育並無再次發生的情形，並完成試驗，下次會記得所有偏差事件於獲知日起 30 日內進行通報。				



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 15 票 (總投票數共 0 票，出席人數 0 人)
離席：王勁傑委員 (離席原因：參與其他公務，時間：16：00)
大會決議：其他 (其他 15 票) 【附帶決議：1. 本案程度輕微。2. 請贊助廠商/CRO/主持人針對延遲通報提出教育訓練證明】

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE19377A	計畫主持人	賴雯珍
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 1. 結案報告中目前主持人只填寫回溯資料之時間區間，建議應該再增加取得資料之時間。請補充。 2. 本案於新案申請時預計收案 78 人，主持人填寫收案 168 人，超出甚多。請問主持人是否誤植數量？若確實超收個案，請提變更案修改申請書。		
		◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員指導，如下說明： 1. 結案報告中目前主持人只填寫回溯資料之時間區間，建議應該再增加取得資料之時間。請補充。 答：已修正結報告書。 2. 本案於新案申請時預計收案 78 人，主持人填寫收案 168 人，超出甚多。請問主持人是否誤植數量？若確實超收個案，請提變更案修改申請書。 答：原本初估 78 人，回溯資料為 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 7 月 31 日，2020 年 9 月取得資料時間時發現人數超估預期及考量統計分析資料成效，並於 2020 年 9 月 17 日提出修正案，更正回溯時間為 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 10 月 14 日，期間總計人數 168 位。		
		◇ 委員再審意見： 1. 本案於新案申請時預計收案 78 人，但主持人於前次變更案中，變更回溯資料時間，但沒有變更收案人數，導致本案因此收案 168 人，超出甚多。由於本案超收人數太多，請主持人請提變更案修改收案人數，以利於結案。否則超收個案數納入資料分析可能會有倫理之疑慮。		
		附註：本案許可書將於 2020/11/20 到期。		
	投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 3 票、不核准 10 票、未全面參與討論 1 票、棄權 1 票 (總投票數共 0 票，離席人數 0 人，出席人數 0 人)			
	大會決議：不核准(不核准 10 票)【附帶決議：1. 此處暫不核准結案。2. 請主持人於許可書效期內提出偏離案及修正預計收案數後方可結案。】			

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 7 件

1.	IRB 編號	SF18316A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【愛康恩】		
	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	CF20125A#1	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱 【廠商名稱】	搭載異硫氰酸苯乙酯單獨或併用現行輔助藥物的奈米粒子對神經膠質母細胞瘤於細胞凋亡的作用-體外及體內試驗		
	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	SF19286A#2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全【愛康恩/輝瑞】		
	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	SF19374A#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究【基石藥業/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			
李少武委員需利益迴避				
5.	IRB 編號	CF19347A#4	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			
6.	IRB 編號	SF19211A#3	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		
	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			
7.	IRB 編號	SC18018A#10	計畫主持人	李建儀



計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性【阿斯特捷利康/華鼎生技】
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	SG18219A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	過敏原新檢測平台開發計畫【洹藝】		
	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			
2.	IRB 編號	CF15223A-5	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣視網膜病變患者 DNA 突變分析		
	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	SC18124A-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】		
	審查意見	委員二：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	CF17273A-3	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒發展性照護提升計畫		
	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	SF11203A-9	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	SC17150A-6	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	SC18309A-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC18349A-2	計畫主持人	楊宗穎
	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	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	SF19286A-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全【愛康恩/輝瑞】		
	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	J10049A-11	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫【血脂及動脈硬化學會】		
	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			
11.	IRB 編號	SF16207A-4	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	科技輔具對高齡長者之認知障礙與情緒困擾之分析研究【國科會】		



	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			
12.	IRB 編號	SF15116A-11	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果【禮來】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC18346A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者【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			
14.	IRB 編號	SC15301A-5	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC18310A-2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			

三、「院內不良反應通報」核備案：0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	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】				

