

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-07 次會議紀錄(網路公告版)

會議日期：2019 年 07 月 08 日 (星期一)

會議時間：14：30 至 15：54

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)、呂重生牧師 (院外)，共 2 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

生物醫學科學背景 (男)：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 5 位

生物醫學科學背景 (女)：李文珍委員 (院內)、中國醫藥大學辛幸珍副教授 (院外)，共 2 位

請假委員：王建得主任委員 (院內)、張美玉委員 (院內)、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授 (院外)、靜宜大學李名鏞副教授 (院外)，共 4 位

列席人員：永立榮生醫股份有限公司研發部黃效民執行長、永立榮生醫股份有限公司許千祐研發部副研究員

主席：李少武副主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳秀芬、陳舜志、鍾月華(請假)

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 13 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 108-A-06 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2019 年 06 月 14 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：

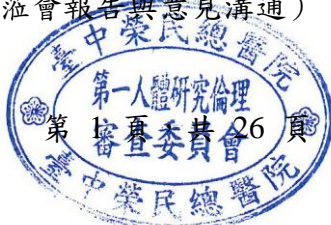
- 一、 新案：共 5 件

### 1. IRB 編號：SF19205A

計畫名稱：臨床級骨髓間質幹細胞培養與品管之建立 (永立榮生醫股份有限公司)

試驗主持人：外科部腦腫瘤神經外科李旭東主任由協同主持人：永立榮生醫股份有限公司研發部黃效民執行長代理出席、永立榮生醫股份有限公司許千祐研發部副研究員列席 (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 9 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，出席人數 13 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：低風險

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

大會決議意見：

- (1) 請修正研究進行的方式，先「抽血液確認病患無 HIV、HBV、HCV 的感染」後再收集「腦脊髓液的檢體」。
- (2) 對受試者是否有任何的幫助，建議載明於受試者同意書第一段落或第二段落中。
- (3) 受試者同意書第十三項【參與試驗或研究可能獲得的幫助】段落，建議載明目前本研究的階段可能對受試者無任何的幫助，僅能得知抽血的檢測結果。
- (4) 受試者同意書第十六項【試驗或研究可能衍生之其他權益】段落，需提醒受試者「本案件僅收集骨髓血液檢體，並未涉及治療」。
- (5) 受試者同意書第九項【對受試者之損害補償與保險】段落請依照受試者同意書範本撰寫。
- (6) 請主持人提出「TFDA 要求需檢附 IRB 通過證明，方能通過 GTP 認證」之證明文件。

## 2. IRB 編號：CG19204A

計畫名稱：胃的微菌在不同種族及致癌機轉的角色（科技部）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【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 4 票、修正後核准 8 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 12 票，出席人數 13 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：低風險

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

大會決議意見：

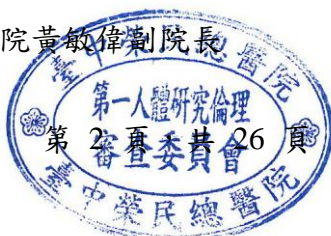
- (1) 受試者同意書第五項【試驗方法及相關檢驗】中載明「糞便收集：患者在接受胃癌治療前以及治療後收集其糞便檢體」，請問「胃癌治療前」、「胃癌治療後」時間分別為多久？而健康受試者收集糞便的次數為何？請主持人補充說明於受試者同意書中。

## 3. IRB 編號：SF19207A

計畫名稱：應用離散小波轉換與訊號視覺化技術於思覺失調症病患之關聯性研究（科技部）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長

【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 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，出席人數 13 人)

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：低風險

是否為易受傷害族群：易受傷害族群-精神障礙者

#### 4. IRB 編號：CF19210A

計畫名稱：新型態的血管內皮細胞生長因子剪接異變體在乳癌所扮演的角色(自行研究)

試驗主持人：外科部乳房外科洪志強主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 票、修正後複審 2 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 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：低風險

