

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-01 次會議紀錄(網路公告版)

會議日期：2022 年 01 月 17 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 15：00

地點：行政大樓 7 樓行政會議室(一)

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)，共 1 位

非生物醫學科學背景 (女)：國立台北教育大學陳佩君副教授 (院外)、東海大學生命科學系謝明麗教授 (院外)、陳薪如委員 (院外)、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (院外)，共 4 位

生物醫學科學背景 (男)：趙文震主任委員 (院內)、賴國隆委員 (院內)、蔡易臻委員 (院內)、藍振嘉委員 (院內)、李隆軍委員 (院內)，共 5 位

生物醫學科學背景 (女)：黃惠美副主任委員 (院內)、劉怡君委員 (院內)、李文珍委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 4 位

請假委員：游育蕙委員 (院內)、活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)

觀摩委員：東海大學工學院白鎧誌助理教授 (院外)

早退委員：無

列席人員：無

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、廖莉婷、陳舜志

記錄：廖莉婷、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 110-B-12 次會議之新案投票案共 5 件，核准 2 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 110 年 12 月 22 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：

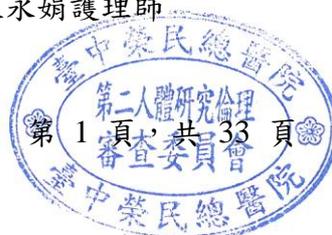
一、新案：共 1 件

1. IRB 編號：CG21459B

計畫名稱：COVID-19 疫情前後「外接新生兒」調查研究

計畫主持人：護理部陳永娟護理師

【會議討論】



委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人；觀摩委員無投票權）

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：否

大會決議意見： (1) 考量本案研究對象有臨床資料及護理師一般性問卷調查，主要受試者為護理師；目前同意書說明偏向臨床資料說明，受試者(護理師)可能不容易了解，請主持人以護理師角度修正同意書相關內容。
 (2) 本研究為橫斷性研究，請主持人考量未來分析階段缺乏對照組之科學性問題。
 (3) 本研究為問卷調查，受試者風險低，惟提醒主持人因從屬關係，請勿於公開場合招募受試者。

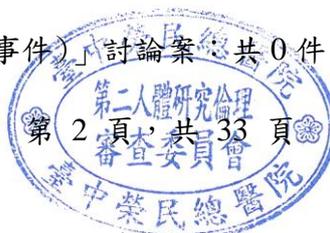
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20136B-3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【向榮生醫/佳生】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一： 本次送審時，檢送1份『臨床試驗執行計畫變更通知』其通知為2020年06月30日，但在新案2020/7/24通過前時並未送交，此文件中有提到要暫停收案以及細胞治療製造廠之GTP訪查申請等，請注意若有任何相關文件於送審時皆應送件，否則難免有違反實驗倫理之嫌。 目前研究無收案，無受試者同意書之問題。DSMB送審文件有發現在高劑量的組別可能會有腎功能快速惡化的現像，若有研究風險，應適時修改同意書以及研究內容。 同意通過。</p> <p>委員二： 本案檢送1份『臨床試驗執行計畫變更通知』其通知為2020年06月30日，本案新案通過時間為2020/7/24，但該份文件卻從未檢送過本會，請主持人說明。</p>		
	投票記錄：	核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 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 0 人，出席人數 15 人；觀摩委員無投票權）		
	大會決議：	同意繼續進行		

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件



六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

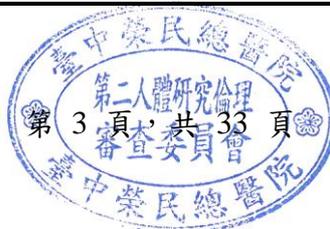
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

