

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-06 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 06 月 10 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：48

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、許正園委員（院內）、湯念湖委員（院內）、趙文震委員（院內）、陳聰智委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：李文珍委員（院內）、張美玉委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

請假委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）共 1 位

列席人員：骨科部骨折科陳志輝主任、兒童醫學中心林明志主任

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳秀芬、陳舜志

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

### 1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、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。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 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。

### 2 工作報告：（略）

### 3 核准前期會議記錄：

3.1 第 108-A-05 次會議一般審查之投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。於 2019 年 05 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。

### 4 一般審查案：共 4 件

#### 4.1 IRB 編號：CF19172A

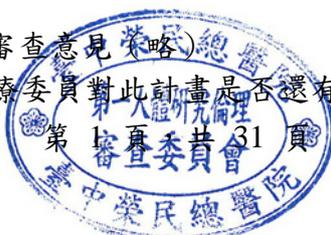
計畫名稱：高齡髖關節骨折整合治療計畫（科技部）

試驗主持人：骨科部骨折科陳志輝主任（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：請問院外委員及非醫療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 5 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

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

大會決議意見： (1) 請增加受試者同意書，內容包含讓接受整合治療計畫的患者，有權利表達是否要加入本研究案並允許蒐集患者資料？  
(2) 建議修改研究題目為「高齡髖關節骨折整合治療計畫觀察性研究」。  
(3) 建議於受試者同意書**【除本試驗使用之方法外，其他可能之替代治療方法及說明】**段落載明「若不參加本研究，仍可以進行本計畫的治療方式，但是不會蒐集您的資料進行研究分析」。

4.2 IRB 編號：CF19173A

計畫名稱：頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學中心林明志主任（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：請問院外委員及非醫療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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

大會決議意見： (1) 研究資料若是以「去識別化」方式進行處理，請修改受試者同意書第十三和十五項。  
(2) 將編碼去識別化的資料會送至其他醫學中心進行整合，請於受試者同意書第十三項載明，資料會以編碼的方式外送至何處？  
(3) 受試者同意書第十五項提及「研究資料將於研究結束後，如同病歷資料保存 7 年，保存期限屆滿，我們將依法銷毀」。建議主持人將此小段敘述移除。

4.3 IRB 編號：CF19181A

計畫名稱：應用次世代定序技術建立臺灣本土家族性高膽固醇血症致病基因資料庫及篩檢平台（科技部）

試驗主持人：兒童醫學中心林明志主任

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

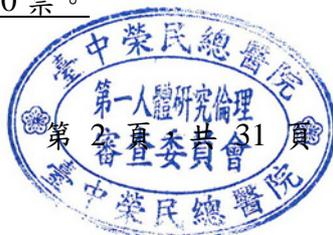
主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次



- 大會決議意見： (1) 總膽固醇的檢測，是否為心臟科門診的常規檢測項目？若「非常規檢測，應於受檢者同意書第五項載明。
- (2) 受檢者同意書第十項提及「資料分析的結果以去連結的方式儲存」。但受檢者同意書十四項提及「如經檢測為家族性高膽固醇血症者，將予以臨床上醫療處置」，有前後矛盾之處。若資料去連結則應無法對應是哪一位受試者的資料，建議修正為「以編碼的方式去識別化儲存」。

#### 4.4 IRB 編號：CF19174A

計畫名稱：電腦模擬之最適合藥物劑量—以美沙冬替代療法為例（科技部）

試驗主持人：精神部陳逸群醫師

##### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 16 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。

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

大會決議意見：無意見。

#### 5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 6 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE19151A	張木信	多媒體衛教介入對初次接受心導管檢查患者及家屬術前焦慮改善與滿意度之成效 (員榮計畫)
2.	SC19169A	陳聰智	一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患 (C-IRB 副審)
註：陳聰智委員迴避			
3.	SC19177A	楊勝舜	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) (C-IRB 副審)
4.	CE19167A	楊淑慧	護理人員的自我效能、心靈安適、教育時數與提供靈性照護意願的相關性研究
註：張美玉委員迴避			
5.	CE19170A	李奕德	智慧預測與實現進階糖尿病照護
6.	CE19166A	林敬恒	以國家型資料建立孕婦之用藥、基因、妊娠併發症對異常生產與嬰幼兒健康之完整評估

#### 6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

#### 7 提本次會議報備「專案進口」同意案：0 件

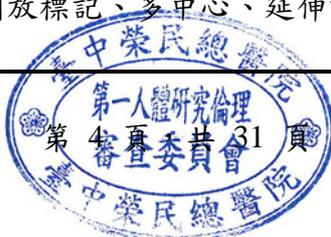


8 提本次會議討論「修正案」：共 1 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF15116A#12 【計畫名稱：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】	張基晟	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 本次變更包括下列 3 大項：1)計畫書附錄(9.3)；2)受試者同意書(Addendum 9.3)；3)主持人手冊。本計畫預計收錄 10 位受試者，已經收錄 6 位受試者。本次變更案已經收錄 6 位受試者需要重新簽署受試者同意書。 ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗為多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討藥物對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果。本次變更案新增一個新增篩選期說明及相關注意事項。以及計畫書附錄(9.3)、受試者同意書(Addendum 9.3)與主持人手冊等，變更合理。但有一個部分，不是很清楚需要補充說明。 1. 同意書篩選期說明中：若病患不符合在第 1 階段疾病惡化後的 12 週內進入第 2 階段的資格，他們將停止使用所有試驗藥物。請問，那受試者算是完成試驗或者退出試驗？後續治療將如何進行？ ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員意見。 若受試者不符合在第 1 階段疾病惡化後的 12 週內進入第 2 階段的資格，會認定為退出試驗。 後續治療將依據醫師判斷提供受試者其他治療的建議，受試者不會再接受試驗藥物的治療，但會按照計畫書請受試者定時(每 3 個月)回到診間進行追蹤返診。 請見此次修正案檢附文件-受試者同意書中的 P.3-P.4。</p>	核准 (核准 16 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票)

