

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-12 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 12 月 14 日（星期一）

會議時間：14：00 至 16：00

地點：行政大樓七樓會議室(一)

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：黃蒂委員（院內）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（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）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 2 位

早退委員：李少武委員（院內）

列席人員：內科部胸腔內科黃偉彰醫師

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 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-11 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2020 年 11 月 16 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。



肆、討論表決案：

一、新案：共 6 件

1. IRB 編號：CF20282A【修正後複審】

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

【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 12 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 13 票，離席人數共 2 票，出席人數 15 人）

離席：王俊隆委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00～14：30）、

徐莞雲委員（離席原因：參加其他公務，時間：15：00～16：00）

審查結果：推薦通過

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

2. IRB 編號：SG20357A

計畫名稱：以 Xpert MTB/RIF 為肺結核初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗(衛生福利部疾病管制署委託臺北醫學大學)

試驗主持人：內科部胸腔內科黃偉彰醫師（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 1 票、修正後複審 14 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 0 票，出席人數 15 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類 (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：CF20355A

計畫名稱：成人癲癇為阿茲海默氏病失智前期表現之前驅性世代觀察研究（科技部）

試驗主持人：教學部董欣醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

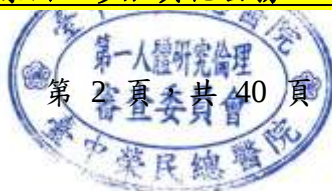
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 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 14 票，離席人數共 1 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：15：00～16：00）

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

4. IRB 編號：CF20358A

計畫名稱：微流體快速黏度檢測儀於骨關節炎診斷之應用（榮達計畫）

試驗主持人：骨科部骨病科陳昆輝主任

【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 12 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人）

離席：王俊隆委員（離席原因：接電話，時間：15：22～15：24）

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

5. IRB 編號：SF20365A

計畫名稱：一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3（台灣諾和諾德藥品股份有限公司）

試驗主持人：院本部許惠恒院長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 12 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人）

離席：李少武委員（離席原因：其他-離席，時間：15：25～16：00）

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))

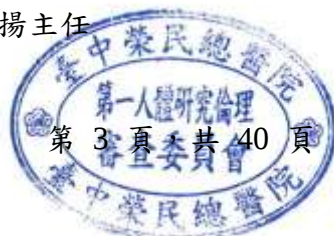
是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF20351A

計畫名稱：肌內效貼紮對於腕隧道症候群之效應（自行研究）

試驗主持人：復健科程遠揚主任

【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 4 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人）

離席：李少武委員（離席原因：其他-離席，時間：15：25～16：00）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類（Category 2：超過最小風險，但伴隨直接利益）

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF19282A-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 提會報備。 委員二： 1.受試者清單與收案狀況描述表編號 1 曾 O 昭，因治療反應不佳故退出，請修正持續審查申請書本院退出人數，修正後重新上傳簽名檔。2.受試者編號 003，雖然已經高齡 85 除非已經無法表達其意願，否則受試者應該呈現其同意參與本研究之意願。若無法寫字，可以在同意人欄位蓋手印代替 + 孫女當見證人。而非由其孫女簽名在法定代理人欄位代為同意。請說明。		
		◇ 回覆審查意見： 委員二： 謝謝委員指正，已按照委員的意見修改後重新上傳簽名檔。 謝謝委員的意見，已遵照委員的建議請病人於 11/04 回診，將請病人蓋手印和家屬補簽名，謝謝。		
	投票記錄：核准 9 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 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人) 離席：李少武委員 (離席原因：其他-離席，時間：15：25～16：00)			
	大會決議：核准 (核准 9 票)			
2.	IRB 編號	SE19368A-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	門住診心臟衰竭病人登錄計畫【心臟學會】		
	審查意見	◇ 第一次審查意見： 委員一： 1.本院中途退出原因5.不符合納入條件件數請填寫，其他欄位請完成後再上傳簽名檔。 2.計畫主持人黃金隆請至PTMS系統點選顯著利益申報。		

- 3.顯著財務利益暨非財務關係申報表_趙沁怡、賴雯珍請填試驗委託者。
4.請上傳嚴重不良事件通報紀錄表。

委員二：

- 1.持續審查申請書，本院中途退出原因5.不符合納入條件件數請填寫，其他欄位請完成後再上傳簽名檔。
2.計畫主持人黃金隆請至PTMS系統點選顯著利益申報。
3.顯著財務利益暨非財務關係申報表_趙沁怡、賴雯珍請填試驗委託者。
4.請上傳嚴重不良事件通報紀錄表。
5.051, 045, 055, 受試者簽屬名字不合。請說明原因。提醒主持人，受試者即使不方便書寫，可以蓋手印，請家屬加簽見證人。

◇ **第二次審查意見：**

委員一：

無

委員二：

請主持人確實執行補簽程序，補簽之後繳交送 IRB 審查。

◇ **第一次回覆審查意見：**

委員一：

- 1.本院中途退出原因5.不符合納入條件件數請填寫，其他欄位請完成後再上傳簽名檔。
答：已完成重新填寫上傳簽名檔
2.計畫主持人黃金隆請至PTMS系統點選顯著利益申報。
答:已完成
3.顯著財務利益暨非財務關係申報表_趙沁怡、賴雯珍請填試驗委託者。
答:已更新
4.請上傳嚴重不良事件通報紀錄表。
答:已上傳

委員二：

- 1.持續審查申請書，本院中途退出原因5.不符合納入條件件數請填寫，其他欄位請完成後再上傳簽名檔。
答: 已完成重新填寫上傳簽名檔
2.計畫主持人黃金隆請至PTMS系統點選顯著利益申報。
答:已完成
3.顯著財務利益暨非財務關係申報表_趙沁怡、賴雯珍請填試驗委託者。
答:已更新
4.請上傳嚴重不良事件通報紀錄表。
答: 已更新
5.051, 045, 055, 受試者簽屬名字不合。請說明原因。提醒主持人，受試者即使不方便書寫，可以蓋手印，請家屬加簽見證人。
答:謝謝委員提醒，由於病人右手心導管手術後不方便簽名，故由家屬代簽。
。2 位病患回診時間分別 1.受試編號 045:11 月 25 日、2.受試編號 051:11 月 12 日，待回診請本人補蓋手印或重新簽名，其中受試編號 055:9 月 13 日於家中死亡。



