

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-11 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 11 月 11 日（星期一）

會議時間：14：00 至 17：08

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、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）、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）、李少武副主任委員（院內）、許正園委員（院內）、湯念湖委員（院內）、趙文震委員（院內）、陳聰智委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（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：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外），共 1 位

早退委員：張美玉委員（院內）、陳聰智委員（院內）

列席人員：神經醫學中心癲癇科謝福源主任、護理部林欣儀護理師、婦女醫學部陳明哲主任

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 16 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-10 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2019 年 10 月 18 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 4 件

1. IRB 編號：CF19347A

計畫名稱：導入人工智慧手環輔助提醒癲癇發作（預計申請 109 年度院內計畫）

試驗主持人：神經醫學中心癲癇科謝福源主任（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 7 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險（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) 本研究若無 24 小時可以即時回應受試者提醒他抽筋的狀況，請於受試者同意書適當的段落中補充說明「會盡快回覆受試者」，避免受試者會覺得加入本研究後，醫療工作人員會隨時監測抽筋狀況。
 - (2) 受試者異常通知簡訊會發送給親友/家屬，在知情同意的過程中，必須知會簡訊告知的親友/家屬。
 - (3) 關於本研究所產生資訊安全之資訊管理平台，請主持人務必於受試者同意書中，將資訊的管理作適當的描述。
 - (4) 受試者同意書第一項【研究背景】中「Embrace 人工智慧手環」事實上無法偵測到病人的心跳，請於受試者同意書中將「Embrace 人工智慧手環」的功能作詳細的描述。
 - (5) 請將會接觸到受試者資料的人員（含接收簡訊之工讀生、醫院工作人員、參與解釋智慧型手環之人員、加入研究的說明人...），皆需納入本研究擔任本研究之研究團隊人員。
 - (6) 關於手環是否有防水功能？請主持人加註於受試者同意書中。
 - (7) 關於 ICF 第八項【受試者可能的利益】第 1 點提及「...對醫療服務的滿意度提高」，但前面提到家屬可能會被打擾，建議以中肯的方式作描述。
 - (8) 受試者同意書第六頁第一行之「人體試驗委員會」，請修改為本會正式名稱「人體研究倫理審查委員會」。
 - (9) 受試者同意書第九項【受試者應配合的事項】第 4 點關於遺失智慧型手環損壞賠償的金額，請具體作說明。
 - (10) 關於問卷第 21 點之題目「是否願意自費使用智慧手環」的部份，自費手環的費用請於受試者同意書適當段落加註，讓受試者明瞭。
 - (11) 問卷第 20 點之題目「**親友常因各種原因延遲讀取**發作簡訊而無法及早查看幫助病患」此題目的敘述請考量如果親友加入此研究，無法適切的作提醒的功能，會有不受尊重/批判的副作用考量。
 - (12) 問卷第 21 點之題目，建議修改為「沒有企圖鼓勵病患使用自費手環的意圖」之相關敘述。
 - (13) 該計畫屬於研究性質，請以研究團隊的人員進行簡訊的接送與通知；若要以臨床單位的 24 小時健康諮詢中心人(Call Center)擔任，需經由 Call Center 人員的同意，並檢附相關文件(保密聲明書、利益迴避聲明書、顯著財務利益聲明書、**共負責任**的釐清)。

2. IRB 編號：SF19345A

計畫名稱：探討加護病房兒童接受侵入性治療時運用父母參與之家庭護理模式對親子住院壓力及焦慮之成效-一個臨床隨機控制試驗（科技部）

試驗主持人：護理部林欣儀護理師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 4 票、不核准 11 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

審查結果：不核准

是否為易受傷害族群：是，易受傷害族群-兒童/未成年人（未滿 20 歲）

大會決議意見：（1）本研究的研究設計採用隨機分派且必須以家屬陪伴的方式參與護理人員的治療過程，此研究設計(教導家屬如何抽痰/抽血/靜派注射)與常規的臨床治療相較下較無優於兒童的臨床意義存在。建議本案再行評估「研究設計」與「執行方法」。

