

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-12 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 12 月 16 日（星期一）

會議時間：14：00 至 16：42

地點：研究大樓三樓 308 會議室

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

生物醫學科學背景（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、湯念湖委員（院內）、趙文震委員（院內）、陳聰智委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（女）：張美玉委員（院內）、李文珍委員（院內）、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）、許正園委員（院內），共 2 位

列席人員：護理部林欣儀護理師、神經醫學中心癲癇科謝福源主任、神經醫學中心楊怡津研究助理、內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

主席：王建得主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、陳秀芬、陳舜志、鍾月華

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

壹、 主席報告：

- 一、 委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 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-11 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2019 年 11 月 19 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：SF19345A【原為不核准案件，主持人申請申訴】

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（國防大學發起之科技部計畫）

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 1 票、修正後複審 6 票、不核准 8 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數共 0 票，出席人數 15 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) 本研究案經委員大會評估後，該案研究設計對於易受傷害族群之受試者無顯著利益，不建議執行。

2. IRB 編號：CF19347A **【修正後複審】**

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 5 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數共 0 票，出席人數 15 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) 受試者同意書第五項「因為他們同時要照顧很多病人，處理很多事務，也需上廁所」，此段落建議刪除。
(2) 受試者同意書第五項關於智慧手環的硬體費用「由臺中榮民總醫院負擔」，建議修改為「在試驗期間由臺中榮民總醫院負擔」。

3. IRB 編號：CF19369A

計畫名稱：脊椎手術相關新融合器與傳統鋼釘融合器術後之比較 (自行研究)

試驗主持人：神經醫學中心沈炯祺副主任
由研究人員：神經醫學中心楊怡津
研究助理代理出席 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 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 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人)

離席：張美玉委員 (因參與其他會議，中途離席)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

大會決議意見： (1) 受試者同意書第九項中關於「視覺類比量表」及「歐式失能量表」之量表授權，請主持人評估其必要性。
(2) 受試者同意書第九項載明「附錄一」，是否為誤植？若為



誤植請刪除。

- (3) 本研究將收集”回溯性的資料”以及”已經完成手術的個案繼續會追蹤收案”，提醒主持人，若所收集的病患資料，是在 IRB 通過後，才收集的病患資料，皆需請病患簽署受試者同意書。

4. IRB 編號：SF19374A

計畫名稱：一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究 (基石藥業(蘇州)有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師 (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 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數共 2 票，出席人數 15 人)

離席：李少武副主任委員 (為協同主持人需審查迴避離席)、張美玉委員 (因參與其他會議，中途離席)

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) 請補上「招募海報」。

- (2) 惡化後治療受試者同意書第 3 頁「您的腫瘤並非位於重要的”解剖位置”」之「解剖位置」，建議主持人以口語化的方式註解。

- (3) ICF 第 29 頁第 3 行「…留剩餘檢體以提供與”CS1001” ,Lenvatinib 與晚期肝細胞癌相關…」之「CS1001」，請主持人修正為正確的試驗藥物名稱。

5. IRB 編號：CG19370A (簡易審轉一般審)

計畫名稱：骨性咬合異常患者使用肌功能性矯正裝置後的顏面骨齒槽骨及呼吸道的變化-側顛 X 光回溯性研究 (自行研究)

試驗主持人：口腔醫學部兒童牙科暨齒顎矯正科陳亮如主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票(總投票數共 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人)

離席：張美玉委員 (因參與其他會議，中途離席)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)



是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

- 大會決議意見：
- (1) 本案由「簡易審查」轉為「一般審查」的理由：於簡易審查時，其研究設計的內容不夠明確，依據本會 ISO 標準化文件規定：主持人回覆審查意見後，送委員評核，回覆意見以兩次為限，若委員審查結果仍為「修正後再審」，則逕送大會以一般審查方式進行討論。
 - (2) 因為屬於回溯性研究，應無「治療組」，病例對照研究之分組方式應為「觀察組」及「對照組」，請修正相關送審文件。
 - (3) 請主持人回覆資料來源為何？請確實做好資料隱私保密。

6. IRB 編號：SF19371A

計畫名稱：針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗（諾佛葛生技顧問股份有限公司）

試驗主持人：內科部呼吸治療科詹明澄主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 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 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人）

離席：趙文震委員（為協同主持人需審查迴避離席）

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 sponsor 與 CRO 的地址，請載明於受試者同意書之**【對受試者之損害補償與保險】**中，並非「受試者同意書首頁」。
 - (2) 依據衛生福利部(民國 108 年 12 月 11 日) 來函，本案的懷孕伴侶資料釋出同意書第 6 頁，僅有「取得同意者(試驗醫師／試驗協調員)」欄位，建議多新增試驗主持人簽名欄位。

二、「修正案」討論案：共 3 件

1. IRB 編號	SF13271A#8	計畫主持人	楊勝舜
計畫名稱 【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

◇ 審查意見：

委員一：

預計收案 10 位受試者，已收案 3 位受試者。修正項目：計畫內容(包含更改計畫書、受試者

同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)，5.新增送審文件；全球收案

數由原本 390 人更新至 581 人。

建議受試者同意書第十二點(十二、對受試者之損害補償與保險：)採用公版的用語；「未

來研究同意」提到「收集、儲存和使用額外的血液和尿液檢體，…」，請說明：1、額外的血

液和尿液檢體，2、提供額外的生物檢體，的意義。

因為修改較多，請提大會討論。

■需重新簽署新版受試者同意書。

委員二：

本研究目的為一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估藥物的療效。本次變更案，變更主持人手

冊(IB)、受試者同意書(ICF)、新增主持人信函等，由於本試驗已進入開放標示階段，研究藥

物風險更清楚。然而大幅修改同意書，與變更研究風險與試驗流程。仍需重新簽屬同意書。

未發現不適當。

■需重新簽署新版受試者同意書。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

1. 感謝委員的寶貴意見。已將受試者同意書第十二點內容修正為公版的用語，修正內容如下。請參見修正後受試者同意書 page 22。

1. 如依本試驗所訂臨床試驗或研究計畫，因而發生不良反應或傷害，由保瑞爾生技股份有限公司負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應或傷害，不予補償。

2. 如依本研究所訂臨床試驗或研究計畫，因而發生不良反應或傷害，本醫院願意提供專業醫療照護及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。

3. 除前二項補償及醫療照護外，本試驗不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加本試驗或研究。

4. 您不會因為簽署本受試者同意書，而喪失在法律上的任何權利。

2. 感謝委員所提意見。已將同意書中範疇較不明確之「未來研究」部分、「額外的血液和尿液檢體」、「提供額外的生物檢體」刪除，並將受試者同意書內容修正如下。請參見修正後受試者同意書 page 7、9、13、14、23、28。

Page 7: • 儲存用檢體 (供未來檢體使用)。

Page 9: • 儲存用檢體 (供未來檢體使用)。

Page 13:

用於儲存的血液和尿液檢體

為了其中任何檢測採集的檢體，均可能儲存供重新檢測之用，以解答主試驗關於試驗藥物或 HBV 或相關疾病的問題。



Page 14 :

生物標記檢體的未來研究測驗

如果您同意，可能會收集額外的血液和尿液檢體，用於未來的檢測。如果您不同意，您仍可參與主試驗。資訊如下。

Page 23:

將會儲存什麼檢體，還有會對這些檢體進行什麼檢測？

您每次就診時採集的部分血液及尿液檢體會被冷凍儲存。試驗贊助商或其研究合作夥伴可能會使用您的儲存檢體以及試驗期間收集關於您的資訊，用於病毒突變檢測、重新檢測您血液中的 HBV 含量、測量您檢體中抗病毒藥物的含量、檢查關於您骨骼有多強壯的新檢測（骨骼生物標記）、檢查關於您腎功能的新檢測（腎臟生物標記），或用於臨床化驗以提供額外臨床資料。若無您另外的書面同意，不會進行人類基因檢測。在本試驗結束時，這些檢體可能會由 Gilead Sciences, Inc. 儲存最多 15 年。您隨時可以寫信給試驗醫師（其地址列在本同意書中），要求銷毀您的儲存檢體。

Page 28:

• 刪除「未來研究同意」段落

• 儲存和使用在本試驗期間採集之您的剩餘血液和尿液檢體，供重新檢測使用。本試驗結束後，得儲存和使用您的檢體，為期至多 15 年。所有新的研究試驗均需要由台中榮民總醫院人體試驗委員會審查及核准。若人體試驗委員會判定新研究超出您的同意範圍，我們將必須再次取得您的同意。

我同意在完成主試驗檢測後儲存我剩餘的生物檢體，供主試驗的重新檢測使用。

• 我同意容許我的剩餘生物樣本在主試驗檢測完成後儲存，並且用於主試驗以外的未來研究。

是 _____ (簽署姓名) 否 _____ (簽署姓名)

委員二：

謝謝委員的核可。

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人）

離席：李名鏞委員（如廁，中途離席）

大會決議：核准(核准 11 票、修正後核准 3 票)

2. IRB 編號	CE18016A#1	計畫主持人	陳昭惠
計畫名稱 【廠商名稱】	建立全人跨領域照護的可信賴專業活動(Entrustable professional activity EPA) 評估模式		
審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 計畫主題、內容或研究背景：隨著病人複雜度增加，醫療人力短缺，以及病人安全問題被重視，跨領域團隊合作的全人照護已經是現在醫療照護的趨勢。可信賴專業活動(Entrustable Professional Activities; EPA)是近年來被重視且實行的評估方式，其評估訓練成果是近十年來醫學教育的一種趨勢。本院師培科於 2016 年發展出全人跨領域照護的五項核心職</p>		



能項目，並且嘗試以自評方式進行評核。本前瞻觀察性研究將以之前發展的全人職能項目，結合跨領域團隊合作全人醫療核心能力，全人職能研究結果以及可信賴專業活動設定原則，設定跨領域團隊合作全人醫療 EPA 評核方式及標準，以作為日後相關訓練計劃之依據。

2. 意見：

- (1) 此次計畫之變更主要是增加收案人數，從 20 人增加為 57 人，有同步修正了計畫書。雖收案人數有大幅變動，屬重大變更，故需提大會討論。但因試驗內容未變更，且所有受試者皆已完成計畫，且此變更並不會影響受試者的權益及風險(屬低風險修正的審查)，故同意受試者可無需重新簽署受試者同意書。
- (2) 請將修正前後對照表及變更後計畫書變更的部分用底線或者螢光標示，修正後重新上傳系統。
- (3) 主持人提變更的原因是「因為團隊成員人數有增加，故增加收案人數」，但此理由不夠充分，煩請主持人能於變更案申請中更清楚說明變更收案人數的依據?(如樣本數統計方式)，修正後重新上傳系統。

3. 具體結論：建議提大會討論。

委員二：

試驗目的：結合跨領域團隊合作全人醫療核心能力，全人職能研究結果以及可信賴專業活動設定原則，設定跨領域團隊合作全人醫療 EPA 評核方式及標準，並作為日後相關訓練計劃之依據。

試驗內容：能力導向的醫學教育(Competency Based Medical Education CBME)為近年來教育之主流，除了里程碑訓練計畫外，Olle Cate 教授領導之可信賴專業活動(EPA)也是近年來被重視且實行的評估方式。該研究將以之前發展的全人職能項目，以 Olle Cate 發表之可信賴專業活動 制定模式，以小組討論方式的方式，邀請院內現有 17 個全人整合醫療團隊的成員代表,包括醫師、護理師、及其他職類一起參與討論。利用兩個半天的時間，先由外部專家說明 EPA 的內涵後，以分組討論方式，建立院內臨床工作全人跨領域照護可施行的 EPA。

變更內容：因增加團隊成員人數，故增加收案人數，修正預計試驗人數為 57 人。計畫書版本：2019 第二版 dated 11.21.2019。

審查意見：計畫主持人依規定申請變更且不影響受試者權益，同意其申請，並請送大會追認。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

- (2) 已經將對照表及計畫書變更部分用底線及螢光標示並且上傳
- (3) 主要變更的原因是因為最初的研究計畫書沒有註明會進行超過兩梯次以上，故直接變更為總人數。此計畫為描述性質性研究，並不牽涉到樣本統計數。

委員二：

謝謝委員，根據 A 委員意見再次回覆，主要變更的原因是因為最初的研究計畫書沒有註明會進行超過兩梯次以上，故直接變更為總人數。



投票記錄：核准 12 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 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)

離席：李名鏞委員 (如廁，中途離席)

大會決議：核准(核准 12 票、修正後核准 2 票)

【附帶決議】請計畫主持人通報試驗偏離。

3.	IRB 編號	CF17249A#2	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱 【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	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本研究為前瞻型觀察型研究，隨機分派比較兩者常規重症營養支持與臨床結果之相關性。本院預計收案 150 位，目前已收案 112 位。主持人團隊初步分析目前研究結果發現減量灌食組有死亡率較低趨勢(16.4% vs. 26.3%)，惟未達統計學意義故提變更增加收案數(500 人)。 若研究結果對受試者安全或權益有所影響應告知受試者，惟考量本研究兩種營養支持皆為常規重症營養支持，目前之初步尚不足以確認研究結果。故建議同意變更，並請主持人應注意本研究後續之結果分析是否能確認結果。</p> <p>委員二： 「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」研究此次修正案主要是增加受試者人數，從原本 150 人增加至 500 人，然而從送審文件中，修正前後之統計、檢定力推算方法並無差異，審查者很難理解為何要增加這麼多人？提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 目前初步統計卡方分析結果，兩組沒有統計學上顯著性差異(p=0.252 雙尾檢定)，但減量灌食組有死亡率較低趨勢，進一步校正與預後可能相關因素包含年齡、apache II score 與 SOFA score，也無統計上顯著性，再次估算樣本數，以此趨勢需約 500 人才會有統計學上差異。</p> <p>委員二： 目前初步統計卡方分析結果，兩組沒有統計學上顯著性差異 (p=0.252 雙尾檢定)，但減量灌食組有死亡率較低趨勢，進一步校正與預後可能相關因素包含年齡、apache II score 與 SOFA score，也無統計上顯著性，再次估算樣本數，以此趨勢需約 500 人才會有統計學上差異。</p>		
	投票記錄	核准 13 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)		
	大會決議	核准(核准 13 票、修正後核准 2 票)		

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC17340A-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗【賽紐仕】		



審查意見	<p>◇ 審查意見： 委員一： 無</p> <p>委員二： 「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」此次持續追蹤審查文件、受試者同意書簽署皆完整，並無發現有影響受試者權益或增加其風險的情形，審查者唯一較不清楚之事是，受試者清單之編號 7 和 8 皆是同一位受試者，但編號 7 已標示因不符合納入條件而退出試驗，但為何編號 8 又納入？請主持人再補充說明。</p>		
	<p>◇ 回覆審查意見： 委員二： 編號 7 的受試者於第一次篩選時，因輸血後發生發燒並預防性使用抗生素之情況，符合排除條件第六點，故予以篩選失敗。 待受試者情況緩解後重新進行篩選流程，所有條件皆符合而收錄進本試驗案為編號 8 受試者。</p>		
投票記錄：核准 15 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）			
大會決議：核准(核准 15 票)			
2.	IRB 編號	SF16207A-3	計畫主持人 黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	科技輔具對高齡長者之認知障礙與情緒困擾之分析研究【國科會】	
審查意見	<p>◇ 審查意見： 委員一： 無其他意見。</p> <p>委員二： 請問主持人，本案受試者偏高，也有 75 歲以上長者，可能也有認知障礙與情緒困擾，請問知情同意程序是如何進行？由誰簽屬同意書。</p>		
	<p>◇ 回覆審查意見： 委員二： 感謝委員寶貴意見。主持人會向符合納入條件之高齡長者說明試驗內容，長者如因病情或其他障礙以至於無法理解試驗內容則不納入。目前所納入之受試者皆能理解試驗內容，同意書皆由本人簽署。如對長者的理解能力有疑慮者，則會請其家屬一同簽署受試者同意書。</p>		
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 7 票、不核准 3 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 0 人，出席人數 15 人）			
大會決議：修正後複審(修正後核准 5 票、修正後複審 7 票、不核准 3 票) 【附帶決議】1.請秘書處安排時間進行實地訪查，請計畫主持人提供收案名單、受試者同意書知情同意收案過程。			