		◇ 第二次回覆審查意見： 委員二： 請主持人確實執行補簽程序，補簽之後繳交送IRB審查。 答:已補簽。		
	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 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人) 離席：李少武委員 (離席原因：其他-離席，時間：15：25～16：00)			
	大會決議：核准 (核准 14 票)			
3.	IRB 編號	CF19344A-1	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	子宮內膜異位的早期檢驗和治療：在亞洲國家特定人口流行病學分析		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 預計收案 500 已收 154 人，無不良事件同意繼續 委員二： 本研究案，所提供之受試者編號 21、51、71、81、86、116、126、141、146 號，均為未成年受試者，依人體研究法，未成年人參與研究需要法定代理人同意，惟同意書內缺少法定代理人同意之簽名。另編號 131，有法定代理人姓名，缺少簽名時間。請主持人再補正。		
		◇ 回覆審查意見： 委員二： 1.關於未成年人受試者未有完整法定代理人同意簽名，因部分受試者為實習學生，目前已不在本院。已陸續通知受試者是否願意回院幫忙帶回完成同意書簽署，若無法完成，這些學生將不納入研究案。 2.編號 131 已補上簽名時間。		
		投票記錄：核准 11 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人) 離席：李少武委員 (離席原因：其他-離席，時間：15：25～16：00)、黃惠美副主任委員 (離席原因：協同主持人利益迴避，時間：15：45～15：50)		
	大會決議：核准 (核准 11 票)			
	黃惠美副主任委員為協同主持人需利益迴避			

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	SC19124A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	◇ 審查委員意見： 根據計畫書規定，試驗平板問卷須在執行其他試驗流程(如:抽血、檢查或看診)前完成。週期九(2020/3/10)當天平板問卷出現異常，試驗人員立即通知廠商，但系統人員無法及時完成修復，導致問卷在執行完其他流程後才完成。惟廠商於2020年12月2日才確認該事件為試驗偏差，並在之後通報。為逾時通報案件。
	◇ 回覆審查意見： 謝謝委員意見。 由於廠商於2020年12月2日才確認此事件為輕微試驗偏差並於同日通知試驗團隊，試驗團隊接獲廠商通知後即立刻通報 IRB 此偏差。日後將會與廠商溝通，加速廠商偏差判斷以避免逾時通報。
投票記錄：同意核備 14 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 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人) 離席：李少武委員 (離席原因：其他-離席，時間：15：25~16：00)	
大會決議：1. 本案程度輕微。2. 同意核備 (同意核備 14 票)	

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 7 件

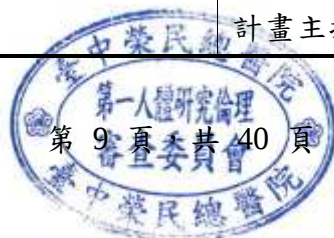
1.	IRB 編號	SF14243A#6	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性【健永生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF14224A#12	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性【台灣拜耳/愛康】		
	審查意見	委員一：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	SG14300A#18	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	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	SG16125A#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者【諾華】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF20296A#1	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	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手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量 (OPINE)【希米科亞太】		
	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	SF19153A#6	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	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	SF14069A#5	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	罕見疾病登錄計畫【賽諾菲】		
	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 26 件

1.	IRB 編號	SC16274A-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	SC19175A-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、單組試驗, 評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者, 使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一: 同意繼續進行, 提大會進行核備 委員二: 同意繼續進行, 提大會進行核備		

	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC15303A-10	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病（FVIII < 1%）且不到 6 歲的未曾接受治療患者（PUP）中，探討長效型第八凝血因子（BAX 855）的安全性、免疫原性及止血療效【艾昆緯】		
	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	SC18173A-5	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	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	SC18338A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)【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			
6.	IRB 編號	SC18337A-2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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			
7.	IRB 編號	SC17181A-7	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性【嬌生】		
	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			
8.	IRB 編號	SG11169A-9	計畫主持人	滕傑林



	計畫名稱 【廠商名稱】	血液及骨髓移植登錄計畫(2011-2018)【血液及骨髓移植學會】		
	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	SC18354A-2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	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	SC19040A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 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) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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	CG18308A-2	計畫主持人	蔡易婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	血糖監測對糖尿病族群的應用及成效		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC17340A-6	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗【賽紐仕】		
	審查意見	委員二：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	CF17346A-3	計畫主持人	吳尚衡
	計畫名稱 【廠商名稱】	阻塞性睡眠呼吸中止症候群對味覺及嗅覺功能的影響		
	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			

14.	IRB 編號	SF14350A-6	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究【衛生署】		
	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			
15.	IRB 編號	CF19347A-1	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
16.	IRB 編號	SC18355A-2	計畫主持人	滕傑林
	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	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			
	陳聰智委員為協同主持人需利益迴避			
17.	IRB 編號	C07220A-13	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究		
	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			
18.	IRB 編號	SC19036A-4	計畫主持人	楊勝舜
	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	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			
19.	IRB 編號	CF18350A-2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	人類嗅幹細胞在治療嗅覺喪失小鼠的能力		

	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			
20.	IRB 編號	SC17008A-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗：AIM2CERV【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
21.	IRB 編號	SC18358A-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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			
22.	IRB 編號	SC19034A-2	計畫主持人	楊宗穎
	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	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			
23.	IRB 編號	SF20203A-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病【台北醫學大學】		
	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			
24.	IRB 編號	SC20235A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【友霖生技】		
	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			
25.	IRB 編號	SC19243A-3	計畫主持人	陳怡行

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效【必治妥施貴寶/保瑞爾】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
26.	IRB 編號	SC18018A-3	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 11 件