3. IRB 編號：CF19344A

計畫名稱：子宮內膜異位的早期檢驗和治療：在亞洲國家特定人口流行病學分析（自行研究）

試驗主持人：婦女醫學部陳明哲主任（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 4 票、修正後核准 9 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 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（超過最小風險，但伴隨直接利益）

是否為易受傷害族群：是，易受傷害族群-兒童/未成年人（未滿 20 歲）、學生

大會決議意見：（1）收納受試者之年齡區間，所有相對應的文件中請一致。
（2）因本案涉及眾多的隱私問題，在問卷設計與個人資料設計，建議（第 1 頁至第 6 頁較敏感的資訊可以獨立裝訂；第 7 頁受試者的聯繫資訊獨立裝訂為一頁），若無法作獨立的裝訂，請主持人務必確認受試者之隱私安全。
（3）提醒主持人，不可勉強學生去聽研究性質的講座。
（4）若受試者有相關就醫疑問，可藉由問卷得知就醫資訊，故請於問卷第 7 頁補充「就醫資訊」。

4. IRB 編號：CG19348A

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果：一前瞻性觀察研究（自行研究）

試驗主持人：感染科劉伯瑜醫師

【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 9 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 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（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）本案為前瞻性觀察研究，雖然並未對病人作額外的介入，但是根據人體研究法第二章第 6 條「研究計畫，應載明下列事項：四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容」，故同意的方式需取得，請主持人增加「受試者同意書」。

二、追蹤審查報告」討論案：共 5 件

1.	IRB 編號	SF17113A-5	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡（SLE）受試者的安全性和療效【艾昆緯】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 建議追蹤審查頻率每 12 個月一次；是否改變追蹤頻率：是，建議延長追蹤頻率，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，因涉及修改追蹤頻率建議提大會討論。 委員二： 該研究案預計於本院收案 4 位受試者，該段期間收案 2 位，研究仍進行中但不再招募受試者，研究期間無發生倫理相關問題，擬同意繼續進行。		
		◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員意見。		
	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，離席人數 4 人，出席人數 16 人）		
	大會決議：	核准(核准 11 票、修正後核准 1 票)		
2.	IRB 編號	SC18300A-1	計畫主持人	許正園
	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 β2 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	◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為探討皮下注射 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。本試驗已納入 6 位受試者，試驗持續進行中，但已不再招募受試者，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生，應可建議同意本試驗繼續進行。唯申請書中院內嚴重不良事件及非預期間		



	<p>題件數有兩件，但在送審文件中卻未上傳嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單，請主持人釐清兩者間不同原因。</p> <p>委員二： 本案在本院之有效許可至 2019/11/12，追蹤審查為一年一次。本院預定收案 5-6 人(競爭收案)，總收案 6 人(本階段收案 6 人)，納入 5 人，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者，本院嚴重不良事件及非預期問題件數 2 件。所附受試者同意書影本資料正確，擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p>		
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審閱，向委員說明，申請書中的院內嚴重不良事件及非預期問題件數係為誤植，此兩件為受試者 E7404001 於 2019 年 2 月 8 日發生兩次 SAE，皆與藥品不相關，一件為因 A 流感染而導致住院；同日發生 Asthma exacerbation。兩者皆非為 SUSAR，故勘誤申請書的件數為 0 件。懇請委員同意。</p>		
	<p>投票記錄：核准 11 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 11 票，離席人數 5 人，出席人數 16 人)</p>		
	<p>大會決議：核准(核准 11 票)</p>		
	<p>許正園委員、辛幸珍委員需利益迴避</p>		
3.	IRB 編號	SC15133A-9	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>	
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為 phase IB/II 臨床試驗，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-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。研究中因另一個臨床試驗 (MS200095-0022)發生幾例間質性肺部疾病(ILD)，評估與藥物可能相關，相關資訊更新至主持人手冊 V12。本試驗本院共篩選四位，一位納入收案並已完成收案。因所有受試者皆完成試驗及存活追蹤，主持人團隊欲延長期中報告審查頻率為 1 年 1 次。建議通過並延長追蹤頻率為 12 月一次。</p> <p>委員二： 本案在本院有效許可至 2019/11/27，追蹤頻率為半年。本院預定收案 5 人，篩選 4 人，納入 1 人(本期間收案 0 人)，試驗仍在進行，但不再招募受試者，本院嚴重不良事件及非預期問題件數 0 件。主持人表示因另一個臨床試驗 (MS200095-0022)發生幾例間質性肺部疾病(ILD)，評估與藥物可能相關。因此，廠商更新主持人手冊 V12，目前正在本會審查中。本案階段無新收案，同意繼續進行，提大會進行核備。</p>	
		<p>◇ 執行秘書意見： 本案於新案審查時，決議追蹤頻率為「半年一次」。由於本次追蹤審查報告繳交時，計畫主持人表示「本案所有受試者皆完成試驗及存活追蹤，希望修改追蹤頻率為 1 年 1 次」，而審查委員也建議延長追蹤頻率。因為涉及追蹤頻率之改變，建議提大會討論。恭請 裁示！</p>	