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

大會決議意見：(1) 研究方法僅提及免疫化學染色法

(immunohistochemistry, IHC)西方墨點法 (Western blot assay, WB)，基本上是無法找出 novel vascular 的。於回覆 A 委員初審意見時，計畫書有增加(6)臨床試驗設計的內容，但似乎與本計畫題目相關性不大，請主持人確認。

(2) 建議將初審意見之委員 B 第 4 點回覆意見載明於受檢者同意書中(含收集的年限)，以讓受試者明瞭。

(3) 本案共同主持人為微創性神經外科沈炯祺主任，請問此研究案與神經外科有何關聯性？

(4) 受檢者同意書 P3 中載明「檢體負責人為矯明昌先生」，請問矯明昌先生於本案件所扮演的角色為何？是否為研究團隊人員？

#### 5. IRB 編號：SF19211A

計畫名稱：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 (輝瑞大藥廠股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：院本部許惠恒院長

審查迴避：李文珍委員迴避離席

【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 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 12 票，出席人數 13 人）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：低風險

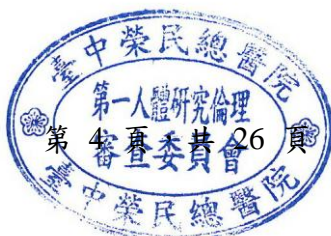
是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	J10049A#5	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	◇ 審查意見： 委員一： 無。  委員二： 本次修正的原因是上次審查委員建議需重新簽署同意書，但因追蹤人數多，此建議難以執行，反而造成受試者流失追蹤。該計畫希望能依照原本追蹤方式繼續進行。因可能改變上次審查決議，故提大會討論。		
		◇ 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。  委員二： 感謝委員意見，此案會在不影響受試者權益的情況下繼續執追蹤。		
	投票記錄：核准 11 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 11 票，出席人數 13 人）			
	大會決議：核准(核准 11 票) 【大會附帶決議：提醒計畫主持人若第 4 次變更後 ICF V5.0 版本已有給受試者簽署，則需再請受試者重簽 ICF V6.0 版本。】			

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF14056A-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣肝癌高危險群生物標誌研發【自行研究】		



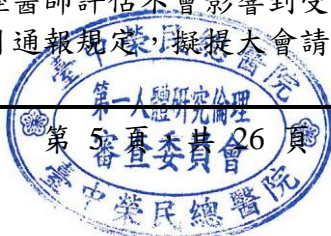


審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 1、本試驗仍進行中，但不再招募受試者；預計收案數 3000 位，本期間收案數 6 位，納入收案數 129 位，最近 1 位個案收案時間為 03/05/2019 (mm/dd/yyyy)；本院中途退出 :0 位。 2、請確認持續審查申請書收案現況/總收案數/總計收案人數，若有修正請主 持人簽名/日期上傳至系統。</p> <p>委員二： 本研究於追蹤期間收案 6 人，已完成招募，審查檢附之受試者同意書無誤，期間未發生不良反應事件。唯 1.請確認持續審查申請書收案現況中總收案數/總計收案人數，若有修正請主持人簽名/日期上傳至系統。 (129+829=958) 2.本件送案時間已逾許可書有效期間，請提大會討論。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員提醒，總收案人數已修改。</p> <p>委員二： 感謝委員提醒，總收案人數已修改。 送案時間已逾許可書有效期間，下次會特別注意許可書期限，遵守到期前送審追蹤。</p>
投票記錄：核准 11 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 11 票，出席人數 13 人)	
大會決議：核准(核准 11 票)。	
註：李少武副主任委員需利益迴避	

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	SC17051A	計畫主持人	張基晟	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【台灣泰格國際醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 2019 年 3 月 12 日執行退出試驗之返診(Discontinuation Visit)當下因疾病惡化導致的症狀而未能依照計畫書規定完成問卷之填寫。</p> <p>委員審查意見： 試驗偏離發生日為 2019/03/12，團隊獲知日為 2019/03/12，於 2019/05/22 通報本會。 本次受試者於 2019 年 3 月 12 日執行退出試驗之返診(Discontinuation Visit)當下因疾病惡化導致的症狀而未能依照計畫書規定完成問卷之填寫。試驗團隊立即給予適當的醫療照顧以緩和疾病惡化導致的症狀。雖受試者未完成問卷之填寫，但經醫師評估不會影響到受試者之安全。 本案超過 1 個月通報規定，擬提大會請委員討論。</p> <p>回覆審查意見：</p>				