1.	IRB 編號	SF20093A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗【永信藥品/昌達生化】				
	審查意見	狀況描述： 超出時間範圍的偏差： (1) 受試者 001，於 2020/09/19 投藥後 4 小時，因採血困難而延遲 3 分鐘採血，導致實際採血時間超出計畫書允許之±2 分鐘時間範圍。 (2) 受試者 010，於 2020/10/24 投藥後 168 小時，因受試者遲到而延遲 110 分鐘採血，導致實際採血時間超出計畫書允許之±15 分鐘時間範圍，以及實際生命徵象測量時間一併延遲 111 分鐘，超出計畫書允許之±30 分鐘時間範圍。 (3) 受試者 011，於 2020/10/17 投藥後 5 分鐘，因採血困難而延遲 5 分鐘採血，導致實際採血時間超出計畫書允許之±2 分鐘時間範圍。 (4) 受試者 013，於 2020/09/22 投藥後 72 小時，因受試者遲到而延遲 48 分鐘採血，導致實際採血時間超出計畫書允許之±30 分鐘時間範圍，以及實際生命徵象測量時間一併延遲 58 分鐘，超出計畫書允許之±30 分鐘時間範圍。 審查委員意見： 提會報備。				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	CE19377A	計畫主持人	賴雯珍	通報次數	1
	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	狀況描述： 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，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，僅將回溯日期更正，忘記將收案人數更正為 168 位。				

		審查委員意見： 主持人於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，僅將回溯日期更正，忘記將收案人數更正為168位。 本次提出偏差，因為並不會影響受試者權益與風險。建議予以同意				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC17150A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	8
	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	狀況描述： 本試驗已於 2019 年初終止給藥，現今依照試驗計畫書第 9.6.3.2.2 節(版本日期: Version8, 17 FEB 2020)，針對曾接受任一劑試驗藥物的受試者安排接受最後一次安全性評估回診。追蹤項目包含子宮內膜，腎上腺和皮膚評估等，並將在受試者同意下才執行。 其中，子宮內膜採檢目的為確認受試者內膜有無 PAEC (progesterone receptor modulator-associated endometrial changes)，此為 PRM (progesterone receptor modulator)類型藥物(如已上市之 Ulipristal Acetate 與本案試驗藥品)之子宮內膜變異，此變異通常於藥品中止後可逆性地回復。 本案受試者 610035005、610035007 分別於 2020 年 10 月 20 日及 2020 年 10 月 27 日，考量侵入性採檢之不適，拒絕接受子宮內膜採檢。 受試者 610035004 則於 2020 年 10 月 8 日完成採檢，然因檢體量不足需再次採樣。受試者在 2020 年 10 月 27 日回覆拒絕不願意完成第二次採檢。 審查委員意見： 本試驗為研究vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之一項隨機分配、平行分組試驗。 本次偏離案事件為受試者因為拒絕子宮內膜採檢違反計畫書規定，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	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	7
	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.依照計畫書(version 01) 1.2 章規定，Interval debulking 受試者的 Cycle 3 治療因在手術後的 7 周內執行因此不可使用 Bevacizumab 避免可能的出血風險。 受試者 251000017 的手術日期為 2020 年 7 月 31 日，然而受試者於手術後出現嚴重不良反應並持續住院，其 Cycle 3 治療延後至 2020 年 10 月 13 日執行 Cycle 3 治療包括 Bevacizumab。 試驗主持人在 Cycle 3 返診給予 Bevacizumab 是基於受試者的權益與治療考量，由於 Cycle 3 治療是在手術後 11 周執行，因此給予 Bevacizumab 沒有安全上的疑慮。試驗主持人期後於 2020 年 10 月 21 日提交 sponsor consultation form，試驗委託者於同日簽署 確認試驗團隊於 Cycle 3 治療給予 Bevacizumab 的安排。 然而，由於試驗計畫書規定 Cycle 3 治療不可使用 Bevacizumab，因此仍通報此項與計畫書規定不一致的步驟於貴會做為紀錄。 2.依照計畫書(version 01) 1.3 章規定，受試者的甲狀腺功能評估需要在偶數 Cycle 給藥前執行。然而在本地的臨床的常規檢測(local clinical practice)中則無須在偶數 Cycle 執行甲狀腺功能測試。 受試者 25100005 於 2020 年 9 月 15 日 Cycle 16 返診抽血時，試驗團隊漏掉				



		開立甲狀腺功能的抽血單，因此未有在 Cycle 16 前執行相關測試。故通報此項試驗偏差。 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延遲Bevacizumab治療時間與未檢測甲狀腺功能。試驗團隊已進行檢討，該偏差經評估也未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	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(蘇州)/百瑞精鼎】				
	審查意見	狀況描述： 通報類型及嚴重程度:非重要之試驗偏差。 受試者 0505001 在 2020 年 10 月 16 日至試驗機構執行血液、尿液檢體採集與心電圖檢查，並且於 2020 年 10 月 19 日進行隨機分配與 Cycle 1 Day 1 訪視(第一次使用試驗藥物)。根據計劃書 (版本: 1.0, 日期: 2019 年 07 月 05 日)，心電圖檢查必須於 Cycle 1 Day 1 訪視當天執行，因此心電圖需在 2020 年 10 月 19 日執行，而不是 2020 年 10 月 16 日。 備註: 根據計劃書之試驗程序，血液與尿液檢查若於 Cycle 1 Day 1 前 3 天內已採集，則 Cycle 1 Day 1 訪視當天則不需要重複採集。 審查委員意見： 提會報備。				
	大會決議：通過					
	註：李少武委員請迴避。					
6.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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	狀況描述： 依照計畫書，Dose Escalation 組別 PK 檢體只要從第一個劑量 cycle 1 收集到 cycle 5; ct-DNA 檢體只要從 cycle 2 day 1 收集到 cycle 6,後續只要雙周收集，直到疾病惡化為止。 受試者 E0503001 於 cycle 6 (9-Mar-2020), cycle 7 (30-Mar-2020), cycle 8 (20-Apr-2020), cycle 9 (11-May-2020) 仍收集 PK 檢體；並於 cycle 7 (30-Mar-2020), cycle 9 (11-May-2020) 及 cycle 11 (26-Jun-2020)收集 ct-DNA 檢體。 經與試驗廠商討論後，此 PK 及 ct-DNA 檢體收集已經超出計劃書所規定的時間,所以將此事件紀錄為試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為研究DZD9008 治療非小細胞肺癌病患之一項第 I/II 期、開放性試驗。 本次偏離案事件為血液檢體收集時間超過計劃書規定時間，試驗團隊已完成檢討改進方案，不符規定之檢體將不列入分析，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					
7.	IRB 編號	SC19108A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3