9 提本次會議審查「修正案」：共 12 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16072A#7	陳怡行	一項評估已完成試驗 CQGE031C2201 之慢性自發性蕁麻疹患者每 4 週接受 QGE031 240 mg s.c.持續 52 週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗	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。	同意修正



2.	SG15325A#4	李政鴻	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	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。	同意修正
3.	SC18221A#1 【CIRB 主審】	張基晟	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	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。	同意修正
4.	CF18341A#1	李騰裕	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究	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。	同意修正
註：李少武副主委需利益迴避					
5.	SC17258A#3 【CIRB 主審】	楊勝舜	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	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。	同意修正
6.	SF18286A#1	楊勝舜	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記	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。	同意修正
7.	SF14069A#4	許嘉琪	罕見疾病登錄計畫	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。	同意修正
8.	SC17105A#5 【CIRB 主審】	張基晟	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	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。	同意修正



9.	SF18013A#3	張基晟	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性	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。	同意修正
10.	SF18074A#4	張基晟	研究 GIT38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗	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。	同意修正
11.	SF19112A#1	張基晟	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)。	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。	同意修正
12.	SF17113A#7	黃文男	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效	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。	同意修正

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 27 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18293A#1	李文領	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	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。	通過
2.	SC18310A#1 【CIRB 副審】	黃金隆	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	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。	通過
3.	SC15318A#8	陳信華	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、安慰劑對照之第 2 期研究	行政審查，提大會進行追認	通過



4.	SC19036A#1 【CIRB 副審】	楊勝舜	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)	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。	通過
5.	SC18294A#1 【CIRB 副審】	張基晟	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 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)	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。	通過
6.	SC17255A#4 【CIRB 副審】	楊晨洸	一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於 14mg QD)合併 Everolimus(5mg QD)之安全性和療效	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。	通過
7.	CE18197A#1	羅盈智	用深度學習技術建立腎臟病理影像判讀模型	行政審查，提大會進行追認	通過
8.	CF16064A#1	沈靜慧	兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響	行政審查，提大會進行追認	通過
9.	SC19035A#3 【CIRB 副審】	張基晟	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	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。	通過
10.	SC19117A#1 【CIRB 副審】	呂建興	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	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。	通過
11.	SC18300A#1 【CIRB 副審】	許正園	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	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。	通過



註：許正園委員、辛幸珍委員需利益迴避					
12.	CE16201A#3	陳享民	建立健康皮膚高光譜影像資料庫	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。	通過
註：陳享民委員、趙文震委員需利益迴避					
13.	SC18051A#4 【CIRB 副審】	楊勝舜	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學	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。	通過
14.	SC18349A#2 【CIRB 副審】	張基晟	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)	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。	通過
15.	SC19040A#1 【CIRB 副審】	張基晟	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)	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。	通過
16.	CE19026A#1	王勁傑	鼻竇炎手術患者之鼻腔細菌學與相關因子的回溯性世代研究	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。	通過
17.	SF15158A#5	劉怡君	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	行政審查，提大會進行追認	通過
18.	SC17177A#6 【CIRB 副審】	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在前一線含鉑化學治療期間或之後首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌(SCLC)受試者(TAHQE)	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。	通過



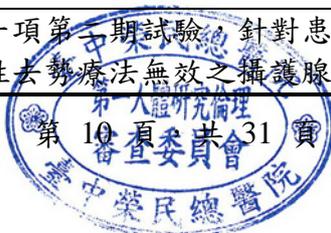
19.	SC17209A#11 【CIRB 副審】	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患	行政審查，提大會進行追認	通過
20.	SC17276A#6 【CIRB 副審】	滕傑林	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第3期、隨機分配、多中心試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
21.	C07220A#10	李奕德	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究	行政審查，提大會進行追認	通過
22.	SC17333A#4 【CIRB 副審】	劉怡君	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	行政審查，提大會進行追認	通過
23.	SC16187A#7	王建得	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學	行政審查，提大會進行追認	通過
註：王建得主任委員需利益迴避					
24.	CE18282A#1	謝育整	肥厚性心肌症的遺傳和臨床診斷	行政審查，提大會進行追認	通過
25.	SC17022A#7 【CIRB 副審】	劉怡君	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	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。	通過
26.	SE15191A#2	黃芳亮	運用家庭調適及適應模式探討兒童癌症對家庭的影響：前瞻性縱貫性研究	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。	通過
27.	SC18336A#2 【CIRB 副審】	陳聰智	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	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二：	通過

			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	同意修正，提大會進行追認。	
註：陳聰智委員需利益迴避					

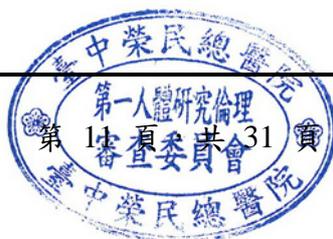
11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 15 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18160A-1	黃芳亮	兒童急性淋巴性白血病之醫療經濟學分析	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	同意繼續進行
2.	SC18175A-1	張基晟	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效	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	同意繼續進行
3.	CF18180A-1	林明志	早產兒之營養發育與益生菌之關聯性評估	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	同意繼續進行
4.	SC15303A-7	王建得	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	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	同意繼續進行
註：王建得主任委員需利益迴避					
5.	CF16276A-5	林明志	益生菌對早產兒餵食不耐之效果	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	同意繼續進行
6.	SC17181A-4	王賢祥	一項第一期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同	委員一： 同意繼續進行，提	同意繼續進行