	感謝委員審查意見，將注意通報規範之時效。
	投票記錄：同意核備 12 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 12 票，出席人數 13 人)
	大會決議：同意核備(同意核備 12 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 5 件

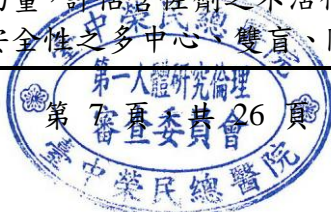
1.	IRB 編號	SC15085A#14	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者【羅氏】【C-IRB 主審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF16248A#1	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究【嘉義分院】		
	審查意見	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			
3.	IRB 編號	SF18281A#2	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	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			
李少武副主任委員需利益迴避				
4.	IRB 編號	SC17118A#12	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、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 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較【羅氏】【C-IRB 主審】		



	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	SF19153A#1	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			
	註：李文珍委員需利益迴避			

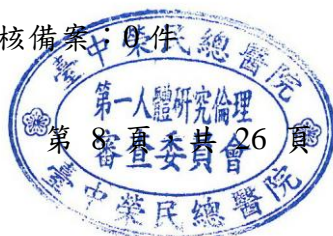
二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC17340A-3	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【盈帆達】		
	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	SC19035A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【艾伯維】		
	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	SC19036A-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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			
4.	IRB 編號	CF18227A-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	中醫治療於感覺神經型嗅覺喪失的效果【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC18044A-3	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗		



	【安特羅/CRC：頂尖生技】		
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	CF16173A-3	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	重症新生兒全面發展性照護提升計畫【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SF15158A-4	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗【希米科亞太/CRC：健喬信元】	
	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	SC18221A-2	計畫主持人 張基晟
	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/CRC：科文斯】	
	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	SC17209A-4	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【必治妥施貴寶】	
	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	SC19039A-1	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生】	
	審查意見	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			

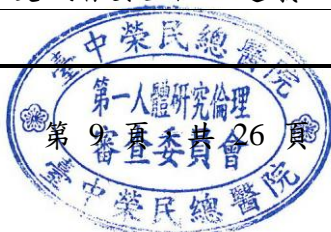
三、「院內不良反應通報」核備案





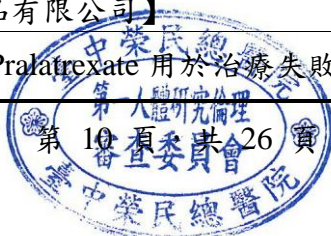
四、「試驗偏離/背離」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	陳一銘 (黃文男)	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 9710001 的 W24 試驗回診區間至 2019 年 1 月 5 日，但受試者因故延遲至 1 月 9 日才返診，因此於 W20 取得之試驗藥物不夠，導致 1 月 8 日早上及晚上皆未服用試驗藥物，共兩次劑量。但未低於試驗計畫書要求的 80% 藥物服從性。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 受試者因故延遲返診，試驗藥物取得不夠，導致 1 月 8 日早上及晚上未服用試驗藥物(共兩次劑量)，但未低於試驗計畫書所要求的 80% 藥物服從性。考量未服用試驗藥物(共兩次劑量)，尚無增加風險，但仍應加強勸導受試者於試驗期間內按規定返診，以確保受試者安全。另每次返診要確認受試者了解服用藥物的規定，以確保其藥物服從性。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員指教。試驗團隊已於試驗回診時加強勸導受試者於試驗期間內按規定返診，以確保其安全，此處理程序亦已記錄於試驗文件中。試驗團隊於每次受試者試驗回診時，皆會查照受試者日誌並計算受試者退還藥品數量，以確保受試者依照計畫書規定服藥及其藥物順從性。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC17150A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	3
	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 【台灣拜耳股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者於 2017 年 11 月 16 日進行 Visit 2 的子宮內膜切片檢體採集，但因為檢體量不足而無法做檢測，因此，試驗團隊於 2017 年 11 月 27 日進行子宮內膜切片檢體的再次採集，但因受試者於 12 天前曾做過超音波檢測，當天採檢前未進行超音波檢查。</p> <p>試驗監測員於 2019 年 4 月 19 日進行試驗監測時指出，根據試驗計畫書 9.6.3.2.2 節，「子宮內膜切片檢體採集」所述，每次的子宮內膜切片檢體採集前應執行超音波檢查。由於本院試驗團隊對於短時間內重新採集子宮內膜切片是否仍適用於該規範存有疑慮，建請試驗監測員詢問國外試驗團隊，該事件於 2019 年 4 月 23 日經釋疑後，確認為試驗偏差，因此通報貴會。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 vilaprisan 治療子宮肌瘤受試者之一項隨機分配、平行分組試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者單一次接受子宮內膜檢體採集前未依計畫書規定期限內進行超音波檢測，試驗團隊已針對上述事件檢視與檢討，此項偏差並未影響受試者安全性，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					