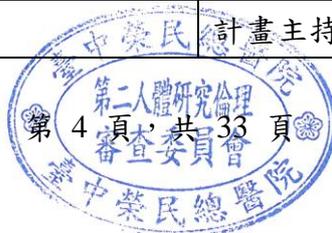
1.	IRB 編號	SF21103B#2	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【嬌生/保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC21245B#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8) 的療效與安全性【台灣諾和諾德】		
	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	SC16264B#17 【CIRB 主審】	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、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】		
	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	CF21163B#1	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱 【廠商名稱】	體外震波治療對於腋網症候群患者之療效【自行研究】		
	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	CF21345B#1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	實體癌之自體免疫/樹突細胞培養開發製程研究【自行研究】		



審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC18006B-4	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【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			
	註：劉怡君委員請迴避			
2.	IRB 編號	SF19354B-2	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	統一 AB 無加糖優酪乳對胃幽門桿菌、腸道微生物及代謝的影響【統一企業/振翔生物科技】		
	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			
3.	IRB 編號	SC19019B-3	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC21031B-2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482) 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【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			
5.	IRB 編號	SC20046B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療【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			
6.	IRB 編號	CF17353B-4	計畫主持人	郭怡真



	計畫名稱 【廠商名稱】	利用核子醫學腦質斷層灌注掃描探討嗅覺喪失在巴金森氏症認知功能退化多樣性病因中的角色【院內計畫】		
	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	CF20385B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	鑑定不同癌症患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	CG18240B-3	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	N06213B-10	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：李文珍委員請迴避			
10.	IRB 編號	SC17040B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗【必治妥施貴寶/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		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	CF18026B-4	計畫主持人	蔡佳叡
	計畫名稱 【廠商名稱】	情緒調節困難對注意力不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 4 件



1.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475.ENZALUTAMIDE	病人代號	2105TWN005880
	SAE/UP	Respiratory failure ; Platelet count decreased ; Endocarditis	發生日期 /類別	2021/05/23 19th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 19 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：Respiratory failure、Thrombocytopenia、InfectiveEndocarditis</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%),myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%),Endocarditis(<1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<5%)</p> <p>(3)受試者於 110/05/23 入院，經治療後症狀緩解於 110/06/29 出院，於隔日 110/06/30 因心臟驟停死亡。第 19 次追蹤更新病人死亡時，已從血小板計數減少(4 級)(也有報告為一直持續到受試者死亡)和感染性心內膜炎(4 級)中恢復。</p> <p>(4)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此藥品有類似不良反應，故可能有因果關係，提大會備查。</p>		
大會決議：通過				
2.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475.ENZALUTAMIDE	病人代號	2105TWN005880
	SAE/UP	Respiratory failure ; Platelet count decreased ; Endocarditis	發生日期 /類別	2021/05/23 20th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 20 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：Respiratory failure、Thrombocytopenia、InfectiveEndocarditis</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%),myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%),Endocarditis(<1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<5%)</p> <p>(3)受試者於 110/05/23 入院，經治療後症狀緩解於 110/06/29 出院，於隔日 110/06/30 因心臟驟停死亡；第 20 次追蹤更新藥物治療資訊。</p> <p>(4)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此藥品有類似不良反應，故可能有因果關係，提大會備查。</p>		

大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人 裘坤元
	藥品	MK-3475.ENZALUTAMIDE	病人代號 2105TWN005880
	SAE/UP	Respiratory failure ; Platelet count decreased ; Endocarditis	發生日期 /類別 2021/05/23 21st Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 21 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：Respiratory failure、Thrombocytopenia、InfectiveEndocarditis</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%),myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%),Endocarditis(<1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<5%)</p> <p>(3)受試者於 110/05/23 入院，經治療後症狀緩解於 110/06/29 出院，於隔日 110/06/30 因心臟驟停死亡；第 21 次追蹤更新試驗藥物最後給藥日期及病情變化，對 platelet count decreased (grade 4)及 infective endocarditis (grade 4) 事件試驗藥物劑量並未改變。</p> <p>(4)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此藥品有類似不良反應，故可能有因果關係，提大會備查。</p>	
大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人 裘坤元
	藥品	MK-3475.ENZALUTAMIDE	病人代號 2105TWN005880
	SAE/UP	Respiratory failure ; Platelet count decreased ; Endocarditis	發生日期 /類別 2021/05/23 22nd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 22 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：Respiratory failure、Thrombocytopenia、InfectiveEndocarditis、Sepsis</p> <p>(2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%),myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%),Endocarditis(<1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<5%)</p> <p>(3)受試者於 110/05/23 入院，經治療後症狀緩解於 110/06/29 出院，於隔日 110/06/30 因心臟驟停死亡；第 22 次追蹤新增 5/23 當日有 Sepsis 不良反應事件，但認為與試驗藥物無關。</p>	