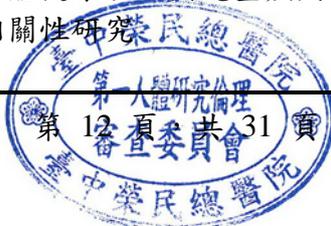
			時帶有DNA修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
7.	CF16128A-3	林詩萍	愛滋病患者使用雞尾酒用藥研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
8.	CF12054A-7	張基晟	使用 RNA-seq 研究肺癌細胞蛋白異構體功能	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9.	CF12079A-7	張基晟	以次世代定序技術探討台灣肺癌單體型專一性的染色質結構及其應用於新穎生物標記之鑑定	委員一： 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	同意繼續進行
10.	CF12335A-6	李騰裕	單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究	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	同意繼續進行
11.	SC15318A-7	陳信華	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	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	同意繼續進行
12.	CF13083A-6	張基晟	利用高通量技術測量不同層次分子變異以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略	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	同意繼續進行
13.	CF17345A-3	許雅淇	動態神經肌肉穩定術對早產兒生命徵象、口腔訓練與後續發展之相關性	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	同意繼續進行



				大會進行核備	
14	SG18020A-1	陳信華	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗	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	同意繼續進行
15	SC18168A-1	許正園	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)	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	同意繼續進行
許正園委員、辛幸珍委員需利益迴避					

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 9 件

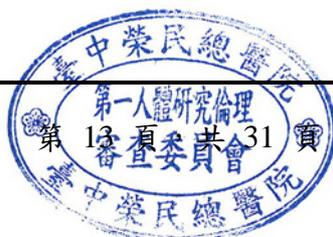
序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE17157A-2	陳呈旭	糖尿病腎病變家族之全基因組關聯研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
2.	SE18171A-1	李政鴻	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
3.	CE18164A-1	趙文震	以次世代定序探討敗血症患者不同菌種不同病程下免疫與代謝之基因表現	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
註：趙文震委員需利益迴避					
4.	CE18197A-1	羅盈智	用深度學習技術建立腎臟病理影像判讀模型	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。	通過
5.	CE16153A-3	林明志	母體健康狀況與兒童疾病發生之相關性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過



				委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	
6.	SC16139A-6	滕傑林	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	SE18214A-1	施智源	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標(clinical breakpoints)之判定	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。	通過
8.	CE17201A-2	林敬恒	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究	本案未收案，提大會進行追認。	通過
9.	SC18358A-1	陳怡行	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過

14 提本次會議討論「結案報告」案：共 1 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF14355A 【計畫名稱：肝癌患者接受電腦斷層或超音波導引射頻燒灼術之預後分析】	李騰裕	<p>◇ 審查意見：</p> <p>本研究目的為肝癌患者接受電腦斷層或超音波導引射頻燒灼術之預後分析。預期收納 150 人，本次期間招募 36 人。無退出，無 AE。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收案編號 HC-0388 林 XX，主持人並未簽名。請說明原因。</li> <li>2. 由於結案報告未繳，請主持人於資料分析完成之後，補繳。</li> </ol> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 期間有研究人員離職交接致使疏漏，已更正錯誤並檢討，謝謝委員意見。</li> <li>2. 資料已分析上傳如附件，謝謝委員細心審示。</li> </ol>	修正後核准 (核准 3 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 2 票) 【附帶決議：請秘書處安排實地訪查該名受試者，以釐清知情同



				意之程序。】
--	--	--	--	--------

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 12 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF17285A	洪志強	開發人工智慧 (AI) 深度學習演算法應用於 Mammography 輔助偵測暨辨識、BI-RADS 自動分類系統	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2.	CF16017A	詹明澄	敗血症病患的晶體溶液選擇：回溯性分析	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	CF17226A	王筱華	早產兒接受口腔訓練之成效	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4.	CF16066A	呂建興	輕微的子宮頸細胞學變化之患者，人類乳突病毒嵌入狀態和數量對疾病持續及進展影響的縱向研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5.	CF17141A	江佩蓉	針刺治療改善哺乳期間乳房腫脹症狀	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6.	SF13200A	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
7.	CF15080A	劉時安	頭頸癌生物標記之研究 -- 多重鄰位連接技術之應用	同意結案，提大會進行核備	同意結案
8.	CF16129A	詹明澄	神經肌肉疾病於亞急性呼吸照護病房長期使用呼吸器病人之現況	同意結案，提大會進行核備	同意結案
9.	SE14028A	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	同意結案，提大會進行核備	同意結案
10.	CF18105A	陳逸群	安非他命與大麻使用者於藥癮門診常規治療之成效分析	同意結案，提大會進行核備	同意結案
11.	SG15033A	王賢祥	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	同意結案，提大會進行核備	同意結案



12.	SF16024A	陳廷斌	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
-----	----------	-----	---	--------------	------

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 8 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE17030A	劉瑞綺	護理人員對愛滋病病患之初次照護經驗探討	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	SE18098A	沈正哲	探討護理人員使用行動電子病歷之績效-以個人、任務與科技適配之觀點	同意結案，提大會進行追認	通過
3.	CE18102A	胡松原	敗血症病人病程變化及預後的影響因素探討及目前處置趨勢	同意結案，提大會進行追認	通過
4.	CE14123A	謝宜凌	根據胃酸逆流症狀指數量表分析慢性咽喉症狀的相關因素	同意結案，提大會進行追認	通過
5.	CE18165A	謝育整	應用人工智慧辨識心電圖資料-以心律不整為例	同意結案，提大會進行追認	通過
6.	SF17230A	林明志	針對進行中第 IIb/III 期臨床試驗所納入以 dabigatran etexilate 治療和次級預防靜脈血栓栓塞之兒童病患，以靜脈方式投予 idarucizumab 的單一劑量、開放性、無對照之安全性試驗	同意結案，提大會進行追認	通過
7.	CE16154A	林敬恒	以巨資模式建立中風預測模式及評估	同意結案，提大會進行追認	通過
8.	CE17183A	林敬恒	困難梭狀芽孢桿菌感染患者之危險因子與預後分析	同意結案，提大會進行追認	通過
註：趙文震委員需利益迴避					