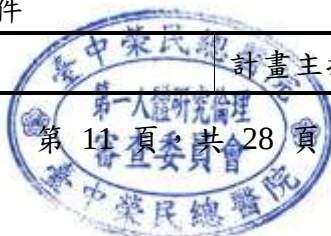


	審查意見	狀況描述： 7403010 之檢驗 HDV 檢體於 9/24 寄出至 central lab，但待至 9/29 central lab 通知檢體無法使用，SC 於 9/30 取得病人同意後重新取得檢體並同日寄出至 central lab，Central lab 通知仍無法於原定之 10/7 前提供檢體結果報告，考慮因 Screening 時間過長且已延誤病人之病情，7403010 於原定 10/7 進行隨機分配。 惟因 HDV test 須於 screening 時檢驗完成，此與計劃書規範不符，故通報試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為研究Durvalumab併用Gemcitabine加上Cisplatin 治療晚期膽道癌患者之一項第三期、隨機分配、雙盲試驗。 本次偏離案事件為未在計畫書規定期限內完成HDV test，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	楊宗穎	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、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	狀況描述： E7402004 於 2020-Sep-11 已經被隨機分配進入試驗，然根據 EDC 上輸入資料顯示 SCRT 的 regimen 當中有 Avastin 此一生物製劑，於 20 May 2020 – 02 Jul 2020 使用。經過與 SC 確認，此藥物確實為 SCRT regimen 一部分。本試驗 CCRT 和 SCRT 僅接受下列化療選擇(計劃書 CSPv3.0 第 47 頁): cisplatin, carboplatin plus one of the following agent: etoposide, vinblastine, vinorelbine, paclitaxel or docetaxel or pemetrexed. Avastin 並不在可使用的藥物選項裡。 審查委員意見： 本試驗為研究durvalumab 治療第 III 期非小細胞肺癌患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗。 本次偏離案事件為受試者接受Avastin 治療違反計劃書規定，試驗團隊已完成檢討，認定該偏差未影響受試者安全或增加受試者風險，建議於大會核備後存查。				
大會決議：通過						
3.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	6
	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	狀況描述： 1. 依照計劃書(version 01) 1.2 章規定，Interval debulking 受試者的 Cycle 3 治療需在手術後的 7 周內執行。 受試者 251000017 的手術日期為 2020 年 7 月 31 日，試驗計畫 Cycle 3 治療應在手術後的 7 周內，2020 年 9 月 19 日前執行。然而受試者於手術後出現嚴重不良反應並持續住院，在 2020 年 9 月 18 日經試驗主持人評估認為受試者的情況還不適合給予試驗計畫 Cycle 3 治療。 於 2020 年 10 月 6 日，試驗主持人確認受試者的情況逐漸改善，因此計畫於 2020 年 10 月 13 日安排執行 Cycle 3 治療。 試驗委託者明白延遲 Cycle 3 治療是因為受試者的安全性考量，並於 2020 年 10 月 6 日簽屬 sponsor consultation form，同意試驗團隊可於 2020 年 10 月 13 日執行受試者 251000017 的 Cycle 3 治療。 然而，由於 2020 年 10 月 13 日執行試驗計畫 Cycle 3 治療超過計畫書手術後				

		7 周內執行 Cycle 3 治療的規定排程範圍 25 天，現通報此項基於臨床考量需要而發生的試驗偏差。 2. 依照計畫書(version 01) 1.3.4 章規定，試驗期間以 CT 評估影像的時間在進入維持期(Maintenance phase)後，應自試驗計畫 18 周評估維持期條件(maintenance eligibility assessment)的 CT 影像排程起每 9 周(+/-7 天)執行一次。 · 評估維持期條件(maintenance eligibility assessment)的 CT 影像排程預定時間為納入試驗後第 18 周，但允許區間為自第 5 周期的 21 天(C5D21)至第 7 周期的第一天(C7D1)之前。 受試者 251000006 的納入日期為 2019 年 10 月 15 日，其試驗計畫 18 周評估維持期條件(maintenance eligibility assessment)的 CT 影像預定第 18 周排程為 2020 年 02 月 18 日，實際執行日期 2020 年 01 月 31 日，符合計畫書允許區間。 然而評估維持期條件(maintenance eligibility assessment)的 CT 影像排程在計畫書中並未說明應使用預定的第 18 周日期或是實際執行日期作為排程，因此試驗團隊以預定的第 18 周日期作為維持期(Maintenance phase) 每 9 周(+/-7 天)的 CT 影像排程。因此其 CT 影像時間為第 27 周在 2020 年 04 月 21 日、36 周在 2020 年 6 月 23 日、45 周在 2020 年 08 月 25 日。 試驗廠商於 2020 年 09 月 15 日確認評估維持期條件(maintenance eligibility assessment)的 CT 影像排程應使用實際執行日期作為排程，因此正確的 CT 影像時間應為第 27 周在 2020 年 3 月 27 日~2020 年 04 月 10 日、36 周在 2020 年 5 月 29 日~2020 年 06 月 12 日、45 周在 2020 年 7 月 31 日~2020 年 8 月 14 日。 由於第 27 周、36 周、45 周的 CT 影像排程皆超過規定的排程範圍 11 天(2020 年 3 月 18 日至 2020 年 4 月 1 日)，現通報此項試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為研究Olaparib 治療晚期上皮性卵巢癌患者之一項隨機分派、第三期雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者因為安全性考量執行試驗計畫Cycle 3 治療超過計畫書手術規定期限內執行，此項偏差是基於臨床考量需要，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
		大會決議：通過				
4.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	12
	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	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： 08016 於 03Aug2020 返診 Visit 6 (應於 19Jun2020 返診)； 08020 於 11Aug2020 返診 Visit 6 (應於 25Jul2020 返診)； 08021 於 18Aug2020 返診 Visit 6 (應於 10Aug2020 返診)； 08022 於 14Aug2020 返診 Visit 6 (應於 08Aug2020 返診)； 審查委員意見： 提會報備				
		大會決議：通過				