投票記錄：核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 12 票，離席人數 4 人，出席人數 16 人)

大會決議：核准(核准 12 票)

4.

IRB 編號

CF18252A-1

計畫主持人

蔡昀蓁

計畫名稱
【廠商名稱】

運用壓傷應用程式於主要照顧者初次面臨壓傷照護知識、技能之成效探討

審查意見

◇ 審查意見：

委員一：

主持人所檢附 30 份受試者同意書影本中有 12 份是外籍看護,外籍照護者可能來自不同國家(印尼 越南 菲律賓),而該受試者同意書版本就只有中文版,請問主持人如何與充分向外籍看護說明試驗目的與程序,以做到知情同意程序? 收案中有 5 位死亡退出,請主持人進一步說明

委員二：

- 1.請上傳通過的執行許可書。
- 2.請確認第一位個案收案時間，若為誤植請修改。
- 3.請確認「受試者清單與收案狀況描述表」與「持續審查申請書」中人數的一致性，若為誤植請修改。
- 4.自 108 年 07 月 25 日起，研究團隊成員須每年填寫利益迴避申報表於追蹤審查案件中，請配合執行。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

Q1: 主持人所檢附30份受試者同意書影本中有12份是外籍看護,外籍照護者可能來自不同國家(印尼 越南 菲律賓),而該受試者同意書版本就只有中文版,請問主持人如何與充分向外籍看護說明試驗目的與程序,以做到知情同意程序?

A1:

- 1.若壓傷患者意識不清，首先會主動告知或電訪讓雇主了解此研究目的、研究方法及步驟，若同意後並約定時間當面給予雇主人體試驗受試者同意書閱讀，徵求雇主同意，若雇主同意下，會當雇主面前向外籍照顧者以中文解釋及說明此項研究目的、方法及步驟，徵求外籍照顧者同意，若有不清楚，會使用google翻譯軟體進行溝通，再次確認外籍看護了解此研究內容，在雇主面前簽於此人體試驗受試者同意書，此過程皆在病房內進行並完成。
- 2.若壓傷患者意識清楚，首先會主動告知壓傷患者此研究目的、研究方法及步驟，若壓傷患者同意下，當壓傷患者面前向外籍照顧者以中文解釋及說明此項研究目的、方法及步驟，徵求外籍照顧者同意，若有不清楚，會使用google翻譯軟體進行溝通，再次確認外籍看護了解此研究內容，在壓傷患者面前簽於此人體試驗受試者同意書，此過程皆在病房內進行並完成。

Q2: 收案中有5位死亡退出,請主持人進一步說明

A2: 五位壓傷患者年紀為 80±5 歲合併意識不清，罹患疾病為高血壓、糖尿病、失智、心臟病，皆有 3 種以上慢性疾病，且身上皆留置鼻胃管、尿管，長期臥床數年，因病況急轉直下，原本預計返家休養，因肺炎加劇導致多重器官衰竭面臨死亡，家屬對於壓傷患者年紀大且臥床數年感到不捨，因此簽