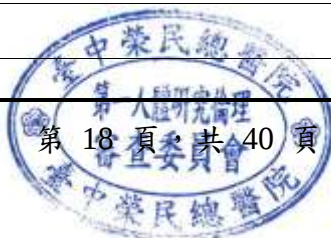
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性【佳質亞太】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 6505005 在訪視 A2(30Jul2020)接受 i-STAT 檢測，檢驗結果 pO ₂ =105mmHg，卻未重新抽血檢測。計畫書 8.13 中提及，如果 i-STAT 檢測 pO ₂ >70 mmHg，應該要重新抽血檢測一次，因此通報本次試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為研究TRC101 治療代謝性酸中毒患者之一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。 本次偏離案事件為受試者違反計畫書規定未重新抽血檢驗，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC20235A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【友霖生技】				
	審查意見	狀況描述： 1. S01002, 發生日期 11Nov2020: 研究護理師未根據中央實驗室的受試者第 2 次訪視報告的 LDL 數值(LDL 214.5 mg/dL)在受試者 S01002 的電子個案報告表的 Stratify 頁面填寫"LDL>160" 進行分層，並完成後續隨機分配。此試驗偏差事件會影響受試者的分配組別。 1. S01004, 發生日期 16Nov2020: 研究護理師未根據中央實驗室的 V2 報告的 LDL 數值(LDL 209.3 mg/dL)在受試者 S01004 的電子個案報告表的 Stratify 頁面填寫"LDL>160" 進行分層，並完成後續隨機分配。此試驗偏差事件會影響受試者的分配組別。 審查委員意見： 本試驗為研究 Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe與Pitavastatin和Ezetimibe治療原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者之一項第三期、前瞻性、雙盲、隨機試驗。 本次偏離案事件為兩位受試者記錄中未填寫"LDL<160" 進行分層，影響受試者的分配組別。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。				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC17150A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	9
	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	狀況描述： 受試者 610035007 於 2020 年 10 月 7 日之安全追蹤返診(safety closeout visit)，超音波檢測出左側卵巢有一囊腫，且其最長徑為 34 mm (公厘)。根據試驗計畫書第八版 9.7.6 節「卵巢囊腫的監測」說明：若受試者卵巢囊腫>30mm 且沒有疑似改變的外觀，則必須每四週監測一次或更頻繁的監測直到卵巢囊腫<10mm (公厘)，且要記錄其追蹤結果。 臨床試驗專員於 2020 年 11 月 5 日例行性監測時，發現受試者 610035007 未依照計畫書規定於四週內安排追蹤超音波。確認此事件為試驗偏差，故通報貴會。 審查委員意見： 本試驗為研究vilaprisan治療子宮肌瘤受試者之一項隨機分配、多中心試驗。 本次偏離案事件為受試者610035007未依照計畫書規定於四週內安排追蹤超				

		音波，而類似事件曾於本案第6次通報過。試驗團隊已完成超音波檢查，該偏差未影響受試者安全，同時確定本事件為單一事件，無其他受試者追蹤期間具類似問題，另外本試驗已結束所有超音波之程序。綜合以上，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	14
	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	狀況描述： 受試者 20901 事件緣由：受試者 W52 檢體"Potassium / ALT / AST / LDH"，因為檢體溶血所以沒有檢驗數據 此為試驗偏差。 受試者 20909 事件緣由：受試者於 W48 之檢體"1-84 PTH"中央實驗室因為檢體量不夠無法檢驗，此為試驗偏差。 受試者 20910 事件緣由：受試者於 W38 發放之 KHK7580, 2mg 藥物，於 W39 時遺失一顆未退還。 受試者 20911 事件緣由： 1. 根據中央實驗室之檢驗數據以及 protocol，該受試者 W24 的劑量應為 KHK7580/placebo :4mg, Cinacalcet/placebo: 75mg。研究護士對遞減劑量的表格理解不足，而誤以為受試者當週的劑量為 KHK7580/placebo :0mg, Cinacalcet/placebo: 0mg，因此於 W24 時並未發藥予受試者。 2. 根據中央實驗室之檢驗數據以及 protocol，該受試者 W30 的劑量應為 KHK7580/placebo :1mg, Cinacalcet/placebo: 0mg。研究護士對遞減劑量的表格理解不足，因此受試者於 W30 時並未發藥。 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溶血或檢體量不夠無法檢驗與遺失藥物未歸還違反計畫書規定，雖然上述偏離程度對受試者風險甚微，但本案已多次通報相似偏離狀況，依前次大會決議主持人已附檢討改進方案，建議主持人與試驗團隊能確實履行，避免相似偏離事件反覆發生。本偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。 回覆審查意見： 感謝委員的意見，試驗團隊會多加留意，並且與受試者強調藥物服從性的重要性，以避免相關事件再次發生，謝謝。				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC19069A	計畫主持人	江榮山	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl/Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性【健喬信元/頂尖生技】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 S06011 於 2020/11/12 進入 Visit 3 隨機分派，預計 2020/11/23~2020/11/29 之間返診進行 Visit 5，但受試者因個人因素使得未能及時返診，經試驗團隊聯絡過後已於 2020/11/30 回診完成 Visit 5 訪視，但因				

	超過 time window 1 天，故通報此試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為研究 Azelastine HCl Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧治療過敏性鼻炎患者之一項開放式、隨機、平行、多中心試驗。 本次偏離案事件為受試者延遲返診，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SF12171A	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	阿茲海默氏症生物標記研究【中研院】		
	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	CF16236A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	膽管癌的危險及預後因子分析【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SF20093A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗【永信藥品/昌達生化】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗【第一三共/科文斯】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
5.	IRB 編號	SC18021A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【藥華醫藥/丘以思】		
	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。				