四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：0 件



六、 「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF18292A	計畫主持人	藍祚鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展適用於台灣高齡憂鬱的量化與質性靈性評估工具【院內計劃】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本案之許可有效日期至 2019 年 11 月 22 日，預定收案 60 位，實際收案 17 位，0 人退出，無 SAE 通報記錄。目前完前此 17 案之訪談文字稿，擬先予結案。</p> <p>2. 所附受試者同意書影本，3 人(張陳秀如、方李香、許雅瓊)無受試者簽名只有法定代理人簽名，6 人(周玉娥、李曾夏、耿顯章、王振賢、汪振南、馬家駿)第十四項無勾選，8 人(王淑女、耿顯章、王明忠、林上林、羅水龍、王振賢、汪振南、馬家駿)首頁基本資料不完整，請主持人補充說明。</p>		
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 受試者同意書影本，3 人(張陳秀如、方李香、許雅瓊)無受試者簽名只有法定代理人簽名：由於本研究中大部分受訪者皆有高齡長者，雖口語表達上仍符合接受訪談標準，但多數視力不佳，又多有手部肌肉無力且顫抖之情形，故而難以持筆書寫，故由法定代理人簽名代表。</p> <p>2. 8 人(王淑女、耿顯章、王明忠、林上林、羅水龍、王振賢、汪振南、馬家駿)首頁基本資料不完整：由於受試者不願意提供個人詳細資料，為尊重受試者意願，故首頁基本資料未填寫詳盡。</p> <p>3. 6 人(周玉娥、李曾夏、耿顯章、王振賢、汪振南、馬家駿)第十四項無勾選：研究人員在訪談進行前，均先口述同意書的內容且針對資料使用與保存方式進行說明，並獲取受試者口頭上的同意，然後才進行訪談。關於第十四項未勾選個案，研究人員將陸續拜訪受試者，針對該項目請受試者補勾選。</p>		
	投票記錄：核准 0 票、修正後核准 8 票、修正後複審 7 票、不核准 0 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 0 人，出席人數 15 人)			
	大會決議：修正後核准 (修正後核准 8 票、修正後複審 7 票)			
	【附帶決議】1.關於無受試者簽名，只有法定代理人簽名者，因法定代理人簽署僅在受試者為無行為能力或限制行為能力者時始得為之，若該患者並非此兩種情況，可以蓋手印加上兩位見證人簽署取代之。 2. 受試者同意書第十四項未勾選者，請主持人邀請受試者補正並簽名。3. 未有基本資料者，請主持人確認即可。			

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 8 件

1.	IRB 編號	SG14300A#14	計畫主持人	張基晟
----	--------	-------------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042) 【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	CF15223A#1	計畫主持人	沈應誠
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣視網膜病變患者 DNA 突變分析		
	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	SF18316A#4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者【愛康恩】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SF18357A#2	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗【智擎生技】		
	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			
5.	IRB 編號	CF19289A#1	計畫主持人	江佩蓉
	計畫名稱 【廠商名稱】	中藥鼻腔沖洗在過敏性鼻炎之療效		
	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			
6.	IRB 編號	SC16105A#12	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患【羅氏】【CIRB 主審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
7.	IRB 編號	SC15301A#9	計畫主持人	李建儀



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
8.	IRB 編號	SF18049A#2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體【輝瑞/百瑞精鼎】		
	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			
	趙文震委員需利益迴避			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 18 件

1.	IRB 編號	SG14300A-10	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)【默沙東/華鼎】		
	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			
2.	IRB 編號	CF16236A-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	膽管癌的危險及預後因子分析		
	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	SG11169A-8	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	血液及骨髓移植登錄計畫(2011-2018)【血液及骨髓移植學會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	王建得主任委員需利益迴避			



4.	IRB 編號	SC18173A-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東/華鼎】		
	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			
5.	IRB 編號	SG18219A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	過敏原新檢測平台開發計畫【洹藝】		
	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	SC18349A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)【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			
7.	IRB 編號	CG18308A-1	計畫主持人	蔡易婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	血糖監測對糖尿病族群的應用及成效		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC16274A-3	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【安斯泰來/法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC18338A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)【阿斯特捷利康/華鼎】		



	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			
10.	IRB 編號	SC17181A-5	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性【嬌生】		
	審查意見	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	SC18337A-1	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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			
12.	IRB 編號	SC18021A-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。【藥華醫藥/丘以思】		
	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			
	李少武副主委需利益迴避			
13.	IRB 編號	SC18354A-1	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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			
14.	IRB 編號	SC15303A-8	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【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【艾昆緯】		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	王建得主任委員需利益迴避			
15.	IRB 編號	SC15301A-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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			
16.	IRB 編號	CF18350A-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	人類嗅幹細胞在治療嗅覺喪失小鼠的能力		
	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			
17.	IRB 編號	SC19034A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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			
18.	IRB 編號	SC18018A-2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性【阿斯特捷利康/華鼎】		
	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 6 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); WORSENING PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	發生日期 /類別	1st Follow Up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 一.66 歲男性受試者，本次為第一次追蹤報告，增列本案受試者治療記錄。 二. 本案受試者 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 UPTO 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			
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	9th Follow Up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 一、本次為第 9 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。 二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。 三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。 四、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	10th Follow Up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 一、本次為第 10 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。 二、查詢 up to dater 及 micromedex 沒有記錄因使用 doxorubicin 引起 acute pyelonephritis 的資料。 三、症狀改善後,受試者於 2019/07/11 日出院。 四、補充 17-OCT-2019 受試者最近的治療資訊。		
	大會決議：同意核備			
4.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	張基晟
	藥品	1. (DURVALUMAB)	病人代號	2019SF48552(E7402004)



	2. (MEDI9447) 3. (PEMETREXED) 4. (CARBOPLATIN)		
SAE	Fever(Pyrexia); WORSENING PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	發生日期 /類別	2nd Follow Up
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	委員審查意見： 一.66 歲男性受試者，本次為第二次追蹤報告，修訂本案受試者治療記錄。 二. 本案受試者 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 UPTO 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			
5.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人 張基晟
	藥品	1. (DURVALUMAB) 2. (MEDI9447) 3. (PEMETREXED) 4. (CARBOPLATIN)	病人代號 2019SF48552(E7402004)
	SAE	Fever(Pyrexia); WORSENING PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	發生日期 /類別 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： 一.66 歲男性受試者，本次為第三次追蹤報告，增列本案受試者治療記錄。 二. 本案受試者 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 UPTO 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			
6.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人 張基晟
	藥品	1. (DURVALUMAB) 2. (MEDI9447) 3. (PEMETREXED) 4. (CARBOPLATIN)	病人代號 2019SF48552(E7402004)
	SAE	Fever(Pyrexia); WORSENING PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	發生日期 /類別 4th Follow Up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： 一.66 歲男性受試者，本次為第四次追蹤報告，增列本案受試者治療記錄。受試者發燒已經改善，但 pleural effusion 仍然持續。 二. 本案受試者 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 UPTO 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 14 件

1.	IRB 編號	SC18051A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>偏離一： 受試者 100031 於 2019/07/25 回診進行 Follow-up week 12 訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 Viread 共少了一顆。經與受試者確認得知 Follow-up week 4~12 期間 2019/6/27 當天忘記服用了 1 顆 Viread，其服藥依從性為 98.21%。</p> <p>偏離二： 受試者 100096 於 2019/08/26 回診進行 Follow-up week 12 訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 Baraclude 共少了一顆。經與受試者確認得知 Follow-up week 4~12 期間有一天忘記服用了 1 顆 Baraclude，其服藥依從性為 98.31%。受試者已不記得確切發生日期。</p> <p>偏離三： 根據計畫書規定，受試者 100025 應於 2019/7/23 至 2019/8/2 之間完成 Follow-up week 12 返診，但受試者因個人行程規畫無法依規定期間返診，於 2019/8/5 才返完成此訪視，回診超出許可期限三天。</p> <p>偏離四： 根據計畫書規定，受試者 100026 應於 2019/7/31 至 2019/8/10 之間完成 Follow-up week 12 返診，但受試者因個人行程規畫無法依規定期間返診，於 2019/2/12 才返完成此訪視，回診超出許可期限三天。</p> <p>偏離五： 根據計畫書規定，受試者 100236 應於 2019/3/10 至 2019/3/14 之間及 2019/3/24 至 2019/3/28 之間完成 Follow-up week 2 及 Follow-up week 4 返診，但受試者因個人行程規畫無法依規定期間返診，於 2019/3/15 及 2019/3/29 才返完成此兩個訪視，回診超出許可期限。</p> <p>偏離六： 根據本試驗計畫書規定，Day 1 僅需採集用藥兩小時後之 PK 血液檢體(2 hr post-dose PK)。受試者 100089 於 2018/7/4 回診執行 Day 1 時，試驗研究人員誤額外採集用藥前之 PK 檢體(pre-dose)，並已寄送至中央實驗室。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日：2018/07/04，團隊獲知日期為 2019/10/04，通報本會日期為 2019/10/29。本次共通報 6 件，分述如下： 1.偏離一：受試者 100031 於 2019/07/25 回診進行 Follow-up week 12 訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 Viread 共少了一顆。經與受試者確認得知 Follow-up week 4~12 期間 2019/6/27 當天忘記服用了 1 顆 Viread，其服藥依從性為 98.21%。 2.偏離二：受試者 100096 於 2019/08/26 回診進行 Follow-up week 12 訪視，試</p>				