	<p>下拒絕心肺復甦術治療，皆為瀕死出院，排除此研究計畫。</p> <p>委員二：</p> <p>Q1.請上傳通過的執行許可書。</p> <p>A1:已上傳通過的執行許可書，請審閱。</p> <p>Q2.請確認第一位個案收案時間，若為誤植請修改。</p> <p>A2:已修改「受試者清單與收案狀況描述表」中第一位個案收案時間</p> <p>Q3.請確認「受試者清單與收案狀況描述表」與「持續審查申請書」中人數的一致性，若為誤植請修改。</p> <p>A3:已修改「受試者清單與收案狀況描述表」與「持續審查申請書」中人數的一致性</p> <p>Q4.自108年07月25日起，研究團隊成員須每年填寫利益迴避申報表於追蹤審查案件中，請配合執行。</p> <p>A4:已上傳計畫主持人蔡昀蓁、共同主持人李淑杏、協同主持人張崇信、協同主持人葉雅惠利益迴避申報表並簽名，請審閱。</p>		
	<p>投票記錄：核准 5 票、修正後核准 8 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人)</p>		
	<p>大會決議：修正後核准(核准 5 票、修正後核准 8 票、修正後複審 1 票)</p> <p>【附帶決議】1.尚有文件未修改正確，請主持人補正下列文件：(1)請上傳通過後的執行許可書(2)請主持人、共同主持人、協同主持人檢附正確的 COI 表單，申報區間有誤請修正。2.若有非本國人士(外籍看護)簽署受試者同意書，建議應設計相關非本國人士(外籍看護)適用之受試者同意書版本。3.請秘書處安排時間進行實地訪查。</p>		
5.	IRB 編號	C10177A-9	計畫主持人 連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本案計畫執行期限到 2018 年 12 月 31 日，請主持人通報計畫偏離，並辦理結案</p> <p>委員二： 審查資料及受試者同意書無誤，惟受試者同意書計畫執行期限到 2018/12/31，建議修正展延執行期限。同意繼續進行，建議提大會進行核備</p>	
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員的意見。 本研究案預計收案 200 位受試者，因人力問題造成計畫延宕。另外，由於已超過計畫期限，故將申請修正案以延長計畫期間，完成收案人數。</p> <p>委員二： 謝謝委員的意見。 本研究案預計收案 200 位受試者，因人力問題造成計畫延宕。另外，由於已超過計畫期限，故將申請修正案以延長計畫期間，完成收案人數。</p>	
	<p>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 1 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 3 人，出席人數 16 人)</p>		
	<p>大會決議：修正後核准 8 票(核准 3 票、修正後核准 8 票、不核准 1 票、未全面參與討論 1 票) 【附帶決議】追蹤審查核准後，請計畫主持人提出修正案，展延受試者同意書計畫</p>		

執行期限。

三、「院內不良反應通報」討論案：0 件

四、「試驗偏離/背離」討論案：0 件

五、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF17089A	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	神經阻斷術於全髖關節置換術之術後止痛效果比較		
	審查意見	<p>◇ 審查意見： 委員： 同意書簽署有下列缺失，請主持人張醫師特為注意。 1. 受試者劉 X 兩、劉 X 英、陳 X 菜、李 X 文等數人，若年齡較大以至於無法正確表達自由意志或受禁治產宣告，需要由家屬(孫子、子女、配偶)代為同意參與研究，並代為簽屬，此時同意書第一頁，應該登寫此一位有同意權人之基本資料，確認簽屬者可以代為同意。若不是，只是無法書寫，受試者仍應蓋手印以表示自主同意，家屬(孫子、子女、配偶)應該簽屬在見證人欄位，不需要另外第三人當見證人。請主持人張醫師特為注意。 2. 僅需上傳本期間簽署過的受試者同意書，之前追蹤案檢附過不需檢附。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員： 謝謝委員指教，往後遇到年齡較大以至於無法正確表達自由意志的受試者會根據委員的指示處理。</p>		
	投票記錄：	核准 10 票、修正後核准 2 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，離席人數 4 人，出席人數 16 人)		
	大會決議：	核准(核准 10 票、修正後核准 2 票)		

六、「計畫暫停」討論案：0 件

七、「計畫終止」討論案：0 件

八、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF17278A#2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配的第 3 期試驗以評估服用 Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone (PCD) 與 Pomalidomide-Dexamethasone (PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤		
	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	SC18213A#1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	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	CF19181A#1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用次世代定序技術建立臺灣本土家族性高膽固醇血症致病基因資料庫及篩檢平台		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF19153A#3	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 15 件

