

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-09 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 09 月 09 日（星期一）

會議時間：14：30 至 16：25

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）、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）：張美玉委員（院內）、李文珍委員（院內），共 2 位

請假委員：許正園委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 4 位

早退委員：張美玉委員（院內）

列席人員：內科部吳明儒主任、護理部林欣儀護理師、放射線部張鈺斌醫師、傳統醫學科江佩蓉醫師
由共同主持人：醫學研究部江榮山主任代理出席

主席：王建得主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、陳秀芬、陳舜志、鍾月華

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 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-08 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2019 年 08 月 20 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 7 件

1. IRB 編號：CF19282A

計畫名稱：減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗（自行研究）

試驗主持人：內科部吳明儒主任（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 1 票、修正後核准 11 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：第三類風險（Category 3：超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解）

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

大會決議意見：

- (1) 對照組仍會有醫療常規的衛教，需於受試者同意書中載明清楚。
- (2) 因本研究有聘請研究人員，請於預算支用表中將經費揭露。
- (3) 取得病人同意書後，會將病人的 ID 送至衛生福利資料科學中心進行資料的連結，傳送的過程中請注意病人個資與隱私的保護措施。
- (4) 因為本研究非探討新藥品的研發或上市情況或治療，故無需於受試者同意書第一項中針對藥品作特別的說明，僅需簡略的說明此試驗藥品與本研究的相關性即可。(例如：本段落應撰寫為本試驗藥物原本應用於慢性腎衰竭使用，而在本試驗則是使用在急性腎衰竭等相關敘述)

2. IRB 編號：SF19257A 【修正後複審】

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 5 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 13 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：第三類風險（Category 3：超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解）

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) 實驗組與對照組 分派的比例，請於受試者同意書第五項【研究方法】中載明清楚。
- (2) 請分別將對照組與實驗組需要受試者執行與配合的事項，於受試者同意書第五項【研究方法】中載明清楚。
- (3) 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。
- (4) 若新案通過後 3 個月內無法收集到 3 個家庭數，則新案通過後 3 個月內仍需先送審「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：CG19291A

計畫名稱：負荷心臟灌注磁振造影在偵測冠狀動脈疾病上的診斷表現，與核醫灌注攝影、冠狀動脈電腦斷層血管攝影相比較（院內計畫）

試驗主持人：放射線部張鈺斌醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 8 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：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險（Category 3：超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解）

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

- 大會決議意見：
- (1) 關於納入個案的流程，請於受試者同意書中以流程表或流程圖載明清楚(需包含個案的來源、納入研究的流程、受試者需配合的檢查的流程)。
 - (2) 於何種情況下，個案需接受「核醫灌注攝影」，請主持人於受試者同意書中載明。
 - (3) 關於研究檢查結果的評估方式，是否三項負荷心臟灌注磁振造影、核醫灌注攝影、冠狀動脈電腦斷層血管攝影皆為必備檢查之項目?抑或其中兩項或一項檢查結果的評估即可，請於受試者同意書中說明清楚。
 - (4) 因加入本研究案，受試者能夠額外得到核磁共振攝影檢查資訊，進而受試者能獲得完整的資訊。故請計畫主持人再次釐清受試者同意書第八項【對受試者可能的利益】中，改以針對性的說明進行撰寫。
 - (5) 受試者同意書第九項【受試者應配合的事項】中，建議多加註明有哪一些藥物是不能服用的?
 - (6) 因本案未採集檢體，故 ICF 第十三、十四、十五、十六項，請移除檢體相關敘述。
 - (7) 本研究無藥品的介入，故 ICF 第 8 頁中「張鈺斌醫師已回答您有關”藥品”與研究的問題」中，請將「藥品」兩個贅字移除。
 - (8) 本研究將會收集哪些資料?請於受試者同意書第五項【研究方法】中作釐清。
 - (9) 受試者同意書第三項【納入排除條件】中有「客戶」字眼建議修改為「個案」。
 - (10) 受試者同意書首頁【試驗編號】欄位，請填寫本會 IRB 編號「CG19291A」。

4. IRB 編號：CF19287A

計畫名稱：木糖醇鼻腔沖洗在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效（預計申請 109 年度院內計畫）

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任

【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 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 11 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：第三類風險（Category 3：超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解）

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

- 大會決議意見：
- (1) 請釐清收集問卷的時機，是在於簽署受試者同意書之前，還是簽署受試者同意書之後？問卷的調查應於簽署受試者同意書之後，請載明於受試者同意書第五項【研究方法】中。
 - (2) 受試者同意書第二項【研究目的】中提及「基於鼻腔局部用藥在手術後的患者效果可能優於未手術患者」之文意，請主持人釐清。
 - (3) 受試者同意書第三項【納入排除條件】中，遺漏了「受試者的納入條件」，請於計畫書、受試者同意書、新案申請書中增加「受試者的納入條件」（格式：1、2、3 逐條撰寫）。
 - (4) 受試者隨機分為二組，是否此二組皆為介入性治療？還是有其中一組為常規治療？請主持人說明。

5. IRB 編號：CF19290A

計畫名稱：慢性耳鳴減敏治療研究案（自行研究）

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部王勁傑醫師

【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 11 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）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險（Category 2：超過最小風險，但伴隨直接利益）

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中，請加註「預計追蹤一年時間（須回診 6 次）」。
 - (2) 建議將原記載於受試者同意書第十一項之「受試者須於試驗結束後歸還耳鳴減敏儀器」→移至受試者同意書第五項【研究方法】中敘述。
 - (3) 原受試者同意書第九項提及「煩請暫停除本研究耳鳴減敏治療外的所有中西醫治療」，請修改為「若受試者有接受其他中西醫治療，需與主持人作討論」。

6. IRB 編號：CF19289A

計畫名稱：中藥鼻腔沖洗在過敏性鼻炎之療效（預計申請 109 年度院內計畫）



試驗主持人：傳統醫學科江佩蓉醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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 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：第三類風險（Category 3：超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解）