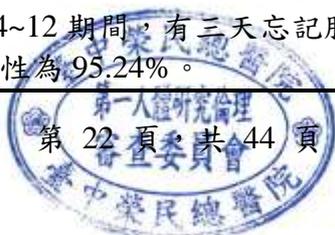
	<p>驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 Baraclude 共少了一顆。經與受試者確認得知 Follow-up week 4~12 期間有一天忘記服用了 1 顆 Baraclude，其服藥依從性為 98.31%。受試者已不記得確切發生日期。</p> <p>3.偏離三:根據計畫書規定，受試者 100025 應於 2019/7/23 至 2019/8/2 之間完成 Follow-up week 12 返診，但受試者因個人行程規畫無法依規定期間返診，於 2019/8/5 才返完成此訪視，回診超出許可期限三天。</p> <p>4.偏離四:根據計畫書規定，受試者 100026 應於 2019/7/31 至 2019/8/10 之間完成 Follow-up week 12 返診，但受試者因個人行程規畫無法依規定期間返診，於 2019/2/12 才返完成此訪視，回診超出許可期限三天。</p> <p>5.偏離五:根據計畫書規定，受試者 100236 應於 2019/3/10 至 2019/3/14 之間及 2019/3/24 至 2019/3/28 之間完成 Follow-up week 2 及 Follow-up week 4 返診，但受試者因個人行程規畫無法依規定期間返診，於 2019/3/15 及 2019/3/29 才返完成此兩個訪視，回診超出許可期限。</p> <p>6.偏離六:根據本試驗計畫書規定，Day 1 僅需採集用藥兩小時後之 PK 血液檢體(2 hr post-dose PK)。受試者 100089 於 2018/7/4 回診執行 Day 1 時，試驗研究人員誤額外採集用藥前之 PK 檢體(pre-dose)，並已寄送至中央實驗室。其中 1 及 2 為受試者服藥順從性問題，3、4 及 5 為受試者行程不能配合問題。6 為研究程序偏離事件。請加強對受試者說明及研究團隊教育。以上事件同意於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，已加強對受試者的說明及研究團隊教育。</p>					
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	計畫名稱 【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	<p>狀況描述： 依據中央實驗室提供受試者於 W4 之數據，受試者應於 2019 年 10 月 15 日之 W5 返診降低試驗藥物之劑量為: 7580-201/placebo: 1mg, Cinacalcet/placebo: 25mg。然試驗團隊當天並未提供試驗藥品給該受試者。故為一試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療副甲狀腺機能亢進受試者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者未依照計畫書規定在 2019 年 10 月 15 日給予試驗藥物，2 天後發現偏差並於當日通知受試者回醫院給藥。試驗團隊已作相關檢討，目前也只發生此件單一事件，建議於大會核備後存查。唯再次提醒主持人與試驗團隊遵從計畫書規定之重要性。</p> <p>回覆審查意見： 感謝審查委員之建議，加強團隊落實遵從計畫書規定之重要性。</p>				
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC17150A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	6
	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】				

<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者於 2018 年 5 月 21 日進行試驗第三次返診時，超音波檢測出卵巢囊腫為 33 mm (公厘)，根據試驗計畫書第四版 9.7.6 節「卵巢囊腫的監測」內容說明：若受試者卵巢囊腫>30mm 且沒有疑似改變的外觀，則必須每四週監測一次或更頻繁的監測直到卵巢囊腫<10mm (公厘)，且要記錄其追蹤結果。國外試驗團隊於 2019 年 10 月 14 日進行審閱電子個案報告表時，才發現此受試者當時未依照計畫書規定於四週後再排追蹤超音波，但審閱受試者過去資料顯示其於 2018 年 9 月 10 日第四次返診追蹤超音波結果顯示已無卵巢囊腫。臨床試驗專員於 2019 年 10 月 18 日協助研究人員澄清此狀況，確認此事件為試驗偏差，在此通報貴會。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 vilaprisan 治療子宮肌瘤受試者之一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者未依計畫書規定於發現卵巢囊腫>30mm 後 4 個月再追蹤超音波，此偏差事件為單一事件，試驗團隊已作相關檢討改進，而且該受試者之後返診追蹤超音波結果顯示已無卵巢囊腫，該偏差未影響此受試者安全，建議於大會核備後存查。唯再次提醒主持人與試驗團隊遵從計畫書規定之重要性。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，已提醒試驗人員遵從計畫書之重要性，每次超音波追蹤後皆會評估是否需再追蹤，避免類似事件再發生。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>4.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC18044A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>陳伯彥</p>	<p>通報次數</p>	<p>5</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗【安特羅/頂尖生技】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據計畫書(v3.1)，受試者若出現疑似腸病毒症狀時，咽喉及直腸拭子的檢體採樣需在相關症狀出現之 7 天內進行，若在出現相關症狀超過 7 天後，則由試驗主持人自行決定是否加採糞便檢體。臨床試驗專員(CRA) 於 2019/10/24~25 至試驗醫院進行監測時，發現受試者 R04112 於 2019/10/06 返診之診斷為 Herpangina 和流鼻血，病歷資料顯示受試者該次返診主要是治療流鼻血的症狀，看診醫師是根據問診得知受試者曾於診所被診斷有 Herpangina，因此也將 Herpangina 紀錄於病歷中。由於當日看診醫師並非本案試驗醫師，故未及時通報研究護士採集檢體，因此通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏差係因研究團隊未在受試者 R04112 出現疑似腸病毒症狀時，於 7 天內採集咽喉及直腸拭子的檢體。主要因為當日看診醫師並非本案試驗醫師，故未及時通報研究護士採集檢體。同意主持人之判斷，本試驗偏差未造成受試者之風險增加，並於大會核備後存查。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>5.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC18261A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>陳怡行</p>	<p>通報次數</p>	<p>5</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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</p>					

	估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】					
審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書，試驗回診時的問卷, DLQI, EQ5D5L 及 WAPI 應為受試者回診時第一個執行項目，下列受試者及回診次的問卷, 並非該診次第一個完成的項目。 3553001: v120, v170 3553004: v110, v120, v130, v140, v170 3553005: v110, v120, v140, v170 3553007: v110, v120, v130, v140, v170 3553008: v110, v120, v130, v140, v170 3553009: v110, v120, v130, v140, v170 3553010: v110, v120, v130</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 ligelizumab 治療慢性自發型蕁麻疹患者之一項多中心、隨機分配、雙盲試驗。 本次偏離案事件為多位受試者試驗回診檢驗項目順序未依照計畫書所規定流程進行，試驗團隊已作相關檢討改進，重新規劃受試者試驗回診流程，臨床研究專員也將於例行監測訪視確認並協助，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。唯再次提醒主持人與試驗團隊遵從計畫書規定之重要性。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員審查意見及提醒，試驗團隊已知悉受試者試驗回診流程與遵從計畫書規定之重要性。</p>					
大會決議：同意核備						
6.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗案於 2018/10/15 取得 TFDA 初始核准、並於 2019/1/16 取得臺中榮總 IRB 新案核准，於 2019/5/14 納入第一位受試者，截至目前(2019/11/7)為止，共納入受試者 6 位，其中 2 位篩選失敗，1 位由於病情惡化死亡，3 位試驗持續進行中。本次試驗背離事件起因於申請第二次變更案欲新增協同主持人、同時進行受試者同意書變更時，送審團隊及試驗委託廠商誤使用到初版受試者同意書(v.2.1/03Jan2019)做變更文件編輯，因此第一次變更案受試者同意書(v.5.0/25Mar2019)更新的主持人手冊相關內容並無納入至第二次變更申請的受試者同意書(v.5.1/03Jun2019)中，進而導致只簽署第二次變更核准版本受試者同意書(v.5.1/03Jun2019)的第 6 位受試者並沒有被告知受試者同意書(v.5.0/25Mar2019)中的修正內容，摘要如下： (1) 說明所有受試者皆會接受化療治療 (2) 篩選期段落更新格式與順序，重新撰寫需配合之程序，並補充說明腫瘤檢體採集與評估檢測項目。 (3) 根據新版主持人手冊更新副作用段落；懷孕伴侶同意書主要修正內容僅為勘誤語句。</p>				



