

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-10 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 10 月 14 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：58

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）、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）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外），共 4 位

生物醫學科學背景（男）：王建得主任委員（院內）、許正園委員（院內）、湯念湖委員（院內）、趙文震委員（院內），共 4 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：李少武副主任委員（院內）、陳聰智委員（院內）、陳享民委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外），共 4 位

早退委員：許正園委員（院內）

列席人員：放射線部張鈺斌醫師、重症醫學部重症加護外科蔣鋒帆主任、皮膚科陳怡如主任

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳秀芬、陳舜志、鍾月華

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-09 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2019 年 09 月 12 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

## 肆、討論表決案：

一、新案：共 6 件

### 1. IRB 編號：CG19291A【修正後複審】

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 12 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 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：非易受傷害族群

大會決議意見： (1) 請將心臟科醫師納入本案協(共)同主持人，並載明於受試者同意書首頁中。  
(2) 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】中，請刪除「可獲得明確之影像證據」之敘述。並請主持人備註「本研究負荷心臟磁振造影之診斷正確性還未知，且無法取代傳統心導管手術治療。」  
(3) 請主持人將本試驗的結果，納入於病人的電子病歷中。

2. IRB 編號：CF19330A

計畫名稱：大腸直腸癌患者腫瘤切除前後的半胱胺酸及穀胱甘肽濃度變化與氧化壓力、抗氧化能力、肌少症及臨床結果之相關性 (預計申請 109 年度榮嘉院內計畫、110 年度院內計畫)

試驗主持人：重症醫學部重症加護外科蔣鋒帆主任 (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 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) 受試者同意書第一項【研究背景】段落，請更加的簡化，若需要受試者瞭解之專業性敘述部份，可依主持人建議以括弧的方式描述於本段文末。  
(2) 請主持人確認 primary endpoint 的 Sample size 計算方式。  
(3) 關於受試者同意書第五項【研究方法及相關檢驗】中，受試者在整個研究過程中需配合幾次的抽血檢查？請明確地加註於受試者同意書中。  
(4) 關於切除腫瘤之運用，請主持人以臨床診斷需求為優先，有剩餘之腫瘤檢體才用於此研究。

3. 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 (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 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) 主受試者同意書中請將所有提及”贊助廠商名稱”以中文正式名稱的方式載明。
  - (2) 本試驗的心電圖由誰判讀?請於計畫中說明清楚。
  - (3) 有關於主受試者同意書 P7 中提及「會根據當地法律，將 TB 陽性結果通報給當地的衛生機關」，請主持人直接敘明是根據哪一國法律?
  - (4) 主受試者同意書 P3 第 8 點禁止服用之藥物，所載明的為藥品商品名，請主持人列舉相關藥品的商品名稱，不要只有單一個廠商之藥物商品名。(建議可以採「....」符號的方式加註說明。)
  - (5) 主受試者同意書 P25【D.我的個人資訊送至試驗中心外會發生什麼事】，其「個人資訊」的部分是以編碼的方式送出至試驗贊助商及其代表(包括其關係企業)、為試驗贊助商提供服務或與之合作的人員或組織、取得試驗贊助商對於受試產品之全部或部分業務或權利的任何組織等。請主持人於「個人資訊」後方以括弧的方式說明此資訊為「編碼資訊」。
  - (6) 本計畫若無收集病人基因檢查報告、HIV 檢查報告等資訊，請移除相關敘述(例如:P25 B.本試驗期間會收集哪些您的個人資訊中)。

4. IRB 編號：CF19323A

計畫名稱：以 AI 建立核醫影像臨床導入之平台:癲癇腦部代謝網路之解析 (科技部)

試驗主持人：教學部董欣醫師

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 9 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）

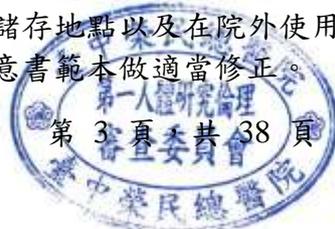
審查結果：修正後核准

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) 關於受試者之隱私與資料的保護(是否有去連結，資料儲存地點以及在院外使用人之授權)，請依照受試者同意書範本做適當修正。



(2) 受試者同意書表頭與內文有提及「正常受試者」，建議將「正常受試者」修改為「健康受試者」。

5. IRB 編號：SF19317A

計畫名稱：比較兩種 Voriconazole 注射液 200 毫克在健康受試者空腹情況下靜脈注射之隨機、單劑量、雙向交叉生體相等性試驗（永信藥品工業股份有限公司/昌達生化科技股份有限公司）

試驗主持人：兒童醫學中心兒童感染科陳伯彥主任

【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 5 票、修正後核准 7 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) 若無法組成資料與安全監測委員會(DSPB)，請主持人提出資料安全性監控計畫(DSMP)。

6. IRB 編號：CF19329A

計畫名稱：建立大腸直腸癌 3D 組織病理影像資料庫及異質資料資訊鏈結（預計申請榮台聯合大學計畫暨 109 年臺中榮總院內計畫）

試驗主持人：外科部陳周斌主任

【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 10 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 11 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：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：無。

二、「修正案」討論案：共 1 件

|    |                |   |       |     |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | SF19112A#2  | 計畫主持人 | 張基晟 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項針對口服型 LOXO-292 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】 |       |     |
|    | 審查意見           | ◇ 審查意見：<br>委員一：<br>此修正案主要變更全球預計收案人數增加至 970 人，本院和全國之預期收案人數無變更。對於未成年受事者方面，增加說明只有當地機構和國家法規主  |       |     |



|   |  |
|---|--|
|   | <p>管機關核准，才可納入 18 歲以下的患者。其餘項目之修正，不會改變受試者之既有風險利益或影響其權益，故同意修正，提大會進行核備。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p><b>委員二：</b><br/>本試驗為一項針對口服型 LOXO-292 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。本次變更案變更同意書，計畫書與主持人手冊等。包含增加樣本數與變更 AE 風險。下面部分需要進一步說明。<br/>1.計畫書與主持人手冊中變更 AE 發生風險，但同意書中卻沒有同步變更。請說明原因或請做同步變更。<br/>需回覆。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> |
|   | <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p><b>委員一：</b><br/>謝謝委員的建議。<br/>待此修正案經貴會審查核准後，將提供受試者新版受試者同意書和簽署。</p> <p><b>委員二：</b><br/>1. 感謝委員意見。<br/>本次變更案之計畫書與主持人手冊其變更 AE 發生風險，已更新於主試驗受試者同意書(V3.0, 06Aug2019)第 17~19 頁、家長暨監護人受試者同意書(V3.0, 06Aug2019)第 17~19 頁、未成年受試者受試者同意書(V3.0, 06Aug2019)第 9~10 頁，故無再修改此 3 份同意書，敬請委員審閱。<br/>待此修正案經貴會審查核准後，將提供受試者新版受試者同意書和簽署。</p>                   |
| <p>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)</p> |  |
| <p>大會決議：核准(核准 11 票、修正後核准 1 票)</p>   |  |

三、「追蹤審查報告」討論案：共 3 件

|    |                |  |       |     |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | CF17260A-2   | 計畫主持人 | 沈靜慧 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性  |       |     |
|    | 審查意見           | <p>◇ 審查意見：</p> <p><b>委員一：</b><br/>無其他意見。</p> <p><b>委員二：</b><br/>「比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性」研究案此次送審之追蹤審查，預計收案 90 位，目前已收案 17 位，此次期間收案 12 位，送審文件目前缺少受試者清單之第 8-10 位受試者同意書掃描(從送審的三個檔案中並無看見)，建議主持人重新上傳，以供審查。</p> |       |     |



|      |  |   |           |
|------|--|---|-----------|
|      | <p>◇ 回覆審查意見：<br/> <b>委員二：</b><br/>         委員一您好：<br/>         謝謝委員。<br/>         委員二您好：<br/>         「送審文件缺少受試者清單之第 8-10 位受試者同意書掃描」應是上傳時遺漏所致，謝謝委員提醒。<br/>         現將掃描檔補上，再請審查。</p>   |   |           |
|      | <p>投票記錄：核准 9 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 10 票，出席人數 13 人)</p>   |   |           |
|      | <p>大會決議：核准(核准 9 票、修正後核准 1 票)</p>   |   |           |
| 2.   | IRB 編號   | SF19070A-1  | 計畫主持人 許斯淵 |
|      | 計畫名稱<br>【廠商名稱】   | <p>「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗【科技部】</p> |           |
| 審查意見 | <p>◇ 審查意見：<br/> <b>委員一：</b><br/>         本試驗為探討「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效之一項多中心隨機試驗。本試驗已納入 3 位受試者，試驗持續進行中，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，但有以下兩點請主持人修正。1.此案未受美國食品藥物管理局(FDA)管轄，不需點選，請主持人「顯著利益申報」重新點選後上傳系統。2.0722.rar 簽署日期有塗改，請補正。</p> <p><b>委員二：</b><br/>         提醒主持人: 1.受試者若識字且精神正常，可以接受執行知情同意，不需要見證人簽屬 (721 受試者)。若需要見證人簽屬，見證人需要填寫身份證字號，才完整。2.受試者簽屬知情同意書，不可以使用立可白塗寫，只能劃一槓刪除線，然後重新填寫，並在刪除處簽名+日期，才完整。整體而言，不傷害受試者權益與增加風險。</p> |   |           |
|      | <p>◇ 回覆審查意見：<br/> <b>委員一：</b><br/>         1.此案未受美國食品藥物管理局(FDA)管轄，不需點選，請主持人「顯著利益申報」重新點選後上傳系統。<br/>         回覆委員：已修正，請檢視上傳文件。<br/>         2.0722.rar 簽署日期有塗改，請補正。<br/>         回覆委員：謝謝委員指正，若是考量傷害受試者權益與增加風險的情況下，需要病患重新簽署一份受試者同意書，0722 會於 2019/11/07 回門診追蹤，到時主持人會請病患重新簽署文件後盡快上傳。</p> <p><b>委員二：</b><br/>         1.受試者若識字且精神正常，可以接受執行知情同意，不需要見證人簽屬 (721 受試者)。若需要見證人簽屬，見證人需要填寫身份證字號，才完整。<br/>         回覆委員：謝謝委員指正，之後的受試者同意書會更加小心留意。</p>  |   |           |

