

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-08 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 08 月 12 日（星期一）

會議時間：14：30 至 17：08

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）：靜宜大學李名鏞副教授（院外）、陳享民委員（院內）、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助理教授（院外），共 3 位

生物醫學科學背景（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）、陳聰智委員（院內），共 5 位

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

請假委員：趙文震委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 3 位

列席人員：

主席：王建得主任委員（15：30 後）、李少武副主任委員（15：30 前）

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、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 14 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-07 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2019 年 07 月 15 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：SF19260A

計畫名稱：以單一劑量空腹投予試驗藥品 Tenofovir Disoproxil Fumarate 於健康受試者進行一隨機、平行之藥物動力學試驗（昌達生化科技股份有限公司/永信藥品工業股份有限公司）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科葉宏仁主任（蒞會報告與意見溝通）

### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



**【會議決議】**

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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（總投票數共 13 票，出席人數 14 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：高風險

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

- 大會決議意見：
- (1) 受試者排除條件中有許多敘述為「由試驗主持人判斷」，並未陳述一個定量值(例如:酒精濫用的數值為…)。此敘述較為籠統，建議更明確的定義受試者排除條件。
  - (2) 受試者同意書第十八項【受試者權利】中載明的受試者費用（目前載明為將視完成比例獲得部份補助費），建議更具體地載明「第一階段給予 xxxx 費用」或「第 0 天給予 xxxx 費用」。
  - (3) 受試者同意書第 4 頁中的招募網站部落格的每一篇文章之【文章標籤】有顯示「僑生」字眼，請主持人確認是否適當？
  - (4) 招募廣告的聯絡方式僅有 E-mail，請新增聯繫電話便於受試者即時聯絡。
  - (5) 受試者同意書第六項【參加本試驗可能產生之副作用、併發症或傷害之發生率及其處理方法】中相關併發症，建議修改為「發生皮疹、腹瀉、頭痛、疼痛、憂鬱症、虛弱和噁心之比率(%)」。
  - (6) 受試者同意書第十二項【對受試者之損害補償與保險】建議載明「本研究有投保人體試驗責任保險」。
  - (7) 請於受試者同意書修改前確定「收案地點」，並補上該地點的「研究場所同意書」及詳細載明於受試者同意書第四項【受試者之招募】中。

2. IRB 編號：SF19257A

計畫名稱：發展與評值家庭參與照護模式(EFM)對心理生理壓抑、壓力掌握、家庭功能在兒科加護病房的成效：一項隨機控制試驗（國防大學發起的科技部）

試驗主持人：護理部林欣儀護理師（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 3 票、修正後複審 7 票、不核准 2 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 14 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：高風險

是否為易受傷害族群：易受傷害族群-未成年

- 大會決議意見：
- (1) 受試者同意書第六項，目前載明「本研究為觀察性研究」，但本研究有收集唾液、視訊介入應為「介入性研究」，請修正。



- (2) 受試者同意書第七項，目前載明「本研究不涉及臨床醫療處置」，此研究實為涉及醫療處置，應為「情緒上介入、安撫」，建議修改。
- (3) 由於受試者問卷前測的內容冗長，將會增加家屬負擔，故建議以下，請主持人修正：
  - 若與本研究無關的問項建議移除（例如：「家庭收入」、「婚姻狀態」）。
  - 對受試者的心理而言較為敏感的問題，建議再行評估（例如：「11.您是否有家庭決策權?」、「14.此次貴子弟住進兒科加護病房經驗是否讓你感到害怕?」）。
- (4) 受試者排除條件目前載明「(2)使用 cortisone 治療者」請主持人確認是否有其他藥物/抗生素會影響腦下垂體的分泌進而刺激壓力指數，並補充於排除條件中。
- (5) 主持人回覆委員 B 初審意見時，有說明檢體送至「昶安科技有限公司實驗室」，其地址請補充於受試者同意書第十三項中。
- (6) 此為介入性研究，受試者填寫量表時，可能會造成受試者情緒方面上的創傷，建議本案新案通過後先收集 3 個家庭數後，請先送「追蹤審查報告」(需檢附「案件執行狀況」文件)，由大會來審議並評估風險性。  
若新案通過後 3 個月內無法收集到 3 個家庭數，需先送「追蹤審查報告」(需檢附「案件執行狀況」文件)，由大會來審議並評估風險性。

### 3. IRB 編號：CG19252A

計畫名稱：細胞自噬作為抗磷脂抗體症候群治療標的之研究（科技部計畫）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

#### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

#### 【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，出席人數 14 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：中風險

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

- 大會決議意見：
- (1) 原發性抗磷脂抗體症候群病患之納入條件，目前撰寫方式為同一大段，建議以(1)、(2)、(3)的方式分開段落撰寫，以讓受試者更明瞭加入研究案的條件為何。
  - (2) 受試者同意書第七項「常規治療之觀察性研究」之敘述，因本案有額外的抽血，並非常規觀察性研究，建議主持人移除此小段。
  - (3) 因本案有納入健康受試者，受試者同意書第七項「但病患也可以不參加本項研究」，建議修改為「但您也可以不參加本項研究」。
  - (4) 修正後「健康受試者招募海報」請更新「版本/日期」。



4. IRB 編號：CF19258A

計畫名稱：運用超寬頻非接觸血管震動偵測雷達貼片於血液透析病人的血管通路狹窄之早期偵測（科技部計畫）

試驗主持人：內科部腎臟科陳呈旭主任

【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 2 票、修正後核准 9 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（總投票數共 13 票，出席人數 14 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：中風險

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

- 大會決議意見：
- (1) 該案為自行研究案，未檢附醫療器材的規格、安全性報告，請主持人務必注意受試者安全性的監測。
  - (2) 本案為主持人科技部自行研究案，建議將受試者同意書第八項「本案將申請我國食藥署醫療器材上市許可」之敘述移除。
  - (3) 請主持人確認受試者第八項【預期試驗效果及對受試者可能的利益】中，目前載明「提供血液透析患者準確與簡易或提早發現瘻管栓塞」之敘述，請確認是否為「簡易發現瘻管栓塞」還是「提早發現瘻管栓塞」？或重新敘述以讓受試者更明確的瞭解參加此研究案預期的效果為何？
  - (4) 關於經費的部分，本案的醫療器材及經費由廠商贊助的，但目前「預算支用表」僅編列科技部計畫的經費，建議主持人將「預算支用表」中完全揭露清楚(例如:廠商贊助的部份)。
  - (5) 建議主持人送審國家通訊傳播委員會(NCC) 電信管制射頻器材審驗。

5. IRB 編號：CF19244A

計畫名稱：家族性肺癌之易感性基因變異研究（預計申請 109 年度院內計畫）

試驗主持人：內科部胸腔科張基晟主任

【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 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，出席人數 14 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：高風險

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

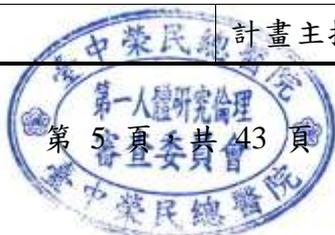
- 大會決議意見：
- (1) 填寫問卷的時間、地點仍需載明於受試者同意書第五項【受試者需配合的檢驗與步驟】段落中。



(2) 關於臨床資料的保管、處理方式，請補充於受試者同意書第十項中。

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF19032A#1	計畫主持人	姬素芬
	計畫名稱 【廠商名稱】	胰臟彈性蛋白酶對於胰臟發炎及胰臟癌之檢測研究【自行研究】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.研究背景：Elastase 1 為胰腺的腺泡細胞所產生，當胰臟發炎的時候會因為胰臟腺體的細胞壞死或胰管堵塞而導致 Elastase1 酵素跑到組織中進而被釋放到血管，且其活性期長，當血液的濃度上升時可以協助診斷急慢性的胰臟發炎。然而目前有關 Elastase 1 在這方面仍只有小型的研究，也缺乏台灣本土的數據資料。因此，本單一中心研究主要目的為評估探討以 Elastase 1 檢驗試劑做為急慢性胰臟發炎患者的診斷治療及早期胰臟癌的篩檢指標的可行性。預計收案人數為 300 人，目前已收案 203 人。</p> <p>2.意見：此次計畫之變更主要內容是擬變更收案總人數，從 300 人增加為 600 人：(1)健康者：200 人增加為 400 人；(2)急性或慢性胰臟炎患者：50 人增加為 100 人；(3)胰臟癌患者：50 人增加為 100 人；故需同步修正計畫書、中文計畫摘要及受試者同意書。此變更雖然大幅度增加(增加 2 倍)收案人數，但基本上不會影響受試者的權益及風險，屬低風險修正的審查，故同意受試者可無需重新簽署受試者同意書。</p> <p>3.具體結論：送交計畫修正資料齊全，同意本計畫之修正並提大會核備。</p> <p>委員二：</p> <p>本次修正主要是增加受試者(包括一般健康狀況良好者、胰臟炎、胰臟癌)收案人數，總收案數則自 300 人增加至 600 人，應補充說明受試者人數增加之原因。</p>		
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員審核通過。</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員意見,意見回覆如下:</p> <p>因為在研究經費允許的情況下，增加受試者人數可成為較大規模的流行病學研究，提高統計學的分析檢定力及研究價值，所以擬增加本研究的受試者人數。</p>		
	投票記錄：核准 7 票、修正後核准 4 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 12 票，出席人數 14 人)			
	大會決議：核准(核准 7 票、修正後核准 4 票、修正後複審 1 票) 【附帶決議：請計畫主持人述明清楚變更收案人數之依據(如：樣本數之計算方式)。】			
	李少武副主任委員需利益迴避。			
2.	IRB 編號	CE17157A#2	計畫主持人	陳呈旭