	<p>此事件於 2019/11/4 由送審團隊發現並告知臨床試驗監測員。</p> <p>審查委員意見： 本次通報之試驗偏差主要為受試者同意書簽署版本有誤，考量更新之受試者同意書有更新關於試驗用藥的副作用資訊，以及更清楚說明試驗相關程序、腫瘤檢體採集與評估檢測項目等，前述資訊將可能會影響受試者繼續參與試驗的意願。 上述試驗偏差主要影響受試者的知情同意權，對受試者之治療療效與安全性應無直接影響。 試驗委託廠商及第三方送審團隊尚在調查此次試驗偏差發生之根本原因以擬定 Corrective action and preventive action (CAPA)。可能之 CAPA 包含使用 ICF version tracker 進行 ICF 歷次變更之版本日期管理，以及增加第二位 document reviewer 等方式確保未來不會再發生舊版本文件被誤用之情況。上述處理方式應屬合宜之處理方式，建議通過本次通報並於大會核備。</p>					
大會決議：同意核備						
7.	IRB 編號	SC18161A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受治療性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【法馬蘇提克/艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 偏差事件： 受試者 0140-00330 於 2019 年 07 月 02 日進行其 Cycle 1 訪視時，遺失 Peripheral Blood DNA 採樣。 偏差緣由： 國外研究團隊於 2019 年 09 月 19 日以電子郵件通知研究中心，說明未收到受試者 0140-00330 於 Cycle 1 應採集的 Peripheral Blood DNA 檢品。研究中心提供樣品運輸申請書及 Airway Bill 單確認當天受試者 0140-00330 樣品確實有採集，也於當天安排快遞將樣品送至中央實驗室，試驗中心同日即通報 CRA 此狀況。經與國外研究團隊相互討論與確認，於 2019 年 10 月 22 日判定受試者 0140-00330 PB DNA 檢品遺失，需呈報為試驗輕微偏差事件。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏差係因受試者 0140-00330 PB DNA 檢品採集並以快遞將送至中央實驗室後遺失，同意主持人之判斷，此輕微偏差案未對受試者之安全造成影響。</p>				
大會決議：同意核備						
註：李少武副主任委員請迴避。						
8.	IRB 編號	SC18051A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染之受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 100025 於 2019/08/05 回診進行 Follow-up week 12 訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 Viread 共少了三顆。經與受試者確認得知 Follow-up week 4~12 期間，有三天忘記服用 Viread (確切日期已無法得知)，因此其服藥依從性為 95.24%。</p>				



	<p>審查委員意見： 本案事件發生日: 2019/08/05，團隊獲知日期為 2019/11/01，通報本會日期為 2019/11/08。本次因受試者 100025 於 2019/08/05 回診進行訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 Viread 共少了三顆。經與受試者確認有三天忘記服用 Viread (確切日期已無法得知)，因此其服藥依從性為 95.24%。試驗醫師與研究人員已於試驗偏離獲知當日提醒受試者本試驗服藥之規定，並加強相關教育。受試者了解本試驗之服藥規範。試驗研究人員日後也將會定期以電話或通訊軟體提醒受試者服藥之規定，以改善此一偏離。目前暫無類似偏離發生。</p> <p>本案至今通報 14 次偏離事件，其中受試者順服性事件甚多，請研究團隊應加強受試者意願，減少類似偏離事件對受試者安全與試驗完整性的影響。</p> <p>以上事件同意於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，將會加強教育受試者服藥依從性之重要性，以減少類似偏離事件對受試者安全與試驗完整性的影響。</p>					
大會決議：同意核備						
9.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564) 【默沙東/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計劃書 MK-3475-564-01 dated 09Nov2017，受試者 020400007 應於 Cycle 5 返診時收集 Blood for Pharmacokinetics(PK)及 Blood for Anti-pembrolizumab Antibodies(ADA)，但研究團隊因應 MSD 試驗團隊於 07Oct2019 釋出的 Study memo 建議而不會於 Cycle 5 返診收集此兩種檢體。MSD 本案試驗團隊釋出的 Study memo 內容如下："經過 MSD 與 FDA，EMA 和 PMDA 的討論，因為考量到在整個 Pembrolizumab program 中，已經收集許多臨床藥理學的資料，本案已經不需要再收集 PK 與 ADA 的檢體，也因此，在下一版 Protocol - MK3475-564-02 dated 04Sep2019 中已刪除採集 PK 與 ADA 檢體的步驟。故 MSD 根據 ICH-GCP Section 3.3.7，建議在等待新版計畫書的核准之前，即刻停止採集 PK 與 ADA 檢體，因為對於現在不被需要的檢體，抽血步驟會對受試者有潛在風險。然而在 IRB 核准 MK3475-564-02 版本計畫書之前，需依據現行版本的計畫書執行試驗，故停止收集 PK 及 ADA 檢體雖然會視為一個試驗偏差，但這將會被視為一個 Not Important Protocol Deviation。"</p> <p>審查委員意見： 本案發生日:2019/10/15，獲知日:2019/10/15，通報本會日期為 2019/11/11。本案因不同版本的 Study memo 停止採集 PK 與 ADA 檢體，然而在 IRB 核准 MK3475-564-02 版本計畫書之前，需依據現行版本的計畫書執行試驗，故停止收集 PK 及 ADA 檢體雖然會視為一個試驗偏差進行通報。</p> <p>上述事件通報偏差，擬於大會核備後存查。</p>				
大會決議：同意核備						
10.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3



計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗【默沙東】					
審查意見	<p>狀況描述： 依照計畫書 5.1 章規定,受試者在接受 Lead-in 期的化療前需要完成計畫書要求的實驗室數據的評估.檢測項目包括 Hematology,Renal,Hepatic 以及 Coagulation. 受試者 251000005 於 2019 年 9 月 20 日早上返診抽血,試驗團隊在確認 Hematology,Renal,Hepatic 數據符合計畫書要求後,安排受試者於 2019 年 9 月 20 日下午 6 點接受第一劑化療,並未發現受試者的 Coagulation 檢測尚未發出正式報告. Coagulation 檢測的正式報告於 2019 年 9 月 20 日晚上 9 點發出,雖然報告顯示受試者的 Coagulation 符合計畫書規定沒有安全上的疑慮,但因報告時間晚於給藥時間,因此仍將通報為一試驗偏差事件.</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日: 2019/09/20，團隊獲知日期為 2019/10/25，通報本會日期為 2019/11/20。本次因受試者 251000005 依照計畫書受試者在接受 Lead-in 期的化療前需要完成 Hematology、Renal、Hepatic 及 Coagulation。然受試者 251000005 於 2019 年 9 月 20 日早上返診抽血，試驗團隊在確認 Hematology、Renal,Hepatic 數據符合計畫書要求後，安排受試者於 2019 年 9 月 20 日下午 6 點接受第一劑化療，並未發現受試者的 Coagulation 檢測尚未發出正式報告。經查無受試者安全疑慮，可繼續留在試驗中，但因報告時間晚於給藥時間，因此仍將通報為一試驗偏差事件。以上事件同意於大會核備後存查。</p>					
大會決議：同意核備						
11.	IRB 編號	SC18338A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)【阿斯特捷利康/華鼎生技】					
審查意見	<p>狀況描述： E7403001 病人於 2019 年 09 月 19 號施打完第四週期的最後一劑化學治療，並於 2019 年 09 月 20 號簽署同意書，於 2019 年 10 月 09 日符合試驗規定進行隨機分配並進行試驗藥物施打。 E7403002 病人於 2019 年 10 月 8 號早上施打完第四週期最後一劑化學治療，即於 2019 年 10 月 8 號下午簽署同意書，並於 2019 年 11 月 18 日符合試驗規定進行隨機分配並進行試驗藥物施打。 惟試驗廠商認為，試驗計畫書提及之” 4 週期與放射療法(RT)同步的含鉑化學療法” 該週期文義須包含病人施打完藥物休息三週的區間，而非最後一劑化學治療結束時間，經試驗團隊討論後視為輕微試驗偏差，試驗廠商允諾之後變更計畫書時，會加強此文義說明避免誤解。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為 phase-3 臨床試驗，針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的療效與安全性。</p>					