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20 提本次會議討論「計畫終止」案：共 1 件

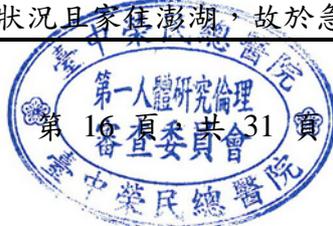
序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF17007A 【計畫名稱：一項第一/二期劑】	楊勝舜	◇ 審查意見： 1.終止但有收案(1 人，已完成試驗)，建議仍有後續追蹤機制。	同意終止 (核准 13 票、修正



<p>量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan®同步化學放射療法】</p>		<p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員之意見，此受試者持續追蹤中，目前接受其他抗腫瘤治療。</p>	<p>後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票)</p>
<p>註：李少武副主任委員需利益迴避</p>			

- 21 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件
- 22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件
- 23 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件
- 24 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件
- 25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 12 件

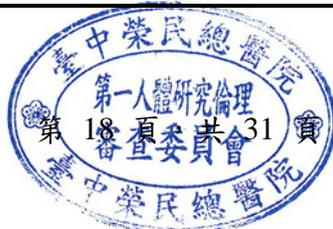
序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18021A (第三次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：108 年 4 月 17 日</p> <p>狀況描述： 受試者編號 0113-002 於 visit 11 (2019/04/09) 回診時未完成 pregnancy exam 檢驗項目之檢測，臨床監測員於 2019/04/17 發現尿液檢驗單未開立故提報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。 本次偏差通報為受試者(0113-002)於 visit 11 (2019/04/09) 回診時未完成 pregnancy exam 檢驗項目之檢測，臨床監測員於 2019/04/17 發現尿液檢驗單未開立故提報試驗偏差。研究團隊立即連絡受試者回院接受 pregnancy exam，檢查結果顯示 Negative。 本次偏差不增加受試者之風險程度，主持人已提出改善方案，請主持人團隊確實於檢驗前再次確認各項檢驗項目之內容，以確保受試者檢驗項目的完整性。 建議通過本次通報並於大會核備後存查。</p>	通過
<p>註：李少武副主任委員請迴避</p>				
2.	SC18018A (第七次通報)	李建儀	<p>獲知日期：108 年 4 月 13 日</p> <p>狀況描述： 108.04.12 此病患因貧血至急診輸血，後因病患有些許發燒狀況且家獲澎湖，故於急診留觀。</p>	通過



			<p>審查委員意見： 受試者 E7402010 於 2019.04.12 因貧血至急診輸血，因發燒且家住澎湖，故於急診留觀。研究團隊於 2019.04.13 獲知此一事件後，於 2019.04.15 通報試驗委託者。主持人僅通報此一試驗偏差，卻未說明通報之依據及理由，請主持人補充說明。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，因此病患在急診留觀超過 24 小時，因延遲通報一天故須通報輕微試驗偏差。</p> <p>委員再審意見： 主持人可能不了解初審意見之內容，故未依審查意見回覆。試驗偏離案是因計畫進行過程偏離試驗計畫書故須通報，初審意見詢問主持人通報本試驗偏離案之依據，主持人只須回覆「依據試驗計畫書，發生 XX 情況必須於 XX 期限內通報，但試驗團隊知悉本情況後於 XX 時方才通報，偏離計畫內容」即可。敬請主持人於日後通報相關偏離案件時能依上述意見通報。</p> <p>回覆再審意見： 感謝委員，知悉。</p>	
3.	SC17118A (第六次通報)	王賢祥	<p>獲知日期：107 年 12 月 5 日</p> <p>狀況描述： 1.病患 2667 於 2018.12.05 因頻繁回診故決定退出臨床試驗，但因退出臨床試驗需額外抽 Testosterone，研究團隊當下有跟病患提及，但病患拒絕再抽一次血</p> <p>2.根據試驗計畫書之規定，試驗電子問卷需於病患執行所有試驗檢查前完成。為配合醫院整體報到流程，故病患皆需在 7:30 前先至檢查室報到完成抽血及後續流程，故病患皆會在檢查後方能完成電子問卷</p> <p>審查委員意見： 本試驗為 phase-3、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較。 本次偏差主要為 1.受試者退出試驗並拒絕抽血 2.電子問卷流程相關問題</p> <p>1.受試者退出試驗並拒絕抽血 一受試者(2667)於 2018.12.05 因頻繁回診故決定退出臨床試驗，但因退出臨床試驗需額外抽 Testosterone，但病患拒絕再抽一次血。因病患具有拒絕再次抽血的權力，試驗團隊尊重病患當下決定。病患具有隨時退出試驗之權利，故上述處理應屬合理。</p> <p>2.電子問卷流程相關問題</p>	通過