計畫名稱 【廠商名稱】	糖尿病腎病變家族之全基因組關聯研究【自行研究】
審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 由人體資料庫領出，無需簽署同意書。已經收案 400 位受試者，想增加受試者到 1200 位；因為受試者增加人數太多請提大會討論。</p> <p>委員二： 本研究為糖尿病腎病變家族之全基因組關聯研究。主持人宣稱：於實驗進行後欲增加檢體樣本數以利分析比較結果的可信度，故申請計畫修正。本次變更案，收案樣本數由 400 人，擴增到 1200 人。審查意見如下： 1. 請說明樣本數決定依據。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員之意見。</p> <p>委員二： 在收案 400 位後經觀察與分析，其結果顯示的趨勢未達顯著變化，應是樣本數未能符合統計意義，經推測與已有資料估算後申請擴增收案數量至 1200 位，以期達到統計學可信度之標準。</p>
	投票記錄：核准 9 票、修正後核准 3 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 14 人）
	<p>大會決議：核准(核准 9 票、修正後核准 3 票)</p> <p>【附帶決議：1 請計畫主持人述明清楚變更收案人數之依據(如：樣本數之計算方式)。2. 請提供人體生物資料庫檢體申請受理證明書。】</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SE18015A-1	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究【腦中風學會】		



審查意見

◇ 審查意見：(第一次)

委員一：

該研究目的旨在探討台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫，是一個本國多中心(12家醫院)之非介入性、觀察性研究設計，觀察在阿斯匹靈使用時仍再度中風患者(aspirin treatment failure, ATF)的臨床資料，瞭解該類病患再度中風之成因及中風亞型。預計收案本院 100 位，實際收案 30 位，主持人所檢附 30 份受試者同意書影本及 17 份基因檢測同意書影本，其主持人及受試者簽署正確完整，顯示知情同意程序符合規範，唯行政審查有幾點亦建請務必補正 1.符合【美國臨床研究受試者保護評鑑（簡稱 AAHRPP 評鑑）必備文件】，已於 108/6/25 公告，研究團隊成員須每年填寫利益迴避申報表於追蹤審查案件中，申報期間以送件日往前推「1 年」為原則。(全案緩衝期 1 個月，自 108 年 07 月 25 日起，若無填寫，將不予以受理相關案件審查。)，請計畫主持人上 PTMS 系統點選顯著財務利益申報，並且簽名後上傳至系統；研究團隊成員請至 IRB 網站下載表單填寫完成簽名後上傳至系統，敬請配合辦理。

委員二：

該研究案預計於臺中榮總收案 100 位受試者，此段期間收案 30 位，研究期間無發生倫理相關問題，惟該研究案逾期提出持續審查，且有多位受試者在受試者同意書中，將「研究結束後檢體的處理方法」全部勾選，似乎不合理，也有多位受試者未於此部份「同意人」欄位簽名。以上請補充說明。

◇ 審查意見：(第二次)

委員一：

無。

委員二：

該研究案有多位受試者在受試者同意書中，將「研究結束後檢體的處理方法」全部勾選，也有多位受試者未於此部份「同意人」欄位簽名。主持人已說明是因當時未仔細檢查以致有誤。能否針對這幾份受試者同意書，再與受試者詢問確認「研究結束後檢體的處理方法」，並補上簽名？提請大會討論。

◇ 回覆審查意見：(第一次)

委員一：

- 1.已上傳顯著財務利益申報表。
- 2.感謝委員提醒。

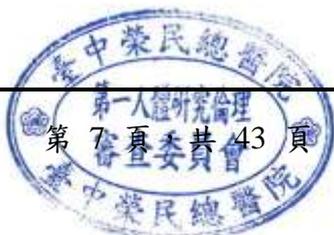
委員二：

- 1.因未注意時間，致逾期提出持續審查，已於屆期日起暫停收案及登錄，將待本持續審查案通過後方重啟收案。
- 2.本案同意書於說明後請病人或代理人填寫，可能簽名人無意中全部勾選，而主持人未仔細檢查而出現錯誤，爾後於填寫後將確實核對，避免有誤，主持人對此感到抱歉。

◇ 回覆審查意見：(第二次)

委員一：

謝謝委員。



	<p><b>委員二：</b> 委員您好，就同意書中以下類似選項，已以電話與個案再確認，皆同意第一選項，但於勾選時未注意而全勾選，而研究人員也未仔細檢查，以致有誤，但是個案均表示不願意再跑一趟醫院再簽名： 我同意檢體處理方法如下： <input type="checkbox"/> 我同意提供檢體供此次或未來醫學研究之使用，我同意提供檢體予 貴院永久保存。 <input type="checkbox"/> 我同意提供檢體供此次研究使用，若未來有任何的研究需使用我的檢體，每次皆應徵求我的同意，除非已經依法去連結。 <input type="checkbox"/> 我不同意剩餘檢體永久保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請即將我的檢體銷毀。 可否請委員同意勾選有誤的同意書，待個案將來回診時再逐案補正，未來研究人員對同意書的完整度將審慎檢核，謝謝委員。</p>		
	<p>投票記錄：核准 9 票、修正後核准 3 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 14 人)</p>		
	<p>大會決議：核准(核准 9 票、修正後核准 3 票) 【附帶決議：1.請計畫主持人將缺失的受試者同意書補正，受試者對於「研究結束後檢體的處理方法」補上簽名、日期，同意書補正後才能納入收案。2. 並請於下次追蹤審查時提供補正的受試者同意書，以利委員重新審視簽署是否正確。】</p>		
2.	IRB 編號	SC17022A-5	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【盈帆達】【CIRB 副審】	
	審查意見	<p>◇ 審查意見： <b>委員一：</b> 本試驗為探討 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療局部晚期 鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。本試驗已納入 20 位受試者，試驗持續進行中，但已不再招募受試者，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。建議同意本試驗繼續進行，惟請試驗主持人將持續審查申請書補上傳至系統，並需簽名與日期。</p> <p><b>委員二：</b> 此次追蹤審查期間，並無新收案例，篩選收案數為 25 位，完成 收案數 6 位，送審文件受試者同意書簽署完整，然而審查者仍有 2 點請主持人 再提出說明：1. PTMS 系統之送審文件仍需要有主持人簽名後上傳之掃描電子檔。2. 個案 20 之退出原因為未回診，研究團隊是否有追蹤其原因？這是否會影響受試者風險？以上再請主持人補充說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見： <b>委員一：</b> 謝謝委員的審查。申請書已於送件前由主持人簽名，為作業疏失遺漏上傳至系統，現已將申請書上傳至 35 其他欄位，懇請委員審閱。</p> <p><b>委員二：</b> 謝謝委員的審查。 1.申請書已於送件前由主持人簽名，為作業疏失遺漏上傳至系統，現已將申</p>	



	<p>請書上傳至 35 其他欄位，懇請委員審閱。</p> <p>2.Subject 10831020 於 2018/8/21 開始試驗藥物治療並在 2018/10/17 完成 CCRT 治療(併用化療加上放射治療)，這當中並未發生 SAE 也未發生與試驗藥物相關之嚴重 AE，大部分發生的 AE 都是與併用化療藥品及放射治療相關。</p> <p>原定的試驗藥物治療必須完成 13 個 cycle，但受試者在 2018/11/12 完成 C1D15 之後便失去聯繫，本院試驗團隊分別於 2018/12/4, 2018/12/11, 2018/12/14, 2019/1/9 以電話或訊息與該受試者聯繫，但受試者都未有任何回應。在與國外試驗團隊討論後，本院試驗團隊也在 2019/1/24 做了最後的電話聯繫，但受試者依舊未接電話未回訊息，當天研究護理師也寄出了紙本信件給受試者，但到了 2019/2/1 仍未取得受試者的任何消息，因此判定受試者因 loss-to-follow up 而離開本試驗。</p> <p>從開始治療到 C1D15，這中間受試者與本院試驗團隊相處融洽，並未發生任何不愉快事件，治療當中所發生的 AE 也都得到適當的治療，因還未達腫瘤評估的時間，因此在受試者失去聯繫前也還未做腫瘤評估，所以也可判定受試者非因為治療效果而失去聯繫。在 2018/11/12~2019/2/1 這段時間，本院試驗團隊也多次積極與受試者聯繫，因無法取得聯繫故而無法得知受試者失聯之原因，但本院試驗團隊也已盡到該盡之責任。懇請委員諒察。</p> <p>投票記錄：核准 12 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 12 票，出席人數 14 人)</p> <p>大會決議：核准(核准 12 票)</p>
--	--