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：6 件

1.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	黃文男	通報次數	5
	事件描述	因應試驗委託者更正某些試驗偏差的程度，更新先前已通報之試驗偏差申請書資訊： 1. 通報序號 1: 受試者#9710001/Day1 visit/2018/7/30，申請書第 7 項相關處理方式，原評估為"輕微"，因此偏差可能影響分析，依照試驗委託者要求更正為"重度"。 2. 通報序號 2: 受試者#9710002/Day1 visit/2018/9/10，申請書第 7 項相關處理方式，1)原評估為"輕微"，因此偏差可能影響分析，依照試驗委託者要求更正為"重度"。2)原評估為"重度"，評估後調整為"輕微"。				
	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	SC20206A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	檢送計畫書澄清信函 Protocol clarification letterletter_date 20th July 2020：針對下述內容進一步澄清說明 -若受試者符合所有納入/排除條件，則在“篩選（Visit 1）”期間測量的 Hs-CRP 水平將用於分層。其他訪診（包括第 2 次訪診）中 hs-CRP 的測量應按照計畫書第 9 頁中的活動時程表進行。在計畫書中，聲明將“基線 hs-CRP 水平”用作分層因子（計畫書第 2.1 版，第 24 頁的圖 1）。此“基準”是指篩選（Visit 1）時的值。 -若受試者符合納入/排除條件，篩選時(Visit 1)在中心實驗室檢測及由 Hemocue 在 Visit 2 時檢測的 Hb 水平將用於評估在隨機分配前受試者 Hb 水平是否在可接受範圍內。				
	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	SC20114A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	事件描述	新增本主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)，旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCARs)的重要風險資訊，以及建議之相應處置措施。此新資訊將更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊、計畫書及受試者同意書，詳細資訊請參閱本主持人信函。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
4.	IRB 編號	SC16105A	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	事件描述	新增本主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ®(atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of				

		TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)，旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCARs)的重要風險資訊，以及建議之相應處置措施。此新資訊將更新於下一版 Tecentriq®主持人手冊、計畫書及受試者同意書，詳細資訊請參閱本主持人信函。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
5.	IRB 編號	SC15085A	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	3
	事件描述	新增本主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)，旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCARs)的重要風險資訊，以及建議之相應處置措施。此新資訊將更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊、計畫書及受試者同意書，詳細資訊請參閱本主持人信函。				
	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					
6.	IRB 編號	SC19035A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	國外非預期問題 1 件。 檢送試驗團隊致主持人信函： M14-239_Urgent Safety Communication Dear Investigator Letter_06Nov2020 事件描述： 因為此案於其他國家有兩位鱗狀非小細胞肺癌(squamous NSCLC)受試者發生嚴重不良反應(一起為 pneumonitis，另一起是 sudden death)，為了維護受試者權益，國外試驗團隊有兩點決定： 1. 鱗狀非小細胞肺癌試驗組別停止收案(No new NSCLC subjects with Squamous histology will be allowed to enroll and dose with telisotuzumab vedotin.) 2. 已收案的鱗狀非小細胞肺癌受試者由試驗主持人酌情決定是否繼續接受治療(NSCLC subjects with Squamous histology active on telisotuzumab vedotin may continue on treatment at the discretion of the investigator.) 信中摘錄兩起事件經過，相關資訊仍在分析中。 由於 Squamous NSCLC 的組別已停止收案，且台灣未納入該組別受試者，故台灣受試者未受此事件影響。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：共 2 件

一、定期檢視修訂「ISO 標準化文件」共 2 項如附件，提請委員核備。

說明：修訂「ISO 標準化文件」共 2 項「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書(F 版)」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書(G 版)」。

【決議】：同意核備並擇期公告實施。



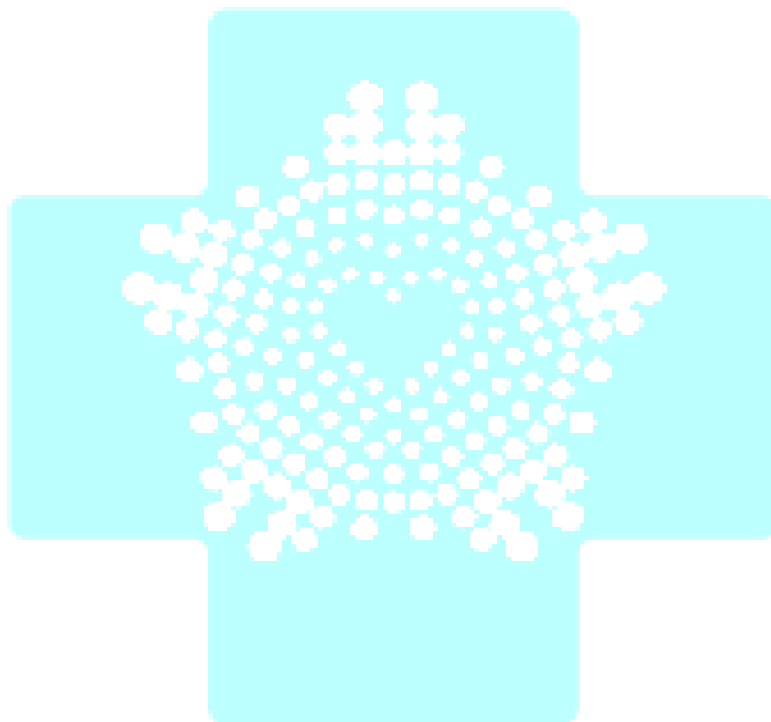
二、本會於 2020 年 07 月提供醫學研究部 109 年度下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件（第一 IRB 合計共 13 件；第二 IRB 合計共 12 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2020 年 11 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

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 3 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。

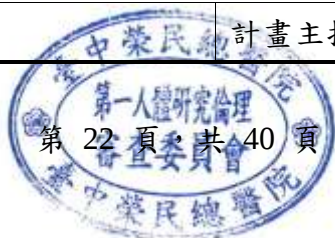
壹拾、會成：(16：00)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 18 件

1.	IRB 編號	SC20323A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20347A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC20353A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗 -TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC20359A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC20360A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究【CIRB 副審】		
註：辛幸珍委員、王俊隆委員迴避				
6.	IRB 編號	SC20363A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗【CIRB 副審】		
7.	IRB 編號	SE20320A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)		
8.	IRB 編號	CE20324A	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	融合加上非融合椎釘系統手術及後外側融合術後發生鄰近節病變的比較：影像學及臨床短期結果比較		
9.	IRB 編號	CE20325A	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	智慧自動重症疼痛評估系統		
10.	IRB 編號	CE20330A	計畫主持人	吳詠斯
	計畫名稱	單一醫學中心臨床研究：經主動脈瓣置換術及經導管主動脈瓣置入術之臨床結果		
11.	IRB 編號	CE20349A	計畫主持人	陳昆輝