1.	IRB 編號	SC18124A-3	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	SF13281A-12	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【百靈佳般格翰】		
	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	SF15116A-9	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果【禮來】	
	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	SC17150A-4	計畫主持人 陳明哲
	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	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	SC18309A-1	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)【默沙東】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	SC17313A-2	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 REGN2810 (抗 PD-1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗【愛康恩】	
	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	SC18310A-1	計畫主持人 黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	SC17305A-4	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【晟德/台灣雙健維康】	



	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	CF15270A-4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉研究		
	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	SF12171A-7	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	SC19175A-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 ≤ 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【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	王建得主任委員需利益迴避			
12.	IRB 編號	CF17346A-1	計畫主持人	吳尚衡
	計畫名稱 【廠商名稱】	阻塞性睡眠呼吸中止症候群對味覺及嗅覺功能的影響		
	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			
13.	IRB 編號	CF15271A-4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺癌分子及免疫表現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			
14.	IRB 編號	SC17333A-4	計畫主持人	劉怡君



	計畫名稱 【廠商名稱】	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗【默沙東】		
	審查意見	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				
15.	IRB 編號	SC15318A-8	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行				

三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	張基晟
	藥品	DURVALUMAB; MEDI9447; PEMETREXED; CARBOPLATIN	病人代號	2019SF48552(E7402004)
	SAE	Fever(Pyrexia)	發生日期 /類別	2019/10/16 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 66 歲男性受試者，本次為初始報告，2019/10/09 開始接受 Carboplatin、Oleclumab、Durvalumab、Pemetrexed，16-Oct-2019 因 pyrexia 伴有 chronic cough 及胸痛到急診治療。根據 UP TO DATE 資料使用 Durvalumab 有小於 15% 機率引起 FEVER 及小於 40% 機率引起 COUGH；使用 Pemetrexed 有 8% 機率引起 FEVER。		
大會決議：同意核備				

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	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	狀況描述： 依照計劃書 1.3 章規定,Adjuvant 組別的 Cortisol level 評估時間的需要在第一劑化療給藥的 7 天內執行. Neoadjuvant 組別的 Cortisol level 評估時間的需要在第一劑化療給藥的 7 天內以及 interval debulking 前執行. 受試者 251000002 參加 Adjuvant 組別,第一劑化療給藥時間為 2019 年 7 月 25 日,但 Cortisol level 並未在第一劑化療給藥的 7 天內執行.受試者 251000001 參加 Neoadjuvant 組,interval debulking 的時間為 2019 年 8 月 8 日,但 Cortisol level 並未在 interval debulking 前執行. 審查委員意見：				



	<p>本次通報兩起偏離案皆因試驗團隊人員未在計劃書規定之時間內抽取受試者之血液以評估病人之 Cortisol level。主持人判斷此事件未危及受試者之福祉與安全。請主持人作好團隊內部之教育訓練，以確保其他受試者依試驗流程進行試驗。</p>					
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	黃文男	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 Week48(12Aug2019)領回 170 顆試驗藥品，於 Week52(09Sep2019)帶回 50 顆藥品，經計算後發現受試者於此期間少吃 20 顆試驗藥品，但依照受試者完成的日誌，每天早晚的服藥時間皆有填寫，因此無法辨識未吃藥品的日期及時間。 服藥順從性為 83%，未達嚴重偏差程度。受試者加入試驗後，之前皆未有類似狀況發生。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏差案因試驗團隊計算後發現受試者於試驗期間少吃 20 顆試驗藥品。主持人評估發現受試者已有服用其他治療原疾病的藥品，此事件無特別增加風險。同意本案備查，但仍請主持人密切觀察受試者之身體狀況。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，研究團隊會持續觀察受試者的身體情況，若有需要會採取適當的治療及記錄。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 0526-00001/300018 screening visit 之骨掃描影像，雖已申請去辨識個人資料之影像檔案，且於上傳此影像至試驗中央實驗室時也完成去辨識之步驟，但受試者部分個人資訊仍呈現在已傳送的影像檔案中，並於試驗中央實驗室進行影像品質管控時就已偵測此影像檔案包含受試者個人資料。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差是將有受試者個資之影像傳出，經中央實驗室發現更正。本次雖不影響受試者權利，但在影像傳出前，建議主持人研究團隊應該可以先行檢視，以避免再次發生偏離事件。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員審查意見，研究團隊針對影像上傳流程已接受再教育，日後影像上傳時，將先行檢視所有影像，確認受試者個人資料皆已移除，再進行影像上傳，避免再次發生偏離事件。</p>				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF16223A	計畫主持人	詹明澄
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	運用資訊系統每日自動評估呼吸器脫離指標以提升呼吸器脫離率【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	SC17081A	計畫主持人 黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	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	SC17177A	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在前一線含鉑化學治療期間或之後首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌(SCLC)受試者(TAHOE)【艾伯維】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：通過		