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	SF18077A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、平行分組，針對第二型糖尿病患者評估 Dulaglutide 試驗劑量併用 Metformin 其療效與安全性之試驗【台灣禮來】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 2215 於 visit 10 (16May2019)返診時，領取 2 盒試驗藥物，共 8 支注射筆；受試者固定於每週一施打試驗藥物，整個試驗共施打 52 週的試驗藥物。</p> <p>在 visit 10 至 visit 11 之間，受試者需完成 week 45 至 week 52 共 8 週的藥品注射，但受試者於 visit 10 返診前，已完成 week 45 的試驗藥物注射；因此在 visit 11 返診前僅剩 7 週需施打試驗藥品。</p> <p>受試者於 visit 10 (16May2019) 領取試驗藥品後，忘記 13May2019 的藥物施打，已記錄為 week 45；受試者又將下一週 (21May2019) 施打的藥物記錄成 week 45。因此，受試者於 visit 11 (09Jul2019) 返診前注射試驗藥物，並記錄為 week 52；但實際上 09Jul2019 所施打的藥物應為 week 53，而此週不需繼續藥物注射。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 「一項隨機分配、雙盲、平行分組，針對第二型糖尿病患者評估 Dulaglutide 試驗劑量併用 Metformin 其療效與安全性之試驗」研究案此次試驗偏差通報是受試者 2215 藥品劑量施打錯誤(應打 52 周，但受試者多打 1 劑，為 53 週)，</p>				



	<p>此次偏差與上一次偏差情況類似，皆是受試者施打錯誤造成實驗偏差，審查者較不清楚之處是受試者若皆有日誌追蹤的話，為何還會施打錯誤呢？提大會請委員討論</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>1. 試驗偏差 2 並非受試者施打錯誤，而是受試者遺失未使用的注射筆而造成的試驗偏差。</p> <p>2. 此試驗使用紙本日誌並分次發放給病人做記錄，導致試驗偏差造成的 45 週是被設計在 visit 10 所發放的日誌中。病人固定於星期一施打藥物，且第 45 週時在計畫書允許的區間內延後返診，因此病人先施打 45 週 (13May2019) 的藥品並自行記錄在 visit 9 發放的日誌後，才於 16May2019 進行 visit 10 返診，並領取第 45 至 52 週的日誌。但病人忘記 45 週已記錄在上一本日誌中，又將 46 週的藥物施打誤記錄成 45 週，因此病人施打了 53 週的藥物，但沒有重複施打藥物的情況發生。</p>
	<p>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 14 人)</p>
	<p>大會決議：通過</p>

六、「結案報告」討論案：0 件

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

#### 伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF12219A#15	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較【艾昆緯】		
	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	SC18175A#3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			



3.	IRB 編號	SC17118A#13	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】 <b>【CIRB 主審】</b>		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CF17203A-2	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	頭頸癌患者接受治療前後之味覺功能改變【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			
2.	IRB 編號	CF18189A-1	計畫主持人	陳碧蓮
	計畫名稱 【廠商名稱】	經皮內視鏡胃造口之行動追蹤系統成效【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			
3.	IRB 編號	CF14356A-4	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	以心肌灌注造影定量參數來建立心臟再同步化治療後病人之療效與風險評估模型【科技部】		
	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	SC16187A-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【中外製藥】		
	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			
	王建得主任委員需利益迴避。			
5.	IRB 編號	JF11090A-15	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究【JIRB】		



	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	CG16183A-3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果【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			
7.	IRB 編號	SF16182A-3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討以調控細胞生物能量代謝作為治療抗藥性肺癌之可行性【科技部】		
	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	NF15227A-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵【國衛院】		
	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	SF18218A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	藥物治療對肺癌病人腸胃道菌相之影響【台灣基因體暨遺傳學會】		
	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			

三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興
	藥品	Doxorubicin	病人代號	346715 (ADR and CIOMS No. 1907TWN003483)
	SAE	Acute pyelonephritis	發生日期 /類別	2019/07/04 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> 一、62 歲、女性受試者，20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m <sup>2</sup> ，03-JUL-2019 受試者發生 fever with vomiting and poor appetite. 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。 二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄 acute pyelonephritis 的資料。		
	大會決議：同意核備			



四、「試驗偏離/背離」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC17105A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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-1402O 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【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 由於國外試驗團隊知會試驗主持人及相關之研究成員，待試驗計畫書第二版及相關修正後之同意書核准後，受試者需回來簽屬新版受試者同意書且無需執行後續生存追蹤。因此 subject 101001 於簽屬新版受試者同意書後，未於 17Jan2019 執行 week 42 之生存追蹤。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 MYL-1402O 治療第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患之一項多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者 101001，因為國外試驗團隊與試驗主持人認知誤差，未執行 week 42 之生存追蹤。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					
2.	IRB 編號	SC17022A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【輝瑞大藥廠】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗計劃書，受試者 10831017 於 EOT (2019/05/02) 中須檢測血液中 lipase，但因系統錯誤而未將此檢驗列入檢驗單中，因此未檢測到血液中 lipase。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者 10831017 未依計畫書規定檢測血液中 lipase，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。唯在”相關處理方式”段落中有敘述，”試驗監測人員於 2019/6/14 發現此試驗偏差，當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人”，再請主持人檢附相關 Training log。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝審查委員意見，已於系統中上傳訓練紀錄。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC17333A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本案收案族群為局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者，其參與試驗後，會接受試驗藥物 (pembrolizumab 或安慰劑) 合併化放療 (chemoradiation) 作為維持治療。 受試者#0506-00003 在接受合併化放療後的定期返診，發現左下喉咽有潰瘍</p>				



病變，暫無法排除是放化療所造成的放射性骨壞死 (osteoradionecrosis, ORN) 或是仍有腫瘤存在 (tumor existing)，故在西元 2019 年 5 月 16 日進行電腦斷層掃描 (CT scan)，並安排活體組織切片 (biopsy)。依據該次電腦斷層掃描和組織切片結果，安排於西元 2019 年 6 月 5 日進行左側部分喉切除手術 (left partial pharyngectomy)。

然而，考量到受試者健康狀況與治療檢查安排，故無法依據計畫書規定，於西元 2019 年 5 月 24 日至西元 2019 年 6 月 7 日間，再次安排進行本臨床試驗案要求執行的電腦斷層掃描 (CT scan: 24 weeks post CRT/Scan 2 (Year 1))，故將此事件通報為試驗偏差。

**審查委員意見：**

本試驗為研究 pembrolizumab 合併化放療治療局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者之一項隨機分配第 III 期試驗。

本次偏離案事件為其中一位受試者#0506-00003 因為健康狀況與治療檢查安排，無法依據計畫書規定期限內完成電腦斷層掃描，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。

大會決議：通過

4. IRB 編號	SC17333A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
-----------	----------	-------	-----	------	---

計畫名稱  
【廠商名稱】 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【默沙東】

審查意見

**狀況描述：**

依計畫書設計，本案分為 2 個治療期：

- 試驗藥物：Pembrolizumab / Placebo
- 治療 1 (Treatment 1) 為「試驗藥物合併化放療」 (Pembrolizumab / Placebo + Chemoradiation (CRT))，共 3 個治療週期 (3 cycles)。
- 治療 2 (Treatment 2) 以「試驗藥物」作為維持治療，此時期亦稱「合併化放療後第一年追蹤」 (Pembrolizumab/Placebo Treatment & Post-CRT Follow-up Year 1)，共 14 個治療週期 (14 cycles)。

依據計畫書原始設計概念，當受試者完成「治療 1」(試驗藥物合併化放療) 後，進入「治療 2」繼續接受試驗藥物作為維持治療，並依據各訪視回診要求，執行計畫書規範的檢驗檢查。