五、「結案報告」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SG16234A	計畫主持人	全憶湘(已於 108/06/30 退休)
	計畫名稱 【廠商名稱】	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查 【台灣傷口造口及失禁護理學會】		
	審查意見	該研究目的旨在調查造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況,預計收案 60 位,時記收案 25 位,主持人所檢附 25 份受試者同意書影本其主持人及受試者簽署正確完整,研究期間無不良事件發生,同意結案		
	大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC15196A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗,研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用,相對於標準照護,用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC) 【艾昆緯】		
	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	SF15162A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期繼續研究,針對先前接受過治療的嚴重 A 型血友病患者,評估長效型基因重組之第八凝血因子 (PEG-rFVIII; BAX 855)用於預防出血的安全性和療效【百特/CRC:艾昆緯】		
	審查意見	同意結案,提大會進行核備		
	大會決議：通過			
註：王建得主任委員需利益迴避				
4.	IRB 編號	CF14001A	計畫主持人	林進清
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響【國衛院】		
	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	CF15113A	計畫主持人	林進清
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較不同新輔助化學治療方式對晚期鼻咽癌之急性副作用與腫瘤反應率以及存活率之影響【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			
6.	IRB 編號	SC16203A	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗 【台灣萌蒂藥品有限公司】		
	審查意見	本試驗為評估 Pralatrexate 用於治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤		



	病患之試驗。本試驗已完成收案 1 人，受試者已完成研究或試驗相關程序，試驗期間未有嚴重不良反應紀錄，建議通過提大會報備。
大會決議：通過	

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF18122A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性【巨生醫/CRC：百瑞精鼎】		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		
	大會決議：同意終止			
	李少武副主任委員需利益迴避			

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	1
	事件描述	檢送 6 個月定期安全性通報，廠商於 2019 年 01 月 31 日釋出，通報期間：2018 年 07 月 04 日至 2019 年 01 月 03 日。無新的安全性議題。內容不涉及本案 SUSAR				
	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：0 件

捌、臨時動議：0 件

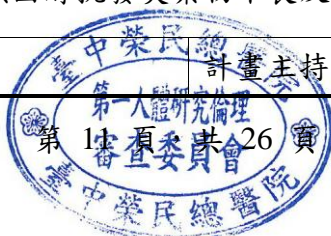
玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 2 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(15：54)

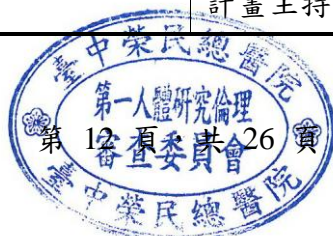
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	CE19165A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	探討蛋白結合性尿毒素在泌尿上皮癌的角色		
2.	IRB 編號	CE19168A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	推動輸血與非類固醇抗發炎藥物不良反應之智慧醫療應用		
3.	IRB 編號	SC19171A	計畫主持人	王建得