|  |  |                    |           |
|--|--|--------------------|-----------|
|  | <p>2.受試者簽屬知情同意書，不可以使用立可白塗寫，只能劃一槓刪除線，然後重新填寫，並在刪除處簽名+日期，才完整。整體而言，不傷害受試者權益與增加風險。</p> <p>回覆委員：謝謝委員指正，之後的受試者同意書會更加小心留意。</p> <p>若是考量傷害受試者權益與增加風險的情況下，需要病患重新簽署一份受試者同意書，0722 會於 2019/11/07 回門診追蹤，到時主持人會請病患重新簽署文件後於 2019/11/07 盡快上傳。</p>  |                    |           |
| <p>投票記錄：核准 9 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 10 票，出席人數 13 人)</p> |  |                    |           |
| <p>大會決議：核准(核准 9 票、修正後核准 1 票)</p>   |  |                    |           |
| 3.   | IRB 編號   | CF15223A-4         | 計畫主持人 沈應誠 |
| 計畫名稱<br>【廠商名稱】   |  | 台灣視網膜病變患者 DNA 突變分析 |           |
| 審查意見   | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.本研究為一觀察型研究，以視網膜病變患者與家屬血液，檢測相關常見致病基因，受試者風險相對低。本研究本院預計收案 400 位，目前收案 49 位，本次追蹤審查期間收案 12 位 (編號 38-49)，無 SAE。</p> <p>2.同意書計畫執行期間為 2015/07/01-2018/07/01，若主持人須持續收案應提變更修改同意書之執行期限。</p> <p>3.本次追蹤審查同意書，李 O 萬(編號 40)，同一日有法定代理人(配偶)簽名，卻又有受檢者手印與見證人。提醒主持人若受試者可清楚行使知情同意，應不需法定代理人再簽署。[考量本研究可能有受試者視力不佳故不方便簽名，前次審查建議此狀況下受試者仍有自主意識，可以表達同意，只是不方便寫字，因此最佳簽屬方式應該是受試者蓋手印，家屬當見證人。]</p> <p>4.本次補充前次審查資料中，有部分疑義請主持人協助釐清 i.編號 10 黃○源，受試者有兩個簽名，推估應該試 107/03/20 為家屬代簽，108/9/11 則為受試者親簽，請主持人協助確認。 ii.編號 24 蔡○峻，受試者同意書簽署日期為 107/03/23，但 page 3 有關是否有意願知道基因檢測結果有更改，更改日期為 108/08/30，請主持人協助說明。</p> <p>委員二：</p> <p>1.本案受試者視力不佳，可能需要家屬簽屬見證人。但不適合簽署於法定代理人欄位。除非受試者知情同意能力不足。(受試者李 X 萬，張 X 婷，蔡 X 峻)</p> <p>2.若已經有家屬當見證人，就不需要額外見證人簽署同意書。(受試者李 X 萬)</p> <p>3.本研究納入條件為 20 歲以上受試者，但卻收案兩位未成年(邱 X 瑜，江 X 璋)。若收未成年受試者理應有未成年版本的受試者同意書供簽署。</p> |                    |           |
|  | <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.將依委員意見，提變更案修改同意書。</p> <p>2.編號 40 同意書，感謝委員提醒，往後會注意。</p> <p>3.編號 10 黃○源為此次審查期間寄回同意書請受試者修改，經電話確認過，107/03/20 為家屬代簽，108/9/11 則為受試者親簽。</p>   |                    |           |

|   |
|---|
| 編號 24 蔡○峻為此次審查期間寄回同意書請受試者修改，個案表示要更改 page 3 的選項，希望知道基因檢測之結果，故更改日期為 108/08/30。            |
| <b>委員二：</b><br>1.感謝委員提醒，往後會注意。<br>2.感謝委員提醒，往後會注意。<br>3.感謝委員提醒，兩位未成年個案會予以排除，往後在收案時會多加注意。 |
| 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)  |

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：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 6 件

|    |                |   |       |     |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | SC15303A#6  | 計畫主持人 | 王建得 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型 血友病(FVIII < 1%)且不到 6 歲的未曾接受治療患者(PUP)中，探討長效型第八 凝血因子 (BAX 855)的安全性、免疫原性及止血療效<br>【艾昆緯】 <b>【CIRB 主審】</b> |       |     |
|    | 審查意見           | 委員一：同意修正，提大會進行核備。<br>委員二：同意修正，提大會進行核備。  |       |     |
|    | 大會決議：同意修正      |   |       |     |
|    | 王建得主任委員需利益迴避   |   |       |     |
| 2. | IRB 編號         | SC15085A#15   | 計畫主持人 | 楊晨洸 |
|    | 計畫名稱<br>【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 SUNTINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者【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。<br>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         | SC15133A#10   | 計畫主持人 | 張基晟 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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【Merck KGaA/艾昆緯】                                       |           |
| 審查意見       | 委員一：同意修正，提大會進行核備。<br>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                                 | SF19211A#1   | 計畫主持人 許惠恒 |
|            | 計畫名稱【廠商名稱】                             | 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/百瑞精鼎】   |           |
|            | 審查意見                                   | 委員一：同意修正，提大會進行核備。<br>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                                 | SF14224A#10  | 計畫主持人 楊晨洸 |
|            | 計畫名稱【廠商名稱】                             | 一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性【台灣拜耳/愛爾蘭商愛康】   |           |
|            | 審查意見                                   | 委員一：同意修正，提大會進行核備。<br>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                                 | SC18279A#2   | 計畫主持人 陳聰智 |
|            | 計畫名稱【廠商名稱】                             | 比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]【愛康恩】 |           |
|            | 審查意見                                   | 委員一：同意修正，提大會進行核備。<br>委員二：同意修正，提大會進行核備。   |           |
| 大會決議：同意修正  |  |  |           |
| 陳聰智委員需利益迴避 |  |  |           |

二、「追蹤審查報告」核備案：共 11 件

|             |            |   |           |
|-------------|------------|---|-----------|
| 1.          | IRB 編號     | SF12219A-7  | 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：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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     | SC15267A-4  | 計畫主持人 劉怡君 |
|             | 計畫名稱【廠商名稱】 | 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【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<br>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                                   | SC18261A-2  | 計畫主持人 陳怡行 |
|             | 計畫名稱<br>【廠商名稱】                           | 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【諾華】   |           |
|             | 審查意見                                     | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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                                   | CF17249A-2  | 計畫主持人 王振宇 |
|             | 計畫名稱<br>【廠商名稱】                           | 使用改良式 NUTRIC 評分系統評估重症病患的營養狀況及給予不同型式營養支持後對臨床結果的影響  |           |
|             | 審查意見                                     | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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                                   | SF13271A-6  | 計畫主持人 楊勝舜 |
|             | 計畫名稱<br>【廠商名稱】                           | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較【保瑞爾】 |           |
|             | 審查意見                                     | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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                                   | SF11203A-8  | 計畫主持人 楊陽生 |
|             | 計畫名稱<br>【廠商名稱】                           | 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【羅氏/艾昆緯】                               |           |
|             | 審查意見                                     | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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                                   | CF17273A-2  | 計畫主持人 林明志 |
|             | 計畫名稱<br>【廠商名稱】                           | 早產兒發展性照護提升計畫  |           |
|             | 審查意見                                     | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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         | SC18294A-1  | 計畫主持人 | 張基晟 |
|     | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗(VISION)【艾昆緯】                              |       |     |
|     | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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         | SF18287A-1  | 計畫主持人 | 李政鴻 |
|     | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 使用 Ralo F. C. Tablets 60mg (樂骨康膜衣錠 60 毫克)及 Evista 60mg film coated tablets (鈣穩膜衣錠 60 公絲)治療”停經後婦女骨質疏鬆症”，評估其臨床療效及安全性【頂尖生技/健喬信元】 |       |     |
|     | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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         | SF18281A-1  | 計畫主持人 | 李騰裕 |
|     | 計畫名稱<br>【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：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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    |   |       |     |
|     | 李少武副主任委員需利益迴避  |   |       |     |
| 11. | IRB 編號         | SF14224A-5  | 計畫主持人 | 楊晨洸 |
|     | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性【台灣拜耳/愛康】                                    |       |     |
|     | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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 7 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<br>/類別 | 2019/07/03<br>3rd Follow Up         |
|    | 是否預期   | 否  | 可能性         | 可能相關                                |
|    | 審查意見   | 委員審查意見：<br>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 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。<br>三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。  |  |
|    | 大會決議： 同意核備 |   |  |
| 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<br>4th Follow Up     |
|    | 是否預期       | 否   | 可能性 可能相關                                 |
|    | 審查意見       | <b>委員審查意見：</b><br>一、62 歲、女性受試者， 20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m2, 03-JUL-2019 受試者發生 fever with vomiting and poor appetite. 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。<br>二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。<br>三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。<br>四、2019/07/30 日補充受試者最近的治療資訊。 |  |
|    | 大會決議： 同意核備 |   |  |
| 3. | 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<br>5th Follow Up     |
|    | 是否預期       | 否   | 可能性 可能相關                                 |
|    | 審查意見       | <b>委員審查意見：</b><br>一、62 歲、女性受試者， 20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m2, 03-JUL-2019 受試者發生 fever with vomiting and poor appetite. 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。<br>二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。<br>三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。<br>四、2019/08/05 日補充受試者最近的治療資訊。 |  |
|    | 大會決議： 同意核備 |   |  |
| 4. | 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<br>6th Follow Up     |
|    | 是否預期       | 否   | 可能性 可能相關                                 |
|    | 審查意見       | <b>委員審查意見：</b><br>一、62 歲、女性受試者， 20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m2, 03-JUL-2019 受試者發生 fever with vomiting and poor appetite. 04-JUL-2019  |  |