		<p>本次之偏差通報主要是研究團隊與試驗廠商對化學治療"週期"定義疑義(最後一劑化療後是否需再包含休息三週時間)。上述偏差應不影響受試者安全，CRA 已再以試驗廠商與研究團隊溝通，之後變更計畫書時會加強此文義說明避免誤解。同意通過本次通報並提大會核備。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC19109A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。【賽諾菲】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據 EFC14943 計畫書之試驗設計，受試者在試驗過程中，服用試驗藥物外，需持續服用 metformin 作為背景藥物(一天 3 顆 500mg,共 1500mg)，受試者在 10/8(二)忘記服用 1 顆 500mg metformin，此事件為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 iGlarLixi 治療第二型糖尿病患者之一項隨機分配、開放性、3 組、平行分組多中心試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者試驗在試驗期間中間一天未依照計畫書所規定吃完全劑量降血糖藥物，試驗團隊已針對該受試者進行安全評估，也針對此偏差事件作相關檢討改進，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。唯再次提醒主持人與試驗團隊遵從計畫書規定之重要性。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見，會於大會核備後存查，並於日後適時提醒試驗團隊及受試者，應遵從計畫書之規定以維護受試者之血糖控制與符合試驗之設計。</p>				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC19109A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。【賽諾菲】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據 EFC14943 計畫書之試驗設計，受試者在試驗過程中，服用試驗藥物外，需持續服用 metformin 作為背景藥物(一天 3 顆 500mg,共 1500mg)，受試者在 11/17(日)由於找不到 metformin 藥物，因而沒有服用，此事件為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 iGlarLixi 治療第二型糖尿病患者之一項隨機分配、開放性、3 組、平行分組多中心試驗。 本次偏離案事件為其中一位受試者試驗在試驗期間中間一天因為找不到降血糖藥物，因此未依照計畫書所規定服藥，試驗團隊已針對該受試者進行安全評估，也針對此偏差事件作相關檢討改進，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC18168A	計畫主持人	許正園	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				

<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 偏差事件(一) 受試者 240100002-301445 因 Visit 6 時(2019 年 1 月 22 日)測得 hematuria，依照計畫書規定受試者應回診留尿，受試者於 2019 年 1 月 29 日回診留尿，尿液經研究團隊處理後於當天送出。惟默沙東實驗室在收到檢體後發現送來之檢體並未有濾紙(處理過程需使用濾紙)，故無法進行分析。臨床研究專員於 2019 年 11 月 12 日獲知此情形後，立即與研究團隊確認其檢體處理之流程，研究團隊確實知道應使用濾紙過濾尿液，且研究團隊於 Visit 9 (2019 年 4 月 24 日)進行了同樣的檢體處理，該檢體確認有使用濾紙且已成功分析。惟受試者仍無 Visit 6 之資料，故需記錄並通報試驗偏差。</p> <p>偏差事件(二) 受試者 240100002-301445 於 2019 年 10 月 29 日返診進行 Visit 13 的評估，研究團隊忽略 visit 13 應完成 LCQ 問券，故需通報試驗偏差。</p> <p>偏差事件(三) 受試者 240100002-301445 於 2019 年 10 月 29 日返診時測得 hematuria，研究團隊請受試者於 2019 年 11 月 7 日回到醫院留尿，依照試驗計畫書，一半尿液需送默沙東實驗室分析，另一半尿液需送新加坡中央實驗室(PPD Global Central Laboratory, Singapore)再次進行檢驗，惟研究團隊將全部尿液過濾後送至默沙東實驗室分析，並未檢送尿液到新加坡中央實驗室(PPD Global Central Laboratory, Singapore)進行再檢，故需通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本次之偏差對受試者風險低 (一件於一次 visit 處理尿液檢體流程有誤、一件於一次追蹤未完成問卷、一件未依計畫送一部分檢體至中央實驗室)。上述偏差並未造成受試者安全疑慮，主持人團隊已進行相關分析與規劃避免類似事件再次發生。同意通過本次偏差通報並提大會核備。</p>
<p>大會決議：同意核備</p>	
<p>註：許正園、辛幸珍委員請迴避。</p>	

- 五、 「結案報告」核備案：0 件
- 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 2 件

1.	IRB 編號	SF13281A	計畫主持人	林明志	通報次數	8
	事件描述	<p>檢送廠商通知信函與試驗藥品口服懸液穩定性評估相關發現之通知/報告與期中分析報告:</p> <p>1.廠商通知信函 Memo_Update of Dabigatran Etxilate Investigator' s Brochure (IB), Version 24_Sept 17, 2019:其內容說明由於最近發佈 Version 23, Date: 19 June 2019 收到國外當地監管機構評論，需修改 Version 23 第 7.6.2 節“Reference safety information”內容以符合準則。因此通知 Version 23, Date: 19 June 2019 將不會執行且不影響改變受試者之既有風險利益或影響其權益，將依先前核准之版本 Version 22, Date: 15 June 2018 執行，直到更新</p>				

發佈新版主持人手冊將隨即送貴會審查。

2.試驗藥品口服懸液穩定性評估相關發現之通知:Foreign particles in sucralose stick-pack for oral solution_27 September 2019

試驗藥品口服懸液穩定性評估相關發現之通報

告:health-hazard-evaluation-dabigatran-etexilate-24-sep-2019:

說明:

廠商於試驗藥品口服懸液甜味劑之穩定性評估時，於其中 2 批號部份產品中，發現雜質顆粒。根據 2019 年 9 月 6 日前相關訊息，此批號產品尚未提供於試驗中使用，然無法完全排除先提供試驗使用之口服懸液是否有相同問題。

由於安全性考量，廠商對此採取相對應措施，包括:

-當天立即通知目前仍有受試者使用口服懸液之試驗機構: 安全性評估前，預防性地建議試驗機構若可行，盡快將目前使用口服懸液之受試者轉為標準或口服顆粒劑型治療。

-隔離目前所有試驗藥品口服懸液。

-並啟動根本原因調查及評估若受試者使用到具雜質顆粒試驗藥品對受試者可能產生之安全性影響。

評估結論:

-俄羅斯 2 位使用口服懸液試驗藥品受試者，並無相關 AE 發生。

-產生口服懸液試驗藥品中雜質顆粒之可能原因或許來自儀器清潔過程，清結過程已進行改善，並根據試驗藥品製造商德國當地法規規範，通知當地 GMP 監督單位。

-廠商根據目前資訊進行評估，推論若受試者使用到含雜質口服懸液試驗藥品其安全性疑慮相當低。評估全文詳見報告。

試驗機構並無進口試驗藥品口服懸液劑型，並無相關安全性之疑慮。

目前本試驗所收納的 1 位受試者已完成試驗流程不會再至試驗中心回診，且全球收案期已經結束，不會再收納新的受試者。

3.期中分析報告 1160.106 Clinical Trial Report Synopsis_09 August 2019 :檢送 2014 年 02 月 18 日至 2019 年 02 月 28 日針對現有臨床資料進行期中分析，其結論說明試驗藥物用於兒科適應症良好，不影響受試者權益或改變既有風險利益評估。目前本試驗所收納的 1 位受試者已完成試驗流程不會再至試驗中心回診，且全球收案期已經結束，不會再收納新的受試者。

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	SF19211A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	1
	事件描述	試驗廠商提供之試驗暫停通知信函，說明由於本案之安全性監測計畫需依執行中的非臨床試驗數據做修正，故廠商決議將開始收案時間延期至 2020 年第一季。期間如有資訊更新，將於收案開始前檢送入會。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				