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：0 件

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 1 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(17：08)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE19321A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108 年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108 年度)		
2.	IRB 編號	SC19322A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) 【C-IRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE19324A	計畫主持人	姜靜婷
	計畫名稱	直腸癌病人手術後腸道功能障礙及對生活品質之影響		
4.	IRB 編號	CE19346A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	乳癌患者於台中榮民總醫院接受前導性化學治療的回溯性分析研究		
5.	IRB 編號	CE19351A	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	頸椎接受人工椎間盤 (Bryan Disc)手術後 X 光影像骨頭再吸收變型相關研究		
6.	IRB 編號	CE19350A	計畫主持人	王雅玲
	計畫名稱	比較不同非糖尿病專用配方對於重症病人之血糖控制情形		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE19048A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」申請兩年共 2920 顆/廖 O 文		
2.	IRB 編號	TE19049A	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案進口「Proglycem Diazoxide oral susp. 50mg/ml, 30ml/bot」申請兩年共 80 瓶/張 O 宏		

四、「修正案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	SC17255A#5	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	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 【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	SC15326A#8	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
許正園委員、辛幸珍委員需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC19040A#2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN) 【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	SC19180A#2	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。		
5.	IRB 編號	SC16274A#7	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	ARCHES: 針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗 【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。		
6.	IRB 編號	SC18311A#2	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、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。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC17340A#6	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗 【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	SC17209A#14	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。		
9.	IRB 編號	SC18109A#6	計畫主持人	裘坤元

	計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗 【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC19185A#1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌(NSCLC)及甲狀腺髓質癌(MTC)患者的第 1 期試驗【C-IRB 副審】		
	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	SC18173A#5	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性【C-IRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC17181A#9	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性【C-IRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SC18051A#6	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。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	SC18346A#3	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	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CF16236A#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	膽管癌的危險及預後因子分析		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC18355A#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗【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。		
陳聰智委員需利益迴避				



17.	IRB 編號	SC17313A#3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD-1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗【C-IRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
18.	IRB 編號	SC18120A#2	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	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【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE18315A#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	原發性肝癌患者的預後因子評估		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。		
李少武副主任委員需利益迴避				
20.	IRB 編號	SC19120A#3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)【C-IRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
21.	IRB 編號	SC19243A#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效【C-IRB 副審】		
	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。		
22.	IRB 編號	SC17150A#10	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	CE18314A#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎的預後因子分析		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。		
李少武副主任委員需利益迴避				
24.	IRB 編號	J10049A#6	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫		



	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SC19117A#3	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。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE14320A-5	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性		
	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	CE18260A-1	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	手術相關壓瘡病人之臨床照護指引建置		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
張美玉委員需利益迴避				
3.	IRB 編號	CE18256A-1	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	高齡急診病人周全性評估研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE16256A-3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	停經後婦女使用治療骨質疏鬆藥物之評估		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC19185A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌(NSCLC)及甲狀腺髓質癌(MTC)患者的第 1 期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SE15293A-4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC18346A-1	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
	王建得主任委員需利益迴避			
9.	IRB 編號	CE18323A-1	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	細胞因子在免疫風濕疾病患者結核病感染之致病角色		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE18313A-1	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	預測血糖藥物及胰島素在第二型糖尿病患者的降血糖效果		
	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 8 件