|           |  |   |  |
|-----------|--|---|--|
|           | 住院診斷出 acute pyelonephritis。<br>二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。<br>三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。<br>四、2019/08/10 日補充受試者最近的治療資訊。 |   |  |
| 大會決議：同意核備 |  |   |  |
| 5.        | 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<br>7th Follow Up     |
|           | 是否預期   | 否   | 可能性 可能相關                                 |
|           | 審查意見   | <b>委員審查意見：</b><br>一、本次為第 8 次追蹤報告，62 歲、女性受試者， 20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m2, 03-JUL-2019 受試者發生 fever with vomiting and poor appetite. 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。<br>二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。<br>三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。<br>四、2019/08/30 日補充受試者最近的治療資訊。  |  |
| 大會決議：同意核備 |  |   |  |
| 6.        | 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<br>8th Follow Up     |
|           | 是否預期   | 否   | 可能性 可能相關                                 |
|           | 審查意見   | <b>委員審查意見：</b><br>一、本次為第 8 次追蹤報告，62 歲、女性受試者， 20-JUN-2019 受試者開始接受 doxorubicin 60 mg/m2, 03-JUL-2019 受試者發生 fever with vomiting and poor appetite. 04-JUL-2019 住院診斷出 acute pyelonephritis。<br>二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。<br>三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。<br>四、12-SEP-2019 日補充受試者最近的治療資訊。 |  |
| 大會決議：同意核備 |  |   |  |
| 7.        | IRB 編號   | SC16222A  | 計畫主持人 張基晟                                |
|           | 藥品   | Brigatinib  | 病人代號 410007 (CIOMS No.2017TW003814)      |
|           | SAE  | Diarrhea、Syncope  | 發生日期 /類別 2017/05/27<br>Initial           |
|           | 是否預期   | 否   | 可能性 可能相關                                 |



|           |  |
|-----------|--|
| 審查意見      | <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>一、46 歲、男性受試者於 2017/05/26 開始使 Brigatinib 用 (90 mg, orally, daily)，在 2017/05/27 受試者發生昏厥(syncope)，於 2017/05/29 住院。在 2017/05/30，發生昏厥(syncope)的四天後，病人於住院中發生腹瀉(Diarrhea)，因此延長住院。</p> <p>二、根據受試者同意書<b>超過 10%病患發生腹瀉；1-10%病患發生心跳速率降低</b>，可能引起幾乎要昏倒或昏倒、頭暈或虛弱。</p> |
| 大會決議：同意核備 |  |

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 9 件

|                |        |   |       |     |      |    |
|----------------|--------|---|-------|-----|------|----|
| 1.             | IRB 編號 | SF13271A  | 計畫主持人 | 楊勝舜 | 通報次數 | 10 |
| 計畫名稱<br>【廠商名稱】 |        | <p>一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較【保瑞爾】</p>  |       |     |      |    |
| 審查意見           |        | <p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 5616105 (1257)於 19Apr2019 完成 240 週返診後，即將骨質密度檢測 (DXA)送往國外合作廠商分析影像數據，但根據廠商於 15Aug2019 通知後得知該受試者 W240 週左側髖部的掃描模式為 Thin mode，但先前返診的掃描模式皆為 Standard mode。根據計畫書要求，受試者於篩選階段至試驗結束需維持一致，故安排受試者 1257 於 W264 週返診時重新作 DXA 檢測送往國外合作廠商分析影像。但因重新檢測的日期已超出計畫書規範的 visit window，故以一輕微試驗偏差通報之。</p> <p><b>審查委員意見：</b></p> <p>本案為一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估 2 種慢性 B 型肝炎時的安全性及療效療法之比較。</p> <p>本次試驗偏差原因為：受試者篩選階段與複診之掃描模式不同。根據計畫書要求，受試者於至試驗結束需維持一致，故安排受試者返診時重新作 DXA 檢測送往國外合作廠商分析影像。但因重新檢測的日期已超出計畫書規範的 visit window，故以一輕微試驗偏差通報之。</p> <p>此次偏差之原因在於主持人沒有注意到掃描前後一致性的問題。請主持人下次需要注意。對於受試者的安全性沒有重大之影響。但若受試者本次期間有重大變化，因此一偏差也可能導致延誤診斷，而產生安全性的疑慮。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>感謝委員建議。主持人接獲中央實驗室通知該影像分析模式不一致時，雖已超出 visit window，因該檢查同時院內檢驗報告釋出，經評估後無有臨床不良反應之情形，受試者後續有返院重新檢測，由中央實驗室釋出的分析結果亦與主持人評估結論一致。往後會再注意 DXA 機器檢測模式，懇請委員核可同意。</p> |       |     |      |    |
| 大會決議：通過        |        |   |       |     |      |    |
| 2.             | IRB 編號 | SC18293A  | 計畫主持人 | 李文領 | 通報次數 | 2  |
| 計畫名稱<br>【廠商名稱】 |        | <p>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】</p>   |       |     |      |    |

|                        |   |                 |              |            |             |          |
|------------------------|---|-----------------|--------------|------------|-------------|----------|
| <p>審查意見</p>            | <p><b>狀況描述：</b><br/>由於計畫書規定 PGx 檢體為 visit 3 當天並且於服用 IP+aspirin 之前採集完畢。受試者 08009 在 12Jul2019 進行 visit 3，卻未在同一天採集 PGx sample，而於 19Jul2019 才完成檢體採集。</p> <p><b>審查委員意見：</b><br/>本試驗為 phase-4 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。</p> <p>本次通報之偏差主要為計畫書規定 PGx 檢體為 visit 3 當天並且於服用 IP+aspirin 之前採集完畢。受試者 08009 在 12Jul2019 進行 visit 3，卻未在同一天採集 PGx sample，而於 19Jul2019 才完成檢體採集，離原規劃時間差距 7 天。上述偏差並不影響受試者安全與權益，主持人團隊已再教育試驗人員 PGx sample 要於 visit 3 "當天"並在服用 IP+aspirin"之前"採集完畢。建議通過本次偏差通報。</p>  |                 |              |            |             |          |
| <p>大會決議：通過</p>         |   |                 |              |            |             |          |
| <p>3.</p>              | <p>IRB 編號</p>   | <p>SC18124A</p> | <p>計畫主持人</p> | <p>陳怡行</p> | <p>通報次數</p> | <p>1</p> |
| <p>計畫名稱<br/>【廠商名稱】</p> | <p>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】</p>  |                 |              |            |             |          |
| <p>審查意見</p>            | <p><b>狀況描述：</b><br/>受試者 Visit 106 (03Jul2019) 中央實驗室報告顯示其尿液蛋白質與基準期 (06Mar2019) 比較，上升 3 倍以上，符合計畫書建議之試驗治療中止條件。試驗醫師依照計畫書建議，安排受試者於 24Jul2019 回診執行重驗，重驗報告結果依舊符合試驗治療中止條件。試驗醫師評估此尿液蛋白質上升屬狼瘡腎炎常見之尿液蛋白質浮動現象，且受試者基準期 (06Mar2019) 之尿液蛋白質正處相對緩解 (低尿液蛋白質) 狀態，尿液蛋白質於試驗過程當中上升 3 倍以上相對容易發生。由於評估藥物安全性及療效通常需經較長時間評估尿液蛋白質狀況，經綜合評估受試者病史、歷次試驗中央實驗室檢驗結果、院內檢驗結果及其他狼瘡腎炎相關症狀，試驗醫師判定受試者應依原計畫返診日回診並完成最後一劑試驗藥物治療。受試者於 31Jul2019 回診 Visit 199 並完成給藥。此判定與計畫書之建議偏離，以試驗偏差通報。<b>審查委員意見：</b>本試驗為 phase-2 臨床試驗，為一隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，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。</p> <p>本次通報之偏差主要為一位受試者(3002001)試驗是否需中止相關判定，相關過程如下</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.受試者 Visit 106 (03Jul2019)中央實驗室報告顯示其尿液蛋白質與基準期 (06Mar2019) 比較上升 3 倍以上，<u>符合試驗治療中止條件</u>。</li> <li>2.試驗醫師依照計畫書建議，安排受試者於 24Jul2019 回診執行重驗，重驗報告結果<u>依舊符合試驗治療中止條件</u>。</li> <li>3.試驗醫師評估此尿液蛋白質上升屬狼瘡腎炎<u>常見之尿液蛋白質浮動現象</u>，且受試者基準期 (06Mar2019) 之尿液蛋白質正處相對緩解 (低尿液蛋白質) 狀態，尿液蛋白質於<u>試驗過程當中上升 3 倍以上相對容易發生</u>。由於評估藥物安全性及療效通常需經較長時間評估尿液蛋白質狀況，經"<u>綜合評估</u>"受試者病史、歷次試驗中央實驗室檢驗結果、院內檢驗結果及其他狼瘡腎炎相關</li> </ol> |                 |              |            |             |          |

症狀，試驗醫師判定受試者應依原計畫返診日回診並完成最後一劑試驗藥物治療。

4.受試者於 31Jul2019 回診 Visit 199 並完成給藥。此判定與計畫書之建議偏離，以試驗偏差通報。

上述偏差主要因醫師考量尿液蛋白質檢測值浮動大，故臨床之評估結果與計畫書建議偏離。由於受試者已完成試驗治療進入追蹤期，研究團隊將持續追蹤受試者後續狀況。主持人說明爾後將提早與試驗委托機構研究總部個案討論或通報。