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

大會決議意見： (1) 若受試者必須使用抗生素、類固醇，則將須退出試驗，請主持人於受試者同意書-退出試驗段落中作說明。
(2) 請將中藥的適應症增加至受試者同意書中。
(3) 病人需看診耳鼻喉科轉介至傳統醫學科時，依照常規不再對病人收取額外的掛號費。但因為參與臨床試驗，所以仍需於病歷中記載相關治療紀錄。
(4) 受試者同意書第八項【預期研究效果及對受試者可能的利益】提及「受試者參與本研究的優點為接受一個有潛力的局部治療」。因為試驗的結果未知，建議主持人將此句敘述移除。

7. IRB 編號：SF19286A

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性（輝瑞大藥廠/台灣愛康恩研究有限公司）

試驗主持人：皮膚科陳怡如主任

【備註】：計畫主持人申請延後至第 108-A-10 次會議討論。

二、「修正案」討論案：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

| | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SE18228A-1 | 計畫主持人 | 劉秀珍 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究【糖尿病衛教學會】 | | |
| | 審查意見 | ◇ 審查意見：(第一次) 委員一： 同意繼續完成收案。 委員二： 本研究目的為為台灣糖尿病健康促進機構品管調查。本院預期收案 180 人，已收案完畢，不再新增受試者。審查意見如下： 1.提醒主持人，受試者簽署錯誤(李 O 雄)，劃掉重新簽名所需要的簽名，應由受試者為之。 2.若受試者不識字或無法書寫(P27)，簽名欄位蓋手印之外，需有見證人簽屬。第一頁受試者資料，可代為填寫，所以應有受試者姓名。 | | |



3.P42, P58、P78 受訪者簽名不完全，沒有日期。請主持人回覆審查意見。

◇ 審查意見：(第二次)

委員二：

本研究目的為為台灣糖尿病健康促進機構品管調查。本院預期 收案 180 人，已收案完畢，不再新增受試者。審查意見如下：

1. 提醒主持人，受試者簽署錯誤(李 O 雄)，劃掉重新簽名所需要的簽名，應由受試者為之。
2. 若受試者不識字或無法書寫(P27)，簽名欄位蓋手印之外，需有見證人簽屬。第一頁受試者資料，可代為填寫，所以應有受試者姓名。
3. P42, P58、P78 受訪者簽名不完全，沒有日期。請主持人回覆審查意見 主持人審查意見回覆不太能接受，固提會討論。

◇ 回覆審查意見：(第一次)

委員一：

謝謝委員審查。

委員二：

1. 已確認病人(李 O 雄)下次回診日期為 08 月 22 日(診間 2345，診號 3)，將請其於劃掉處簽名及日期。
 2. 已確認病人(李 O)下次回診日期 09 月 04 日(診間 2311，診號 48)，若當日陪伴回診之家屬非同一人，將再次說明同意書內容，並請見證人補簽。
 3. 已確認陳 O 絹、董 O 成、蔡 O 秀月三位回診日期分別為 08 月 09 日(診間 3135，診號 5)、08 月 26 日(診間 2216，診號 32)、08 月 13 日(診間 2320，診號 54)，將請三位補填日期。
- 依據人體試驗委員會 ISO 標準化文件規定，審查意見通知計畫主持人後需於 7 個日曆天回覆，但由於回診日期無法提前，故將於下一次繳交期中報告時，再呈閱上述同意書予委員覆審，懇請委員核准，謝謝。

◇ 回覆審查意見：(第二次)

委員二：

因時間急迫及工作忙碌疏忽送出資料填寫未齊全，謝謝委員花時間及心思 指導，造成不便 實非所願，謹記委員指導，待提會討論後，依委員決議辦理。

投票記錄：核准 3 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 11 票，出席人數 13 人)

大會決議：修正後核准(核准 3 票、修正後核准 8 票)【請計畫主持人將需補正的受試者同意書重新請受試者補正，完成將檔案上傳至系統，確定簽署無誤後核開許可書】

| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 2. | IRB 編號 | CG15197A-4 | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究 | | |
| | 審查意見 | ◇ 審查意見： 委員一： 1.研究背景：本計畫為全國性多中心前瞻研究，隸屬於台灣急腎損傷及病臨床試驗聯盟 (CAKS)，收集符合 KDIGO 分期急性腎損傷病人的 流行病學資料，建構台灣急性腎損傷病人的匿名資料庫。在急性腎損傷發生 時採集患者血液 10 毫升與尿液 10 毫升進行急性腎損傷相關生物標記之濃度檢驗，並 | | |

一步分析生物標記對急性腎損傷發之預測力，期能找出可能影響急性腎損傷的因子，進而減少急性腎損傷發生或促進病人預後。

2.意見：本計畫經本會第 104-A-08 次會議審查通過，執行有效期自 2015 年 09 月 01 日(曾申請 3 次展延)至 2019 年 08 月 31 日止。計畫執行期間不曾提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。預計國內收案 3000 人，本院收案 180 人。目前本院共收案 10 人(本次展延期間新收案 4 人)，無人中途退出。因尚未達成預期收案數，仍需持續招募受試者，故申請展延。但本案執行期限只到 2020 年 7 月 31 為止，提醒主持人要加強收案進度或及時提出變更申請。

3.具體結論：送交期中報告審查資料齊全，擬於大會核備後存查，同意本計畫效期之展延申請，且維持每年一次的追蹤審查頻率。然而提醒主持人需密切注意收案進度(因本案執行期限只到 2020 年 7 月 31 為止)，並要記得及時提出變更申請(若要延長計畫執行期限)。

委員二：

本案在本會之有效許可至 2019/08/31，追蹤頻率為 1 年，本院預定收案 180 人，篩選 12 人，納入 10 人(本期間收案 4 人)，持續收案中。嚴重不良事件及非預期問題件數本院 0 件。所附 7-10 號同意書，均無同意人親自簽名，僅由代理人簽名，也未載明本人不能簽名的原因(經查與前次追蹤審查建議狀況相同)。請主持人能請當事人補簽，並註記補簽當日日期，以確實達到當事人知情同意的目的。擬提大會討論。