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC17047A	計畫主持人	王賢祥
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患【羅氏】		
	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	SF18281A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 grazoprevir/elbasvir 合併療法治療接受肝臟或腎臟移植後病毒基因型 1b 型的慢性 C 型肝炎患者：一個開放式世代研究【默沙東】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
註：李少武委員請迴避。				
3.	IRB 編號	SF18287A	計畫主持人	李政鴻 (骨科部)
	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	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 4 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(16：52)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC20289A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20322A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC20326A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SE20294A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	人工智慧眼底自動判讀軟體對糖尿病視網膜篩檢的臨床效益		
5.	IRB 編號	CE20315A	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	比較新柏氏液態薄層抹片與傳統抹片於子宮頸抹片檢查的效率與檢出率		
6.	IRB 編號	CE20316A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	抗血小板藥物治療效果以及 CYP2C19 基因型之分析研究		
7.	IRB 編號	CE20318A	計畫主持人	許文馨
	計畫名稱	加護病房護理人員之壓力、復原力和心理授權對職業倦怠相關探討		
8.	IRB 編號	SE20319A	計畫主持人	梁元俊
	計畫名稱	醫院藥師在長照服務中之執行成效分析		
9.	IRB 編號	CE20321A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治療效果評估		
10.	IRB 編號	CE20328A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究		
11.	IRB 編號	CE20329A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	‘牛耳’嗅覺測試裝置在臨床上的應用		

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 21 件

1.	IRB 編號	SE20027A#1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	評估與探索癌症治療帶來的經濟毒性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18169A#1	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	委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC19177A#4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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)		
	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	SC17209A#20	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。		
5.	IRB 編號	SC20158A#1	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
	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	SC16274A#10	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC17340A#8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗		

	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	SC20196A#2	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		
	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	SC17150A#14	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC19040A#7	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 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
	審查意見	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	CF17273A#1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒發展性照護提升計畫		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC20235A#1	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 和 Ezetimibe 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		
	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	SC18311A#5	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	SC15267A#12	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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		
	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	SC18021A#5	計畫主持人	楊勝舜

	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
	李少武委員需利益迴避			
16.	IRB 編號	SC18109A#8	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	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC19074A#5	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。		
18.	IRB 編號	CG18308A#1	計畫主持人	蔡易婷
	計畫名稱	血糖監測對糖尿病族群的應用及成效		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC18337A#5	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA）		
	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	SE20241A#1	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。		
	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			
21.	IRB 編號	SC19036A#5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項評估 Lenvatinib（E7080/MK-7902）併用 Pembrolizumab（MK-3475）相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗（LEAP-002）		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		



五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SF19122A-1	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	電針和經皮神經電刺激(TENS)對美沙冬替代療法(MMT)之海洛因成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE18256A-2	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	高齡急診病人周全性評估研究		
	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	SC18311A-2	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	本案未收案，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SE15293A-5	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	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC19185A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌(NSCLC)及甲狀腺髓質癌(MTC)患者的第 1 期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SC20158A-1	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE18323A-2	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	細胞因子在免疫風濕疾病患者結核病感染之致病角色		
	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	CE18351A-2	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	類風濕性關節炎早期診斷暨精準醫療計畫(五年期):超音波影像和生物標記之應用		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE19376A-1	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	侵襲性黴菌感染患者之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE19399A-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)中，早產兒視網膜病變與危險因子之分析研究計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE19179A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	回溯性病歷分析頭頸癌病人臨床和影像資料找尋有用預後標記之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE17229A	計畫主持人	林玟君
	計畫名稱	耳鼻喉科醫師施行超音波導引下行甲狀腺抽吸合併使用液基薄層細胞學檢查(Liquid-based cytology)是否會增加甲狀腺疾病之診斷率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE16256A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	停經後婦女使用治療骨質疏鬆藥物之評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19393A	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	土麴菌之肩部敗血性關節炎和化膿性肌炎		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE18342A	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	兒童臉部蜂窩性組織炎		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19367A	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	兒童腰椎椎間盤切除術後椎間盤退化情況之分析研究		