請主持人就下列事項提供說明

1.本試驗其他受試者(含非本院受試者)是否類似狀況

2.考量未來預防類似事件發生，主持人團隊是否考慮研究團隊共同討論確認研究團隊有一致性之判定標準。

**回覆審查意見：**

1.本試驗其他受試者(含非本院受試者)是否類似狀況？

感謝委員意見。目前本試驗國內其他受試者皆有尿液蛋白質浮動現象發生，但未符合試驗治療中止條件；國外有 2 位受試者終止試驗治療。

2.考量未來預防類似事件發生，主持人團隊是否考慮研究團隊共同討論確認研究團隊有一致性之判定標準。

感謝委員意見。由於本案屬相對前期、且研究病症與試驗藥物之關聯性尚未被證實，若有與計畫書建議偏離之臨床判定，主持人團隊將立即提出與研究團隊共同討論、主動提供臨床判定及分析細節、受試者病史、背景等資料供研究團隊參考，以達成一致性之判定標準。

**委員再審意見：**

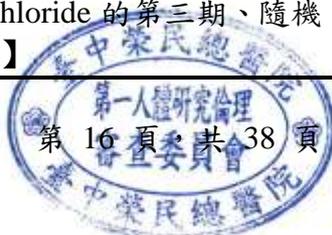
前次審查所建議之事項，包含確認其他試驗單位是否有類似事件以及後續研究團隊判定一致性，主持人皆已完整回覆。

大會決議：通過

|    |                |  |       |     |      |   |
|----|----------------|--|-------|-----|------|---|
| 4. | IRB 編號         | SC19025A   | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 1 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】   |       |     |      |   |
|    | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>受試者於 2019/8/26, 執行 week1 返診。研究團隊未抽取 iPTH 檢體，故 week1 iPTH 數值無法得知。<br>為一試驗偏差。<br><b>審查委員意見：</b><br>本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療接受血液透析次發性副甲狀腺機能亢進受試者之一項第三期、隨機、雙盲、平行分組試驗。<br>本次偏離案事件為其中一位受試者未能於計畫書規定期限抽取 iPTH 檢體，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。 |       |     |      |   |

大會決議：通過

|    |                |  |       |     |      |   |
|----|----------------|--|-------|-----|------|---|
| 5. | IRB 編號         | SC19025A   | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 2 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】 |       |     |      |   |



|                        |   |              |            |             |          |
|------------------------|---|--------------|------------|-------------|----------|
| <p>審查意見</p>            | <p><b>狀況描述：</b><br/>受試者於 2019/8/26 返診執行 week1 visit，並領取當周(2019/8/26~2019/9/1) 應服用藥物。受試者主述服用藥物後會胃痛，所以自行停止服用試驗藥物 3 天，因此該週 IP compliance &lt; 80%，為一試驗偏差。</p> <p><b>審查委員意見：</b><br/>本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療接受血液透析次發性副甲狀腺機能亢進受試者之一項第三期、隨機、雙盲、平行分組試驗。本次偏離案事件為其中一位受試者因為主述服用試驗藥物後會胃痛，所以自行停止服用試驗藥物 3 天，上述情形不符合計畫書相關規定，主持人已開立胃藥治療，且本受試者主訴胃痛已舒緩，此項偏差並未嚴重影響受試者安全性，建議於大會核備後存查。</p>   |              |            |             |          |
| <p>大會決議：通過</p>         |   |              |            |             |          |
| <p>6. IRB 編號</p>       | <p>SC18221A</p>   | <p>計畫主持人</p> | <p>張基晟</p> | <p>通報次數</p> | <p>2</p> |
| <p>計畫名稱<br/>【廠商名稱】</p> | <p>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】</p>   |              |            |             |          |
| <p>審查意見</p>            | <p><b>狀況描述：</b><br/>依據試驗計畫書規定, Cycle 3 Day 1 之試驗訪視期限為 2019 年 8 月 12 日至 2019 年 8 月 16 日。<br/>試驗團隊依據試驗計畫書內容規定, 安排受試者於 2019 年 8 月 13 日進行 Cycle 3 Day 1 之電腦斷層掃描試驗程序, 並於電腦斷層掃描後之空腹狀態完成該次訪視應進行之抽血相關(含: 安全性血液檢測以及試驗藥物服用前之 PK 檢體)的檢體收集. 其餘之訪視試驗程序於 2019 年 8 月 15 日完成. 而因安全性血液檢測已於 2019 年 8 月 13 日完成, 試驗主持人得以於 8 月 15 日當日訪視, 病人服用訪視當日之試驗用藥前完成評估確認受試者之安全性。<br/>試驗監測人員於 2019 年 8 月 30 日訪視確認此訪視執行程序之安排, 並告知本安排須再與試驗廠商確認; 試驗廠商於 2019 年 9 月 10 日通知並重新釐清訪視之執行程序安排: 所有訪視程序(電腦斷層掃描, 心臟超音波檢測, 眼科檢查除外) 需盡可能安排於一日完成。<br/>廠商重新澄清之試驗計畫書內容並通知試驗藥物服用前之 PK 檢體需於訪視當日之心電圖程序完成後以及服藥前進行 (順序: a)心電圖檢測; b)PK 檢體收集; c) 訪視當日之試驗藥物服用); 而三項試驗程序不得分開日期完成<br/>由於 Cycle 3 Day 1 之 PK 檢體收集並未依據以上順序收集, 廠商通知需註記為輕微試驗偏差</p> <p><b>審查委員意見：</b><br/>本試驗 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之療效與安全性。<br/>本次通報之偏差主要為依計畫書 Cycle 3 Day 1 之試驗訪視期限為 2019 年 8 月 12 日至 2019 年 8 月 16 日。主持人團隊亦於期限內完成, 但 8/13 接受電腦斷層檢查與檢體收集(含 PK 所需檢體), 其餘程序則於 8/15 完成。後續試驗廠商審視說明程序應為 a)心電圖檢測; b)PK 檢體收集; c) 訪視當日之試驗藥物服用)且三項試驗程序不得分開日期完成, 故註記為輕微試驗偏差。<br/>上述偏差並未增加受試者之安全性風險亦未增加 PK 檢體分析之檢體疑慮, 主持人團隊未來將依據計畫書於同一日完成上述三程序。建議通過本次通報並於大會核備與存查。</p> |              |            |             |          |



|         |                |   |       |     |      |   |
|---------|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 大會決議：通過 |                |   |       |     |      |   |
| 7.      | IRB 編號         | SC17181A  | 計畫主持人 | 王賢祥 | 通報次數 | 4 |
|         | 計畫名稱<br>【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><br/>受試者 101120 因血液數值低下(Hb 達 G3 等級)，故依據臨床處置於 20-Dec-2018 以及 31-Dec-2018 給予受試者輸血處置，以監控受試者的安全性。然因第五版計畫書規範，若受試者於四周內輸血超過 1 次的話，需知會試驗廠商。因受試者 101120 於四周內輸血兩次而未通知試驗廠商，故此事件為未通知聯繫試驗廠商的行政疏失。</p> <p>第五版計畫書相關規範摘要如下：<br/>"For the management of anemia, supportive measures such as blood transfusion may be performed as deemed necessary by the investigator per institutional standard of care. If more than 1 blood transfusion is given within 4 weeks, the sponsor should be notified."</p> <p><b>審查委員意見：</b><br/>本試驗為研究 Niraparib 治療攝護腺癌受試者之一項第二期試驗。<br/>本次偏離案事件為其中一位受試者 101120 因血液數值低下給予受試者輸血處置，未依計畫書規範知會試驗廠商。試驗團隊以針對上述偏離事件作檢討改善，此項偏差並未嚴重影響受試者安全性，建議於大會核備後存查。</p> |       |     |      |   |
| 大會決議：通過 |                |   |       |     |      |   |
| 8.      | IRB 編號         | SC18168A  | 計畫主持人 | 許正園 | 通報次數 | 5 |
|         | 計畫名稱<br>【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><b>狀況描述：</b><br/>偏差事件(一)<br/>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。<br/>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 18Jul2019 並未完成該日 VAS 及 CSD 問卷。</p> <p>偏差事件(二)<br/>受試者 240100001-301456 於 visit 8(29Jul2019)之時，應完成 Visit 8 LCQ 問卷，但由於 visit 8 是由研究人員致電給受試者完成，因此研究人員無法當面確認問卷已經完成，研究人員雖致電受試者執行 visit 8，但並未及時登入電子問卷系統查看問卷是否已完成。而臨床試驗專員於 12Aug2019 接獲國外團隊通知，該受試者問卷未完成，進而轉知研究人員，應聯繫受試者並指導受試者完成回診問卷。問卷已於 12Aug2019 完成。</p> <p><b>審查委員意見：</b><br/>本試驗為 phase-3 臨床試驗，探討慢性咳嗽成人受試者使用 MK-7264 之療效與安全性。<br/>本次偏差主要為一位受試者(240100001-301456)漏填電子日誌(VAS 及 CSD 問卷)與一位受試者(240100001-301456)未完成 Visit 8 LCQ 問卷。</p>  |       |     |      |   |