◇ **回覆審查意見：**

委員一：

非常感謝委員審查意見及提醒，團隊將加強收案進度及注意計畫執行期限。

委員二：

感謝審查委員審查建議，針對委員的提問問題回覆如下：

受試者同意書皆為法定代理人簽署一事，因為這四位受試者都是加護病房的重症病患，招募時病人皆有插管接受呼吸器治療，收案病人乃因住院中發生急性腎損傷，接受會診腎臟科醫師評估執行血液透析，Sub-PI 在與個別之法定代理人解釋血液透析適應症之同時，詢問法定代理人是否同意讓病患參加本案之意願，因四位病人當時皆意識不清，無法簽署受試者同意書，故在經法定代理人同意後完成受試者同意書簽署。

本案在 2015 年 IRB 通過之受試者同意書版本即涵蓋一般病房以及加護病房，而受試者同意書通過之版本亦同時包含“為增進醫學新知及提高醫療技術，進而服務社會，承蒙您自願接受(法定代理人同意)成為本人體研究之受試對象。”，因本案收案之四位皆為加護病房病人，故受試者同意書皆為其法定代理人簽署。

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)

大會決議：核准(核准 11 票)

四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：0 件

六、「結案報告」討論案：共 1 件



| | | | | |
|----|---|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC16072A | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【諾華】 | | |
| | 審查意見 | ◇ 審查意見： 委員： 缺嚴重不良事件及非預期問題報告清單及摘要。 | | |
| | | ◇ 回覆審查意見： 委員： 謝謝委員的意見。已上傳補件之未預期之嚴重不良事件通報紀錄表。 | | |
| | 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 13 人） | | | |
| | 大會決議：核准(核准 12 票) | | | |

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 9 件

| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC16139A#8 | 計畫主持人 | 滕傑林 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【安斯泰來/百瑞精鼎】【CIRB 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 | SC18124A#4 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：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 | SC17258A#4 | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究： (1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性 B 型肝炎病毒感病患病進行 6 周療法【科文斯】【CIRB 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 | | |
| 4. | IRB 編號 | SF18316A#3 | 計畫主持人 | 張基晟 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者【愛康恩】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議： | 同意修正 | | |
| 5. | IRB 編號 | SC18018A#6 | 計畫主持人 | 李建儀 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性【阿斯特捷利康/華鼎生技】 【CIRB 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 | | |
| 6. | IRB 編號 | SF12171A#2 | 計畫主持人 | 張鳴宏 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 阿茲海默氏症生物標記研究【中研院】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議： | 同意修正 | | |
| 7. | IRB 編號 | SC17008A#7 | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗：AIM2CERV【賽紐仕】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，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 | | |
| 8. | IRB 編號 | SC18221A#3 | 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】 【CIRB 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 | | |
| 9. | IRB 編號 | SF19153A#2 | 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 |
| | 李文珍委員需利益迴避 |

二、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

| | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SF14243A-5 | 計畫主持人 | 裘坤元 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性【健永生技】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，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 | SC17255A-2 | 計畫主持人 | 楊晨洸 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【法馬蘇提克】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC18278A-1 | 計畫主持人 | 李建儀 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性【健喬信元/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 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC16222A-3 | 計畫主持人 | 張基晟 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗【艾昆緯】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 5. | IRB 編號 | CF18259A-1 | 計畫主持人 | 程遠揚 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 單純吸氣肌訓練或合併吐氣肌訓練對於慢性阻塞性肺疾病患的療效 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |



| | | | | |
|-----|----------------|---|-------|-----|
| 6. | IRB 編號 | CF15228A-4 | 計畫主持人 | 林明志 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 早產兒母親奶水成分與早產兒成長之相關 | | |
| | 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 | SC18289A-1 | 計畫主持人 | 陳柏霖 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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]【阿斯特捷利康/華鼎生技】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 8. | IRB 編號 | CF17250A-2 | 計畫主持人 | 鄭紹彬 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性 | | |
| | 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 | CF15252A-4 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究 | | |
| | 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 | | | |
| 10. | IRB 編號 | SC18293A-1 | 計畫主持人 | 李文領 |
| | 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 | 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 | | | |
| 11. | IRB 編號 | SC17276A-2 | 計畫主持人 | 滕傑林 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【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 | | | |
| 12. | IRB 編號 | SC18120A-3 | 計畫主持人 | 陳周斌 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine、Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗【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 | | | |

三、「院內不良反應通報」核備案：共 2 件

| | | | | |
|----|---------|---|-------------|-------------------------------------|
| 1. | IRB 編號 | SC18173A | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 藥品 | Doxorubicin | 病人代號 | 346715 (ADR&CIOMS No.1907TWN003483) |
| | SAE | Acute pyelonephritis | 發生日期 /類別 | 2019/07/04/ 1st follow up |
| | 是否預期 | 否 | 可能性 | 可能相關 |
| | 審查意見 | 委員審查意見： 一、62 歲、女性受試者，20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m ² ，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。三、補充受試者醫療記錄。 | | |
| | 大會決議：通過 | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC18173A | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 藥品 | Doxorubicin | 病人代號 | 346715 (ADR&CIOMS No.1907TWN003483) |
| | SAE | Acute pyelonephritis | 發生日期 /類別 | 2019/07/03/ 2nd follow up |
| | 是否預期 | 否 | 可能性 | 可能相關 |
| | 審查意見 | 委員審查意見： 一、62 歲、女性受試者，20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m ² ，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 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。 三、本次資料增加超音波檢查及實驗室檢查資料。 | | |
| | 大會決議：通過 | | | |