	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20050A	計畫主持人	王任卿
	計畫名稱	體液內淋巴癌之診斷與分布：台中榮總 10 年經驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18298A	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	早期進食對急性胰臟炎病人疼痛的影響程度		
	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 4 件

1.	IRB 編號	SC17258A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 周療法		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CF19329A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	建立大腸直腸癌 3D 組織病理影像資料庫及異質資料資訊鏈結		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CF20264A	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱	癲癇智慧手錶誤報之研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SE18162A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
	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 12 件

1.	IRB 編號	SC20088A	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	新增研究護理師柳佩君				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



2.	IRB 編號	SC19124A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	事件描述	"協同主持人陳正哲醫師於今年 2 月至 8 月出國進修，因此 4 月之持續審查未附上 GCP 更新資訊。陳醫師已於九月重回崗位，在此通報陳醫師之 GCP 已於 PTMS 更新，待 IRB 通過此通報後才會進行收案。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE19403A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	1
	事件描述	新增一位研究人員 黃歆喬				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF19400A	計畫主持人	黃敏偉	通報次數	1
	事件描述	本計畫因研究人員王宥予臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程時數不足，暫停執行；現已取得時數證明，可補足所需時數。請大會准許回復計畫執行之權利。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC18021A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	6
	事件描述	"1. 檢送藥物安全性資料更新報告(December 13, 2019)，通報區間為 2018 年 7 月 15 日至 2019 年 7 月 14 日。 2. 檢送 DSMB 會議紀錄摘要，本次會議決議同意本試驗繼續執行。 檢附文件如下，供 貴會備查： • A14-301 DSUR Report No. 001 13Dec2019 • A14-301 DSMB meeting_Summary of Recommendation, Date: Jul 17,2020"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
李少武委員需利益迴避						
6.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	4
	事件描述	通報定期性安全報告 Development Safety Update Report (DSUR)，報告期間:02-Aug-2019 - 01-Aug-2020，內容不涉及 SUSAR 且評估結果為維持目前試驗進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	CE18315A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	研究助理張鈞婷因離職改由董佳穎接任				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
李少武委員需利益迴避						
8.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	5
	事件描述	"變更研究人員： - 移除曾庭譽研究護理師 - 新增陳馨怡研究護理師"				

	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					
9.	IRB 編號	CE18314A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	研究助理張鈞婷離職改由董佳穎任職				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	李少武委員需利益迴避					
10.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	事件描述	"檢送主持人信函(DMC DIL_Aug 10, 2020),說明由外部資料監測委員會於29-Jul-2020 的會議檢視預先計畫之期中安全性資料後,建議維持原本計畫內容繼續執行此試驗.同時附上 cIRB 主審台北榮總 IRB 收案證明."				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC18311A	計畫主持人	林育蕙	通報次數	2
	事件描述	"新增主持人通知信函(Enrollment Extension Update)：考量目前的收案情況，試驗贊助廠商將延長收案期至 2021 年 1 月 29 日，並聲明可能會因應試驗整體收案情況而終止任一試驗中心或整個試驗之篩選和/或收案程序。本次釋出之信函僅作為告知延長收案期限之途，不影響原臨床試驗研究許可所核准之執行期限 2024 年 03 月 13 日。新增主持人通知信函之版本日期：GS-US-380-4458 Enrollment Extension Letter_11September2020"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SE20153A	計畫主持人	林雍凱	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員江羿萱，協助本計畫問卷調查執行與學術行政事務				
	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 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20296A	陳明哲	原則同意試驗進行	「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）」多中心醫療器材臨床試驗一案（案號：1096027223），本部原則同意試驗進行，復請查照。 一、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。 二、根據所提供之樣本數計算說明與參考文獻 (Rotondi et al., 2012)，統計部分另提供以下建議供參： (一)建議說明主要指標 Kappa 值於虛無假說與對立假說分別為何。 (二)根據文獻，樣本數計算單位為人，非 episodes，建議每人應取一筆觀察事件，亦較能符合所引用文獻；基於本案為 early feasibility study，建議可適度修正其它假設參數（如 precision 10%，型一與型二誤差或疼痛程度分布比率等參數），達到符合以 124 人為基礎，而非 371 件 episodes 之計算條件。 三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：版本：CT004-AMY004JG Version 3.0，日期：05 Aug 2020。 (二)受試者同意書： 1、臺北榮民總醫院：版本：CT004-AMY004JG ICF TPVGH V1.1,dated 25Sep2020(Adapted from Taiwan Country Main ICF V1.1 dated 15Jul2020)，日期：2020 年 9 月 25 日。 2、臺中榮民總醫院：版本：CT004-AMY004JG ICF TCVGH V1.2,dated 25Sep2020(Adapted from Taiwan Country Main ICF V1.1 dated 15Jul2020)，日期：2020 年 9 月 25 日。 四、本試驗應經由醫院之人體試驗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盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。	MOHW 民國 109 年 10 月 05 日