			<p>依據試驗計畫書之規定，試驗電子問卷需於病患執行所有試驗"檢查前"完成。為配合醫院整體報到流程，故病患皆需在 7:30 前先至檢查室報到完成抽血及後續流程，故病患皆會在"檢查後"方能完成電子問卷。研究團隊已告知廠商此為 site 端流程順暢所需，認定其屬於輕微試驗偏差，此偏差為試驗醫院端流程順暢相關事宜，應不影響受試者安全。</p> <p>建議通過本次通報，於大會核備後存查。</p>	
4.	SE18171A (第一次通報)	李政鴻	<p>獲知日期：108 年 3 月 25 日</p> <p>狀況描述：          本次事件發生原由為：試驗團隊依據定期遠端電子個案報告表監測發現，目前收錄的 4 位病人，其「基線時的心房顫動狀態為持續性心房纖維顫動(Persistent atrial fibrillation)」，然而，計畫書第 12 頁有提及「Devices used in this study will be commercially available and used according to product labeling. The participating site's geographic location and product approvals will determine the device or devices that are commercially available and their respective intended use」。</p> <p>審查委員意見：          本試驗為全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究。本次通報之試驗偏差主要因心房纖維顫動之收案定義相關疑義。冷凍消融國外的仿單已核准此術式用在"各類型"心房顫動；惟台灣衛生福利部醫療器材許可證中，只提及用在"陣發性"心房纖維顫動(今年可能通過擴增適應症類型申請)。</p> <p>目前收錄 4 位病人為"持續性"心房纖維顫動；惟計畫書說明納入條件為依該國之核可狀況，故此 4 位病患應不符合臺灣目前核可之"陣發性"心房纖維顫動。經試驗團隊討論，需通報一個微小幅度的偏差。</p> <p>本試驗為登錄型研究，上述收案疑義應不影響受試者安全與權益，試驗團隊已接受計畫書重新訓練，目前只收錄"陣發性"心房纖維顫動患者，待取得新的許可證後，再納入"持續性"心房纖維顫動與"長期持續性"心房纖維顫動。原收錄的病人會繼續觀察追蹤至案子結束。建議通過本次試驗偏差通報，相關紀錄核備存查。</p>	通過
5.	SF17080A (第五次通報)	許正園	<p>獲知日期：108 年 4 月 19 日</p> <p>狀況描述：          依照試驗計畫書，受試者發生 COPD 急性惡化(AECOPD)後應於症狀起始之 96 小時內安排試驗返診(AECOPD Visit)，且於該次返診時應讓受試者於電子日誌設備上填寫 COPD Assessment test(CAT)問卷。受試者編號 166 於 2018 年 09 月 27 日進行 AECOPD 返診，然而當次返診未填寫 CAT 問卷，故通報為試驗偏差。</p>	通過



			<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為觀察型態研究，針對亞太地區穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現。</p> <p>本次通報之偏差為一受試者(編號 166)發生 COPD 急性惡化(AECOPD)後返診時未依試驗計畫於電子日誌設備上填寫 COPD Assessment test(CAT)問卷。</p> <p>因試驗未涉及藥品，此試驗偏差不影響受試者的安全性及風險。本次偏差應為單一事件，主持人團隊已於 2019 年 04 月 19 日由監測員給予研究護理師關於 AECOPD 返診流程的再教育。建議通過本次偏差通報，相關紀錄核備後存查。</p>	
註：許正園委員、辛幸珍委員請迴避				
6.	SF17080A (第六次通報)	許正園	<p>獲知日期：108 年 4 月 19 日</p> <p>狀況描述：</p> <p>受試者編號 168 於 2018 年 12 月 13 日至醫院門診，由於病人主訴有呼吸道症狀，試驗醫師開立類固醇針劑緩解並安排 X-ray 及痰液細菌培養等檢查，診斷當次回診為 COPD 急性惡化(AECOPD)。本試驗案應追蹤受試者於試驗期間的 COPD 急性惡化(AECOPD)，然而試驗醫師並未將該次 AECOPD 即時通知試驗團隊，依試驗計畫書通報為 missed AECOPD，視為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為觀察型研究，針對亞太地區穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現。</p> <p>本次通報之偏差為一受試者(編號 168)於 2018 年 12 月 13 日至醫院門診，由於病人主訴有呼吸道症狀，試驗醫師開立類固醇針劑緩解並安排 X-ray 及痰液細菌培養等檢查，診斷當次回診為 COPD 急性惡化(AECOPD)，惟試驗醫師並未將該次 AECOPD 即時通知試驗團隊。試驗團隊於後續返診時回溯病歷資料發現 2018 年 12 月 13 日的門診有開立額外藥品緩解病人症狀，經與試驗醫師確認當次返診時受試者的詳細情形，確認為 AECOPD 後通報為試驗偏差(missed AECOPD)。</p> <p>因本試驗未涉及藥品，此試驗偏差不影響受試者的安全性及風險。主持人團隊已進行溝通。再次提醒試驗團隊成員應追蹤所有受試者的 AECOPD 事件且對 AECOPD 之定義應有明確共識以避免再次發生類似事件。建議通過本次偏差通報，相關紀錄於大會核備後存查。</p>	通過
註：許正園委員、辛幸珍委員請迴避				



7.	SC17008A (第四次通報)	呂建興	<p>獲知日期：108年4月19日</p> <p>狀況描述： 受試者 A13006-001 已於 2018 年 8 月 14 日因符合計畫書上退出試驗案的條件而退出試驗。根據計畫書的規定，受試者應從退出後開始執行每三個月一次並持續三年的血液培養以及相關的抽血檢驗(包含 CBC、CMP、ESR、CRP)。受試者於 2019 年 1 月 29 日回診(follow-up 6 month visit)時沒有進行血液培養以及檢測 ESR、CRP，此為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 「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」此次試驗偏離通報為退出受試者 A13006-001 在 2019 年 1 月 29 日回診時沒有進行血液培養以及檢測 ESR、CRP(此時間應為退出後第二次回診)。根據計畫書規定受試者應從退出後開始執行每三個月一次並持續三年的血液培養以及相關的抽血檢驗(包含 CBC、CMP、ESR、CRP)。故研究團隊於 4/29 獲知後，5/15 通報 IRB 此次試驗偏差，CRA 也於 2019 年 5/3 重新訓練研究護士確保後續研究追蹤(有附上重新訓練之證明)。受試者於 2019 年 1 月 29 日(follow-up 6 month visit)回診時已服用完畢計畫書所規定的 6 個月抗生素療程，並無感染發現。同意此次偏離通報，於大會核備後存查。</p>	通過
8.	SC18261A (第三次通報)	陳怡行	<p>獲知日期：108年4月18日</p> <p>狀況描述： 受試者 3553001 於 28Nov2018 簽署同意書後，開始試驗篩選流程，當時研究護士(前任)誤以為 screen visit 套組未包含 liver 與 renal safety 檢查，故另取 liver 和 renal safety 套組採取血液送 central lab 檢測。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏離發生日為 2018/11/28，團隊獲知日為 2019/04/18，於 2019/05/10 通報本會。 本次受試者 3553001 於 2018/11/28 簽署同意書後，開始試驗篩選流程，當時研究護士(前任)誤以為 screen visit 套組未包含 liver 與 renal safety 檢查，故另取 liver 和 renal safety 套組採取血液送 central lab 檢測。現任研究護士於 2019/04/17 發現此事並立即通知 CRA，CRA 於 2019/4/18 與當時研究護士討論並確認發生原因為流程不熟悉。Central lab 於 2019/05/10 確認 liver 和 renal safety 檢測完後無剩餘檢體。 本事件並無讓受試者增加風險，另 screen visit kit, liver safety kit, renal safety kit 的檢查結果皆為正常。擬於大會核備後存查。</p>	通過