1.	IRB 編號	CE15274A	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	褪黑激素抑制胃癌生長及腹膜轉移機轉之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18288A	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	人類白血球抗原與發炎性肌炎之關聯		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18295A	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	人類白血球抗原與乾癬與其關節侵犯之關聯		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18296A	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	人類白血球抗原與風濕性疾病之關聯		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE16250A	計畫主持人	趙文震

	計畫名稱	探討入住加護病房對癌症患者預後之影響			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
註：趙文震委員請迴避					
6.	IRB 編號	CE18290A	計畫主持人	曾智偉	
	計畫名稱	頸動脈內膜中層厚度與乾癬及乾癬關節炎關係			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
7.	IRB 編號	SE18322A	計畫主持人	裘坤元	
	計畫名稱	新穎之快速攝護腺癌症基因檢測設備開發			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
8.	IRB 編號	CE18344A	計畫主持人	劉正芬	
	計畫名稱	三牙根下顎第二乳白齒與三牙根下顎恆牙第一大白齒之相關性			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19176A	計畫主持人	王建得	
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病病患，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 劑量為 4E13 vg/kg 的療效與安全性			
	審查意見	同意終止，提大會進行追認			
王建得主任委員需利益迴避					

九、「其他事項通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	2
	事件描述	新增 44 位收案研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	李文珍委員需利益迴避					
2.	IRB 編號	SC18346A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	Line Listing (6 Months): Brigatinib-2002 PRA Brigatinib SUSAR LL_26Jul2018 to 25Jan2019 06 Feb 2019(內容不涉及 SUSAR)				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CF18227A	計畫主持人	江榮山	通報次數	2
	事件描述	研究人員離職-洪鏡寧離職				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC18124A	計畫主持人	1	通報次數	陳怡行
	事件描述	因本臨床試驗案屬全球競爭型試驗，目前本院收案人數為 4 人，因本院收案狀況良好，在全球與台灣總收案人數不變下，擬變更本院收案人數由原 5 人增加為 8 人，惠請同意執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	張基晟	通報次數	2
	事件描述	此次通報 1 份 D933YC00001 臨床試驗藥物 MEDI4736 之 Periodic Safety Line Listing，報告涵蓋區間為 2019/01/13 至 2019/07/12，其中並無與本計畫相關之 SUSAR。報告中記載的安全性(safety profile)與 MEDI4736 試驗主持人手冊記載內容一致，MEDI4736 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：共 1 件

1.	IRB 編號	CF19172A	計畫主持人	陳志輝
	撤案內容	<p>截至 2019/10/24 秘書處尚未接獲計畫主持人回覆 108-A-06 次大會後委員再審意見或申請撤案。</p> <p>依據本會 ISO【新案審查管理程序書】第 5.5.8 項規定「計畫主持人補件(回覆審查意見)天數為 7 個日曆天，若超過 14 個日曆天則逕行撤案；於回覆期限到期前，申請人有特殊理由，得書面申請延長回覆期限 14 個日曆天，以一次為原則。」</p> <p>依照本會 ISO 管理程序書規定，本案同意撤案。</p>		



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19319A	陳柏霖	新增試驗中心、受試者同意書變更及變更試驗目的	<p>「LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LT3001-201)之新增試驗中心、受試者同意書變更及變更試驗目的乙案，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為中國醫藥大學附設醫院黃虹瑜醫師、臺中榮民總醫院陳柏霖醫師、雙和醫院陳龍醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院趙雅琴醫師及臺北榮民總醫院紀乃方醫師。</p> <p>二、有關林口長庚紀念醫院擬於非試驗藥局開啟時間，由試驗主持人安排授權之醫師執行試驗藥品發放及調劑等相關程序，請確實依來函說明段所述辦理。</p> <p>三、提醒試驗團隊執行試驗藥品調劑、發放等人員於執行前應接受適當訓練及授權，執行相關程序亦須留有紀錄備查(如藥品調劑紀錄表、試驗藥局進出人員記錄等)，並符合 GCP 相關規定。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、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>六、+J231 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 民國 108 年 10 月 23 日