此外，治療 1 與治療 2 加起來總共 17 個治療週期 (17 cycles)。

然而，計畫書未清楚說明如果受試者在治療 1 時，如因試驗藥物合併化放療引起的不良反應而需延遲化放療時，該如何重新計算治療週期。

受試者#0506-00005 因為 (放射治療所導致的) 不良反應、放射治療儀器維修等因素，延遲至西元 2019 年 2 月 14 日結束放射治療 (原預訂應於西元 2019 年 2 月 11 日完成放射治療後，進入「治療 2」)，導致試驗團隊後續治療週期 (治療 1 V.S. 治療 2) 計算錯亂，而遺漏應於計畫書規定的「治療 2/週期 1」(西元 2019 年 3 月 5 日) 執行之部分檢查評估項目 (如下列)，故依據廠商要求，將此事件通報為試驗偏差。

- 完整理學檢查 (Full Physical Examination) 及神經學檢查 (Neurological examination)
- 尿液分析 (Urinalysis) 及 甲狀腺功能血液指數檢查 (Thyroid function)
- 電子試驗問卷填寫 (ePRO)

**審查委員意見：**

本試驗為研究 pembrolizumab 合併化放療治療局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試



	<p>者之一項隨機分配第 III 期試驗。          本次偏離案事件為其中一位受試者#0506-00005 因為放射治療所導致的不良反應，延遲結束放射治療時間，因而導致檢查評估項目計算錯亂而遺漏，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						
5.	IRB 編號	SC17333A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>          本案收案族群為局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者。其參與試驗後，會接受試驗藥物 (pembrolizumab 或安慰劑) 合併化放療 (chemoradiation) 作為維持治療。          受試者#0506-00003 在完成試驗藥物合併放化療後的定期返診，發現左下喉咽有潰瘍病變，暫無法排除是仍有腫瘤存在 (tumor existing)，或是放化療所造成的放射性骨壞死 (osteoradionecrosis, ORN)，故在西元 2019 年 5 月 15 日安排入院進行詳細檢查，包含活體組織切片 (biopsy)、電腦斷層掃描 (CT scan)，以及正子斷層掃描 (PET) 等。          西元 2019 年 5 月 23 日所有檢查結果皆出來後，醫師確診該名受試者之頭頸部潰瘍是因為放化療所造成的放射性骨壞死，而非頭頸癌腫瘤殘存。          依據試驗計畫書設計，如果是因為為了確認受試者本身癌症腫瘤存在與否，而安排住院進行活體組織切片，或是因為癌症惡化所導致的住院，不屬於嚴重不良事件 (Serious adverse event, SAE) 通報範圍。          然而，本次住院事件已於西元 2019 年 5 月 23 日釐清，該名受試者頭頸部的潰瘍是因為放射性骨壞死所導致 (而非腫瘤殘存所導致)，故試驗團隊應於獲知後 24 小時內通報此件嚴重不良事件給廠商。          然而，直至西元 2019 年 6 月 26 日，試驗團隊才意識到應該將本次住院事件通報為嚴重不良事件，故於當日獲知後立即通報給廠商。          由於試驗團隊原本應於西元 2019 年 5 月 23 日後 24 小時內將此嚴重不良事件通報給廠商，但遲至西元 2019 年 6 月 26 日才正式通報給廠商，故將此事件通報為試驗偏差。  <b>審查委員意見：</b>          本試驗為研究 pembrolizumab 合併化放療治療局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者之一項隨機分配第 III 期試驗。          本次偏離案事件為其中一位受試者#0506-00003 未依照計畫書規定於獲知檢查結果 24 小時內通報，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						
6.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b>          依據試驗計劃書規定</p>				



1. 針對 C0D2 以及 C0D6 兩次試驗訪視，試驗主持人須於病人服用試驗藥物前，檢閱當次訪視之實驗室臨床檢測之檢驗報告(lab report; 包含生化檢驗，血液檢驗及尿液檢驗)。

2. 受試者於訪視時之服用試驗藥物時間均需與 C0D1 一致。而根據計畫書規定，抽血採集時間點為受試者完成試驗程序之心電圖檢測之後，約於服用試驗藥物前 1 小時。

血液檢測之檢驗項目依檢驗科執行時間為收到檢體後 2-3 小時，試驗主持人無法於服用試驗藥品前取得檢驗報告並完成評估。

本事件乃因試驗計畫書設計並未考慮各醫院之檢驗科操作執行時間因素，此型態事件將不可避免且將發生於後續納入本試驗案之受試者。

本試驗偏差第一次確認發生之 C0D2 之試驗訪視日期為 2019 年 6 月 27 日

**審查委員意見：**

本試驗為 phase-1 臨床試驗，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。

本次偏差主要為主持人須於病人服用試驗藥物(9:30am)前檢閱當次訪視之實驗室臨床檢測之檢驗報告，惟血液檢測之檢驗項目依檢驗科執行時間為收到檢體(8:30-8:50)後 2-3 小時，故試驗主持人無法於服用試驗藥品前取得檢驗報告並完成評估。

主持人團隊評估主持人於取得全項檢驗項目報告後，即時完成評估，應可確保受試者之用藥安全性。此外亦已通報試驗廠商，並經試驗廠商確認：此類事件屬不可避免之 site level 偏差事件，應統合註記為輕微試驗偏差一件，進行一次性試驗偏差通報。

上述偏差應不影響受試者安全，建議通過本次通報並提大會核備。

大會決議：通過

7.	IRB 編號	SC17340A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>依據試驗計畫書規定，受試者退出試驗後，需在最後一劑試驗用藥後 90 天內，不論是否已接受新的治療，皆須持續追蹤 AE/SAE。</p> <p>受試者 158001003 在 2019 年 3 月 25 日被隨機分配至一般化療藥品組 (Gemcitabine)，於 2019 年 4 月 30 日進行 CT 及 MRI 檢查，並在 2019 年 5 月 7 日因影像結果判定 disease progression 而退出試驗。受試者在 2019 年 5 月 10 日起即接受新的化療藥物合併免疫治療，並在 2019 年 5 月 23 日返診進行本試驗的安全性返診(1)，於返診當天因虛弱而由試驗主持人安排住院治療，直至 2019 年 5 月 28 日出院。該嚴重不良事件並未於 24 小時內通報試驗委託者。</p> <p><b>審查委員意見：</b></p> <p>受試者 158001003 因影像結果判定 disease progression 而退出試驗，但卻於 2019 年 5 月 23 日安全性返診當天因虛弱而住院。該嚴重不良事件未於 24 小時內通報試驗委託者，違反計畫書之規定，應在最後一劑試驗用藥後 90 天內，不論是否已接受新的治療，皆須持續追蹤 AE/SAE。同意主持人之判斷，此偏差未危及受試者之安全。</p>				

大會決議：通過



8.	IRB 編號	SC18168A	計畫主持人	許正園	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>偏差事件(一) 受試者 240100004-311471 於 29Nov2018 簽署受試者同意書，並於 11Dec2018 開始服用試驗藥物。受試者於 29Mar2019 Visit 6 試驗診時，因當日等待門診時間過長，導致受試者領取試驗藥物後服用藥物時間為 12:22，其未依計畫書所規範，每次回診藥物須於 11:00 AM 前服用，為一試驗偏差。此事件不影響受試者之安全性。</p> <p>偏差事件(二) 受試者 240100004-311471 於 29Nov2018 簽署受試者同意書，並於 11Dec2018 開始服用試驗藥物。受試者於 08Jan2019 回試驗診 Visit 4 時，設定 ePro(填寫電子問卷的手機)時，直接當場完成當次回診問卷，但由於計畫書第一版(MK7264-027-01, 12Dec2017) 規定電子問卷須於回診當日傍晚(7:00- 午夜 12:00)完成。雖然計畫書第二版(MK7264-027-02, 17-SEP-2018)中修訂，移除回診問卷於回診當日傍晚完成之描述，但受試者於 08Jan2019 回診之時，計畫書第二版仍在 IRB 審查中(IRB 核准日: 31Jan2019)。另一方面，當天受試者填寫問卷的 ePRO 手機已經自動更新為回診當下顯示問卷，而非傍晚才顯示，導致受試者誤以為要馬上填寫，因此在計畫書尚未核准之前，在回診當下就完成電子問卷，為一試驗偏差。此事件對受試者之安全性不產生影響。</p> <p>偏差事件(三) 受試者 240100003-311461 於 09Nov2018 簽署受試者同意書，並於 21Nov2018 開始服用試驗藥物。受試者於 13Mar2019 進行 discontinuation visit 時，其尿液送檢 central lab，檢測結果有所異常，依據試驗計畫書，如尿液檢測出血液，且不明原因，須請受試者於五日內回診，再次送檢尿液檢體至 central lab，並檢送 urine crystal assay 檢體至 MERCK lab，檢測是否尿液有結晶。但受試者於 discontinuation visit 時表示只願意接受電話追蹤，試驗人員電話聯繫受試者時，表示拒絕五日內再次回診做尿液檢測，為一試驗偏差</p> <p>偏差事件(四) 受試者 240100004-311471 於 29Nov2018 簽署受試者同意書，並於 11Dec2018 開始服用試驗藥物。受試者於 26Apr2019 進行 discontinuation visit 時，其尿液送檢 central lab，檢測結果有所異常，依據試驗計畫書，如尿液檢測出血液，且不明原因，須請受試者於五日內回診，再次送檢尿液檢體至 central lab，並檢送 urine crystal assay 檢體至 MERCK lab，檢測是否尿液有結晶。但受試者於 discontinuation visit 時表示只願意接受電話追蹤，試驗人員電話聯繫受試者時，表示拒絕五日內再次回診做尿液檢測，為一試驗偏差</p>				