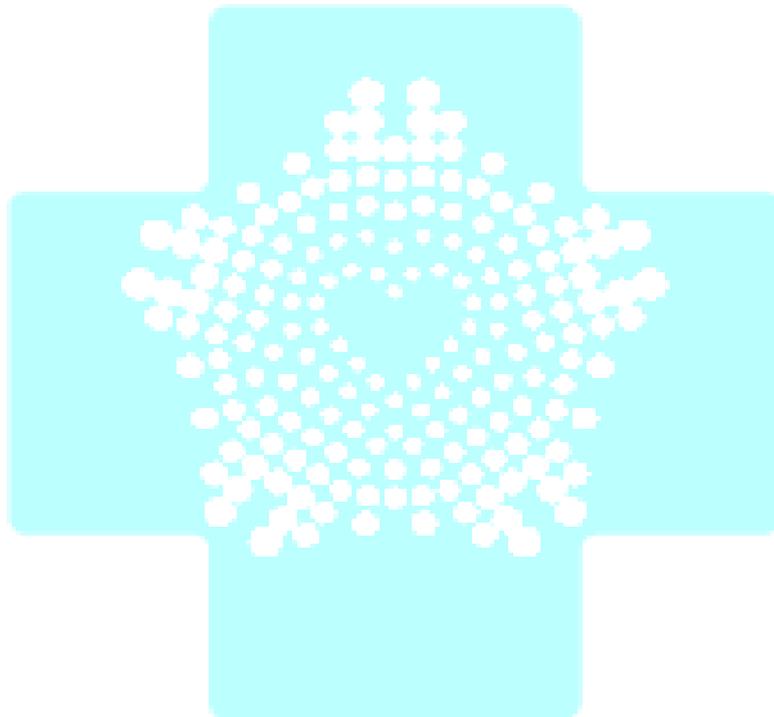
陸、 實地訪查：0 件

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 6 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 1 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(16：42)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC19372A	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性【C-IRB 副審】		
2.	IRB 編號	SE19315A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗(PSoHO)-一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗		
3.	IRB 編號	CE19343A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	動靜脈瘻管狹窄或阻塞之量化分析與自動辨識研究		
4.	IRB 編號	CE19349A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	開發組合式肺炎照護治療系統		
5.	IRB 編號	CE19367A	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	青年腰椎椎間盤切除術後椎間盤退化情況之分析研究		
6.	IRB 編號	CE19373A	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	使用後腹腔鏡輔助腎盂成形術治療患有先天性腎盂輸尿管狹窄之 10 公斤以下嬰幼兒		
7.	IRB 編號	SE19375A	計畫主持人	陳韋伶
	計畫名稱	血紅素與憂鬱程度相關性的腦影像研究		
8.	IRB 編號	CE19376A	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	侵襲性黴菌感染患者之研究		
9.	IRB 編號	CE19377A	計畫主持人	賴雯珍
	計畫名稱	運用醫病雙向溝通模式於心臟衰竭病患急性後期整合照護成效		
10.	IRB 編號	CE19378A	計畫主持人	黃蒂
	計畫名稱	癌末病人與主要照顧者之照顧關係及照顧者預期性悲傷適應歷程之研究		
註：黃蒂委員迴避				
11.	IRB 編號	CE19379A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估加護病房重症病患流行病學，使用抗生素、呼吸器及緩和醫療相關之醫療資源耗用、臨床特徵與預後		

12.	IRB 編號	CE19383A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻竇器質性血腫-臺中榮總病例探討		
13.	IRB 編號	CE19381A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎低疾病活動度研究		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE19052A	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱	專案進口「Alunbrig/Brigatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/賴 O 傳		

四、「修正案」追認案：共 24 件

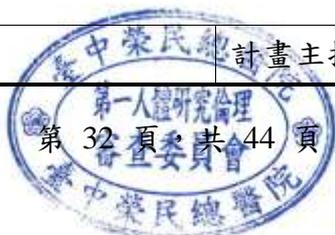
1.	IRB 編號	SC19109A#2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。【C-IRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SE17312A#1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究(B-HOLISTIC)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE19239A#1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	鑑定乳癌患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異		
	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	SC17047A#10	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 -PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患【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	C07220A#11	計畫主持人	李奕德



	計畫名稱	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC18309A#1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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)【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	SC19288A#1	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】		
	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	SC18168A#5	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	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)【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
	許正園、辛幸珍委員需利益迴避			
9.	IRB 編號	SC19036A#3	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)【C-IRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SC18073A#4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗【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	SC18047A#4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
	李少武副主委需利益迴避			



12.	IRB 編號	CE18352A#1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝症候群登錄計畫		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	J10049A#7	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		
14.	IRB 編號	SF12219A#16	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC18261A#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【C-IRB 主審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC17051A#6	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC18354A#3	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【C-IRB 副審】		
	審查意見	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	SE18162A#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	TAURUS: 一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
	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。		
王建得主任委員需利益迴避				
19.	IRB 編號	SC19322A#1	計畫主持人	陳怡行

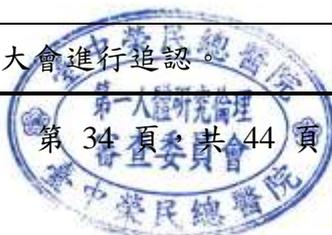


	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe) 【C-IRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC18071A#4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564) 【C-IRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
21.	IRB 編號	SC17333A#6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗 【C-IRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
22.	IRB 編號	SC19319A#1	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】		
	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。		
23.	IRB 編號	SC19040A#3	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	行政審查，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SC18355A#4	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				

五、「追蹤審查報告」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE18342A-1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	兒童臉部蜂窩性組織炎		
	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	CE18312A-1	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析飲食中營養素對代謝及心血管疾病危險因子、腸胃道狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC18336A-1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
	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				
4.	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。		
李少武副主任委員需利益迴避				
5.	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。		
李少武副主任委員需利益迴避				
6.	IRB 編號	CE18298A-1	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	早期進食對急性胰臟炎病人疼痛的影響程度		
	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	CE18351A-1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	類風濕性關節炎早期診斷暨精準醫療計畫(五年期):超音波影像和生物標記之應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE18299A-1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	原發性軟腦膜黑色素瘤：病例報告。		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		



9.	IRB 編號	SE17331A-2	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	Cephalosporins 之最低抑菌濃度與革蘭氏陰性菌臨床療效評估		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SE17012A-3	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫		
	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。		
11.	IRB 編號	SC18311A-1	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SE17312A-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究(B-HOLISTIC)		
	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。		
13.	IRB 編號	CE15324A-5	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	肺癌腫瘤特徵與轉移之關聯性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE18352A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝症候群登錄計畫		
	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。		
15.	IRB 編號	SC16139A-7	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	CF17278A-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配的第 3 期試驗以評估服用 Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone (PCD)與		

	Pomalidomide-Dexamethasone (PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤
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	

六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE18231A	計畫主持人	劉文雄(已退休)
	計畫名稱	創傷性腦損傷病患預防性使用抗癲癇藥之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE18340A	計畫主持人	王鈺婷
	計畫名稱	探討急診護理人員面對強制精神處置生活經驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE16257A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	以次世代定序資料探索肺癌細胞株侵襲能力相關基因		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19080A	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	龜殼花蛇傷相關的肌炎		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE18318A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	嗜中性球細胞質抗體相關血管炎-臺中榮總病例探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE14353A	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE17257A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	以縱貫性混合研究法探討新診斷卵巢癌婦女之生活品質、調適及身心困擾		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：0 件