	計畫名稱	以腹部 X 光或正面腰椎 X 光早期診斷骨質疏鬆症		
12.	IRB 編號	CE20350A	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	成年住院病人接受青黴素皮膚試驗之臨床決策與效益評價		
13.	IRB 編號	CE20352A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效、預後及預後因素		
14.	IRB 編號	SE20354A	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	了解在台灣以生物製劑治療發炎性腸道疾病之病患之治療結果—多中心回溯性去辨識化觀察以評估 Vedolizumab 及生物製劑在發炎性腸道疾病之計畫		
15.	IRB 編號	CE20356A	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	AI 輔助辨識卵巢腫瘤超音波影像		
16.	IRB 編號	CE20362A	計畫主持人	王淳理
	計畫名稱	末期病人接受安寧緩和療護後提升照護品質相關研究。		
17.	IRB 編號	CE20364A	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	護理人員職涯發展與職涯發展方案對工作滿意度及留任意願探討		
18.	IRB 編號	CE20366A	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	在新冠肺炎 (COVID-19) 疫情下智能護具對十字韌帶重建的術後復健		

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 28 件

1.	IRB 編號	SC18294A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (局部晚期或轉移性) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SC20206A#2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		

3.	IRB 編號	SC19240A#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC20242A#2	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。		
	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	SC18338A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)		
	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	SC17313A#7	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		
	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	SC19319A#4	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	行政審查，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE19239A#2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	鑑定乳癌患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC17051A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
	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。		
10.	IRB 編號	SC18309A#4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)		

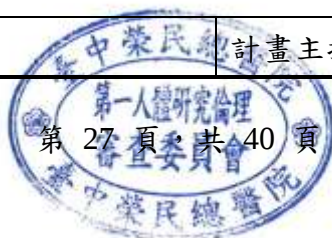
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC18071A#7	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE18197A#2	計畫主持人	羅盈智
	計畫名稱	用深度學習技術建立腎臟病理影像判讀模型		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SC19285A#3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效		
	審查意見	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	SC20121A#2	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC19108A#3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SE20294A#1	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		
	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	SC18047A#5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
	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。		
李少武委員需利益迴避				
18.	IRB 編號	SC20054A#3	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。		
19.	IRB 編號	SC20159A#3	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	行政審查，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC17333A#9	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC20326A#1	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC18173A#8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
23.	IRB 編號	SC19025A#6	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
24.	IRB 編號	SC19180A#5	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	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	CF19369A#1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	脊椎手術相關新融合器與傳統鋼釘融合器術後之比較		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC18346A#6	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	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		
	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。		
27.	IRB 編號	SC20292A#1	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		
	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。		
28.	IRB 編號	SC17209A#21	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。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CF19323A-1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	以 AI 建立核醫影像臨床導入之平台:癲癇腦部代謝網路之解析		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE18172A-5	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根治手術病患的效益評估		
	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	SC18336A-2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
陳聰智委員需利益迴避				
4.	IRB 編號	CE18314A-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎的預後因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
李少武委員需利益迴避				
5.	IRB 編號	CE18352A-2	計畫主持人	李奕德



	計畫名稱	代謝症候群登錄計畫		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SF19371A-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
	王俊隆需利益迴避			
7.	IRB 編號	CE19405A-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	沙門氏菌感染之臨床與細菌學特性研究		
	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。		
8.	IRB 編號	SC19404A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CF19369A-1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	脊椎手術相關新融合器與傳統鋼釘融合器術後之比較		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE19038A-2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫發炎疾病患者治療之療效及危害比較		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE19383A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻竇器質性血腫-臺中榮總病例探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19408A	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	肺癌病患使用 EGFR-TKI 治療後造成 B 型肝炎急性發作個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

3.	IRB 編號	CE20190A	計畫主持人	吳尚衡
	計畫名稱	直腸癌同時合併扁桃腺轉移之案例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19379A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估加護病房重症病患流行病學，使用抗生素、呼吸器及緩和醫療相關之醫療資源耗用、臨床特徵與預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19107A	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	中式疼痛評估臉譜量表之信效度測試		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：黃惠美副主任委員請迴避。				
6.	IRB 編號	SE17012A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫		
	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 3 件

1.	IRB 編號	CF17278A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配的第 3 期試驗以評估服用 Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone (PCD) 與 Pomalidomide-Dexamethasone (PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
註：陳聰智委員請迴避				
2.	IRB 編號	SE17331A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	Cephalosporins 之最低抑菌濃度與革蘭氏陰性菌臨床療效評估		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SF20152A	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	探討胎兒死亡婦女之退奶經驗與照護需求		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