	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗【C-IRB 副審】		
	註：王建得主任委員迴避			
4.	IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得
5.	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 $\leq 1$ 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【C-IRB 副審】		
	註：王建得主任委員迴避			
6.	IRB 編號	SC19176A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 $\leq 1$ IU/dL 的 A 型血友病病患，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 劑量為 4E13 vg/kg 的療效與安全性【C-IRB 副審】		
	註：王建得主任委員迴避			
7.	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		
8.	IRB 編號	SC19180A	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)【C-IRB 副審】		
9.	IRB 編號	CE19182A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	併有阻塞性通氣障礙之支氣管擴張症病人使用吸入性類固醇之臨床適應性指標		
	註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避			
10.	IRB 編號	CE19183A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	正常成人患有潛伏結核感染之盛行率及特性的分析研究		
11.	IRB 編號	CE19184A	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	周邊神經手術的長期預後的分析		
12.	IRB 編號	SC19185A	計畫主持人	張基晟
	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【C-IRB 副審】		
13.	IRB 編號	CE19200A	計畫主持人	陳享民



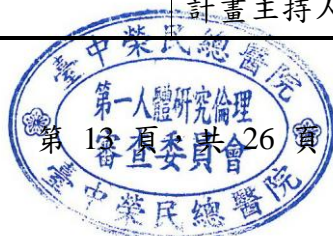


	計畫名稱	使用計算流體力學方法定量評估自發性顱內低壓病患治療前後腦脊髓液動態變化		
	註：陳享民委員迴避			
14.	IRB 編號	CE19202A	計畫主持人	謝合原
	計畫名稱	輔助性強度調控放射治療合併同時整合加強治療技術用於接受部分乳房切除術的老年乳腺癌患者的長期追蹤報告。		
15.	IRB 編號	CE19203A	計畫主持人	黃俊德
	計畫名稱	益達胺中毒治療之個案報告		
16.	IRB 編號	CE19206A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估慢性下呼吸道疾病病患之疾病嚴重度流行病學、臨床處方用藥及急重症醫療資源耗用：一個觀察性世代研究		
17.	IRB 編號	CE19208A	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	癌症成年化學治療病人對癌症治療滿意度及症狀自我評估之調查		
18.	IRB 編號	CE19209A	計畫主持人	文美卿
	計畫名稱	鈣化纖維瘤與 IgG4 相關疾病之間的關係		
19.	IRB 編號	CE19214A	計畫主持人	陳志輝
	計畫名稱	使用掌側鎖定式鋼板固定遠端饒骨骨折是否需要加做骨移植		
20.	IRB 編號	CE19201A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	胰臟癌感測平台的研發		
21.	IRB 編號	CE19213A	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)與早產兒醫療指標研究計畫		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE19029A	計畫主持人	張基晟、楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Alunbrig/Brigatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 9000 顆；180mg 共 1500 顆/羅 O 琦、廖 O 文		
2.	IRB 編號	TE19032A	計畫主持人	曾政森、楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」共 5840 顆，2 年/張 O 隆、黃 O		
3.	IRB 編號	TE19033A	計畫主持人	張基晟



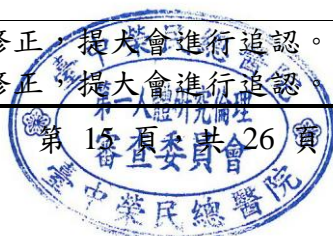
計畫名稱	專案進口「Alunbrig/Brigatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/朱 O 瑤
------	---

四、「修正案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC18289A#2	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 [THALES—使用 Ticagrelor 合併 ASA 治療急性腦中風或暫時性腦缺血，以預防中風及死亡] <b>【C-IRB 副審】</b>		
	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	SC18073A#3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(SCCHN)參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗 <b>【C-IRB 副審】</b>		
	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	CE18164A#1	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	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		
	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。		
	註：趙文震委員需利益迴避			
4.	IRB 編號	SE17334A#2	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	應用形態學和生理功能性磁共振造影檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
	註：陳享民委員需利益迴避			
5.	IRB 編號	SC18337A#2	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 試驗) <b>【C-IRB 副審】</b>		
	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	SC18047A#3	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 <b>【C-IRB 副審】</b>		
	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。		