|                  |   |   |       |     |      |   |
|------------------|---|---|-------|-----|------|---|
|                  | 上述偏差事件並未增加受試者的風險程度。主持人團隊將加強教育受試者有關電子問卷填寫之重要性。 |   |       |     |      |   |
| 大會決議：通過          |   |   |       |     |      |   |
| 註：許正園委員、辛幸珍委員請迴避 |   |   |       |     |      |   |
| 9.               | IRB 編號  | SC19074A  | 計畫主持人 | 陳呈旭 | 通報次數 | 1 |
|                  | 計畫名稱<br>【廠商名稱】                                | Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】  |       |     |      |   |
|                  | 審查意見  | <p><b>狀況描述：</b><br/>受試者 81033201 在 19/Aug/2019 進行隨機分配 (Day 1 Visit)。研究團隊亦依據 Protocol 執行相關抽血程序並送 Central Laboratory (Q2 Solutions) 測試。因 Q2 Solutions 內部系統更新後，Microalbumin 測試被移至選擇性項目，故此項目被取消，導致受試者 81033201 的 Microalbumin 和 Microalbumin/Creatinine Ratio 數據缺失。</p> <p><b>審查委員意見：</b><br/>本試驗為研究 Sparsentan 治療 A 型免疫球蛋白腎病變受試者之一項隨機分配、多中心、雙盲、活性對照研究。<br/>本次偏離案事件為其中一位受試者 81033201 因為內部系統更新未依計畫書規定在 Q2 Solutions 進行 Microalbumin 測試。試驗團隊已更新內部系統，該受試者在試驗進行中也持續追蹤 Microalbumin，此項偏差並未嚴重影響受試者安全性，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 2 件

|            |                |   |       |     |  |
|------------|----------------|---|-------|-----|--|
| 1.         | IRB 編號         | CF18280A  | 計畫主持人 | 劉正芬 |  |
|            | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 優碘對變形鏈球菌之影響－臨床長期追蹤研究【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    |                |   |       |     |  |
| 2.         | IRB 編號         | SF16237A  | 計畫主持人 | 詹明澄 |  |
|            | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 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【保瑞爾】 |       |     |  |
|            | 審查意見           | 同意結案，提大會進行核備  |       |     |  |
| 大會決議：通過    |                |   |       |     |  |
| 趙文震委員需利益迴避 |                |   |       |     |  |

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 5 件



|    |                |   |       |     |      |   |
|----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號         | SC17313A  | 計畫主持人 | 張基晟 | 通報次數 | 1 |
|    | 事件描述           | <p>廠商通知先前與計畫書 Protocol Amendment 6 一同檢送之受試者同意書 (Version, date: R2810-ONC-1624_Main ICF_Master V6.0_13Aug2018_Taiwan V7.0_04Oct2018_site TCVGH_V8.0_18Feb2019 (Traditional Chinese), 已於 2019 年 7 月 11 日核准), 表 1、試驗程序(第 16-17 頁)中關於"REGN2810 含量"及"對於 REGN2810 的抗體"兩項檢體的採集說明, 未依計畫書 Protocol amendment 6 更新。因為此試驗正在準備新版計畫書及主持人手冊變更送審, 受試者同意書中的試驗程序說明更正將併入此變更送審中。對於已簽屬此版同意書之受試者, 試驗主持人將被要求於受試者下次回診時, 告知其此情形。本試驗將依照已核准之計畫書內容執行。詳細說明請參閱附件。</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 |   |       |     |      |   |
| 2. | IRB 編號         | SC17258A  | 計畫主持人 | 楊勝舜 | 通報次數 | 2 |
|    | 事件描述           | <p>TLR7(3) RO7020531 為一個口服免疫促進藥物, 發展用於治療慢性 B 型肝炎。目前正處於慢性 B 型肝炎患者的第一期臨床試驗。2019 年 8 月初, FDA 評估預計進行的第二期臨床試驗, 因考量 TLR7 潛在安全性不足 (分佈性休克(distributive shock)與淋巴球減少症 (lymphopenia)), 因此計畫暫停。因 RO7020531 目前正於本試驗案 (計畫編號 NP39305)與計劃編號 YP39553 進行第一期臨床試驗評估, 目前並無受試者發生分佈性休克的情形。但為了減緩可能的安全性疑慮 (分佈性休克與淋巴球減少症), 廠商決定將修訂本計畫 NP39305 的計畫書中安全性監測與納入排除條件, 並在 TFDA 與 IRB 核准計畫書前, 暫停本計畫第四組的受試者納入與給藥。檢附 Dear Investigator Letter (date: August 12, 2019)並通報 IRB 與主持人此安全性議題。</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 |   |       |     |      |   |
| 3. | IRB 編號         | SC18021A  | 計畫主持人 | 楊勝舜 | 通報次數 | 2 |
|    | 事件描述           | <ul style="list-style-type: none"> <li>檢送三份試驗計畫書澄清信函: <ol style="list-style-type: none"> <li>A14-301_PCL_chronicity, date: May 14, 2019 : 於計畫書 V3.6 及 V3.7 納入條件第二點關於基因型第 2 型 C 型肝炎慢性感染定義, 經諮詢肝炎專家, 澄清定義為: 確診為基因型第 2 型 C 型肝炎病毒慢性感染者, 需具有慢性肝炎或纖維化的臨床證據。</li> <li>A14-301_PCL_pregnancy, date: May 15, 2019 : 在計畫書 V3.6 及 V3.7 中說明將以尿液進行妊娠試驗以排除懷孕之婦女, 但在臨床與實際操作上經血液或尿液檢測均可確認受試者是否懷孕, 因此若以血液檢測來排除懷孕者將不須通報為「試驗偏差(protocol deviation)」。</li> <li>A14-301_PCL TSH Ribarin temp, date: July 16, 2019 : 說明試驗藥物 Ribarin(摩舒肝清膠囊)儲存與運送溫度需低於攝氏 25 度以符合現行仿單內容。</li> </ol> </li> <li>檢附 2019 年 6 月 20 日之 DSMB 會議決議信件, 本次會議討論內容節錄如下: <ol style="list-style-type: none"> <li>核准新版 DSMB charter Version: 4.0</li> </ol> </li> </ul> |       |     |      |   |



|               |  |          |       |     |      |   |
|---------------|--|----------|-------|-----|------|---|
|               | <p>2. 因試驗對照藥品 Peg-Intron 其原廠藥廠停止生產，目前能購買之最後一批 Peg-Intron 藥品效期為 2020 年 02 月 02 日，因此 DSMB 委員同意必要時將使用 Peg-Intron 外部數據，包含真實世界數據(real world data)或歷史數據補充研究資訊，以提供進一步分析，DSMB 委員建議廠商針對此事件提交詳盡計畫諮詢法規單位。</p> <p>3. 因應試驗對照藥品 Peg-Intron 效期及需要六個月療程時間，自 2019 年 8 月起將不適合再招募 Peg-Intron 試驗對照組之受試者。將待法規單位與研究倫理委員會核准變更計畫書後，變更為僅招募 P1101 試驗藥物組之受試者。(備註：根據 DSMB 委員建議，推算受試者簽署同意書的截止日期為 8/2 前尤佳。)</p> <p>相關檢附文件如下，供 貴會備查：<br/> A14-301 DSMB Meeting Summary of Recommendation (Jun 20, 2019)<br/> DSMB Charter Version: 4.0, June 13 2019<br/> DSMB Charter Summary of Changes for V4.0</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>試驗暫停收案通知函 Investigator letter of study recruitment halt, date: Jul 10, 2019：<br/> 關於試驗對照藥品 Peg-Intron 目前能購買之最後一批藥品效期為 2020 年 02 月 02 日，為確保可供藥至受試者治療期結束，建議於藥品到期前 6 個月起暫停收案。</li> <li>中央實驗室備忘錄 Memorandum, date: Jul 11, 2019：聲明試驗期間血清檢體，在儲存溫度/超溫累計時間範圍內，均視為有效樣本，不屬試驗偏差範疇。</li> </ul> |          |       |     |      |   |
| 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 |  |          |       |     |      |   |
| 李少武副主任委員需利益迴避 |  |          |       |     |      |   |
| 4.            | IRB 編號   | SF14224A | 計畫主持人 | 楊晨洸 | 通報次數 | 1 |
| 事件描述          | <p>一、本試驗業經 衛生福利部於中華民國 107 年 7 月 17 日衛授食字第 1076023946 號核准試驗計畫書 version 4 及相對應之同意書變更，原接受 BAY 1841788 組的受試者可以於試驗藥物解盲後選擇繼續接受 BAY 1841788 之治療，且另新增原安慰劑組的受試者可於解盲後選擇接受 BAY 1841788 之治療或不再繼續試驗。貴院也於中華民國 107 年 8 月 8 日中榮人試字第 1074701151 號核准試驗計畫書 version 4 及相對應之同意書變更。</p> <p>二、BAY 1841788 開放性藥物標籤之進口申請亦業經衛生福利部於中華民國 107 年 9 月 12 日衛授食字第 1076033247 號核准。</p> <p>三、本試驗已於中華民國 107 年 10 月 30 日完成試驗藥物解盲，正在進行中的受試者如果選擇繼續本試驗且回診日期發生在解盲後的 28 天內之轉換過渡期，其將有機會使用到盲性標籤的 BAY 1841788。但於解盲後的第 29 天，所有盲性標籤 BAY 1841788 藥物將會在 IXRS 系統中被阻斷，而開放性標籤 BAY 1841788 藥物就可以於系統開始使用。故受試者的常規回診若發生在解盲後第 29 天開始後，其使用的藥物將會是開放性標籤 BAY 1841788 藥物。</p> <p>四、試驗贊助商說明信函附錄 1 概述了治療過渡期間的藥物管理及就診計畫詳細內容請參考附件之說明信函，惠請 貴會核備。試驗贊助商說明信函 -17712-ARAMIS-Notification to EC/IRB 07 November 2018</p> <p>五、試驗委託商依上述核准計畫書在達到 385 主要療效指標 (MFS) 事件</p>   |          |       |     |      |   |

|               |  |   |       |     |      |   |
|---------------|--|---|-------|-----|------|---|
|               | 後進行解盲分析，並判定 darolutamide 在試驗中具正面的效益/風險結果。且於中華民國 108 年 08 月 13 日檢送試驗主要療效分析成果報告至衛生福利部申請進行新藥查驗登記之 GCP 實地查核。今擬送至 貴會相關資料如下述，惠請 貴會參酌及鑒核。<br>-主要療效指標成果報告相關文件<br>- ARAMIS CSR Synopsis 版本日期:BAY 1841788/17712 v1.0 date:08Feb2019<br>-台灣摘要報告 17712 ARAMIS Taiwan CAR v 1.0 Correction Statement signed 19Jul2019 |   |       |     |      |   |
| 審查意見          | 同意其他事項通報，提大會進行核備後存查  |   |       |     |      |   |
| 大會決議：同意其他事項通報 |  |   |       |     |      |   |
| 5.            | IRB 編號   | SC19240A  | 計畫主持人 | 張基晟 | 通報次數 | 1 |
|               | 事件描述   | 檢送研究說明文件(文件日期：2019 年 06 月 12 日)。此文件提供較詳細的說明以釐清計畫書表 4、表 5、表 6、表 8、表 9、與表 10。 |       |     |      |   |
|               | 審查意見   | 同意其他事項通報，提大會進行核備後存查   |       |     |      |   |
| 大會決議：同意其他事項通報 |  |   |       |     |      |   |