	<p>(4)PTMS-13 事件或問題簡述之倒數第 2 句，句子未寫完，請修正。</p> <p>(5)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此藥品有類似不良反應，故可能有因果關係，提大會備查。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>(4)已於 PTMS-13 事件或問題簡述之倒數第 2 句，補上完整句子(詳見 B.主持人回覆審查意見附件)</p>
大會決議：通過	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 4 件

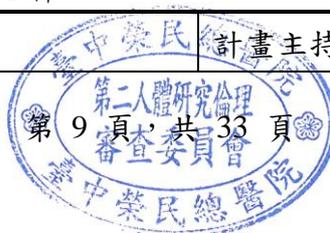
1.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾華】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>每位受試者於 screening visit 及 C1D1 至 C18D1 間回診時，試驗團隊皆須至 IWRS 系統輸入正確之 data，以便受試者隨機分配及試驗藥品發藥。其中 C1D1 之受試者 data 將影響受試者隨機分配的試驗族群分層，故輸入之 data 後續將無法修改。</p> <p>受試者 1905019 於 C1D1 回診時，試驗團隊誤輸入錯誤之受試者疾病期別。諾華 study team 檢視 IWRS 及 eCRF 資訊時發現 data 誤差並通知研究團隊。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實：每位受試者於 screening visit 及 C1D1 至 C18D1 間回診時，試驗團隊皆須至 IWRS 系統輸入正確之 data，以便受試者隨機分配及試驗藥品發藥。受試者 1905019 於 C1D1 回診時，試驗團隊誤輸入錯誤之受試者疾病期別。諾華 study team 檢視 IWRS 及 eCRF 資訊時發現 data 誤差並通知研究團隊。本事件僅影響受試者參加試驗案時的隨機分配的試驗族群分層，受試者仍符合計畫書納入條件並可按照試驗計畫書接受試驗藥品，不會增加受試者風險。本試驗案已於 2021/11/29 結束收案，後續不會再有相同情事發生。</p> <p>2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【保瑞爾】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>依照試驗計畫書 v1.0 dated 24Apr2021 的 table 5-1 敘述"free thyroxine (T4; required at screening; after screening only if TSH is outside normal range)"，T4 需在 TSH 超出範圍時檢測但受試者 3137 在 RSV5(01Sep2021)和 RSV7(13Oct2021)時的 TSH 檢驗數值分別是 5.935 和 7.6 皆大於 normal range (0.35-4.94)但並無採檢 T4 檢體，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實：依照試驗計畫書 T4 需在 TSH 超出範圍時檢測，但受試者 3137 在 RSV5(01Sep2021)和 RSV7(13Oct2021)時的 TSH 檢驗數值分別是</p>				