**審查委員意見：**

本研究為 phase-3 隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-7264 於慢性咳嗽成人受試者之療效及安全性。

本次通報之偏差包含回診天因門診候診故服藥時間延後(由 11am 延至 12:22)(偏差 1)、電子問卷填寫時間疑義(偏差 2)、尿液檢查異常未於 5 日內再次送檢(偏差 3,4)。

上述偏差 1,2 應不影響受試者安全，偏差 3,4 受試者皆已經已停用試驗藥物並接受電話追蹤與回原本主治醫師門診繼續追蹤，目前並無任何已知增加之風險。

主持人團隊爾後回診前會確認受試者到診時間、順序，以確保受試者於 11:00 AM 前完成看診並服用試驗藥物。同意本次偏差通報並提大會核備存查。

大會決議：通過

註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避

9.	IRB 編號	SC17150A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【拜耳】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>1 號事件： 發生日期:31Jan2019 受試者識別代號:610035002 事件:根據試驗計畫書 9.1 節，A1 治療組之受試者應於第四個治療期開始後第 78-84 天進行治療結束回診 (End of Treatment Visit, EoT Visit)。受試者 610035002 於 2018 年 11 月 16 日開始第四個治療期，其 EoT Visit 的回診區間應為 2019 年 2 月 1 日至 2 月 7 日，恰逢農曆新年期間，病人時間無法配合，故安排受試者於 2019 年 1 月 31 日執行 EoT visit，不慎超出計畫書規範 1 天。 試驗監測員於 2019 年 7 月 12 日進行試驗監測時指出，受試者未按照計畫書規定進行 EoT Visit 回診，視為試驗偏差，在此通報貴會。</p> <p>2 號事件： 發生日期:04Jun2019 受試者識別代號:610035001 事件:根據試驗計畫書，子群組 1 治療組 A2 之受試者應於服用最後一錠試驗藥物 (End of Treatment, ie, last study drug intake) 後第 64-98 天進行追蹤回診 (Follow-up Visit, FUP Visit)。受試者 610035001 於 2018 年 12 月 28 日服用最後一錠試驗藥物執行 EoT Visit，因此，FUP Visit 區間應為 2019 年 3 月 2 日至 4 月 5 日，然而實際 FUP Visit 回診日為 2019 年 6 月 4 日，不慎超出計畫書規範之範圍區間。 試驗監測員於 2019 年 7 月 12 日進行試驗監測時指出，受試者未按照計畫書規定進行 FUP Visit 回診，視為試驗偏差，在此通報貴會。</p> <p>3 號事件： 發生日期:08May2019 受試者識別代號:610035002</p>				



根據試驗計畫書 9.2.3.15 節，子群組 1 治療組 A1 之受試者應於追蹤回診 (Follow-up Visit, FUP Visit) 當天執行超音波檢測，受試者於 2019 年 5 月 8 日進行 FUP Visit，但因為受試者於 1 天前執行子宮內膜切片追蹤返診 (Endometrial Biopsy FUP Visit) 時，曾做過超音波檢測，本院試驗團隊判定短時間內重複執行超音波檢測不符合醫學常規處置，因此，未按照計畫書規定於 FUP Visit 當天進行超音波檢查。試驗監測員於 2019 年 7 月 12 日進行試驗監測時指出，受試者未按照計畫書規定於 FUP Visit 進行超音波檢查，視為試驗偏差，在此通報貴會。

4 號事件:

發生日期:28Mar2019

受試者識別代號:610035002

根據試驗計畫書 9.7.5 章節，子群組 1 治療組 A1 治療組之受試者在結束回診 (End of Treatment Visit, EoT Visit 於 2019 年 1 月 31 日執行) 並於停止用藥後 7 週，若沒有發生自主性的月經，要安排非預期回診以執行受試者的誘導出血(Induction of bleeding)，俗稱催經。由於受試者已屆更年期，試驗醫師評估月經延遲屬正常生理現象，不需以額外藥物催經，僅需持續追蹤其後續狀況，經追蹤觀察後，受試者於 2019 年 4 月 29 日發生自主性月經。試驗監測員於 2019 年 7 月 12 日進行試驗監測時指出，受試者於 2019 年 2 月 7 日服用最後一劑試驗藥物，於停止用藥後 7 週沒有發生自主性月經，但卻沒有依照計畫書規定進行誘導出血，仍需視為試驗偏差，在此通報貴會。

**審查委員意見：**

1. 本次試驗偏離發生日為 2019/1/31，獲知日為 2019/7/12，通報本會日期為 2019/7/23。
  2. 事件緣由如下，
    - (1) 受試者識別代號:610035002，其 EoT Visit 的回診區間應為 2019 年 2 月 1 日至 2 月 7 日，因農曆新年期間，病人時間無法配合，故安排受試者於 2019 年 1 月 31 日執行 EoT visit，超出計畫書規範 1 天。
    - (2) 受試者識別代號:610035001，受試者於 2018 年 12 月 28 日服用最後一錠試驗藥物執行 EoT Visit，因此，FUP Visit 區間應為 2019 年 3 月 2 日至 4 月 5 日，然而實際 FUP Visit 回診日為 2019 年 6 月 4 日，超出計畫書規範之範圍區間。
    - (3) 受試者識別代號:610035002，根據試驗計畫書受試者應於追蹤回診當天執行超音波檢測，然受試者於 2019 年 5 月 8 日進行 FUP Visit，已於 1 天前執行子宮內膜切片追蹤返診時，曾做過超音波檢測，本院試驗團隊判定短時間內重複執行超音波檢測不符合醫學常規處置，因此，未按照計畫書執行。試驗監測員判定為試驗偏差。
    - (4) 受試者識別代號:610035002，根據試驗計畫書受試者在結束回診並於停止用藥後 7 週，若沒有發生自主性的月經，要安排非預期回診以執行催經。由於受試者已屆更年期，試驗醫師評估月經延遲屬正常生理現象，不需以額外藥物催經，僅需持續追蹤其後續狀況，經追蹤觀察後，受試者於 2019 年 4 月 29 日發生自主性月經。經監測員判定，未依照計畫書規定進行誘導出血，仍需視為試驗偏差。
- 以上四項事件雖為偏差尚屬輕微。未增加受試者風險。擬提大會進行核備後存查。

大會決議：通過



10.	IRB 編號	SC17181A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 102634，於篩選期間發生 SAE 事件。其 SAE 初始事件(Creatinine Increased)於 29-Apr-2019 通報試驗廠商，試驗廠商於同日 29-Apr-2019 接收並寄出接收通知信件。 試驗監測專員於 28-Jun-2019 的訪視中發現，受試者 102634 之住院日期為 27-Apr-2019(星期六)，其主治醫師為試驗協同主持人。依據試驗廠商規定，SAE 事件應於獲知後 24 小時內通報試驗廠商，故此事件應於 28-Apr-2019(星期日)前通報，然此事件於 29-Apr-2019(星期一)通知試驗廠商，延遲一天通報。此事件於 19-Jul-2019 收到的訪視追蹤信件中確認為試驗偏差事件，故依循指示通報 IRB。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 1. 本次試驗偏離發生日為 2019/4/27，獲知日為 2019/7/19，通報本會日期為 2019/7/24。 2. 事件緣由如下，試驗監測專員於 2019/6/28 的訪視中發現，受試者 102634 之住院日期為 2019/4/27(星期六)，其主治醫師為試驗協同主持人。依據試驗廠商規定，SAE 事件應於獲知後 24 小時內通報試驗廠商，故此事件應於 2019/4/28(星期日)前通報，然此事件於 29-Apr-2019/4/29 通知試驗廠商，延遲一天通報。此事件廠商確認為試驗偏差事件。 擬提大會進行核備後存查。</p>				
	大會決議：	通過				
11.	IRB 編號	SC18293A	計畫主持人	李文領	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究【第一三共/台灣立力科】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 08005 分別於 07May2019 和 28Jun2019 進行 Visit 3 及 Visit 4，然而研究護理師於 04Jul2019 完成 eCRF 時才發現兩次 visit 都超出 time window(正負 14 天)，故通報試驗偏差。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本次偏差主要為受試者(08005)分別於 2019/05/07 和 2019/06/28 進行 Visit 3 及 Visit 4 時研究護理師於 2019/07/04 完成 eCRF 時才發現兩次 visit 都超出 time window(正負 14 天)。上述偏差應不造成受試者安全。研究團隊之後將會使用計算試驗回診工具以預防此情況再次發生。</p>				
	大會決議：	通過				
12.	IRB 編號	SC18051A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【嬌生】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 100236 於 2019/05/02 回診進行 withdrawal 訪視，當天忘記攜帶試驗藥物，於 2019/6/20 當天歸還所有藥物。</p>				