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 8 件



| | | | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC17150A | 計畫主持人 | 陳明哲 | 通報次數 | 5 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性【拜耳】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 試驗廠商對於試驗藥物(Vilaprisan)於動物試驗中的安全性得結果分析，於 2018 年 12 月 4 日宣布，全球所有 Vilaprisan 執行之臨床試驗，必須即刻採取以下暫時措施： (1)將不收納新受試者或不開始新的治療。 (2)受試者於治療中斷期將不再開始新的療程。 (3)治療中受試者將遵循現有臨床試驗計畫書。 針對停藥期間受試者的疾病控制與安全性考量，試驗團隊於 2019 年 1 月 10 日的信函，同意受試者試驗暫停期間，依照當地國家仿單使規定使用替代藥物 Esmya 治療。 受試者 610035007 原為 Subgroup 1, A3B 組別的病人，最後一劑試驗藥物服用時間為 2018 年 5 月 8 日。由於暫停用藥時間過長，在醫師評估賀爾蒙或止血藥可能對病人的疾病狀況無效，計畫讓病人使用 Esmya。根據國外試驗團隊上述信函指示，受試者於 2019 年 2 月 1 日開始使用 Esmya，並依照國外試驗團隊建議，為監測 Esmya 可能帶來之肝毒性，每個月回診進行肝功能檢測。 根據國外試驗團隊規定，暫停用藥的受試者，在計畫書第六版經貴會與衛生福利部核准後，應依照計畫書規定，請受試者盡快回診進行非計畫性安全性檢查(Unscheduled Visit)。 在計畫書第六版通過後，在與國外試驗團隊討論該如何妥善安排此受試者之 Unscheduled Visit 的過程中，國外試驗團隊針對計畫書第 6 版通過前即使用 Esmya 一事件，要求通報試驗偏差。 臨床試驗監測員針對此事件多次與國外的試驗團隊討論，此舉為安全性考量而執行之特殊狀況，不應視為試驗偏差，但國外試驗團隊於 2019 年 7 月 22 日仍確認此事件應通報為試驗偏差，因此通報貴會。 審查委員意見： 本試驗為研究 vilaprisan 治療子宮肌瘤受試者療效與安全性之一項試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者 610035007 於試驗用藥 vilaprisan 停藥期間，因為安全因素使用臺灣仿單規定使用替代藥物 Esmya 治療，此舉被國外試驗團隊認定為偏差。主持人已解釋是因為相對應之新版計畫書尚未取得本會同意，試驗團隊已針對本受試者作定期追蹤，此項偏差並未影響受試者健康與安全性，建議於大會核備後存查。</p> | | | | |
| | 大會決議：通過 | | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC18168A | 計畫主持人 | 許正園 | 通報次數 | 4 |
| | 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/華鼎生技】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 偏差事件(一) 受試者 240100001-301456 於 27Feb2019 簽署受試者同意書，並於 12Mar2019 開始服用試驗藥物。 受試者應於每日傍晚 7:00 PM -12:00AM 完成電子日誌(VAS 及 CSD 問卷)，</p> | | | | |



| | | | | | | |
|------------------|--|---|-------|-----|------|---|
| | <p>但在 2019/May/09、2019Jun12 及 2019Jun13，並未完成該日 VAS 及 CSD 問卷。</p> <p>偏差事件(二) 受試者 240100002-301445 於 22Oct2018 簽署受試者同意書，並於 30Oct2018 開始服用試驗藥物。 受試者應於每日傍晚 7:00 PM -12:00AM 完成電子日誌(VAS 及 CSD 問卷)，但在 2019/Apr/16 並未完成該日 VAS 及 CSD 問卷。</p> <p>偏差事件(三) 受試者 240100003-311461 於 09Nov2018 簽署同意書，並於 20Nov2018 開始服用試驗藥物。 受試者應於每日傍晚 7:00 PM -12:00AM 完成電子日誌(VAS 及 CSD 問卷)，但在 2018/Dec/07、2019/Feb/22、2019/Mar/07、2019/Mar/08 並未完成該日 VAS 及 CSD 問卷。</p> <p>審查委員意見： 本次之偏差事件主要為電子日誌完程度問題，偏差事件並未增加受試者的風險程度。研究團隊已確認電子問卷須每日傍晚完成，且如果受試者漏做，則可於隔天 24 小時內補做。</p> | | | | | |
| 大會決議：通過 | | | | | | |
| 註：許正園委員、辛幸珍委員請迴避 | | | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC16222A | 計畫主持人 | 張基晟 | 通報次數 | 4 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗【保瑞爾】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 受試者 410008 原需依照計畫書於 2019/06/23±3 天內(C26C28±3)執行 CT/MRI 的檢測，研究護理師於預約 CT 檢測時多算 1 天的 visit window，導致執行 CT 的檢測的時間發生於 2019/06/27 超出 1 天的 visit window。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Brigatinib 治療晚期肺癌病患之一項第 3 期、多中心、開放標示試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者 410008 超出計畫書規定期限一天接受電腦斷層檢查，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 | | | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC18300A | 計畫主持人 | 許正園 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【阿斯特捷利康】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： (事件一) 受試者 E7404002 於 19/Apr/2019 進行 Morning cortisol test，於 25/Apr/2019 得知試驗結果，依照試驗計畫書，得知 Morning cortisol test 試驗結果，需於 7 天內，再進行 ACTH stimulation test，然而受試者因個人因素，於 09/May/2019 才回試驗中心進行 ACTH stimulation test。依照試驗計畫書，進</p> | | | | |