陸、 實地訪查：0 件

柒、 提案討論：共 1 件

一、 因應 AAHRPP 國際評鑑及無紙化修訂「ISO 標準化文件」共 10 項如附件，提請委員討論。說明：因應 AAHRPP 國際評鑑及無紙化修訂「ISO 標準化文件」共 10 項「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程(H 版)」、「IRB-本會工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(H 版)」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書(H 版)」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(G 版)」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書(G 版)」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書(G 版)」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(H 版)」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離/背離的處理管理程序書(F 版)」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書(G 版)」、「IRB-本會-工作常規-2026 臨床研究利益衝突審議及處置管理程序書(B 版)」及其相關附件等「ISO 標準化文件」。

【決議】：(1)同意核備第二 IRB 第 108-B-09 次會議決議：「由於本會 ISO 標準化文件之附件表單若同樣以中英文對照方式呈現，可能會讓計畫主持人在填寫時覺得混亂，故之後送交品管中心存檔以及本會網站公告的表單將會以中文版本為主。」  
 (2)同意核備以上 ISO 標準化文件並擇期公告實施。

捌、 臨時動議：0 件

玖、 主席結論：一般審查之投票案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、 會成：(15：58)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

|                 |        |  |       |     |
|-----------------|--------|--|-------|-----|
| 1.              | IRB 編號 | SC19288A   | 計畫主持人 | 張基晟 |
|                 | 計畫名稱   | 一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【C-IRB 副審】 |       |     |
| 2.              | IRB 編號 | SC19319A   | 計畫主持人 | 陳柏霖 |
|                 | 計畫名稱   | 一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效【C-IRB 副審】  |       |     |
| 3.              | IRB 編號 | CE19248A   | 計畫主持人 | 林嘉彥 |
|                 | 計畫名稱   | 攝護腺癌經賀爾蒙治療後骨質密度變化及併發症  |       |     |
| 4.              | IRB 編號 | SE19292A   | 計畫主持人 | 許正園 |
|                 | 計畫名稱   | 台灣嚴重氣喘登錄研究   |       |     |
| 註：許正園委員、辛幸珍委員迴避 |        |  |       |     |
| 5.              | IRB 編號 | CE19316A   | 計畫主持人 | 吳奕螢 |
|                 | 計畫名稱   | 經呼吸運動校正之自由呼吸動態對比增強磁振造影影像於腹部應用  |       |     |
| 6.              | IRB 編號 | CE19318A   | 計畫主持人 | 沈靜慧 |
|                 | 計畫名稱   | 使用 propofol 麻醉前後不同情緒量表的比較  |       |     |
| 7.              | IRB 編號 | CE19320A   | 計畫主持人 | 梁凱莉 |
|                 | 計畫名稱   | 生理食鹽水沖洗對鼻腔黴菌微生物叢之影響  |       |     |
| 8.              | IRB 編號 | CE19325A   | 計畫主持人 | 葉慧玲 |
|                 | 計畫名稱   | 乳房保留手術後以強度調控合併同步整合局部加強放射線治療於女性乳癌之 10 年治療成果追蹤研究   |       |     |
| 9.              | IRB 編號 | CE19326A   | 計畫主持人 | 陳享民 |
|                 | 計畫名稱   | 建立高解析度電腦斷層掃描影像正常肺部紋理特徵常模資料庫  |       |     |
| 註：陳享民委員迴避       |        |  |       |     |
| 10.             | IRB 編號 | CE19327A   | 計畫主持人 | 王振宇 |
|                 | 計畫名稱   | 熱量供給對急性肺損傷接受俯臥治療病患預後之影響  |       |     |
| 11.             | IRB 編號 | CE19328A   | 計畫主持人 | 陳建志 |
|                 | 計畫名稱   | 個案報告:運用放射線治療無法手術的克魯根勃氏瘤  |       |     |

|     |              |   |       |     |
|-----|--------------|---|-------|-----|
| 12. | IRB 編號       | SC19314A  | 計畫主持人 | 李騰裕 |
|     | 計畫名稱         | 一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗【C-IRB 副審】 |       |     |
|     | 註：李少武副主任委員迴避 |   |       |     |

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

|    |        |   |       |         |
|----|--------|---|-------|---------|
| 1. | IRB 編號 | TE19042A  | 計畫主持人 | 洪志強     |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Tecentriq 840mg/vial」共 52 vials/林 O 蓮  |       |         |
| 2. | IRB 編號 | TE19043A  | 計畫主持人 | 張基晟     |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」共 2920 顆，2 年/賴 O 鈴   |       |         |
| 3. | IRB 編號 | TE19045A  | 計畫主持人 | 張基晟、曾政森 |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Entrectinib 200mg/cap」申請兩年共 4048 顆/李 O 樞、陳 O 樑(共 2 位)                              |       |         |
| 4. | IRB 編號 | TE19046A  | 計畫主持人 | 曾政森     |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」申請兩年共 2920 顆/周 OO 桂  |       |         |
| 5. | IRB 編號 | TE19047A  | 計畫主持人 | 張基晟     |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Alunbrig/Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/賴 O 鈴 |       |         |

四、「修正案」追認案：共 19 件

|    |        |   |       |     |
|----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC18051A#5  | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
|    | 計畫名稱   | 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【C-IRB 副審】 |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。  |       |     |
| 2. | IRB 編號 | SC18294A#2  | 計畫主持人 | 張基晟 |
|    | 計畫名稱   | 一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗(VISION)【C-IRB 副審】           |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。  |       |     |
| 3. | IRB 編號 | SC19117A#2  | 計畫主持人 | 呂建興 |



|     |              |  |       |     |
|-----|--------------|--|-------|-----|
|     | 計畫名稱         | 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【C-IRB 副審】                                   |       |     |
|     | 審查意見         | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。   |       |     |
| 4.  | IRB 編號       | SC17276A#7   | 計畫主持人 | 滕傑林 |
|     | 計畫名稱         | 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【C-IRB 副審】  |       |     |
|     | 審查意見         | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。   |       |     |
| 5.  | IRB 編號       | SC18289A#3   | 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。【C-IRB 副審】                                |       |     |
|     | 審查意見         | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。   |       |     |
| 6.  | IRB 編號       | SC19074A#1   | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
|     | 計畫名稱         | Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【C-IRB 副審】   |       |     |
|     | 審查意見         | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。   |       |     |
| 7.  | IRB 編號       | SC19171A#1   | 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】   |       |     |
|     | 審查意見         | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。   |       |     |
|     | 王建得主任委員需利益迴避 |  |       |     |
| 8.  | IRB 編號       | SC17081A#4   | 計畫主持人 | 黃金隆 |
|     | 計畫名稱         | 「評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗」【C-IRB 副審】   |       |     |
|     | 審查意見         | 行政審查，提大會進行追認   |       |     |
| 9.  | IRB 編號       | SC19124A#1   | 計畫主持人 | 王賢祥 |
|     | 計畫名稱         | 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【C-IRB 副審】 |       |     |
|     | 審查意見         | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。   |       |     |
| 10. | IRB 編號       | SC19169A#2   | 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。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。  |       |     |
| 陳聰智委員需利益迴避   |        |   |       |     |
| 11.          | IRB 編號 | SC19034A#3  | 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) <b>【C-IRB 副審】</b>                       |       |     |
|              | 審查意見   | 行政審查，提大會進行追認  |       |     |
| 12.          | IRB 編號 | SC19175A#1  | 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 <b>【C-IRB 副審】</b>                         |       |     |
|              | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。  |       |     |
| 王建得主任委員需利益迴避 |        |   |       |     |
| 13.          | IRB 編號 | SC18358A#2  | 計畫主持人 | 陳怡行 |
|              | 計畫名稱   | 一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效 <b>【C-IRB 副審】</b>                                      |       |     |
|              | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。  |       |     |
| 14.          | IRB 編號 | SC19036A#2  | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
|              | 計畫名稱   | 一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002) <b>【C-IRB 副審】</b> |       |     |
|              | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。  |       |     |
| 15.          | IRB 編號 | SC19177A#1  | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
|              | 計畫名稱   | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療 (TOPAZ-1) <b>【C-IRB 副審】</b>      |       |     |
|              | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認。<br>委員二：同意修正，提大會進行追認。  |       |     |
| 16.          | IRB 編號 | SC17305A#4  | 計畫主持人 | 李奕德 |
|              | 計畫名稱   | 針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究 <b>【3+1 聯盟】</b>  |       |     |
|              | 審查意見   | 行政審查，提大會進行追認  |       |     |

|              |        |  |       |     |
|--------------|--------|--|-------|-----|
| 17.          | IRB 編號 | SC18310A#3   | 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   | 行政審查，提大會進行追認   |       |     |
| 18.          | IRB 編號 | SC16222A#7   | 計畫主持人 | 張基晟 |
|              | 計畫名稱   | 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【C-IRB 副審】                 |       |     |
|              | 審查意見   | 行政審查，提大會進行追認   |       |     |
| 19.          | IRB 編號 | SG11169A#3   | 計畫主持人 | 滕傑林 |
|              | 計畫名稱   | 血液及骨髓移植登錄計畫(2011-2018)   |       |     |
|              | 審查意見   | 行政審查，提大會進行追認   |       |     |
| 王建得主任委員需利益迴避 |        |  |       |     |