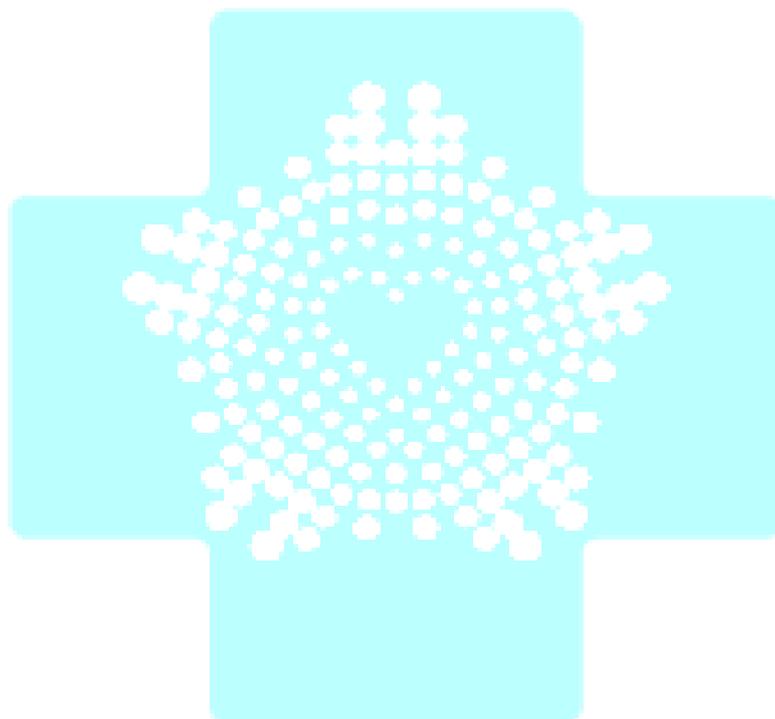


八、「計畫終止」追認案：0 件

九、「其他事項通報」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	CF18350A	計畫主持人	江榮山	通報次數	1
	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				
2.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	2
	事件描述	PEP503 試驗藥品之年度安全性通報：Developmental Safety Update Report (DSUR) #4 通報期間：22August2018 to 21August2019 說明:通報內容不涉及本試驗 SUSAR 案件				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE17331A	計畫主持人	施智源	通報次數	1
	事件描述	展延原因: 1.主持人除公務繁忙外，推行院內手術部位感染組合式照護計畫，又因為本院參加疾管署「重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫」、及本科林詩萍主治醫師出國需分擔其工作，所以延遲。 2.尚與臨資中心討論如何精簡需求欄位及有效撈取資料中。 所以計畫執行期限：延至至 2020-12-31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC18018A	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	通報目前 iDMC 資料安全監測委員會相關會議記錄: iDMC#1, 13Nov2018 建議繼續執行。 iDMC#2, 18Mar2019 建議繼續執行。 iDMC#3, 08Oct2019,建議繼續執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	張基晟	通報次數	3
	事件描述	檢送 Cohort 2 safety review meeting (SRM)之會議記錄。 Cohort 2 safety review meeting 已於 2019 年 10 月 29 日完成。依據試驗計畫書內容之遞增藥物過量控制(EWOC)原則，試驗廠商以及各試驗中心之試驗主持人使用改良式連續性再評估法(mCRM) 於當次會議審閱完成 Cohort 2 劑量限制毒性(DLT)評估期之受試者試驗資料，並確認計畫持續執行且遞增至下一組別。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC18221A	計畫主持人	張基晟	通報次數	4
	事件描述	本試驗案釋出 2019/4/28 至 2019/10/27 期間之定期安全性報告(DSUR)。此期間並未發生非預期嚴重不良反應或非預期問題，此計畫之風險效益無改變				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：0 件

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF18357A	陳周斌	計畫書及受試者同意書變更	「PEP503 HfO2 Solution 63.9g/L」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PEP503-RC-1001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date: September 17, 2019。 二、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。	MOHW 民國 108 年 11 月 07 日
2.	SC18346A	張基晟	計畫書變更	「Brigatinib (AP26113) film-coated tablets 30、90、180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2002)之計畫書變更乙案，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：Amendment 3，Date：27 September 2019。	MOHW 民國 108 年 11 月 07 日
3.	SC19243A	陳怡行	計畫書變更	「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：v 4.0，Date：20-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 11 月 08 日
4.	SC17209A	張基晟	計畫書變更	「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。 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	MOHW 民國 108 年 11 月 14 日



				<p>05, Date : 18-Sep-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>	
5.	SC19314A	李騰裕	計畫書變更	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D933GC00001)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 : 15 September 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 11 月 14 日
6.	SF14224A	楊晨洸	期中分析報告	<p>「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)之期中分析報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本案業經 108 年 9 月 23 日於林口長庚醫院完成 GCP 實地查核,查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗主要目的為:證明於高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)患者中, darolutamide 在無轉移存活期(MFS)相較於安慰劑之優越性。</p> <p>三、本部同意備查之期中分析報告版本日期為: Version 1.0, Date: 8-Feb-2019。惟本案結束後,仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>四、案內試驗未依 107 年 7 月 17 日衛授食字第 1076023964 號函於資料解盲前檢送統計分析計畫(Statistical analysis plan),提醒貴公司未來執行試驗時,須依照函文要求檢齊相關資料至本部核辦。</p> <p>五、案內試驗教育訓練記錄,人員參與訓練之文件證明等保存完整,惟紀錄上未清楚載明當</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 15 日



				<p>次教育訓練之內容(如:計畫書版本日期、受試者同意書版本日期),亦未保存於 Site file 中,難以確認教育訓練之實際內容。</p> <p>六、本案試驗用心電圖儀器尚未依規定退運原廠,提醒貴公司於試驗結束後,應依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條之規定,將試驗用儀器退運原廠,並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR),試驗委託者於計畫執行結束後,應將解碼後相關資訊更新於通報系統</p>	
7.	SC19025A	吳明儒	計畫書變更	<p>「KHK7580 (Evocalcet) Film-coated tablets 1、2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:7580-201)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 1.2, Date: 09AUG2019。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 18 日
8.	SC19185A	張基晟	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: 4.0, Date: 03 September 2019。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 18 日
9.	SC19240A	張基晟	計畫書變更	<p>「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DZ2019E0001)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: 3.1, Date: 09 Oct 2019。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 21 日
10.	SC19124A	王賢祥	計畫書及製造廠變更	<p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號: 64091742PCR3001)之計畫書及製造廠變更乙案,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 2, Date: 30 September 2019。</p> <p>二、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為: Mayne Pharm, Inc. (1240 Sugg Parkway Greenville, NC 27834 USA)及 Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (31 Yiwei Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, 200131, China)。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 26 日

				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。	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13200A	楊勝舜	終止臺大醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心	「Cabozantinib (XL184) 20 mg、60 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-309)之終止臺大醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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。 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。	TFDA 民國 108 年 11 月 18 日

四、其他事項公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	張基晟	原則同意試驗進行	「OMO-1 Capsules 50 mg、100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OMO1.01.02)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，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，試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：V7.0，Date：22 Jul 2019。 二、案內未檢送「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」，請檢齊資料後，另案送審。	MOHW 民國 108 年 11 月 19 日



				三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理	
2.	尚未進件	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書	<p>「IMFINZI (Durvalumab) Solution for IV 50 mg/mL (MEDI4736)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910FC00001)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表一份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意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、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、成功大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為王金洲醫師、顏家瑞醫師及劉怡君醫師。</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、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 民國 108 年 11 月 21 日
3.	SF13209A	許惠恒	檢送臨床試驗報告摘要及通知變更本試驗目的	<p>檢送由瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司委託 貴院許惠恒 院長主持之「一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究」(計畫書編號：M11-352；IRB 編號：SF13209A)，藥品臨床試驗計畫案，檢送臨床試驗報告摘要及通知變更本試驗目的，詳見說明，敬請 核准。</p> <p>一、本案已於民國 102 年 11 月 1 日由貴院委員會核准執行在案，於 107 年 05 月 14 日貴會會議同意本試驗結案，並於 107 年 05 月 28 日來函通知。</p> <p>二、檢送臨床試驗結案報告中文與英文摘要，請貴委員會核准。</p> <p>(一) 中文摘要： Atrasentan (ABT-627) M11-352 Abbreviated Clinical Study Report R&D/18/0399 報告日期: 2019 年 02 月 11 日</p> <p>(二) 英文摘要： Atrasentan (ABT-627)</p>	佳質臨字第 20191101 號 民國 108 年 11 月 13 日



			<p>M11-352 Abbreviated Clinical Study Report R&D/18/0399 Date of Report: 11Feb2019</p> <p>三、本案業已於 108 年 03 月 25 日獲衛生福利部食品藥物管理署核備變更本試驗目的為學術研究案。檢送相關文件供 貴委員會備查：</p> <p>(一) 衛生福利部食品藥物管理署核備函 (二) 衛生福利部食品藥物管理署案件進度結果</p>	
--	--	--	---	--