| | | | | | | |
|------------------|--|--|-------|-----|------|---|
| | <p>行 ACTH stimulation test 需於早上九點前將所有血液樣品採集完成，但，受試者因為交通因素導致無法於早上九點之前將血液樣品採集完畢。</p> <p>(事件二)</p> <p>受試者 E7404006 於 30/Jul/2019 進行 Morning cortisol test，依照試驗計畫書，得知 Morning cortisol test 試驗，需於早上九點前將所有血液樣品採集完成，但，受試者因為交通因素導致無法於早上九點之前將血液樣品採集完畢。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究 Benralizumab 治療嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者之一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗。</p> <p>本次偏離案事件為其中兩位受試者 E7404002 與 E7404006 因為個人與交通因素，無法在計畫書規定期限內完成血液樣品採集。主持人已作風險評估，試驗團隊也進行相關改善措施，此項偏差並未影響受試者健康與安全性，建議於大會核備後存查。</p> | | | | | |
| 大會決議：通過 | | | | | | |
| 註：許正園委員、辛幸珍委員請迴避 | | | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC19117A | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗【默沙東】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述：</p> <p>依照計畫書 8.2.1.1 章規定,Baseline 影像的評估時間的需要在第一劑化療給藥的前 14 天執行. 受試者 251000002 的 Baseline 影像評估時間為 7 月 9 日, 第一劑化療給藥時間在 7 月 25 日,間隔時間為 16 天,超過計畫書允許的 14 天範圍.</p> <p>原因是因為受試者在預定第一劑化療給藥時間(7 月 23 日)前的實驗室數據顯示, Hemoglobin 數值偏低(8.8g/dL), PI 基於受試者安全考量,於是先暫緩給予化療. 直到受試者於 7 月 25 日的實驗室數據顯示 Hemoglobin 恢復到正常值,才於當天開始化療.</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗偏差因受試者 251000002 接受 Baseline 影像評估時間與第一劑化療給藥時間間隔時間 16 天,超過計畫書允許的 14 天範圍. 主持人解釋係因受試者血色素過低, 為安全之考量, 決定暫緩化療. 此事件並未危及受試者之福祉與安全, 同意於大會備查。</p> | | | | |
| 大會決議：通過 | | | | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC18071A | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 2 |
| | 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/華鼎生技】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述：</p> <p>根據試驗計畫書 MK-3475-564-01 dated 09Nov2017，受試者 020400001 於 23Jul2019 返診進行 End of treatment(EOT)合併 30-day safety follow-up(FU)。惟因試驗計畫書字面說明 (Section 9.10.3, "The end of treatment visit and safety follow-up visit may occur simultaneously to accommodate the participant.")，故試驗團隊判斷病人進行 safety FU visit 之試驗流程，導致 EOT 時應收集之檢體 (Blood for RNA analysis, Blood for T-cell Repertoire (TCR),</p> | | | | |



| | | | | | | |
|---------|--|---|-------|-----|------|---|
| | Blood for Plasma Biomarker Analyses, 與 Blood for Serum Biomarker Analyses) 未能及時收集送驗。 審查委員意見： 本偏差事件係因受試者 020400001 於 23Jul2019 返診進行 End of treatment(EOT)合併 30-day safety follow-up(FU)時，試驗人員未依計畫書規定收集檢體及時送驗。同意主持人之判斷，此輕微試驗偏差未危及受試者之權益及安全。 | | | | | |
| 大會決議：通過 | | | | | | |
| 7. | IRB 編號 | SC19039A | 計畫主持人 | 張基晟 | 通報次數 | 1 |
| | 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 | <p>狀況描述：</p> <p>· 偏差(1)事件緣由： 受試者編號： 250301 因計畫書未明確定義試驗藥品注射結束時間，經廠商於“藥品使用說明”定義後，始確認其包含管路沖洗時間。因此影響首位受試者首次療程，提前取得打藥後 PK 檢體，未安排於沖洗管路之後： √C1D1/22May2019：藥品注射時間 13:30-19:22，打藥後 PK 採血點 19:26，管路沖洗時間 19:22-20:00。 √C1D2/23May2019：藥品注射時間 11:45-17:26，打藥後 PK 採血點 17:30，管路沖洗時間 17:26-18:10。 √C1D8/29May2019：藥品注射時間 13:06-17:06，打藥後 PK 採血點 17:11，管路沖洗時間 17:06-17:55。 √C1D15/05Jun2019：藥品注射時間 12:55-15:55，打藥後 PK 採血點 16:00，管路沖洗時間 15:55-16:40。 √C1D22/12Jun2019：藥品注射時間 13:00-15:00，打藥後 PK 採血點 15:03，管路沖洗時間 15:00-15:40。</p> <p>· 偏差(2)事件緣由： 受試者編號： 250301 未依據計畫書於打藥前 2 小時內收集 ctDNA 檢體。ctDNA 檢體採集時間：09:50，試驗藥品注射時間：12:20。因計畫書未明確定義試驗藥品注射結束時間，經廠商於“藥品使用說明”定義後，始確認其包含管路沖洗時間。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 JNJ-61186372 治療晚期非小細胞肺癌受試者之一項第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。 本次偏離案事件為首位受試者 250301 因為計畫書未明確定義試驗藥品注射結束時間，故本應於沖洗管路之後取得，卻提前取得檢體。主持人已作風險評估，試驗團隊也進行相關改善措施，此項偏差並未影響受試者健康與安全性，建議於大會核備後存查。</p> | | | | |
| 大會決議：通過 | | | | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC19124A | 計畫主持人 | 王賢祥 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機 | | | | |

| | |
|------|---|
| | 分配、安慰劑對照、雙盲試驗【嬌生】 |
| 審查意見 | <p>狀況描述： 受試者 210179 及受試者 210258 分別於 20190716 及 20190717 返診進行 Screening visit，根據計畫書規定，受試者須完成電子問卷。返診當天，電子問卷廠商未即時通知醫院要更新版本，導致問卷內容呈現英文。由於當天需完成的問卷僅有一個問題，因此受試者經由試驗團隊人員翻譯後完成問卷。廠商於 20190815 決議將此事件視為試驗偏差並須通報各家研究倫理委員會。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 iraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療轉移性攝護腺癌受試者之一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。 本次偏離案事件為其中兩位受試者 210179 及受試者 210258 未能於計畫書規定期限內完成電子問卷，此項偏差並未影響受試者健康與安全性，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 3 件

| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CF12203A | 計畫主持人 | 許惠恒 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計劃與 Diabetes Monitoring Database (DIAMOND) 的常規照護計劃對第二型糖尿病的效果 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：通過 | | | |
| | 李文珍委員需利益迴避 | | | |
| 2. | IRB 編號 | SF14220A | 計畫主持人 | 陳明哲 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發【中研院】 | | |
| | 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 | SC15139A | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性【禮來/艾昆緯】 | | |
| | 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：共 1 件

| | | | | |
|----|--------|----------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SF18013A | 計畫主持人 | 張基晟 |
|----|--------|----------|-------|-----|



| | |
|----------------|--|
| 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【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 | |