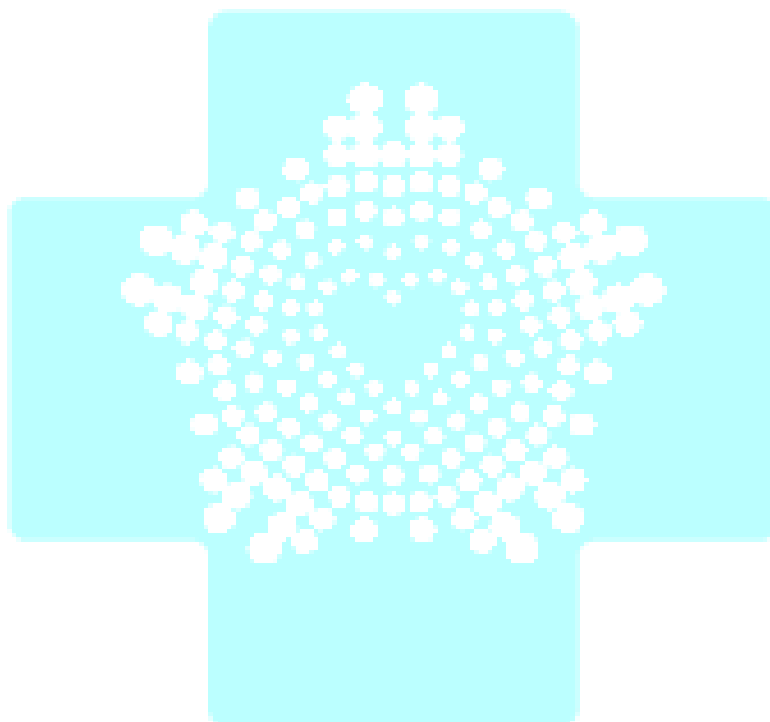


九、「其他事項通報」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE18256A	計畫主持人	胡松原	通報次數	1
	事件描述	因原研究人員黃資文研究助理已離職，故需移除其相關資訊。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	7
	事件描述	新增 19 位研究人員(No.246 楊淑慧、No.247 張雅馨、No.248 龔怡如、No.249 侯欣妤、No.250 楊琇婷、No.251 呂家珍、No.252 許雅鈞、No.253 陳淑婷、No.254 胡郡庭、No.255 尤品瑋、No.256 陳郁雙、No.257 張藍心、No.258 陳宜萱、No.259 范秀娟、No.260 吳昀鄉、No.261 江珮郡、No.262 吳怡霖、No.263 陳子瑜、No.264 江惠淑)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	3
	事件描述	新增 19 位研究人員(No.219 楊淑慧、No.220 張雅馨、No.221 龔怡如、No.222 侯欣妤、No.223 楊琇婷、No.224 呂家珍、No.225 許雅鈞、No.226 陳淑婷、No.227 胡郡庭、No.228 尤品瑋、No.229 陳郁雙、No.230 張藍心、No.231 陳宜萱、No.232 范秀娟、No.233 吳昀鄉、No.234 江珮郡、No.235 吳怡霖、No.236 陳子瑜、No.237 江惠淑)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20161A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	因本院收案順利，在計畫書全球總人數不變下，擬將本院預計收案人數由 8 人增加至 13 人，以利後續試驗進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	廠商說明信函： [Merck Healthcare KGaA letter DSUR harmonization_signed_14 July 2020] 說明未來將調整 DSUR(定期安全性報告)報告區間 (與 IBD cycle 同步為 3/25 開始)，近期 DSUR No.8 的通報區間會是 2019/10/01~2020/9/24; DSUR No.9 的通報區間是 2020/9/25~2021/3/24,然而 DSUR No. 10 開始會以年度通報方式呈現 2021/3/25~2022/3/24。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SE20265A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員蕭廷芮協助試驗案進行				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	1. DSUR_No.6_10Sep2019 to 09Sep2020 (內容不涉及 SUSAR)				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	王俊隆委員需利益迴避					
8.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	3
	事件描述	PEP503 試驗藥品之年度安全性通報: Developmental Safety Update Report (DSUR) No.5 通報期間：22August 2019 to 21 August 2020 說明：通報內容不涉及本試驗 SUSAR 案件				
	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.	SC20326A	吳明儒	原則同意試驗進行	「MOR202 Vial 325 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR202C205)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/委託者為香港商佳質亞太有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol MOR202C205 (Final 1.0)，Date：17-June-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。	MOHW 民國 109 年 11 月 16 日
2.	SF20327A	滕傑林	原則同意試驗進行	「EPZ-6438 (Tazemetostat) film-coated tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EZH-302)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，案內申請人/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：Amendment 1.0，Date：05 February 2020。 二、本部同意之受試者同意書版本日期如附	MOHW 民國 109 年 11 月 19 日

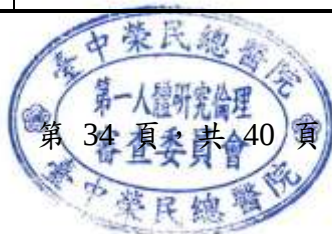
				件，以配合前述臨床試驗進行。 三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20291A	李建儀	計畫書變更	「 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)計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：12-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	MOHW 民國 109 年 10 月 30 日
2.	CF17278A	滕傑林	變更一案相關送審資料	檢送本院血液腫瘤科黃聖懿醫師主持之臨床試驗學術研究案 AMN003(台大研究倫理委員會案件編號：201708029MIPA)，計畫名稱：一項隨機分配的第 3 期試驗以評估服用 Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone(PCD)與 Pomalidomide-Dexamethasone(PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤，計畫書版本 7.0 12Jul20209 變更一案相關送審資料(紙本 1 式 1 份，電子檔 2 份)，詳如說明，敬請鑒核。 一、針對衛生福利部 109 年 1 月 7 日衛授食字 1086037450 號函之說明段事項，澄清本試驗計畫第 14-15 頁針對腎功能不全受試者，具體說明使用 Cyclophosphamide 劑量調整的對象與適當合理的劑量。 二、檢送變更相關送審資料如下： (一) 案件類別表。 (二) 計畫書變更切結書。 (三) 計畫書 version 7.0 Date 12Jul2020 變更前後對照表。 (四) 計畫書 version 7.0 Date 12Jul2020 (Tracked)。	國立臺灣 大學醫學院附設醫院 民國 109 年 11 月 11 日



				(五) 計畫書 version 7.0 Date 12Jul2020。	
3.	SC18346A	楊宗穎	計畫書變更	「 Brigatinib (AP26113) film-coated tablets 30、90、180mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:2002)之計畫書變更乙案,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: Amendment 4, Date:24 September 2020。	MOHW 民國 109 年 11 月 19 日
4.	SC19314A	李騰裕	計畫書變更	「 MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D933GC00001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為: Version 3.0, Date: 14 August 2020。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 109 年 11 月 19 日
5.	SC20054A	楊宗穎	計畫書變更	「 TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TAK-788-3001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為: Amendment 5, Date: 03 August 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、有關案內檢送計畫書所載內容,仍請依 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。	MOHW 民國 109 年 11 月 25 日
6.	SC20025A	楊宗穎	計畫書變更	「 AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 20190147)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: Amendment 2, Date: 18 September 2020。	MOHW 民國 109 年 11 月 27 日