二、修正案公文備查：共 13 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF15158A	劉怡君	變更試驗主持人、終止成大醫院及彰化基督教醫院為試驗中心及通報試驗偏差	<p>「 Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IHN01)之變更試驗主持人、終止成大醫院及彰化基督教醫院為試驗中心及通報試驗偏差乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關本案試驗偏差說明乙節，本部業已知悉併予以警告，惟請貴公司落實相關試驗人員管理之責，以避免類此情事再次發生。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 04 日

				<p>二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。</p> <p>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、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>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SC18355A	滕傑林	計畫書變更	<p>「IMAB362 (Zolbetuximab) Lyophilised Powder for Solution for Infusion 105 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0302)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 3.0, Date: 06 Aug 2019。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	TFDA 民國 108 年 10 月 04 日
3.	SC17047A	王賢祥	計畫書變更	<p>「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO39385)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 7, Date: 05-Aug-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</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 05 日

				床試驗計畫審查程序」之權益。	
4.	SF13284A	吳明儒	計畫書變更	「FG-4592 (ASP 1517) Tablet 100mg; 20mg; 50mg」供查驗登記用藥物臨床試驗計畫(計畫編號: FGCL-4592-060)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 一、本部同意變更後之計畫書附錄版本日期為 Version: Addendum to Protocol Amendment 3, Date: 02 May 2019。	MOHW 民國 108 年 10 月 05 日
5.	SF14224A	楊晨洸	計畫書及試驗申請人/委託者變更	「ODM-201 (BAY 1841788) Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 17712)之計畫書及試驗申請人/委託者變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 5.0, Date: 06 JUL 2019。 二、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為愛爾蘭商愛康研究無限公司台灣分公司。 三、請貴公司應確實更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容, 並函財團法人醫藥品查驗中心, 變更旨揭試驗於台灣藥物臨床試驗資訊網之權限及維護者。	MOHW 民國 108 年 10 月 09 日
6.	SC18071A	裘坤元	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: MK3475-564)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: MK-3475-564-02, Date: 04-Sep-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 10 月 15 日
7.	SC19108A	陳呈旭	計畫書變更	「TRC101 Powder for Oral Suspension 3g/ Packet、1.5g/ Packet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TRCA-303)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 隨函檢還 F10967 號收據正本 1 張, 請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意修正後之計畫書版本日期為: Amendment	TFDA 民國 108 年 10 月 15 日

				1, Date : September 5, 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。	
8.	SC18336A	陳聰智	計畫書變更	「ACE-536 (Luspatercept) Lyophilized powder for Injection 25 mg/Vial、75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ACE-536-MDS-002)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 2.0 Final, Date: 01 Aug 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 10 月 16 日
9.	SC19109A	李奕德	計畫書變更	「iGlarlixi (Insulin Glargine/Lixisenatide) Solution for Injection 100 units/mL + 50µg/mL, 100 units/mL + 100µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC14943)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 01 Version 1.0, Date: 18-Mar-2019。	MOHW 民國 108 年 10 月 21 日
10.	SC19079A	陳怡行	計畫書變更	「ACT-334441 (Cenerimod) Tablets 0.5mg、1mg、2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ID-064A202)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 2, Date: 31Jul2019。 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	MOHW 民國 108 年 10 月 21 日

				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.	SC19124A	王賢祥	受試者同意書變更	<p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之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、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 10 月 24 日
12.	SC18354A	裘坤元	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial ; MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933SC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：2.0，Date：16-AUG-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 10 月 30 日
13.	SC17022A	劉怡君	計畫書變更	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991016)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：Amendment 3，Date：31 July 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 10 月 30 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。	
--	--	--	--	--	--

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.	SF15165A	吳誠中	終止試驗	<p>「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:T1Z14)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 10 月 05 日
2.	JE13180A	李騰裕	結案報告	<p>「Lenvatinib Capsules 4mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-304)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 108 年 8 月 21 日昆字第 1080832 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 08 日
3.	JF11198A	許惠恒	結案報告	<p>「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1218.74)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 108 年 9 月 6 日(108)百登字第 242 號函。</p>	TFDA 民國 108 年 10 月 17 日

四、其他事項公文備查：0 件