	註：李少武副主任委員需利益迴避		
7.	IRB 編號	SC18021A#3	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。【C-IRB 副審】	
	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。	
	註：李少武副主任委員需利益迴避		
8.	IRB 編號	SC18310A#2	計畫主持人 黃金隆
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效【C-IRB 副審】	
	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	SC17181A#8	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	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【C-IRB 副審】	
	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	SC19120A#1	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)【C-IRB 副審】	
	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	SC17209A#12	計畫主持人 張基晟
	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【C-IRB 副審】	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
12.	IRB 編號	SC18261A#2	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【C-IRB 主審】	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
13.	IRB 編號	CE18217A#2	計畫主持人 許惠恒
	計畫名稱	整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理：以糖尿病為例	
	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	CE18256A#1	計畫主持人	胡松原
15.	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 5 件

1.	IRB 編號	SC18213A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究		
	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。		
2.	IRB 編號	SF18357A-1	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE16174A-4	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全基因關聯性研究探討輸血不良反應之基因鑑定		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SE15191A-4	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE17182A-2	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱	腦血管疾病之風險因子與治療預後研究		
	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。		

六、「結案報告」追認案：共 9 件

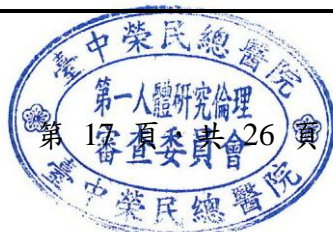
1.	IRB 編號	SC17048A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註：李少武副主任委員需利益迴避			





2.	IRB 編號	CE18118A	計畫主持人	廖玉貞
	計畫名稱	甲狀腺癌接受高劑量放射碘 131 隔離治療病人之焦慮憂鬱及其相關因素探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18101A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	尋找與糖尿病腎病相關之替代生物標記和腸道總體基因之分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：李文珍委員需利益迴避				
4.	IRB 編號	CE18223A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估重症病患使用抗生素之流行病學、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	CE18194A	計畫主持人	王素秋
	計畫名稱	孕婦安胎期間運用相關輔助療法與孕期壓力之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19030A	計畫主持人	林進清
	計畫名稱	回溯性病歷分析早期舌癌術後復發之風險因子及術後輔助性放射治療成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE18170A	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	超高齡肝癌病患肝切除的探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18126A	計畫主持人	韓舒萍
	計畫名稱	嬰兒廣泛性膿皰型乾癬探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SE14067A	計畫主持人	林綺詩
	計畫名稱	台灣婦女早期發病之乳癌的危險因子研究		
	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



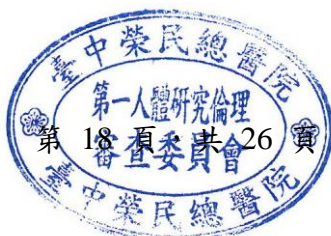
八、「計畫終止」追認案：0 件

九、「其他事項通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC18161A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	檢送 6 個月定期安全性通報，廠商於 2019 年 01 月 31 日釋出，通報期間：2018 年 07 月 04 日至 2019 年 01 月 03 日。無新的安全性議題。內容不涉及本案 SUSAR				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：李少武副主任委員需利益迴避						
2.	IRB 編號	SE15265A	計畫主持人	林明志	通報次數	1
	事件描述	本試驗案原試驗期限至 2019 年 09 月 30 日，因本案屬觀察性試驗案，為盡可能收集更多資料以增進對法布瑞氏症的了解，故申請延長試驗期限至 2022 年 12 月 31 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	1
	事件描述	台灣精準醫療計畫(II)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：李文珍委員需利益迴避						

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE19178A	計畫主持人	張基晟		
	撤案內容	本試驗為病歷回溯型研究，但因病歷回溯時間可能晚於 IRB 通過日，經委員建議判定為前瞻性資料收集必須設計受試者同意書，但試驗團隊可量所收納的受試者取得同意書有所困難，無法回覆貴會之要求，因此撤除目前送審中的案件，待接近試驗開始執行前再行重新提出新案送審，以符合病歷回溯型試驗之簡易審查條件。				