	<p>5.935 和 7.6 皆大於 normal range (0.35-4.94)但並無採檢 T4 檢體，故通報此試驗偏差。臨床試驗專員已在 01Nov2021 重新教育研究團隊且研究團隊已充分知道如果有相關檢驗數值超出範圍時需請病人同時檢驗 T4。研究團隊已在受試者 RSV8 (03Nov2021)完成重新抽檢 T4 檢體。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
大會決議：通過						
3.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【默沙東】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，手術前應執行電腦斷層掃描，若篩選期時執行之電腦斷層掃描在手術前 14 天內則無須再次執行電腦斷層。受試者 130100017/764074 於 2021 年 8 月 31 日執行電腦斷層掃描，手術時間為 2021 年 9 月 16 日，超過計畫書規定之 14 天 window；受試者亦應於放射治療開始後 29 天+3 天內(2021 年 11 月 24 日+3 日)執行問卷，然受試者於此期間內未能完成此份問卷填寫。故進行偏差通報。</p> <p>委員審查意見： 本次偏離案，未根據計畫書規定，在手術前 14 天內之電腦斷層掃描，問卷也未於放射治療開始後 29 天+3 天內(2021 年 11 月 24 日+3 日)執行。雖不影響病人權益，但請加強研究人員教育，再請原研究發起者視是否能列入研究計畫內。 同意通過。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，將會針對偏差情形加強研究人員教育。</p>				
大會決議：通過						
註：劉怡君委員請迴避。						
4.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【泰格】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404011 於 C1D8 visit 未檢測試驗計畫書要求之血液學檢測項目中的 Platelet count 檢查數據。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 2404011 於 C1D8 visit 未檢測試驗計畫書要求之血液學檢測項目中的 Platelet count。CRA 發現之時即提醒試驗團隊須根據計畫書採集相關檢驗項目。試驗人員須於受試者每次返診時重複確認有依照計畫書之要求開立相關檢查項目。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：通過						
註：劉怡君委員請迴避。						

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20248B	計畫主持人	石玉玲
----	--------	----------	-------	-----



計畫名稱 【廠商名稱】	精神科病人不接受出院後視訊服藥關懷之相關因素探討【嘉義分院院內計劃】
審查意見	同意結案，提大會進行核備。
大會決議：同意結案	

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20374B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	因全球收案狀況未達預期，試驗贊助商釋出主持人信函，停止納入新的受試者。篩選中的受試者若符合納入條件，仍可納入本試驗，並依現行計畫書執行試驗程序。 已納入的受試者會立即被告知試驗停止收案，若有使用試驗藥物，將依現行計畫書進行試驗程序。 後續將有計畫書變更，將加入試驗停止收案相關訊息與已納入受試者的條款，並修正試驗程序。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 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（14：30）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SE21452B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	台灣中軸型脊椎關節炎(axSpA)中，確定為 nr-axSpA 的比例		
2.	IRB 編號	SE21460B	計畫主持人	莊文芳
	計畫名稱	護理臨床教師之人格特質與指導行為特徵相關性之探討		



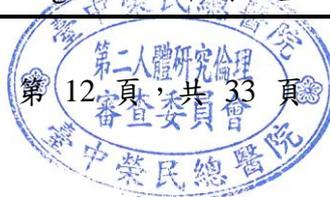
3.	IRB 編號	CE21462B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫		
4.	IRB 編號	SC21484B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗【C-IRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗【C-IRB 副審】		
6.	IRB 編號	CE21491B	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	評估使用微創手術方式進行早期子宮內膜癌病人之治療成果分析與台灣本土早期子宮內膜癌病人手術治療趨勢探討		
7.	IRB 編號	CE21492B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻腔鼻竇惡性腫瘤 - 單一醫學中心之 20 年治療經驗		
8.	IRB 編號	CE21494B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	肺癌病人接受酪胺酸激酶抑制劑和免疫檢查點抑制劑治療對心臟功能的影響：一前瞻觀察性研究		
9.	IRB 編號	CE21495B	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	探討大直腸外科患者接受全身性治療對接種 Covid-19 疫苗後的抗體濃度影響		
10.	IRB 編號	CE21499B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病與呼出氣體偵測的相關性研究		
11.	IRB 編號	SC21501B	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性【C-IRB 副審】		
12.	IRB 編號	SC21502B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成 CLNP023X2203 或 CLNP023A2301 試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。【C-IRB 副審】		
13.	IRB 編號	SE21503B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	從轉介做肝移植評估的台灣患者中檢測門靜脈性肺動脈高壓個案的橫斷面試驗		
14.	IRB 編號	CE21504B	計畫主持人	李文領