	<p>試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 ETV 共多了三顆。經與受試者確認得知 Follow-up week 4 (30Mar2019)至 withdrawal visit (02May2019)期間有三天忘記服用 ETV (服藥依從性為 90.91%)。受試者已不記得確切發生日期。</p> <p><b>審查委員意見：</b></p> <p>受試者 100236 於研究期間有三天忘記服用藥物，但已不記得確切發生日期。本偏差未影響受試者安全，同意備查。</p>
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF17117A	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱 【廠商名稱】	以缺糖型運鐵蛋白作為嚴重飲酒指標，前瞻型追蹤兩種酒癮治療模式【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			
2.	IRB 編號	CF17087A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	臺灣成人風濕免疫疾病患者腸道共生菌群研究【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	CF17091A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討母嬰相關因子對先天性第二型心室中膈缺損病人自行閉合之影響以建立臨床預測模型【榮台聯大】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17047A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	<p>1. 呈送 iDMC recommendation form (19Feb2019): iDMC 會議建議繼續試驗無須進行修正，詳細資料請見附件。</p> <p>2. 呈送本案提早終止試驗通知信函: 試驗團隊發布終止試驗通知信函，旨在說明本案因 iDMC 於 2019 年 6 月 7 日定期評估試驗結果，atezolizumab+enzalutamide 對照單獨使用 enzalutamide 針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患，於結果分析後未顯著利益於病人的總存活期，故研究團隊決定將提早結束本試驗，此資訊將一併更新於下一版計畫書及受試者同意書。</p>				



審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
大會決議：同意其他事項通報	

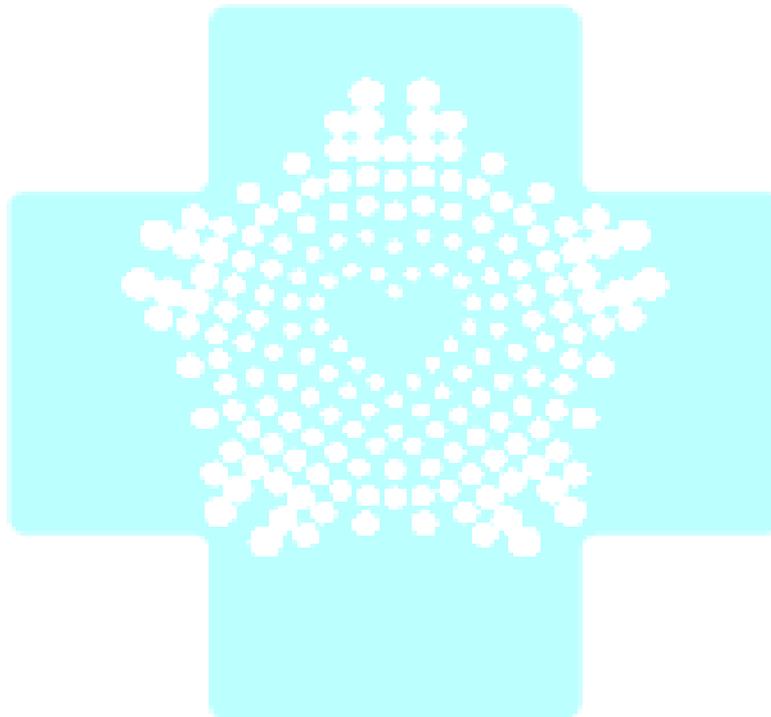
陸、實地訪查：0 件

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 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(17：08)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE19212A	計畫主持人	吳奕瑩
	計畫名稱	以單梯度回波影像評估磁場不均勻偕以改善型空間梯度法：勻場應用		
2.	IRB 編號	CE19238A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	醫療巨量資料平台之建立與大數據研究		
3.	IRB 編號	SC19241A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗【C-IRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE19242A	計畫主持人	陳建志
	計畫名稱	食道癌及口腔癌預後因子分析		
5.	IRB 編號	CE19245A	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	門診藥師整合照護成效分析		
6.	IRB 編號	CE19246A	計畫主持人	吳奕瑩
	計畫名稱	3D 虛擬實境應用於 MRI 衛教系統暨幽閉恐懼症病患進行 MRI 適合度分析		
7.	IRB 編號	CE19247A	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	食道癌病患術前合併化學及放射線治療的預後分析		
8.	IRB 編號	CE19249A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	單側聲帶麻痺患者,合併或不合併上喉神經麻痺的嗓音特質分析		
9.	IRB 編號	CE19251A	計畫主持人	蔡偉惠
	計畫名稱	心臟手術後肌肉骨骼疼痛與其相關因素探討-以傳統冠狀動脈繞道手術為例		
10.	IRB 編號	CE19254A	計畫主持人	賴瀨仔
	計畫名稱	長照機構病人急診就醫的臨床特點和預後：以醫院為基礎的回顧性研究		
11.	IRB 編號	SE19255A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	GioTag：實際數據研究以 Gi(l)otrif@ /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法		
12.	IRB 編號	CE19259A	計畫主持人	李騰裕



	計畫名稱	慢性 B 型肝炎患者停止口服抗病毒治療後的臨床結果與風險分析		
13.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	張基晟
	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【C-IRB 副審】		
14.	IRB 編號	CE19239A	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		
15.	IRB 編號	SC19243A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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【C-IRB 副審】		
16.	IRB 編號	CE19253A	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	利用 Luminex bead-based multiplex array 的技術來偵測在五十肩的病人關節液中的不同細胞素(cytokines)的濃度高低		
17.	IRB 編號	CE19250A	計畫主持人	吳致瑩
	計畫名稱	人工智慧輔助診斷系統在子宮頸癌治療及預後分析之應用		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：0 件

四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC17313A#2	計畫主持人	張基晟
	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【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。		
2.	IRB 編號	SC15267A#10	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【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。		
3.	IRB 編號	SC15327A#4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗【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。		
4.	IRB 編號	SC19079A#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC15133A#9	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者之第二線治療		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC18354A#2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC19025A#2	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【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
8.	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 Ib/II 期臨床試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC19109A#1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。【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	SF11203A#13	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		



	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC19035A#4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【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。		
12.	IRB 編號	SC17333A#5	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【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。		
13.	IRB 編號	SC19034A#2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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)【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。		
14.	IRB 編號	CE16204A#4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC18300A#2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
	許正園、辛幸珍委員需利益迴避。			
16.	IRB 編號	SC18338A#2	計畫主持人	張基晟
	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)【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。		
17.	IRB 編號	SC18336A#3	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【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。		
	陳聰智委員需利益迴避。			
18.	IRB 編號	SC18109A#5	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗 【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。		
19.	IRB 編號	SF16237A#6	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
	趙文震委員需利益迴避。			
20.	IRB 編號	CE16256A#3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	停經後婦女使用治療骨質疏鬆藥物之評估		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SG16125A#6	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC19169A#1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	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】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
	陳聰智委員需利益迴避。			
23.	IRB 編號	SC19076A#2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)【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。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE18099A-1	計畫主持人	王建得
----	--------	------------	-------	-----

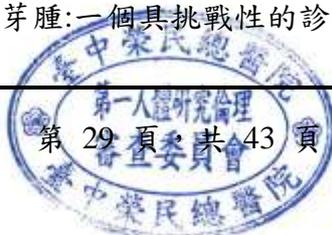


	計畫名稱	抗血小板藥物的腫瘤轉譯應用		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
	王建得主任委員需利益迴避。			
2.	IRB 編號	SC19040A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SE17227A-2	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE17228A-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	癌症病人其健康行為之流行病學分析		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE18217A-1	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：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE18232A-1	計畫主持人	黃儀捷
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎病人長期預後之臨床分析		
	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。		
7.	IRB 編號	CE18190A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	類風濕關節炎患者接受生物製劑治療藥物持續使用與藥物存活之分析探討		
	審查意見	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	CE16204A-3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估		
	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。		