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

| | | | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC19025A | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 本次檢送內容與說明如下 1. 新增 back-up SC: 李玥萱 2. 新增 DSUR 定期安全性更新文件(DSUR, dated 25 June 2019): 廠商於 2019 年 5 月 21 完成 DSUR 報告,報告區間為 23Mar2018-22Mar2019,並於 2019 年 6 月 25 釋出,會議確認無新增預期風險,建議試驗繼續執行。 3. 廠商於 2019 年 6 月 6 日釋出 DIL 通知信函,主旨提供試驗團隊針對 Protocol V1.1 中排除條件第 7 點 患有重度肝功能異常(例如接受抗病毒療法)和第 8 點患有控制不良的高血壓及/或糖尿病,廠商提供一些定義及說明,僅讓試驗主持人做為參考,實際收案仍以試驗主持人的評估及診斷為主。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報,提大會進行核備後存查 | | | | |
| | 大會決議: 同意其他事項通報 | | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC15327A | 計畫主持人 | 楊勝舜 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | DMC 審閱本次期中分析資料後,無新安全性問題然而因未達 primary endpoint 建議停止本試驗, sponsor 於 8/2 終止收入新受試者且停止 Pexa-vec 治療,本院無受試者接受 Pexa-Vec,一位接受 Sorafenib 治療中。詳細資料請卓參 SillaJen_JX594-HEP024_ Investigator Study Closure Letter_Final_02Aug2019 及 SillaJen_JX594-HEP024_Interim Analysis_DMC Recommendation Memo_12Aug19。 | | | | |
| | 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：共 1 件

依第一人體研究倫理審查委員會 2019 年 06 月 10 日第 108-A-06 次會議決議,安排實地訪查 CF14355A 李騰裕醫師「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」計畫結案報告。秘書處已於 2019 年 08 月 07 日進行實地訪查,訪查結果如[附錄六](#)。

【決議】:

- (1) 同意備查本案之實地訪查。
- (2) 同意開立「人體研究/試驗計畫結案通知」。

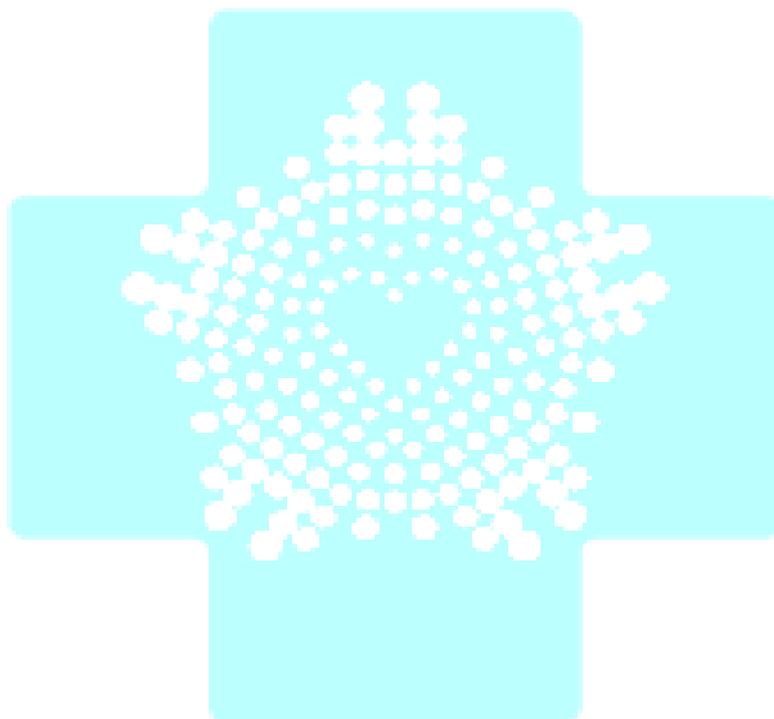
柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案共 7 件,核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。



壹拾、會成：(16：25)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 7 件

| | | | | |
|-----------|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE19256A | 計畫主持人 | 陳美惠 |
| | 計畫名稱 | 探討造血幹細胞移植病人與照顧者之健康照護需求 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE19283A | 計畫主持人 | 蘇育蓁 |
| | 計畫名稱 | 非何杰金氏淋巴瘤患者接受化學治療之周邊神經病變、因應策略與生活品質之探討 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE19295A | 計畫主持人 | 陳享民 |
| | 計畫名稱 | 腫瘤細胞高光譜成像分析系統之研製-以瀰漫大 B 細胞淋巴瘤為例 | | |
| 註：陳享民委員迴避 | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SE19284A | 計畫主持人 | 張基晟 |
| | 計畫名稱 | 酶抑制劑 (EGFR TKI) 治療的表皮細胞生長因子接受器 (EGFR) 突變型晚期非小細胞肺癌患者 | | |
| 5. | IRB 編號 | SC19285A | 計畫主持人 | 黃文男 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效【C-IRB 副審】 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE19293A | 計畫主持人 | 吳明峰 |
| | 計畫名稱 | 六分鐘走路運動之肺功能與走路總距離關係之研究 | | |
| 7. | IRB 編號 | CE19294A | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 某醫學中心類風濕性關節炎病人使用生物製劑治療之醫療經濟分析研究 | | |

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

| | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | TE19038A | 計畫主持人 | 張基晟 |
| | 計畫名稱 | 專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」共 2920 顆，2 年/薛 O 茹 | | |
| 2. | IRB 編號 | TE19039A | 計畫主持人 | 洪志強 |
| | 計畫名稱 | 專案進口「Tecentriq 840mg/vial」共 52 vials/趙 O 蘭 | | |
| 3. | IRB 編號 | TE19040A | 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/林 O 輝 | | |