9.	SC15327A (第三次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：108年3月18日</p> <p>狀況描述： 依據試驗計畫書，8306003需於01-09Feb2019返診完成TA WK42的評估，但由於8306003個人行程安排，無法於01-09Feb2019返診，而於11Feb2019完成TA WK42的評估，期間與試驗委託者確認，雖為受試者個人行程安排所造成評估延後，仍需通知報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 1. 試驗偏離事件：依據試驗計畫書，受試者8306003需於2019/02/01-09返診完成TA WK42的評估，但由於8306003個人行程安排，無法如期在規定期間返診，而於2019/02/11才完成TA WK42的評估。研究團隊於2019/03/18獲知後，當天即有通報IRB及通知試驗委託者，且期間與試驗委託者確認，雖為受試者個人行程安排所造成評估延後，但仍需通知報試驗偏差。 2. 主持人採取的行動：試驗主持人已於2019/02/11受試者返診時再次提醒受試者，需依照試驗計畫之規定返診完成試驗評估。 3. 結果：此試驗偏離並不影響受試者權益，亦不會增加風險程度。 4. 建議：受試者需於2019/02/01-09返診但卻未如期返診，但為何研究團隊於2019/03/18才獲知？雖這是受試者個人行程安排所造成的評估延後，但提醒研究團隊日後在執行計畫時，對於受試者「該返診卻未如期返診」需更提高警覺，以儘量避免雷同事件發生。此試驗偏離事件屬輕微，擬於大會核備後存查。</p>	通過
10.	SC18051A (第十一次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：108年4月23日</p> <p>狀況描述： 偏離一： 受試者100025於2019/03/11回診進行week 40訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物JNJ-56136379共少了三顆，TDF則少了一顆。經與受試者確認得知week 36至week 40期間的某一天誤服用了6顆JNJ-56136379，共150mg(按試驗計畫書規定，受試者為part A組，每天理應服用3顆JNJ-56136379，共75mg)及2顆TDF，共600mg(按試驗計畫書規定，受試者每天理應服用1顆ETV，共300mg)。受試者已不記得確切發生日期。 偏離二： 根據計畫書規定，受試者100031應於2019/2/1至2019/2/11之間完成week 36返診，但由於期間正值過年，受試者因個人行程規畫無法依規定期間返診，於2019/2/12才返完成week 36，回診超出許可期限。 偏離三： 根據本試驗計畫書規定，Day 1僅需採集用藥兩小時後之PK血液檢體(2 hr post-dose PK)。受試者100096於</p>	通過



2018/6/29 回診執行 Day 1 時，試驗研究人員誤額外採集用藥前之 PK 檢體(pre-dose)，並已寄送至中央實驗室。  
偏離四：

受試者 100096 於 2019/02/11 回診進行 week 32 訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 ETV 少了一顆。經與受試者確認得知 week 28 至 week 32 期間的某一天誤服用了 2 顆 ETV，共 1mg(按試驗計畫書規定，受試者每天理應服用 1 顆 ETV，共 0.5mg)。受試者已不記得確切發生日期。

偏離五：

本試驗所有試驗藥物服藥不遵從事件(意即藥物 JNJ/Placebo, JNJ-56136379 或 TDF/ETV 之服藥依從性未達 100%)均視為試驗偏離。試驗監測人員於 23Apr2019 監測訪視時確認受試者 100236 於 week 24 至 FU week 4 期間，ETV 之服藥依從性為 96.67%。

審查委員意見：

本案事件發生日：2018/06/29，團隊獲知日期為 2019/04/23，通報本會日期為 2019/05/09。本次共通報五件，分述如下：

1. 偏離事件一：受試者 100025 於 2019/03/11 回診，試驗人員查點發現試驗藥物 JNJ-56136379 共少了三顆，TDF 則少了一顆。經與受試者確認得知 week 36 至 week 40 期間的某一天誤服用，受試者已不記得確切發生日期。本事件是否增加風險程度未知。試驗研究人員日後將定期以電話或通訊軟體提醒受試者服藥之規定。

2. 偏離事件二：受試者 100031 應於 2019/2/1 至 2019/2/11 之間完成 week 36 返診，正值過年，受試者因個人行程規畫無法依規定期間返診，於 2019/2/12 才返完成 week 36，回診超出許可期限。受試者了解並表示此次因個人行程因此有所延誤，日後將會按規範定期返診。

3. 偏離事件三：受試者 100096 於 2018/6/29 回診執行 Day 1 時，試驗研究人員誤額外採集用藥前之 PK 檢體，並已寄送至中央實驗室。根據本試驗計畫書規定，Day 1 僅需採集用藥兩小時後之 PK 血液檢體。試驗醫師與研究人員獲知當日重新再教育，將會依循試驗規範進行 PK 檢體採檢。