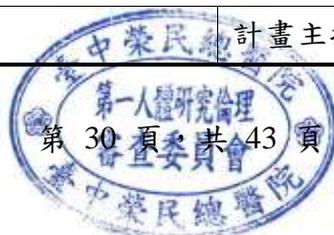
9.	IRB 編號	CF17339A-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	碘-123 MIBG 核醫影像對心律不整心因性猝死建立預測模型與驗證		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SC19076A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE17234A-2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之風險與預後		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE16201A-3	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立健康皮膚高光譜影像資料庫		
	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。		
陳享民委員、趙文震委員需利益迴避。				
13.	IRB 編號	CE18224A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項國際性全身性紅斑狼瘡之基因學研究		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE18225A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項國際性類風濕性關節炎之基因學研究		
	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 11 件

1.	IRB 編號	CE18163A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	睡眠腦波信號之干擾消除法		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18229A	計畫主持人	吳致瑩
	計畫名稱	伴隨淋巴癌之肉芽腫：一個具挑戰性的診斷及包括成人 T 細胞淋巴瘤/白血病的組織學範疇		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18196A	計畫主持人	羅盈智
	計畫名稱	以機器學習方法建立腎臟移植患者預後預測模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18222A	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	IDH1 變異以及血管新生因子與原發腦膠質瘤病人預後之相關性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE15192A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	選擇性血清素回收抑制抗憂鬱劑藥物與神經傳導相關疾病之流行病學研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE17054A	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	食道癌之次世代基因分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE17350A	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	大腸潰瘍於無臨床症狀患者之追蹤		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18117A	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	第 2 型糖尿病老年患者之血糖控制、糖尿病併發症、共病症與認知與身體功能障礙之相關探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SE14257A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	身體活動、健康與醫療服務使用：回溯性世代研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE18121A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	強度調控放射治療對於大腫瘤子宮頸癌病人的治療效果和毒性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE18193A	計畫主持人	黃偉彰



計畫名稱	肺結核桿菌及其抗藥性快速診斷方法臨床評估之研究
審查意見	同意結案，提大會進行追認

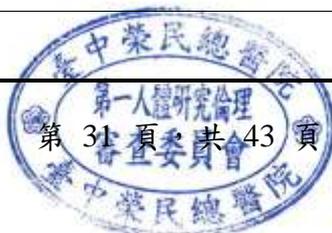
七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17053A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		

九、「其他事項通報」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC17008A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	事件描述	<p>新加坡盈帆達有限公司台北分公司在此代表試驗委託者 Advaxis, Inc 遞交 FDA 取消臨床試驗部分暫停令通知：</p> <p>在 2019 年 1 月 17 日函中，美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 通知試驗委託者，由於 FDA 認為美國試驗性新藥申請 (Investigational New Drug Application, IND) 未包含足夠的化學、製造和管控資訊以完成其評估，故對於第 3 期試驗 ADXS001-02 發出臨床試驗部分暫停令。FDA 並未提出任何與試驗相關的安全問題，且表示目前納入的所有患者均可依試驗計畫書繼續接受治療。因此，本試驗持續對於有效患者進行治療。然而，直到此臨床試驗部分暫停令取消之前，未將新患者篩選或納入 ADXS001-02 試驗。FDA 於 2019 年 5 月 10 日取消了臨床試驗部分暫停令，並通知試驗委託者已圓滿地回覆 FDA 臨床試驗暫停令所指明的全部問題，故試驗可繼續納入新患者。</p> <p>FDA 特別要求的額外 CMC 資訊，為在 IND 文件中有關於 pGG55 質體去氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid, DNA) 錯誤序列和圖譜間的差異，並未清楚顯示 pGG55 DNA 序列中有 ADXS11-001 減毒所需的「D133V」點突變編碼。此誤植已於 IND 文件中修正，另外依 FDA 要求，於 IND 文件中加入 J744 感染性效價測定接受條件上限 <math>5 \times 10^5</math> CFU/mL 以及效價測定方法和其他資訊的詳細描述。</p> <p>FDA 認為 IND 文件已合適地被修正並取消臨床試驗部分暫停令通知。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC18161A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	事件描述	廠商於 2019 年 02 月 08 日釋出關於更新 IND 號碼通知信函，IND 號碼將由原本的 126,406，改為 142,795。本次 IND 號碼變更已確認試驗流程以及安全性資料並無更新，且不會影響病人之安全性，且無試驗相關文件需變更。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
李少武副主委需利益迴避。						



3.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	張基晟	通報次數	2
	事件描述	本試驗案釋出 2018/4/28 至 2019/4/27 期間之定期安全性報告(DSUR)。此期間並未發生非預期嚴重不良反應或非預期問題，此計畫之風險效益無改變				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	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				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC18300A	計畫主持人	許正園	通報次數	2
	事件描述	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				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
許正園、辛幸珍委員需利益迴避。						
6.	IRB 編號	SF13281A	計畫主持人	林明志	通報次數	7
	事件描述	本試驗之中央實驗室 Q2 Solutions Laboratories 預定於 2019 年 10 月 30 日遷往新地址:438B, Alexandra Road, #07-01/04, Singapore 119968，檢送通知信函 QLIMS_General Dear Customer Letter EN_V01_14June2019 供貴會參考。 目前本試驗所收納的 1 位受試者已完成試驗流程不會再至試驗中心回診，且全球收案期已經結束，不會再收納新的受試者，試驗廠商評估後認為不需進行受試者同意書變更，謹以此信函通報貴會。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC17047A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	事件描述	iDMC 於 07-June-2019 根據本案數據開會決議，因結果分析未有顯著利益於病人的總存活期，故建議本案停止進行。詳細的說明已於其他事項通報 1 中說明，於此補上 iDMC Recommendation letter, dated 07-Jun-2019。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CE19115A	計畫主持人	吳志成	通報次數	1
	事件描述	<p>新增研究人員 12 名</p> <p>陳瑞玲 臺中榮民總醫院/品管中心</p> <p>王彥儒 中臺科大/品管中心</p> <p>鄭雅萍 中臺科大/品管中心</p> <p>郭語蓁 陽明醫管所/品管中心</p> <p>何虹慧 嘉南科大醫管系/品管中心</p> <p>梁逸璇 嘉南科大醫管系/品管中心</p> <p>陳水錦 嘉南科大醫管系/品管中心</p> <p>胡芳妤 弘光科大資管系/品管中心</p> <p>江品萱 弘光科大資管系/品管中心</p>				

	葉王筱筑 弘光科大資管系/品管中心 黃湘茹 弘光科大資管系/品管中心 葉俊廷 弘光科大資管系/品管中心					
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC17333A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	eDMC (external Data Monitoring Committee) 決議通知: - 開會日期：12-Jun-2019 - 試驗藥物名稱: MK3475 (Pembrolizumab) - 會議決議：試驗可繼續進行，無須變更 (continue the trial with no changes)。 (詳如附件)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18221A#2 【C-IRB 主審】	計畫主持人	張基晟
	撤案內容	<p>1.本案於 2018 年 8 月 16 日經貴會核准得以執行臨床試驗，並於 2019 年 6 月 18 日因計畫書(第五版)變更(含受試者同意書第一次變更)取得修正案核准函執行至今。</p> <p>2.近期因主要受試者同意書有一處勘誤之需求，故於 2019 年 7 月 8 日提出修正案二申請受試者同意書第二次變更，經貴會於 2019 年 7 月 18 日完成行政審查後，預定排入 8 月 12 日會期審理中。</p> <p>3.然試驗廠商及敝公司於提出修正案二申請後，方接獲新加坡中央實驗室(Q2 Solutions Pte. Ltd.) 通知表示因其業務擴編之需，預計於今年 11 月起將實驗室遷址。因台灣地區受試者同意書有載明中央實驗室地址，因應此變更，必須於取得修正案二核准後，即刻提出修正案三申請受試者同意書第三次變更。</p> <p>4.經與各試驗中心含貴院執行團隊通知並討論後，考量到本案於近期約 4 個月內已(或預計)進行共三次受試者同意書變更，將導致試驗中心取得受試者同意執行上之困難，同時短時間內多個版本同意書亦導致受試者資訊混淆及版本管控不易，恐影響試驗執行品質。故擬對前述修正案二提出撤案申請，待敝公司彙整同意書相關變更後，重新提出修正案申請。</p> <p>5.此撤案申請無任何安全性影響，乃基於對試驗執行品質及受試者同意書取得過程最優化考量下提出。</p>		



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.	SF19211A	許惠恒	原則同意試驗進行	<p>「PF-06882961 Tablet 2.5mg、10mg、40mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3421005)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。</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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol，03 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、有關案內主臨床試驗受試者同意書提及「庫存生物檢體」最長將儲存 20 年部分，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 03 日

二、修正案公文備查：共 12 件

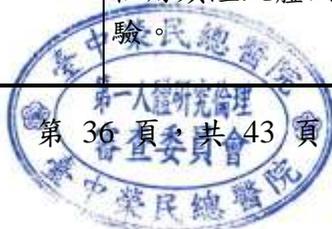
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15303A	王建得	計畫書及試驗申請人/委託者變更	<p>「BAX 855 (長效型完整重組第八凝血因子 (PEGylated recombinant human factor VIII) Injection 250、500、1000、2000 IU/vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：261203) 之計畫書及試驗申請人/委託者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 4，Date：2018 FEB 08。</p> <p>二、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>三、請貴公司應確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資訊網之權限及維護者。</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 01 日