	計畫名稱	回顧性 4.5-5.0 毫米支架研究		
15.	IRB 編號	CE21505B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	利用常規血液檢查智慧診斷子宮頸癌之系統建立		
16.	IRB 編號	SC21531B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究) 【C-IRB 副審】		
17.	IRB 編號	CE22005B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	分析身體各系統產生之音頻作為疾病診斷及治療之智慧建議系統		
18.	IRB 編號	CE22008B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	以共生總體觀念分析鼻腔微生物群與宿主的交互作用		
19.	IRB 編號	CE21539B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	探討腎臟移植病患對於新冠病毒疫苗反應之影響因子		
20.	IRB 編號	CE22001B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	發展人工智慧以定量超音波滑膜炎的嚴重度		
註：賴國隆委員請迴避。				
21.	IRB 編號	CE21536B	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	一項回溯性試驗，針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床成果研究		
22.	IRB 編號	CE21533B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	手機應用程式與穿戴裝置於高齡者身體與認知功能與慢病管理的效果		
23.	IRB 編號	CE21534B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	老年周全評估探討台灣高齡者對於接種新冠肺炎疫苗驅力相關因子：一橫斷面研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	TE21064B	計畫主持人	張嘉仁
	計畫名稱	專案進口 Beovu 120 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe (成份規格：Brolucizumab 6mg/0.05ml/申請數量：3 支)/張 O 鐘		



2.	IRB 編號	TE21065B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」申請共 2940 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶) /王 O 鴻		
3.	IRB 編號	TE21066B	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱	專案進口「Proglycem Diazoxide oral susp. 50mg/ml, 30ml/bot」申請兩年共 120 瓶/龔 O 柏		
4.	IRB 編號	TE21067B	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱	專案進口「Myozyme (成份規格：Alglucosidase Alfa ; 50mg/vial)」申請數量共 1872 vial/江 O 勳		
5.	IRB 編號	TE21068B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	專案進口「Toripalimab (JS001)(成分規格：240mg/vial; 6ml/vial)」申請數量共 20 vials (最小包裝量：1 vial/box) /梁 O 裕		

四、「修正案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	CE20279B#1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	結核病患纖維肌痛症流行病學調查		
	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	SC21260B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性		
	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	SE21259B#2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗		
	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	SC20170B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
	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	SC21186B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗		

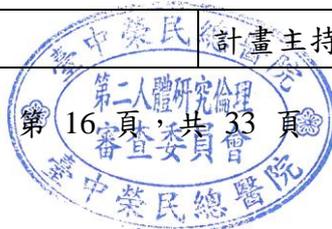
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC19001B#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
7.	IRB 編號	SF15037B#13	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SF18156B#12	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第三期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：劉怡君委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC19096B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC18184B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC19387B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC20332B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗		
	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	SE21150B#1	計畫主持人 林維文
	計畫名稱	描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用 (HALES) - 一項臨床實務觀察性研究	
	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	SC19360B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	
	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	
15.	IRB 編號	SC20307B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)	
	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	
	註：劉怡君委員請迴避		
16.	IRB 編號	SC19228B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
17.	IRB 編號	SC19146B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	
	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	SC18283B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
19.	IRB 編號	SC21031B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性	

	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		
20.	IRB 編號	SC18006B#10	【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	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		
	註：劉怡君委員請迴避			
21.	IRB 編號	SC19267B#4	【CIRB 副審】	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
	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 11 件