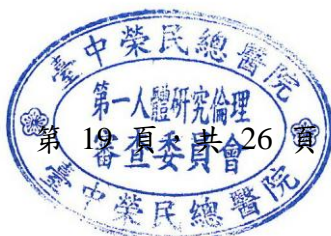
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

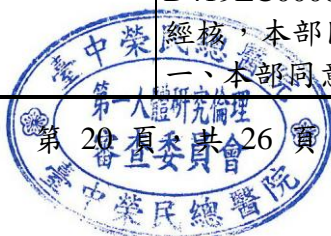
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19169A	陳聰智	新增試驗中心及受試者同意書變更	「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250 $\mu$ g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本部同意新增三軍總醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為何景良醫師、高志平醫師及陳聰智醫師。 二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、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 06 月 04 日

二、修正案公文備查：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19124A	王賢祥	計畫書變更	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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 1, Date: 10 April 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 06 月 03 日



2.	SC18021A	楊勝舜	回復衛授食字第1076029442號函及計畫書變更	「P1101 (PEG-P-IFN $\alpha$ -2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A14-301)之回復衛授食字第1076029442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: 3.7, Date: Feb 27, 2019。 二、案內未檢附臺北榮民總醫院、嘉義基督教醫院及大林慈濟醫院之計畫書主持人簽名頁,請於文到後兩個禮拜內將上述文件送部備查。	TFDA 民國108年 06月03日
3.	SF15116A	張基晟	計畫書變更	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4T-MC-JVCY)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為:14T-MC-JVCY (9.3) Clinical Protocol Addendum Approval Date: 28-Mar-2019。 二、案內未檢附高雄長庚醫院、馬偕醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院主持人計畫書簽名頁,請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查,或申請終止該醫院為試驗中心。	TFDA 民國108年 06月04日
4.	SC18073A	劉怡君	變更試驗主持人	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-66/CA2099TM)之變更試驗主持人乙案,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。	TFDA 民國108年 06月06日
5.	SC15267A	劉怡君	變更試驗主持人	「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)之變更試驗主持人乙案,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	TFDA 民國108年 06月18日





				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。	
6.	SC18289A	陳柏霖	計畫書及受試者同意書變更	「百無凝 BRILINTA™ ( Ticagrelor ) Film-coated Tablets 90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：D5134C00003) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。請查照。 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：Clinical Study Protocol Version 3.0，Date：08 May 2019。 二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，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 06 月 20 日
7.	SC18294A	張基晟	計畫書變更	「tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：MS200095-0022) 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：6.0，Date：26 March 2019。	TFDA 民國 108 年 06 月 20 日
8.	SC18346A	張基晟	計畫書及試驗主持人變更	「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) 之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，請查照。 一、目前計畫書 table 8.b 之劑量調整方式有以下兩點較 US FDA 核准之仿單寬鬆，請貴公司提醒試驗主持人，須注意受試者安全監測及維護。	TFDA 民國 108 年 06 月 21 日



				<p>(一)根據 US FDA 仿單，對於治療七天後出現 Grade 2 ILD/pneumonitis，若懷疑是 ILD/pneumonitis，恢復後再用藥的劑量要調降(resume at next lower dose)；除此之外則是可使用相同的劑量(same dose)。目前計畫書不論是否疑 ILD/pneumonitis，恢復後再用藥皆使用相同劑量，未設計劑量調降，建議貴公司依 US FDA 仿單修改劑量調降方式。</p> <p>(二)根據 US FDA 仿單，對於受試者發生 Grade 3 hypertension 時，恢復後再用藥的劑量要調降(resume at next lower dose)。目前計畫書恢復後再用藥將使用相同劑量未設計劑量調降。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Protocol Incorporating Amendment 2 NO.1.0，Date：10 April 2019。</p> <p>三、本部同意彰化基督教醫院試驗主持人變更為林聖皓醫師。</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>
--	--	--	--	---

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.	JE13180A	李騰裕	變更試驗目的為學術研究及終止試驗	<p>「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-304)之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案，本署同意並知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、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。</p>	TFDA 民國 108 年 05 月 29 日