				五、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。 六、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」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 七、人體試驗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，並善盡保護受試者之責任。 八、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。 九、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。 十、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。	
2.	SC20231A	詹明澄	新增試驗中心及試驗用醫療器材進口	「AR-301 (Tosatouxumab) Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-301-002)之新增試驗中心及試驗用醫療器材進口乙案，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 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。 一、本部同意新增台中榮民總醫院及國泰綜合醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為詹明澄醫師及邱銘煌醫師。 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。 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。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核	MOHW 民國 109 年 10 月 14 日



				准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19117A	呂建興	計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)之計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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-7339-001-02/ENGOT-ov43/GOG-3036，Date：20-Aug-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。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。	MOHW 民國 109 年 10 月 26 日

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.	SC17043A	楊勝舜	結案報告	「JNJ-56136379 Tablets 5,25,100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：56136379HPB1001）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 109 年 9 月 4 日(109)台矯研字第 752	MOHW 民國 109 年 10 月 08 日



				號函。	
2.	SC19169A	陳聰智	計畫書變更、終止臺大醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心	「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)之計畫書變更、終止臺大醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、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 1.7.M，Date：15 September 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。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。	MOHW 民國 109 年 10 月 28 日

四、其他事項公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	許正園	原則同意試驗進行	「BGF (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) Metered-Dose Inhaler 160/14.4/4.8 ug、160/7.2/4.8 ug」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，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，案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期	MOHW 民國 109 年 10 月 05 日

				為：Version 1.0，Date：23Jul2020。 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。 三、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。	
2.	尚未送件	吳明儒	原則同意試驗進行	「AZD5718 tablet 10 mg、25 mg、125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7551C00001)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。 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/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：05 Aug 2020。 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。 三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 四、有關案內檢送計畫書及受試者同意書所載內容乙節，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。	MOHW 民國109年10月16日
3.	尚未送件	王賢祥	原則同意試驗進行	「Xofigo (Radium-223 chloride) Solution for injection 1100 kBq/ml, 6mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223/20510)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各1份，詳如說明段，請查照。 一、有關成大醫院懷孕伴侶妊娠與分娩資料收集受試者知情同意書之「簽名欄」段落，請於此段落增列主持人/協同主持人簽名欄位。	MOHW 民國109年10月16日

				二、請於本試驗 Database lock 之前於計畫書補充以下內容： (一)計畫書應載明主要評估指標如遇 intercurrent events(例如 discontinuation of investigational product or use of rescue/alternative medication or treatment switch)之處理方式以及設限資料之處理方式。 (二)三個次要評估指標若擬納入主要檢定策略之中，計畫書應提供相關細節。 三、案內試驗申請人為科文斯諮詢服務股份有限公司，試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Global Amendment 1，Date：22 MAY 2020。	
4.	尚未送件	王建得	原則同意試驗進行	「Marzeptacog alfa (activated) [MarzAA] Lyophilized Powder for Injection 4.6 mg MarzAA/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MAA-304)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，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，試驗申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1.0，Date：02-Jun-2020。 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。	MOHW 民國 109 年 10 月 16 日
5.	尚未送件	林念穎	新增試驗中心	「Fingolimod Hard Capsule 0.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CFTY720DTW03)之新增試驗中心乙案，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。 一、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、成大醫院及台中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蔡乃文醫師、羅榮昇醫師、林宙晴醫師及林念穎醫師。 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。 三、本部同意受試者同意書版本日期如附件，	MOHW 民國 109 年 10 月 19 日

				以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
--	--	--	--	--	--