四、「修正案」追認案：共 13 件



| | | | | |
|--------------|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC18346A#2 | 計畫主持人 | 張基晟 |
| | 計畫名稱 | Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者【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 | SC19039A#2 | 計畫主持人 | 張基晟 |
| | 計畫名稱 | 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【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 | SC19180A#1 | 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】 | | |
| | 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 | SC18161A#2 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 | 於接受治療性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【C-IRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 註：李少武副主任委員迴避 | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC15139A#9 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性 | | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 6. | IRB 編號 | SC19120A#2 | 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 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 7. | IRB 編號 | SC17209A#13 | 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 | 委員一：同意修正，提大會進行追認。 | | |

| | | | |
|-----|--------|--|-----------|
| | | 委員二：同意修正，提大會進行追認。 | |
| 8. | IRB 編號 | SF13281A#17 | 計畫主持人 林明志 |
| | 計畫名稱 | 針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗 | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | |
| 9. | IRB 編號 | CE18257A#1 | 計畫主持人 吳茲睿 |
| | 計畫名稱 | 台灣多中心院外猝死登錄與分析 | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | |
| 10. | IRB 編號 | SC18337A#3 | 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) 【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 | SC18278A#1 | 計畫主持人 李建儀 |
| | 計畫名稱 | 一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性 【C-IRB 副審】 | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | |
| 12. | IRB 編號 | CE16153A#2 | 計畫主持人 林明志 |
| | 計畫名稱 | 母體健康狀況與兒童疾病發生之相關性研究 | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | |
| 13. | IRB 編號 | SF15158A#6 | 計畫主持人 劉怡君 |
| | 計畫名稱 | 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 | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | |

五、「追蹤審查報告」追認案：共 4 件

| | | | |
|----|--------|---|-----------|
| 1. | IRB 編號 | CE18258A-1 | 計畫主持人 張育誠 |
| | 計畫名稱 | 患有自體免疫疾病之病人與脊髓炎的臨床表現症狀、診斷方式、檢驗檢查結果、治療效果及預後之分析 | |
| | 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。 | |
| 2. | IRB 編號 | SE18113A-1 | 計畫主持人 黃丞正 |



| | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|
| | 計畫名稱 | 快速生長分枝桿菌之抗生素敏感性測試、抗藥機轉與臨床相關性之研究 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE18192A-1 | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
| | 計畫名稱 | 腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究 | | |
| | 審查意見 | 本案未收案，提大會進行追認。 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE18257A-1 | 計畫主持人 | 吳茲睿 |
| | 計畫名稱 | 台灣多中心院外猝死登錄與分析 | | |
| | 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。 | | |

六、「結案報告」追認案：共 1 件

| | | | | |
|----|--------|-------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE18226A | 計畫主持人 | 林志忠 |
| | 計畫名稱 | 血糖控制與前列腺癌預後之關聯性探討 | | |
| | 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 5 件

| | | | | | | |
|----|------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC17008A | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 3 |
| | 事件描述 | 廠商檢送安全性報告 DSUR Executive Summary (23-Dec2017 to 22-Dec-2018) 內容不涉及 SUSAR | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC18355A | 計畫主持人 | 滕傑林 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 檢送 Development Safety Update Report 07May2018-06May2019 以及 Line listing: (1)07May2018-06Nov2018 (2)07Nov2018-06May2019 內容不涉及 SUSAR | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| | 陳聰智委員需利益迴避 | | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SF17109A | 計畫主持人 | 王賢祥 | 通報次數 | 3 |
| | 事件描述 | 檢送本試驗之廠商信函(14Feb2019)，簡述信函內容如下： 根據法規，Astellas 公司將以半年度之安全性報告呈報所有接獲 Leuprolin acetate 的 SUSAR 通報。此封信函旨在聲明於 21Jul2018 至 20Jan2019 期間， | | | | |



| | | | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|------|---|
| | | 包含 7015-MA-3072 試驗案在內，本公司接獲一則國外 SUSAR 通報。因此 SUSAR 通報經確認與藥品無相關性，對上述試驗之受試者安全性無影響 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SF13035A | 計畫主持人 | 楊陽生 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 呈送一份試驗備忘錄(study file note)，目的為說明，因考量本試驗的所有受試者皆已完成治療(最後一次施用為 1Nov2016)，目前都在存活追蹤期。今擬提出，未來如有更新安全性相關資訊文件，僅限於主持人手冊(IB)和主持人信函(DIL)會持續通報於貴會。但如發生不良反應/事件，仍持續依據計畫書與醫院規定通報。敬請貴會同意。而本試驗將依照計畫持續追蹤受試者並執行至 2023 年。詳細說明內容請見附件檔案。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC19040A | 計畫主持人 | 張基晟 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 此次通報 1 份 D933IC00001 臨床試驗藥物 MEDI9447 之 Periodic Safety Line Listing，報告涵蓋區間為 2018/12/10 至 2019/06/19，於此區間內並無與此計畫相關之 SUSAR。報告中記載的安全性(safety profile)與 MEDI9447 試驗主持人手冊記載內容一致，MEDI9447 於此區間內的安全風險評估(benefit-risk profile)並無改變。AstraZeneca 將持續監測所有相關之安全性報告。定期性安全報告(PSLL)內容請詳見附件中 PSLL 檔案。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |

十、「撤案」追認案：0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：0 件

二、修正案公文備查：共 14 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|--------------------|--|-------------------------------|
| 1. | SC19074A | 陳呈旭 | 計畫書變更及新增試驗用藥品製造廠 | <p>「Sparsentan Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：0211GAN17001）之計畫書變更及新增試驗用藥品製造廠乙案，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 2，Date: 07 May 2019。</p> <p>二、本部同意新增 Sparsentan 之製造廠：Piramal Healthcare，廠址：Whalton Road, Morpeth NE61 3YA, United Kingdom。</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> | MOHW 民國 108 年 08 月 07 日 |
| 2. | SC15301A | 李建儀 | 計畫書變更 | <p>「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419BC00001）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 8，Date：26 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> | MOHW 民國 108 年 08 月 07 日 |
| 3. | SC18279A | 陳聰智 | 計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更 | <p>「MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MOR208C204）之計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> | MOHW 民國 108 年 08 月 07 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|-------|--|-------------------------------|
| | | | | <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date: 14 February 2019。</p> <p>二、案內未檢附林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及嘉義長庚紀念醫院之主持人計畫書簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將計畫書簽名頁送部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。</p> <p>三、根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀。依受試者同意書之「本試驗方法及相關程序」段落說明檢體存放不超過 25 年，建議貴公司修改保存期限，並清楚載明剩餘檢體之最終處理方式。</p> <p>四、有關臺中榮民總醫院之藥物基因體學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、本部同意彰化基督教醫院之藥物基因體學受試者同意書版本日期為： MOR208C204_Pharmacogenomic analysis SIS-ICF_Master_v3.0_10Aug2017_Taiwan v2_14Feb2019_CCH_v2.0_18Apr2019 (Traditional Chinese)。</p> <p>六、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為劉嘉仁醫師。</p> <p>七、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> | |
| 4. | SC19036A | 楊勝舜 | 計畫書變更 | <p>Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima(Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-002 (E7080-G000-311))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-7902-002-01，Date：14-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</p> | MOHW 民國 108 年 08 月 08 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。 | |
| 5. | SC18124A | 陳怡行 | 計畫書變更及試驗用藥品進口 | <p>「CFZ533 Concentrate solution for IV infusion 150mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CCFZ533X2202)之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書1份，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 02，Date：22-May-2019。</p> <p>二、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</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> | MOHW 民國 108 年 08 月 12 日 |
| 6. | SF19112A | 張基晟 | 計畫書變更及新增試驗用藥製造廠 | <p>「LOXO-292 Capsule 20、40、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LOXO-RET-17001)之計畫書變更及新增試驗用藥製造廠乙案，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: 8，Date: 10 June 2019。</p> <p>二、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 Quotient Sciences(3 Chelsea Parkway Suite 305, Boothwyn, PA 19061 USA)。</p> | MOHW 民國 108 年 08 月 13 日 |
| 7. | SC17181A | 王賢祥 | 計畫書變更及變更試驗用藥品製造廠 | <p>「Niraparib Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64091742PCR2001)之計畫書變更及變更試驗用藥品製造廠乙案，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：</p> | MOHW 民國 108 年 08 月 14 日 |



| | | | | | |
|-----|----------|-----|-------------------|--|-------------------------------|
| | | | | Amendment 6, Date: 20 June 2019。 二、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 Mayne Pharma, Inc.(1240 Sugg Parkway Greenville, NC 27834, USA)及 Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. Ltd.(31 Yiwei Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, 200131, China)。 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。 | |
| 8. | SC18309A | 呂建興 | 計畫書變更 | 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-826)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:MK3475-826-02, Date: 25-JUN-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。 | MOHW 民國 108 年 08 月 14 日 |
| 9. | 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、復貴公司 108 年 7 月 19 日昆字第 1080710 號函。 二、本計畫業經 107 年 8 月 20 日衛授食字第 1076028512 號函核准執行,並經 108 年 6 月 20 日衛授食字第 1086015501 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: 7.0, Date: 25 June 2019。 | MOHW 民國 108 年 08 月 19 日 |
| 10. | SC17008A | 呂建興 | 變更申請人/試驗委託者及計畫書變更 | 「ADXS11-001 (Axalimogene Filolisbac) Injection 1×10 ⁹ CFU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ADXS001-02)之變更申請人/試驗委託者及計畫書變更乙案,經 | MOHW 民國 108 年 08 月 20 日 |

| | | | | | |
|-----|----------|-----|-------|--|-------------------------------|
| | | | | 核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由新加坡商盈帆達有限公司台北分公司變更為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司。 二、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 4.1，Date：19 February 2019。 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。 | |
| 11. | SC19039A | 張基晟 | 計畫書變更 | 「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol 61186372EDI1001 Amendment 6，Date: 29 May 2019。 | MOHW 民國 108 年 08 月 20 日 |
| 12. | SC19169A | 陳聰智 | 計畫書變更 | 「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。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1.3. M，Date：11 Jul 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。 | MOHW 民國 108 年 08 月 23 日 |
| 13. | SC18358A | 陳怡行 | 計畫書變更 | 「VAY736 (Ianalumab) Powder for Solution for Injection 150mg/Vial；CFZ533 (Iscalimab) Concentrate for Solution for Infusion 150mg/1mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736X2208)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 | MOHW 民國 108 年 08 月 23 日 |

| | | | | | |
|-----|----------|-----|-------|--|-------------------------------|
| | | | | <p>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 01，Date：13-Jun-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> | |
| 14. | SC17209A | 張基晟 | 計畫書變更 | <p>「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)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 04，Date：25-Jun-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> | MOHW 民國 108 年 09 月 02 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. | SF18013A | 張基晟 | 終止試驗 | <p>「Sym015 IV injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Sym015-01)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。</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、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 08 月 06 日 |
| 2. | SF18122A | 李騰裕 | 終止臺中榮民總醫院為試驗中心 | <p>「IOP (Iron Oxide nano Particle -PEG-silane) Injection 20mg Fe/mL (2mL/Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IOP-CT-003)</p> | MOHW 民國 108 年 08 月 20 日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|------|--|-------------------------------|
| | | | | <p>之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送收據 1 張，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、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> | |
| 3. | SF17230A | 林明志 | 終止試驗 | <p>「達栓普注射液/輸注液 Praxbind (Idarucizumab) solution for injection/ infusion 50ml/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1321.7）之終止試驗乙案，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。</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 08 月 06 日 |

四、其他事項公文備查：共 1 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|-----|-----|----------|---|-------------------------------|
| 1. | 未進件 | 陳怡行 | 原則同意試驗進行 | <p>「LOU064 Capsule 10mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064E12201)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 3 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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version number：01，Date：03-May-2019。</p> <p>二、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> | MOHW 民國 108 年 08 月 13 日 |



| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>三、案內因未檢送臺中榮民總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> <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、試驗用心電圖儀應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</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> | |
|--|--|--|--|--|