2.	SC19076A	張基晟	計畫書變更	<p>「MEDI4736(Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; MEDI1123 (Tremelimumab) Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933BC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 03 May 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 07 月 03 日
3.	SF13281A	林明志	計畫書變更及回復衛授食字第 1086011802 號	<p>Dabigatran etexilate capsules 50、75、110、150 mg/oral solution 6.25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.106)之計畫書變更及回復衛授食字第 1086011802 號乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 10.0，Date: 06 Feb 2019。</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 08 日
4.	SC19117A	呂建興	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281,KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43)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：MK-7339-001/ENGOT-ov43，Date：02-May-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 07 月 10 日



5.	CF17278A	滕傑林	計畫書、貨品進口同意書及受試者同意書變更	<p>「POMALYSTR (Pomalidomide) capsule 4mg、3mg、2mg、1mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AMN003)之計畫書、貨品進口同意書及受試者同意書變更乙案,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本部同意貴院變更後之計畫書版本日期為:AMN003, Version 5, 15 March 2019。</p> <p>四、請貴院依照下列事項辦理:</p> <p>(一)本次試驗計畫書變更並未根據國內最新核准版本變更(version 2 [Taiwan amendment 2])。請根據前述國內核准試驗計畫書版本修正試驗收納條件第4點有 refractoriness 的定義以及 7.4 藥物交互作用資訊。</p> <p>(二)本次試驗計畫書變更允許收納腎功能不全 calculated creatinine clearance &lt; 30 mL/min 受試者。請在試驗計畫書中提醒試驗主持人, cyclophosphamide 劑量也應根據受試者腎功能調整。</p> <p>二、提醒貴院本試驗不得轉為查驗登記用臨床試驗。</p> <p>三、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節,得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(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>六、另 107 年 04 月 16 日衛授食字第 1076006530 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 12 日
6.	SC17022A	劉怡君	變更試驗主持人	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B9991016)之變更試驗主持人乙案,經核,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份,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。</p> <p>二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 12 日



7.	SC18337A	裘坤元	計畫書變更	<p>「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，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: 2.0, Date: 23 April 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 07 月 15 日
8.	SC18175A	張基晟	計畫書變更及終止臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、雙和醫院及成大醫院為試驗中心	<p>「Durvalumab (Humanized Anti-PD-L1 mAb) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00002)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、雙和醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7, Date: 22 May 2019。</p> <p>二、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。</p> <p>三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 19 日
9.	SC17340A	呂建興	計畫書及申請人/試驗委託者變更	<p>「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601))之計畫書及申請人/試驗委託者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5, Date: 08 Mar 2019。</p> <p>二、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/試驗委託者由新加坡商盈帆達有限公司變更為台灣賽紐士醫藥股份有限公司。</p> <p>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</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 23 日



				關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
10.	SF12219A	陳一銘 (換黃文男)	計畫書及試驗 主持人變更	<p>「Belimumab lyophilized powder for injection 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HGS1006-C1121)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：HGS1006-C1121，Version：Amendment 07，Date：24 January 2019。</p> <p>二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為黃文男醫師。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、統計部分提醒貴公司，申請查驗登記時，請同時檢送變更前之主要與關鍵次要評估指標的分析結果供審。</p> <p>五、臨床部分提醒貴公司，變更後之主要療效指標的界限值(eGFR, Urinary protein :creatinine ratio)都比變更前版本寬鬆，若未來以本案試驗結果申請查驗登記，建議同時提出足夠理由證據，以說明變更後的主要療效指標足以支持新適應症。</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 26 日
11.	SC19034A	張基晟	計畫書及受試者 同意書變更	<p>「Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933YC00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司提醒主持人下列事項： (一)若受試者在確診為惡化後持續接受試驗藥物治療，應保持密切追蹤，依照病情變化審慎評估是否持續接受試驗藥物治療。 (二)若受試者尚未完成 TSH 確認檢測即接受治療，需密切追蹤檢測結果。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：07 May 2019。</p> <p>三、有關受試者同意書請依下列事項修正： (一)請貴公司於「生物檢體」及「探索性生物標記研究的必要腫瘤檢體」段落載明檢體保存地點及試驗委託單位指定之中央實驗室;檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 29 日



				<p>城市及機構名稱。</p> <p>(二)請說明生物檢體之剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。</p> <p>(三)受試者同意書之簽名欄位提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，並註明「若勾選否，將無法參加本試驗」，依 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函公告之藥品臨床試驗受試者同意書檢核表，如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗，故請貴公司刪除該註記，並清楚載明剩餘檢體之最終處理方式。</p>	
12.	SC19169A	陳聰智	計畫書變更	<p>「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)之計畫書變更乙案，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：1.2.M，Date：May 17, 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 08 月 01 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.	SC17053A	滕傑林	計畫書變更及終止林口長庚紀念醫院、馬偕紀念醫院、三軍總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「ASP2215 (Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0302)之計畫書變更及終止林口長庚紀念醫院、馬偕紀念醫院、三軍總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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 3.0，Date：25 April 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</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 03 日



				<p>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> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SF14218A	王仲祺	終止臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「Multikine (Leukocyte Interleukin) Injection 440 IU」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS001P3)之終止臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、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>	TFDA 民國 108 年 07 月 08 日
3.	SC17029A	陳伯彥	結案報告	<p>「HRV PCV-free liquid vaccine oral 1.5mL/Syringe」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：115461(Rota-081))之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 108 年 6 月 26 日臨研字第 190604 號函。</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 10 日

四、其他事項公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18073A	劉怡君	更正函文	<p>有關貴公司函請更正 108 年 6 月 6 日衛授食字第 1086806455 號函(計畫編號：ONO-4538-66/CA2099TM)說明段乙案，經核，本部同意，隨函檢還原公文正本 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 6 月 13 日法蘇字第 641411812-015 號函。</p> <p>二、本部同意更正旨揭號函說明二為「本計畫業經 107 年 1 月 19 日衛授食字第 1076000872 號函核准執行，並經 108 年 3 月 11 日 FDA 藥</p>	TFDA 民國 108 年 07 月 15 日



				字第 1086802766 號函同意變更在案」。	
2.	SC19117A	呂建興	更正函文	有關貴公司函請更正 108 年 7 月 10 日衛授食字第 1086018652 號函說明段之計畫書版本日期為「MK-7339-001-01/ENGOT-ov43, Date: 02-May-2019」, 本部同意, 請查照。 復貴公司 108 年 7 月 16 日默沙東 CRA 字第 19361 號函。	TFDA 民國 108 年 07 月 25 日
3.	未送件	張崇信	原則同意試驗進行	「APD334 (Etrasimod) Tablet 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: APD334-303)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受試者同意書申請表申請者存查聯及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份, 詳如說明段, 請查照。 一、請貴公司依下列事項辦理： (一)請提醒試驗主持人, 於試驗期間應密切監測受試者是否出現結核病之徵兆及症狀, 以維護受試者安全。 (二)請提醒試驗主持人, 若受試者在本延伸試驗中發生疾病惡化, 應及早考慮接受其他常規治療, 以維護受試者權益。 (三)成品應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗, 並將試驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司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。 二、建議貴公司於受試者同意書加強針對 Etrasimod 安全性風險(感染、房室阻斷、心跳下降、血壓下降、肺功能下降、肝臟酵素升高及黃斑部水腫)之陳述。 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: Amendment 1, Date: 05 March 2019。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。 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。	TFDA 民國 108 年 07 月 08 日



4.	未送件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「Olumiant (Baricitinib) Tablets 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JAIM)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。</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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：I4V-MC-JAIM Clinical Protocol，Date: 29-Jun-2018。</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、案內因未檢送臺北醫學大學附設醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、大林慈濟醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄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>	TFDA 民國 108 年 07 月 11 日
5.	未送件	張基晟	計畫書變更	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)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：Clinical Study Protocol Version 3.0，Date：31 May 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 07 月 15 日



6.	未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial； Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1519)，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。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、貴院依據「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/試驗委託者為財團法人國家衛生研究院，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.1，Date：30-August 2018。</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，惟針對臺大醫院及大林慈濟醫院受試者同意書仍請增列或修正首頁委託單位/藥廠欄位及(十一)損害補償與保險段落之損害補償責任單位為財團法人國家衛生研究院，並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。</p> <p>三、本部同意貴院委託臺灣阿斯特捷利康股份有限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>	TFDA 民國 108 年 07 月 22 日
----	-----	-----	----------	---	-------------------------------