五、「追蹤審查報告」追認案：共 9 件

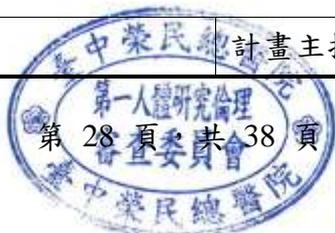
|    |        |  |       |     |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE17252A-2                                 | 計畫主持人 | 陳一銘 |
|    | 計畫名稱   | 台灣免疫風濕疾病患者發生非酒精性脂肪肝病變之篩檢、診斷標誌與防治措施         |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 |       |     |
| 2. | IRB 編號 | SF18286A-1                                 | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
|    | 計畫名稱   | 採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記                         |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 |       |     |
| 3. | IRB 編號 | CE18220A-1                                 | 計畫主持人 | 陳一銘 |
|    | 計畫名稱   | 自體免疫疾病之基因學研究                               |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 |       |     |
| 4. | IRB 編號 | SE15265A-4                                 | 計畫主持人 | 林明志 |
|    | 計畫名稱   | 法布瑞氏症結果調查                                  |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 |       |     |
| 5. | IRB 編號 | CE16239A-3                                 | 計畫主持人 | 李佳霖 |



|    |            |   |       |     |
|----|------------|---|-------|-----|
|    | 計畫名稱       | 在 SPRINT trial 評估血壓軌跡和臨床結果的相關性  |       |     |
|    | 審查意見       | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。  |       |     |
| 6. | IRB 編號     | CE16235A-3  | 計畫主持人 | 李佳霖 |
|    | 計畫名稱       | 探討糖尿病與腎臟病患者之用藥及各項檢驗數據對後續死亡與急慢性併發症的影響  |       |     |
|    | 審查意見       | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。  |       |     |
| 7. | IRB 編號     | SC17258A-4  | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
|    | 計畫名稱       | 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：<br>(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 周療法                         |       |     |
|    | 審查意見       | 本案未收案，提大會進行追認。  |       |     |
| 8. | IRB 編號     | SC18279A-2  | 計畫主持人 | 陳聰智 |
|    | 計畫名稱       | 比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] |       |     |
|    | 審查意見       | 本案未收案，提大會進行追認。  |       |     |
|    | 陳聰智委員需利益迴避 |   |       |     |
| 9. | IRB 編號     | CE18291A-1  | 計畫主持人 | 賴國隆 |
|    | 計畫名稱       | 超音波評估類風濕性關節炎對恩瑞舒(abatacept)的治療反應  |       |     |
|    | 審查意見       | 本案未收案，提大會進行追認。  |       |     |

六、「結案報告」追認案：共 4 件

|    |            |                                   |       |     |
|----|------------|-----------------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號     | SE18262A                          | 計畫主持人 | 陳一銘 |
|    | 計畫名稱       | 生物製劑藥物濃度檢測平台研發                    |       |     |
|    | 審查意見       | 同意結案，提大會進行追認                      |       |     |
| 2. | IRB 編號     | CE18167A                          | 計畫主持人 | 吳杰亮 |
|    | 計畫名稱       | 探討個案管理師之角色及功能對工作滿意度之影響-以中部某醫學中心為例 |       |     |
|    | 審查意見       | 同意結案，提大會進行追認                      |       |     |
|    | 張美玉委員需利益迴避 |                                   |       |     |
| 3. | IRB 編號     | CE18254A                          | 計畫主持人 | 滕傑林 |



|    |        |                              |       |     |
|----|--------|------------------------------|-------|-----|
|    | 計畫名稱   | 探討急性白血病患者使用不同幹細胞來源之異體幹細胞移植成效 |       |     |
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認                 |       |     |
| 4. | IRB 編號 | CE18198A                     | 計畫主持人 | 江榮山 |
|    | 計畫名稱   | 內視鏡嗅裂打開在傳導型嗅覺失能之療效           |       |     |
|    | 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 2 件

|    |        |                                    |       |     |
|----|--------|------------------------------------|-------|-----|
| 1. | 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  |       |     |
|    | 審查意見   | 同意終止，提大會進行追認                       |       |     |
| 2. | IRB 編號 | CE18347A                           | 計畫主持人 | 李威儒 |
|    | 計畫名稱   | 早期阿茲海默氏症中載脂蛋白和 第二型髓細胞觸發受體交互作用的臨床意義 |       |     |
|    | 審查意見   | 同意終止，提大會進行追認                       |       |     |

九、「其他事項通報」核備案：共 8 件

|    |        |  |       |     |      |   |
|----|--------|--|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC17177A   | 計畫主持人 | 張基晟 | 通報次數 | 6 |
|    | 事件描述   | <p>本次檢送 M16-289 致主持人信函。<br/>           版本日期: Rovalpituzumab Tesirine Dear Investigator Letter dated 28 Aug 2019</p> <p>根據 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)對於試驗案 M16-298(MERU)於民國 108 年 8 月 26 日之分析結果，試驗藥物 rovalpituzumab tesirine 相較安慰劑對照組未能有較佳的存活率(survival benefit)，符合終止試驗之無效標準(futility criteria)。爰針對使用 rovalpituzumab tesirine 之試驗案，包括本試驗案 M16-289 (TAHOE)，及其他試驗案 M15-891 rovalpituzumab tesirine/ABBV-181 組別與延伸試驗案 M16-291，通知所有試驗主持人其應執行事項。</p> |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 2. | IRB 編號 | SF18049A   | 計畫主持人 | 詹明澄 | 通報次數 | 1 |
|    | 事件描述   | <p>IB Memo_13Aug2019:說明根據國際醫藥法規協合組織(ICH)規範，產品團隊對現行主持人手冊(IB)版本為 PF-06947387 (aztreonam avibactam ATMAVI)issue date AUG 2018 進行了年度審查，確定此時不需要更新。可繼續使用現行版本的主持人手冊(IB)，直至另行通知。</p>   |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |



|                 |        |  |       |     |      |   |
|-----------------|--------|--|-------|-----|------|---|
| 趙文震委員需利益迴避      |        |  |       |     |      |   |
| 3.              | IRB 編號 | SC18161A   | 計畫主持人 | 李騰裕 | 通報次數 | 3 |
|                 | 事件描述   | 檢送 6 個月定期安全性通報，廠商於 2019 年 07 月 31 日釋出，通報期間：2019 年 01 月 04 日至 2019 年 07 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   |       |     |      |   |
| 李少武副主任委員委員需利益迴避 |        |  |       |     |      |   |
| 4.              | IRB 編號 | SE18171A   | 計畫主持人 | 李政鴻 | 通報次數 | 1 |
|                 | 事件描述   | <p>試驗廠商於 2019 年 8 月 2 日取得衛生福利部核准函衛授食字第第 1086802639 號許可函，內容為冷凍消融的效能變化和仿單變更，附件為衛服部核准函和變更後的冷凍消融產品仿單，衛福部的核准對次試驗的影響下列：</p> <p>1. 此次因仿單變更其適應症的範圍也從原本的治療陣發性心房纖維顫動 (paroxysmal atrial fibrillation, PAF) 變更為心房纖維顫動 (atrial fibrillation)，試驗計畫書和受試者同意書在收案條件上只要求當地法規符合使用冷凍消融的病人若同意參加試驗簽署同意書即可加入本試驗，因此有機會之後不單只是陣發性心房纖維顫動 (paroxysmal atrial fibrillation) 的病人能納入試驗案，會讓被診斷為心房纖維顫動的病人也能夠有機會參加此試驗，可收案範圍依據仿單變更而不同。</p> <p>2. 因計畫書和受試者同意書中所列的收案條件和更新版仿單及衛服部核准函上的內容沒有衝突，所以此次沒有依據做計畫書和受試者同意書的變更。</p> |       |     |      |   |
|                 | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 5.              | IRB 編號 | SC19175A   | 計畫主持人 | 王建得 | 通報次數 | 1 |
|                 | 事件描述   | <p>DSUR (01-Jun-2018 to 31-May-2019) dd. 17-Jul-2019</p> <p>截至 31-May-2019，共 55 個受試者接受在 4 個進行中的 BMN270 臨床試驗 (270-201, 270-301, 270-302, 270-203) 中分別接受不同濃度 (6E12 vg/kg, 2E13 vg/kg, 4E13 vg/kg, 6E13 vg/kg) 的 BMN270 輸注。</p> <p>目前沒有任何相關的死亡通報，也沒有受試者因為 AE (adverse event) 退出試驗。</p> <p>所有在 BMN 270 相關試驗中觀察到的輸注相關反應，也都被列入 BMN270 的可能風險中。</p>  |       |     |      |   |
|                 | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 王建得主任委員需利益迴避    |        |  |       |     |      |   |
| 6.              | IRB 編號 | SC16222A   | 計畫主持人 | 張基晟 | 通報次數 | 2 |
|                 | 事件描述   | <p>資料安全監測委員會 (DMC) 會議決議且結論為同意計畫繼續執行，主審醫院於期中報告送件，且於 2019/01/16 通過</p> <p>送審文件版本日期：</p> <p>1. 2018-Jul-20 ALTA1L Brigatinib DMC Recommendation</p> <p>2. 2018-Jul-20 ALTA1L ALTA1L Brigatinib DMC DRM Interim Analysis Review Meeting Minutes</p>  |       |     |      |   |
|                 | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |



|              |        |  |       |     |      |   |
|--------------|--------|--|-------|-----|------|---|
| 7.           | IRB 編號 | SC19176A   | 計畫主持人 | 王建得 | 通報次數 | 1 |
|              | 事件描述   | <p>DSUR (01-Jun-2018 to 31-May-2019) dd. 17-Jul-2019<br/> 截至 31-May-2019, 共 55 個受試者接受在 4 個進行中的 BMN270 臨床試驗 (270-201, 270-301, 270-302, 270-203) 中分別接受不同濃度(6E12 vg/kg, 2E13 vg/kg, 4E13 vg/kg, 6E13 vg/kg)的 BMN270 輸注。<br/> 目前沒有任何相關的死亡通報, 也沒有受試者因為 AE(adverse event)退出試驗。<br/> 所有在 BMN 270 相關試驗中觀察到的輸注相關反應, 也都被列入 BMN270 的可能風險中。</p> |       |     |      |   |
|              | 審查意見   | 同意其他事項通報, 陳閱後存查  |       |     |      |   |
| 王建得主任委員需利益迴避 |        |  |       |     |      |   |
| 8.           | IRB 編號 | SC16139A   | 計畫主持人 | 滕傑林 | 通報次數 | 2 |
|              | 事件描述   | <p>1. 檢送 Blinded DSUR ASP2215 07JUN2018-06JUN2019 供貴委員會備查, 確認此篇安全性報告為安全性資料之統整資訊, SUSAR Line Listing 已經另行以院外未預期之嚴重藥品不良反應通報方式進行通報。<br/> 2. 本次報告確認藥品與試驗之利益風險未有改變, 此試驗可依照計畫繼續進行</p>  |       |     |      |   |
|              | 審查意見   | 同意其他事項通報, 陳閱後存查  |       |     |      |   |

十、「撤案」追認案：0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨            | 公文摘要   | 發文日期                          |
|----|----------|-----|-----------------|--|-------------------------------|
| 1. | SC19243A | 陳怡行 | 新增試驗中心及受試者同意書變更 | <p>「BMS-986165 Film-Coated Tablets 3mg、6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011073)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。</p> <p>一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺中榮民總醫院陳怡行醫師、奇美醫院陳宏安醫師、花蓮慈濟醫院蘇桂英醫師及高雄長庚紀念醫院蘇昱日醫師。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。</p> <p>三、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> <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>             | MOHW<br>民國 108 年<br>09 月 03 日 |
| 2. | SF19286A | 陳怡如 | 新增試驗中心及受試者同意書   | <p>「PF-04965842 Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、案內檢附受試者同意書之執行單位欄位需填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位，請於修正後另案提出申請。並建議於受試者同意書之納入條件部分加註「本試驗將僅收納 B 組受試者」。</p> <p>二、本部同意新增馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為吳南霖醫師、陳怡如醫師及陳志強醫師。</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、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> | MOHW<br>民國 108 年<br>09 月 10 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. | 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<br>民國 108 年<br>09 月 02 日 |
| 2. | SC19285A | 黃文男 | 受試者同意書變更及函請更正 108 年 7 月 11 日衛授食字第 1086019003 號函 | <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)之受試者同意書變更及函請更正 108 年 7 月 11 日衛授食字第 1086019003 號函乙案，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。</p> <p>一、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。</p> <p>二、本部同意更正旨揭函文臺中榮民總醫院之試驗主持人為黃文男醫師。</p>  | TFDA<br>民國 108 年<br>09 月 06 日 |
| 3. | SC19169A | 陳聰智 | 計畫書及試驗用藥品製造廠名稱變更                                | <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)之計畫書及試驗用藥品製造廠名稱變更乙案，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 1.4. M，Date：09 August 2019。</p> <p>二、本部同意試驗藥品 AMG 531(Romiplostim)之製造廠名稱變更為：Kyowa Kirin Co., Ltd., Takasaki Plant。</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</p> | MOHW<br>民國 108 年<br>09 月 10 日 |



|    |          |     |                      |   |                               |
|----|----------|-----|----------------------|---|-------------------------------|
|    |          |     |                      | 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。  |                               |
| 4. | SC19185A | 張基晟 | 新增試驗藥物劑型、成品製造廠及計畫書變更 | <p>「BOS172738 Capsule 5、25 mg 及 Tablet 25、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BOS172738-01)之新增試驗藥物劑型、成品製造廠及計畫書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司參考下列建議事項：<br/> (一)請於後續臨床試驗中，注意劑型轉換對藥品暴露量與安全性之影響。<br/> (二)因試驗中涉及使用不同劑型與不同劑量，故未來試驗完成後，須注意此劑型變化與劑量調整對 PK data integration 的影響。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: V3，Date: 02 July 2019。</p> <p>三、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 BOS172738 Tablets 之製造廠為 Corealis Pharma Inc.(200 Boulevard Armand - Frappier, Laval, QC H7V 4A6, Canada)。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、另 108 年 4 月 29 日衛授食字第 1086009005 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書項次 2 作廢。</p> | MOHW<br>民國 108 年<br>09 月 16 日 |
| 5. | SC18051A | 楊勝舜 | 計畫書變更                | <p>「JNJ-56136379 Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56136379HPB2001)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：Protocol 56136379HPB2001; Phase 2a AMENDMENT 5，Date：2 August 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<br>民國 108 年<br>09 月 16 日 |

|    |          |     |                          |   |                               |
|----|----------|-----|--------------------------|---|-------------------------------|
| 6. | SC19180A | 裘坤元 | 計畫書變更                    | <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-011(E7080-G000-317))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-7902-011-01 FINAL PROTOCOL，Date：22-JUL-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<br>民國 108 年<br>09 月 24 日 |
| 7. | SC19241A | 張基晟 | 計畫書變更                    | <p>「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)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date: 05 July 2019。</p>  | MOHW<br>民國 108 年<br>10 月 01 日 |
| 8. | SF19286A | 陳怡如 | 終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心及新增受試者同意書 | <p>「PF-04965842 Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)之終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心及新增受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司更正案內所檢附台北榮民總醫院之父母/法定代理人受試者同意書中段落 8、9、10、12 之受試者之稱謂為「您的孩子」。</p> <p>二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>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、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>         | MOHW<br>民國 108 年<br>10 月 03 日 |

三、結案/終止公文備查：共 7 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨              | 公文摘要   | 發文日期                          |
|----|----------|-----|-------------------|--|-------------------------------|
| 1. | SE14298A | 許正園 | 變更試驗目的為學術研究用及結案報告 | 「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3251C00004)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。復貴公司 108 年 5 月 3 日(BR)AZ 臨字第 2019018 號函。  | TFDA<br>民國 108 年<br>09 月 05 日 |
| 2. | SC17057A | 藍祚鴻 | 變更試驗目的為學術研究用及結案報告 | 「E2006 (Lemborexant) Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E2006-G000-303)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。復貴公司 108 年 6 月 21 日法蘇字第 501111803-022 號函。   | TFDA<br>民國 108 年<br>09 月 06 日 |
| 3. | SC16228A | 陳柏霖 | 結案報告              | 「PradaxaRCapsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.189)之結案報告，經核，本部同意備查，請查照。復貴公司 108 年 8 月 26 日(108)百登字第 230 號函。  | TFDA<br>民國 108 年<br>09 月 06 日 |
| 4. | SC15104A | 許正園 | 結案報告              | 「PT003 (Glycopyrronium and Fomoterol Fumarate) Inhalation Aerosol (MDI) 7.2 $\mu$ g/4.8 $\mu$ g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PT003014)之結案報告乙案，經核，尚有建議事項如說明段，請查照。<br>一、有關案內 SAE 之通報：<br>(一)依台灣賽紐仕醫藥股份有限公司及試驗團隊說明之 SAE 通報流程，當試驗委託者針對該事件有額外資訊的需求時，研究護理師應將資訊更新在 AE log 上，並由試驗主持人完成評估後，於 EDC 系統進行更新並送出追蹤報告。受試者 111002 之 SAE 起始日即不良反應名稱因試驗團隊於回覆國外試驗團隊時未依此流程執行，亦未確認 AE log 上試驗主持人所評估之內容，造成通報 Sponsor 之資訊一再錯誤，且與 AE log 不一致。<br>(二)試驗團隊對於完整 SAE 之通報流程不甚熟悉，導致許多原始資料上之資訊無法與通報之資訊有所連結甚至不一致，未見試驗主持人即時於 AE log 上評估確認之紀錄(如受試者 111006)，研究護理師部分追蹤通報未及時通知通報(如受試者 111004)。<br>(三)綜上，提醒試驗團隊，受試者不良反應之 | TFDA<br>民國 108 年<br>09 月 09 日 |





復貴公司 108 年 8 月 12 日賽研字第 2019226 號函。

四、其他事項公文備查：共 2 件

| 序號 | 編號   | 主持人 | 公文主旨         | 公文摘要  | 發文日期                          |
|----|------|-----|--------------|---|-------------------------------|
| 1. | 尚未送件 | 李旭東 | 計畫書變更及新增試驗中心 | <p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院李漢忠醫師、林口長庚紀念醫院莊啟政醫師及臺中榮民總醫院李旭東醫師共同主持之「ADCV01(數突狀細胞)」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號:ES-CDCV01-A2201)之計畫書變更及新增試驗中心乙案,經核,本不同意,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ES-CDCV01-A2201 Version 2.0 (24 July, 2019)。</p> <p>二、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院是驗中心,上述中心試驗主持人分別為莊啟政醫師及李旭東醫師。</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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> | MOHW<br>民國 108 年<br>09 月 16 日 |
| 2. | 尚未送件 | 張基晟 | 終止試驗         | <p>「AZD9291 (Osimertinib) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5160C00049)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、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>  | TFDA<br>民國 108 年<br>09 月 20 日 |