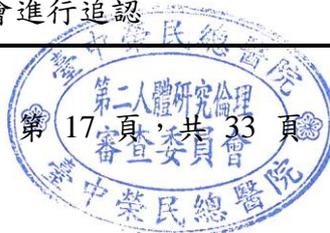
1.	IRB 編號	SC21189B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2b 期劑量範圍試驗，針對標準治療反應不足的活動性全身性紅斑狼瘡受試者，評估 Efavaleukin Alfa 的療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SE20371B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE20372B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	LIFE-ACTIVE:一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究。		
	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		
4.	IRB 編號	CE20031B-2	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	淋巴瘤之細胞特性分子基因分析及預後的相關性		
	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		
5.	IRB 編號	CE19051B-3	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析生活型態對骨關節疾病危險因子、骨骼肌肉狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20013B-2	計畫主持人	賴國隆



	計畫名稱	血清陰性脊椎關節炎、乾癬和葡萄膜炎科際整合照護計畫		
	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		
7.	IRB 編號	CE19013B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CG20257B-1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	外科危急重症病患的營養與免疫調控機轉		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE18325B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫		
	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		
10.	IRB 編號	SF20344B-2	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	SE18334B-3	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	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 3 件

1.	IRB 編號	CE21065B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	探討家族性高膽固醇血症患者不同年齡層之臨床表徵及治療差異		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE21161B	計畫主持人	鄧喬鳳
	計畫名稱	護理人員之工作滿意度、職場滿意度、彈性制度滿意度及相關因素探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



3.	IRB 編號	CE21296B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	疫苗引發免疫性血栓性血小板低下症的不尋常表現--麻疹樣皮疹		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避。				

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20334B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	對帶有抑制因子的 A 型或 B 型血友病受試者，評估皮下給藥之 Marzeptacog Alfa (活化型) 於視需要治療和出血事件控制之療效及安全性的第三期試驗：Crimson 1 試驗		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	4
	事件描述	<p>多中心試驗定期安全性報告 *藥物名稱：Nefecon *通報安全性資料區間：DSUR#11_01-Aug-2020 to 31-Jul-2021</p> <p>此段期間未有新發現之安全資訊，不影響受試者安全與風險。 檢附多中心試驗定期安全性報告以供備查。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	11
	事件描述	<p>試驗廠商於 2021 年 11 月 2 日才將以下 2 份定期安全性報告釋出，因此報告送審時間較先前已受理的安全性報告(區間：2019.12.17 ~ 2020.12.16)晚，懇請 貴會諒查。</p> <p>1. 237456 DSUR 20171223-20181222 Executive Summary 安全性報告期間：2017 年 12 月 23 日至 2018 年 12 月 22 日</p> <p>2. 237456 DSUR 2018122-20191216 Executive Summary 安全性報告期間：2018 年 12 月 23 日至 2019 年 12 月 16 日</p> <p>以上兩份 DSUR 報告顯示使用 JS001 的總體安全評估沒有新發現的安全問題。根據計畫書/IB 中指定的風險控制計劃以及針對免疫/輸注相關不良事件的毒性管理指南，使用 JS001 (單方使用或合併其他療法) 產生的的毒性通常是可以控制的。整體而言使用 JS001 的 benefit-risk profile 有利於持續發展不同適應症的臨床試驗計畫案。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：劉怡君委員請迴避						
3.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2



	事件描述	受試者保險單期限展延：01-Oct-2021 to 01-Oct-2022。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：劉怡君委員請迴避					
4.	IRB 編號	CE20390B	計畫主持人	林玟君	通報次數	1
	事件描述	因病歷資料繁雜，癌登資料庫資料更新較慢且偶有遺漏，腫瘤是否有復發或是第二原發腫瘤判定困難，以上皆須調閱詳細病歷查證，因此資料彙整工作延遲，欲變更計畫執行期限至 2022 年 12 月 31 日				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE21463B	計畫主持人	許碧珊	
	撤案內容	原規劃回溯性病人之病歷數目不足，無法進行人工智慧自然語言分析，故撤案。			
2.	IRB 編號	CF21437B	計畫主持人	劉尊睿	
	撤案內容	主持人未於審查意見送出之第 28 天內進行回覆，故逕行撤案			
3.	IRB 編號	CE20310B-1	計畫主持人	康銘元	
	撤案內容	主持人未於審查意見送出之第 28 天內進行回覆，故逕行撤案			