4. 偏離事件四：受試者 100096 於 2019/02/11 回診進行 week 32 訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 ETV 少了一顆。經與受試者確認得知 week 28 至 week 32 期間的某一天誤服用。受試者已不記得確切發生日期。此狀況尚未增加風險。試驗醫師與研究人員已於試驗偏離獲知當日提醒受試者本試驗服藥之規定，並加強相關教育。

5. 偏離事件五：試驗監測人員於 23Apr2019 監測訪視時確認受試者 100236 於 week 24 至 FU week 4 期間，ETV 之服藥依從性為 96.67%。試驗醫師與研究人員已於試



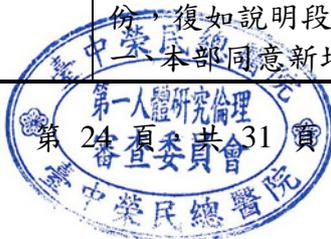
			<p>驗偏離獲知當日提醒受試者本試驗服藥之規定，並加強相關教育。</p> <p>以上事件同意於大會核備後存查。</p>	
11.	SF18077A (第二次通報)	李奕德	<p>獲知日期：108年5月7日</p> <p>狀況描述：</p> <p>受試者 2054 於 visit 8 (28Dec2018)返診時，領回 3 盒試驗藥物，共 12 支注射筆；受試者固定於每週五進行藥品施打。</p> <p>在 visit 9 之前，受試者需完成 week 27 至 week 36 共 10 次的藥品施打，但因受試者於 visit 8 返診前即完成了 week 27 的試驗藥物注射；因此在 visit 9 返診前僅剩 9 週需施打試驗藥品。</p> <p>理論上，受試者在 visit 9 返診時，應歸還 3 支未使用的試驗藥品；但卻只歸還了 1 支未使用的注射針，遺失 2 支未使用的試驗藥物。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>此次試驗偏差通報主持人說明如下「受試者 2054 於 visit 8 (28Dec2018)返診時，領回 3 盒試驗藥物，共 12 支注射筆；受試者固定於每週五進行藥品施打。在 visit 9 之前，受試者需完成 week 27 至 week 36 共 10 次的藥品施打，但因受試者於 visit 8 返診前即完成了 week 27 的試驗藥物注射；因此在 visit 9 返診前僅剩 9 週需施打試驗藥品。理論上，受試者在 visit 9 返診時，應歸還 3 支未使用的試驗藥品；但卻只歸還了 1 支未使用的注射針，遺失 2 支未使用的試驗藥物。」</p> <p>針對上述說明，審查者仍有一處疑問需請主持人再說明，及一項建議。</p> <p>1. 為何此次 visit 9，受試者應歸還 3 支未使用的試驗藥品？受試者是提早回診嗎？若是的話，為何藥品數量會多達 3 支？或者是當初提供的數量是多準備 3 支呢，若是多準備 3 支，這不是會造成受試者有可能誤打的可能性？</p> <p>建議重新教育訓練過程皆需要追蹤日誌並上傳系統，這樣才能減少事件發生的機率。並提供未來追蹤審查時看是否有改進。</p>	通過



			<p>回覆審查意見： 受試者 visit 9 返診，估計應於 08Mar2019(星期五)進行，但受試者提早至 08Mar2019 進行 visit 9；若受試者未提早兩天返診，則未使用試驗藥物僅須歸還 2 支。而多發放 2 支試驗藥物，是因為 visit 9 的返診時間為±7 天，因此在 visit 8 發放藥物時，系統設定會先預估受試者於+7 天的返診時間回診，則受試者在 visit 9 返診前就會需要使用 11 支注射筆。但系統總計發放 12 支，是因為此試驗藥物為 4 支注射筆一盒，最小發放單位為一盒，因此才多發放 1 支注射筆給受試者。 為了避免受試者誤打，試驗設計中有提供日誌請受試者做紀錄；並請受試者每日量測血糖，以避免低血糖情況發生。謝謝委員的建議！</p> <p>委員再審意見： 同意主持人回覆說明，於大會核備後存查。</p>	
12.	SC18261A (第四次通報)	陳怡行	<p>獲知日期：108 年 5 月 1 日 狀況描述： 3553007 於 09Apr2019 進行隨機分配時，雖然受試者連續近 7 天有完成共 14 次的 Urticaria Patient Daily Diary(UPDD)電子日誌，但期間的 Angioedema Activity Score(AAS)電子日誌並未完成。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏離發生日為 2019/04/09，團隊獲知日為 2019/05/01，於 2019/05/30 通報本會。 本次因 3553007 於 09Apr2019 進行隨機分配時，雖然受試者連續近 7 天有完成共 14 次的 Urticaria Patient Daily Diary(UPDD)電子日誌，但期間的 Angioedema Activity Score(AAS)電子日誌並未完成。Global study team 於 06May2019 確認此試驗偏差不影響受試者 eligibility，並視為試驗流程的偏差。受試者可繼續進行試驗。研究護士於發現此事件後，立即聯絡受試者確認電子問卷缺失並非由技術問題造成。研究護士重新教導受試者電子日誌的操作與重要性。 本事件並無讓受試者增加風險，擬於大會核備後存查。</p>	通過

26 核備新計畫案之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19185A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「BOS172738 Capsule 5、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BOS172738-01)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附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。 本部同意新增臺中榮民總醫院及中山醫</p>	TFDA 民國 108 年 05 月 27 日



				<p>學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟及曹昌堯醫師。</p> <p>二、建議貴公司於受試者同意書載明剩餘檢體之最終處理方式。</p> <p>三、本部同意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、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>五、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>	
--	--	--	--	---	--