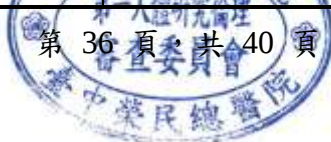
三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF16237A	詹明澄	結案報告	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1424R2131）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。 一、本案業經 109 年 5 月 29 日於花蓮慈濟醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 二、本案試驗主要目的為：於治癒檢測時，在罹患由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之院內感染型肺炎、呼吸器相關肺炎、醫療照護相關肺炎或血流感染敗血症之成年受試者中，評估以 Cefiderocol 或最佳現有療法進行治療臨床之結果及抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起複雜型泌尿道感染之成年受試者，評估以 Cefiderocol 或最佳現有療法進行治療之微生物學結果。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：1424R2131，Date: 27 Feb 2020。 四、案內受試者(4BJ003)所發生之嚴重不良反應(left renal abscess)追蹤報告於 1 年後才向該院人體試驗委員會進行通報，現場貴公司說明已於臨床試驗實地監測時發現並提醒研究護士進行通報，惟僅以口頭方式告知並未留存任何書面資料，提醒貴公司應詳實記錄所監測之結果，以確保受試者之權利及福祉受到保護。 六、本案最後一位受試者完成試驗日期為 107 年 10 月 8 日，相隔儀器完成退運時間(108 年 6 月 10 日)及報備至署日期(108 年 9 月 20 日)間隔達一個月以上，提醒貴公司未來執行試驗應確實依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條規定辦理儀器退運事宜。 五、有關進藥溫度記錄部分，貴公司說明試驗機構於接收試驗藥品後即按停溫度計並將藥物轉移至冰箱存放，待其他業務完成後，方才繼續清點藥品並完成紀錄，故有 2 小時延遲之時間，然未有相關文件佐證其所述過程，提醒貴公司應確實監控試驗藥品運送至簽收過程之完整溫度狀況，並留有相關佐證文件。 七、有關藥品退運之部分，貴公司提供 5 次之退運出口報單，惟 108 年 5 月 18 日係採取簡易申報方式，提醒貴公司應依貨物輸出入相關	MOHW 民國 109 年 11 月 10 日

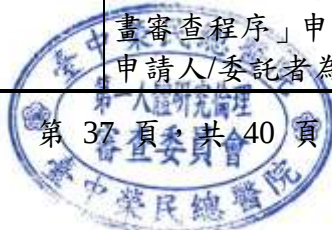
				規定採正式報關程序，避免使用簡易申報出口。 八、有關貴公司說明受試者於簽署快篩同意書後即視為納入正式篩選，惟依據「藥品優良臨床試驗作業準則」應於受試者正式納入試驗時，確認已將其內容完整告知受試者，並確認其充分了解所有試驗資料內容，然本試驗受試者所簽署之快篩同意書並未包含完整試驗資訊，恐違反「藥品優良臨床試驗作業準則」第22條，造成受試者權益之受損。 九、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	
2.	SF20202A	陳周斌	終止試驗	「BI 754091 solution 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辦理，復如說明段，請查照。 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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、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，並請依醫療法及藥事法等相關規定辦理	MOHW 民國109年11月11日
3.	SF17230A	林明志	結案報告	「達栓普注射液/輸注液 Praxbind (Idarucizumab) solution for injection/ infusion 50ml/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1321.7)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司109年8月21日(109)百登字第278號函。	MOHW 民國109年11月19日

四、其他事項公文備查：共4件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未進件	楊宗穎	原則同意試驗進行，另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢	「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100mg/vial；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：	MOHW 民國109年11月09日



			送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。	D967YC00001)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應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 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為：Version 1.0，Date：10 September 2020。 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。 三、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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 四、試驗用脈搏血氧計應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 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。 六、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 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	
2.	未進件	洪志強	原則同意試驗進行	「T-DXd;DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U305)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/委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公	MOHW 民國 109 年 11 月 10 日



			司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：12 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、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、馬偕紀念醫院、和信治癌中心醫院、高雄醫學大學附設中和紀念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。 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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 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。	
3.	未進件	陳一銘	回復衛授食字第 1096019264 號函、計畫書變更及新增試驗中心 「P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) Pre-filled syringe 500µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A14-301.Peg-Intron.RWE)之回復衛授食字第 1096019264 號函、計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、請貴公司依下列事項辦理： (一)SAP Section 5. Handling of Missing Values and other Date Conventions 僅考量 missing HCV RNA at SVR 12 以及 HCV RNA at FW12 and FW24 are both missing 情況，並未考量單獨 missing HCV RNA at SVR 24 情況下的處理方式。請貴公司於資料分析前，於 SAP 清楚說明單獨 HCV RNA at SVR 24 具缺失值的處理方式。 (二)SAP 說明「If HCV RNA at FW 12 and FW 24 are both missing, the SVR will be considered as “no response” at both time points」。本研究 P1101+ribavirin 組為在臨床試驗之情境下收集的資料，而 Peg-Intron+ribavirin 外部對照組為使用醫院電子病歷收集之真實世界數據，推測 Peg-Intron+ribavirin 組之 missing data 很可能較 P1101+ribavirin 組多，此 missing data 之計算方式對 Peg-Intron+ribavirin 外部對照組較不利，不是保守的處理方式。建議本研究擷取具有 SVR24 數據之病人資料作為對照組，以避	MOHW 民國 109 年 11 月 11 日

				免歷史對照組缺失值造成評估偏差。 (三)計畫書所列需配對之 propensity score 並不包括“weight group”，但 SAP 有將 weight group 列為需配對之 propensity score，且提及若無體重資料，將會依據其所接受之 Ribavirin 劑量推估其體重。 1、請釐清本研究是否會將體重列為需配對之 propensity score，並請修改計畫書及 SAP 不一致之處。 2、於 96IDX02010.28 諮詢回覆意見曾提醒貴公司，應注意所收集的 Real world data 要能供評估“其 Peg Intron 與 Ribavirin 劑量與試驗 A14-301 對照組 Peg Intron (Cohort 2)之使用劑量相同，即依照受試者體重給予相對應之劑量”。本案 SAP 所擬之方式“若無體重資料，將會依據其所接受之 Ribavirin 劑量推估其體重”並無法評估是否有依據體重給予確切之相對應劑量。請注意所收集的 Real word data 必須有“體重”以及“給藥劑量”之資料，才能評估是否有依據體重給予確切之相對應劑量。 二、提醒貴公司，數據蒐集、處理過程前須明訂標準作業流程以及制定詳細操作手冊，清楚定義要蒐集數據的變項與單位以確保過程中數據的產生、紀錄、報告均符合法規要求，所產生的數據能準確、可靠，以回答欲探討的問題。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：Oct 14, 2020。 四、本部同意新增嘉義基督教醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳啟益醫師、黃釗峰醫師及陳一銘醫師。 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	
4.	未進件	陳周斌	原則同意試驗進行	「Apraglutide (TA799, FE 203799) Injection 10 mg /vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TA799-007）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。	MOHW 民國 109 年 11 月 11 日

			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/試驗委託者為台灣璞氏健康發展有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：3.0，Date：16 July 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、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 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。 四、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。	
--	--	--	--	--