附錄二、衛生主管機關公文備查：

二、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.	SC21451B	周政緯	新增試驗中心及受試者同意書變更	「ONO-453 8 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-113)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 11 月 18 日法蘇字第 641411816-004 號函。 二、本計畫業經 110 年 9 月 6 日衛授食字第 1101496934 號函核准執行在案。 三、本部同意新增柳營奇美醫院、萬芳醫院、雙和醫院、臺中榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院及基隆長庚紀念醫院為試	MOHW 民國 110 年 12 月 20 日

			<p>驗中心，該中心試驗主持人分別為林建良醫師、張家崙醫師、謝耀宇醫師、周政緯醫師、曾慧恩醫師及葉光揚醫師。</p> <p>四、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應將於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司於該等試驗中心執行前，依上述說明補正並檢齊文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、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>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SC21502B	吳明儒	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口</p> <p>「LNP023(Iptacopan) Hard Gelatin Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023A2002B)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 15 日諾醫字第 LNP-A-2002B-1101115-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 28 日衛授食字第 1101497703 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳明儒醫師。</p> <p>四、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>五、承上，有關案內臺大醫院及臺中榮民總醫院受試者同意書內「試驗治療」及「試驗藥品」用詞不一致部分，請貴公司評估是否進行修正。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 29 日



				<p>療器材清單數量如附件，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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、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>
--	--	--	--	--

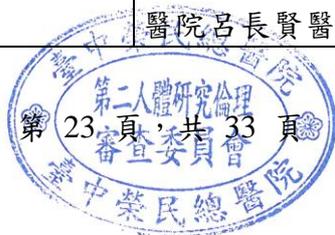
三、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21349B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「MK-3655 Injection 1.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3655-001)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 1 日默沙東 CRA 字第 21570 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 18 日衛授食字第 1091494346 號函核准執行，並經 110 年 11 月 8 日 FDA 藥字第 1101498497 號函同意變更在案。</p> <p>三、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-3655-001-03，Date：22 September 2021。</p> <p>四、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 110 年 12 月 21 日
2.	SC21049B	楊宗穎	計畫書變更	「民 DS-1062a Lyophilized powder for	MOHW 民

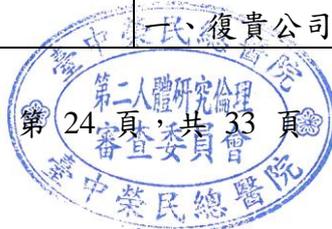
				<p>Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 11 月 19 日第 2110469 號函。 二、本計畫業經 109 年 12 月 31 日衛授食字第 1091497504 號函核准執行，並經 110 年 10 月 8 日衛授食字第 1101497372 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：01 Oct 2021。 四、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。 五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	<p>國 110 年 12 月 21 日</p>
3.	SC19232B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「TAGRISSO (Osimertinib) Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5169C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 11 月 24 日(A9)AZ 臨字第 2021058 號函。 二、本計畫業經 108 年 6 月 17 日衛授食字第 1086016819 號函核准執行，並經 109 年 6 月 8 日衛授食字第 1091492082 號函同意變更在案。 三、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</p>	<p>MOHW 民 國 110 年 12 月 24 日</p>