27 核備通過計畫案之修正公文：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15267A	林進清	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：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 10.0，Date：25 January 2019。</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>	TFDA 民國 108 年 05 月 06 日
2.	SC17105A	張基晟	計畫書變更	<p>「MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、400mg/16mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MYL-1402O-3001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、建議貴公司，即使治療超過 42 週後，仍應盡量收集受試者存活資料，直到受試者死亡或試驗終止。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date：19 Feb 2019。</p>	TFDA 民國 108 年 05 月 07 日



3.	SC18109A	裘坤元	計畫書變更	「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:42756493BLC3001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本為: AMENDMENT 3, Date:18 Jan,2019。	TFDA 民國 108 年 05 月 08 日
4.	SC19120A	李奕德	計畫書變更	「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: I8F-MC-GPGH(a) Clinical Protocol, Date: 06-Mar-2019。 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。	TFDA 民國 108 年 05 月 08 日
5.	SC18221A	張基晟	計畫書變更	「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS1205-A-U101)之回復衛授食字第 1076027711 號函及計畫書變更乙案,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: 5.0, Date: 05 March 2019。	TFDA 民國 108 年 05 月 09 日
6.	SF17113A	黃文男	試驗主持人變更	「M2951 Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MS200527-0018)之試驗主持人變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為黃文男醫師。 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。	TFDA 民國 108 年 05 月 21 日
7.	SC17333A	劉怡君	試驗主持人變更	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-412)之變更試驗	TFDA 民國 108 年 05 月



				主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。 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。	21 日
8.	SC17258A	楊勝舜	計畫書變更	「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP39305）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5，Date: 22-Mar-2019。	TFDA 民國 108 年 05 月 27 日

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 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	終止試驗	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1424R2131)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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檢送結案報告。	TFDA 民國 108 年 05 月 09 日

29 核衛生福利部之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未送件	王賢祥	同意試驗進行	「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)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	TFDA 民國 108 年 05 月 20 日



			<p>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。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 56021927PCR3011; AMENDMENT 1，Date：1 April 2019。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、梧棲童綜合醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及永康奇美醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
--	--	--	--	--

30 提本次會議討論「其他事項通報」案：0 件

31 提本次會議審查「其他事項通報」案：0 件

32 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 7 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF18287A 【第一次其他事項通報】	李政鴻	變更試驗研究人員 1 名(陳鈺惠研究助理)，並已上傳其履歷、臨床試驗訓練證明、保密聲明書、財務利益申報表與研究團隊成員列表於線上系統。	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
2.	SC18300A 【第一次其他事項通報】	許正園	此次通報 1 份 D3250C00065(PONENTE)臨床試驗藥物 MEDI-563 之 Periodic	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意



			Safety Line Listing，報告涵蓋區間為 20180730-20190129，其中並無與此計畫相關之 SUSAR，報告內容請詳見附件中 PSLL 檔案。		
註：許正園委員、辛辛珍委員需利益迴避					
3.	SC18338A 【第一次其他事項通報】	張基晟	此次通報 D933QC00001(ADRIATIC)臨床試驗藥物 Durvalumab 及 Tremelimumab 之 Periodic Safety Line Listing 各 1 份，其中並無與此計畫相關之 SUSAR，報告內容請詳見附件中 PSLL 檔案，以下為各報告區間： 1. Durvalumab_Periodic Safety Line Listing: Period Covered: 20180713-20190112 2. Tremelimumab_Periodic Safety Line Listing: Period Covered: 20180713-20190112	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
4.	SC18021A 【第三次其他事項通報】	楊勝舜	檢送兩份數據與資料安全監測委員會(DSMC)決議信件： 一、DSMB meeting Summary of Recommendation(Meeting date Nov 26, 2018)會議結論為： 1.A14-301 試驗案研究中沒有重大安全問題 2.所有 DSMB 成員同意 A14-301 試驗案按原樣進行。 二、DSMB Member Recommendation (Date 18 Mar, 2019)結論為：研究案可繼續進行	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
註：李少武副主任委員需利益迴避					
5.	SC19034A 【第一次其他事項通報】	張基晟	新增本案研究護理師陳玟伶以及邱蕙真，檢附其學經歷、臨床試驗及倫理訓練證明、顯著財務利益暨非財務關係申報表及相關文件供貴會備查。	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
6.	SF18357A 【第一次其他事項通報】	陳周斌	新增兩位研究人員:王又巧、劉欣欣	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
7.	SF18074A 【第一次其他事項通報】	張基晟	檢附年度安全性更新報告 Development Safety Update Report, G1T38 (from 18Apr2017 to17Apr2018)；Version 2, 08Jun2018，報告內容不涉及	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意



33 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0 件

34 提本次會議審查「院內不良反應通報」案：共 0 件

35 實地訪查：0 件

36 提案討論：共 1 件

36.1 因應 AAHRPP 國際評鑑及無紙化修訂「ISO 標準化文件」共 28 項如附件，提請委員討論。

說明：因應 AAHRPP 國際評鑑及無紙化修訂「ISO 標準化文件」共 28 項「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 人體研究倫理審查委員會組織圖」、「IRB-本會-人員管理-2003 人體研究倫理審查委員會人員職掌」、「IRB-本會-工作常規-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書」、「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」、「IRB-本會-工作常規-2005 專家審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書(修改為「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)、嚴重不良事件(SAE)或非預期問題(UP)的監測管理程序書」)」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離/背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2026 臨床研究利益衝突審議及處置管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫管理程」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」等「ISO 標準化文件」。

【決議】：同意核備，將擇期公告實施。

37 臨時動議：共 1 件

37.1 目前 SOP 規定一般審新案之大會決議若為「修正後核准」，主持人回覆之文件經由秘書處、副主任委員、主任委員看過沒問題後，即會核發許可書。但案件需計畫主持人修改的幅度過大時，會造成秘書處極大的壓力，將如何處理？

【決議】：若案件需計畫主持人修改的幅度過大時，大會委員決議仍為：「修正後核准」，則請主席以【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】的方式處理。



38 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

39 會成 15：48