2.	SC17048A	李騰裕	終止試驗	「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:205670)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。	MOHW 民國108年 06月10日
3.	SC16071A	陳得源 (已離職)	結案報告	「JNJ-55920839(CNTO6358) 150mg/3mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:55920839SLE1001)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。 復貴公司108年5月27日(108)台嬌研字第356號函。	TFDA 民國108年 06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.	未送件	張基晟	原則同意試驗進行	「M7824(MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MS200647_0005)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、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:Version 2.0, Date: 05 March 2019。 二、有關受試者同意書,以下事項提醒貴公司: (一)主試驗受試者同意書建議載明剩餘檢體之最終處理方式。 (二)提醒貴公司請確實依照108年3月29日衛授食字第1081400693號函藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中,以紅色註記依照以上「項目檢核」要求	TFDA 民國108年 06月 10日



				<p>製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內未檢附臺大醫院、奇美醫院柳營分院及臺中榮民總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>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>	
2.	未送件	張崇信	原則同意試驗進行	<p>「Etrasimod Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-302)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，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。</p> <p>一、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)請貴公司提醒試驗主持人，於試驗期間應密切監測受試者是否出現結核病徵兆與症狀，以維護受試者安全。</p> <p>(二)成品應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>二、建議貴公司釐清試驗計畫書第 10.7.1 節 Key Secondary Efficacy Endpoints: The proportion of subjects achieving endoscopic improvement at Week 12 與 10.7.2 節 Other Secondary Efficacy Endpoints: Proportion of subjects with endoscopic improvement at Week 12 有何不同。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: Amendment 1，Date: 05 March 2019。</p> <p>四、有關主試驗受試者同意書建議貴公司載明剩餘檢體之最終處理方式。</p> <p>五、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、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>	TFDA 民國 108 年 06 月 17 日
3.	未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「TAGRISSO (Osimertinib) Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5169C00601)乙案，經核，本部原則同意試驗</p>	TFDA 民國 108 年 06 月





			<p>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。</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，案內申請人/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：19 March 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、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>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。</p>	17 日
4.	未送件	黃文男	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「ABBV-105 Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-130)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：15 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、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</p>	TFDA 民國 108 年 06 月 21 日



				品優良臨床試驗準則」規定辦理。	
5.	CF17278A	滕傑林	計畫書變更、主持人手冊、英文摘要、病患服藥日誌 PCD arm、病患服藥日誌 PD、Global PPP Pomalidomide 成人試驗計畫書(中文版)、受試者同意書變更	有關本院內科部血液腫瘤科黃聖懿醫師主持之臨床試驗學術研究案(本院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變更案，檢附相關送審資料(1式5份)，詳如說明，敬請鑒核。 說明： 一、變更進口同意申請書原由，係因其規格(數量)和外包裝標示均 28 顆，與實際進口規格(數量)及外包裝標示為 21 顆有異，以致藥品無法報關。 二、檢送修正相關文件如下： (一) 臨床試驗計畫書 (Version 3，18 Aug 2018)。 (二) 臨床試驗計畫書 (Version 4，11 Jul 2018)。 (三) 臨床試驗計畫書 (Version 5，18 February 2019)。 (四) 主持人手冊 (Version 25.0，21 May 2017)。 (五) 計畫書英文摘要 (Version 2.0，Date：11-Jul-2018)。 (六) 病患服藥日誌 PCD arm_v1.0_version date 19-Mar-2019。 (七) 病患服藥日誌 PD arm-v1.0 version date 19-Mar-2019。 (八) Global PPP Pomalidomide 成人試驗計畫書(中文版)：(Version 4.0 dated 19 Dec 2014 (1))。 (九) 受試者同意書：台大醫院版本及日期：Taiwan Chinese ICF Version 6.0，01May2019。 (十) 貨品同意進口申請書。 (十一) 送核通過的規格(數量)和外包裝標示。 (十二) 實際正確的規格(數量)和外包裝標示。	臺大醫院 民國 108 年 06 月 21 日