				<p>為: Version 2.0, Date : 26 August 2021 。</p> <p>四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>五、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>	
4.	SC21486B	裘坤元	<p>計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口</p>	<p>「 Sacituzumab Govitecan Powder for Concentrate for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMMU-132-13)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 26 日保醫字第 1101213002 號及 110 年 12 月 14 日保醫字第 1101214001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497838 號函核准執行，並經 110 年 11 月 23 日 FDA 藥字第 1101499215 號函同意變更在案。</p> <p>三、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 4, Date : 16Aug2021 。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及試驗主持人分別臺中榮民總醫院裘坤元醫師、林口長庚紀念醫院虞凱傑醫師、高雄長庚紀念醫院鄭元佐醫師、中國醫藥大學附設醫院吳錫金醫師、臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師、臺北慈濟醫院夏和雄醫師、嘉義長庚紀念醫院呂長賢醫師、成大醫院蘇文彬醫師、</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 29 日



				<p>高雄榮民總醫院吳東霖醫師、基隆長庚紀念醫院及其情人湖院區吳俊德醫師。</p> <p>五、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>六、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。</p> <p>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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、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> <p>八、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>九、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>十、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>	
5.	SC19231B	黃文男	計畫書變更	<p>「 ABBV-105 (Elsubrutinib) Capsule 20mg、ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-130)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 11 月 24 日艾伯維</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 29 日



				<p>研字第 21-11-313 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 21 日衛授食字第 1086807753 號函核准執行，並經 109 年 12 月 22 日衛授食字第 1091496590 號函同意變更在案。</p> <p>三、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 7.0 ， Date : 25 October 2021 。</p> <p>四、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> <p>五、另，有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
6.	SC19230B	王賢祥	計畫書變更	<p>「 JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 1 日(110) 台矯研字第 850 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 5 月 20 日衛授食字第 1086013262 號函核准執行，並經 110 年 7 月 28 日衛授食字第 1101495210 號函同意變更在案。</p> <p>三、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 6 ， Date : 4 November 2021 。</p> <p>四、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，</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 30 日

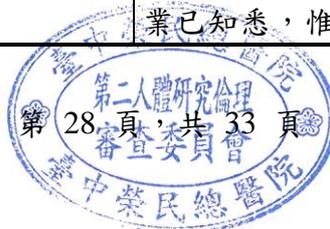
				於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
7.	SF19191B	王建得	計畫書變更	<p>「PF-06838435(Fidanacogene elaparvovec)」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：C0371002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 25 日 110 輝瑞法規字第 21B076 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 5 日衛授食字第 1086027000 號函核准執行，並經 109 年 12 月 11 日衛授食字第 1091496439 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version :C0371002 Final Protocol Amendment 2, Date : 12 Oct 2021 。</p> <p>四、以下建議事項供貴公司參考:有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。執行試驗若改由研究人員將試驗藥物送交受試者，或使用替代方式(如:電訪、視言的執行試驗評估，均應有詳細紀錄以供後續核查。</p> <p>五、對上述內容如有疑義，請與承辦人陸怡伶聯絡，電話:(02)8170-6000#52，E-mail:yllu541@cde.org.tw 。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 04 日
8.	SC17315B	劉怡君	計畫書變更	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO40242)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 2 日羅臨字第 210469 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 2 日衛授食字第 1076003691 號函核准執行，並經 110 年 2 月 19 日衛授食字第 1101490751</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 05 日

				<p>號函同意變更在案。</p> <p>三、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 11， Date：04-Nov-2021。</p> <p>四、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>	
9.	SC15307B	裘坤元	計畫書變更	<p>「Enzalutamide soft capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-13）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 8 日昆字第 1101061 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 12 月 14 日部授食字第 1046074483 號函核准執行，並經 109 年 8 月 6 日衛授食字第 1096022564 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4,v5.0，Date：29 Oct 2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話(02)8170-6000 #504，E-mail:rjchen1060@cde.org.tw</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 10 日
10.	SC21484B	周政緯	計畫書變更	<p>「PAX-1 (sodium meta arsenite) Tablets 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KOM-PAX1-001)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>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 13 日精審字第 110121301 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 12 月 9 日衛授食字第 1096031944 號函核准執行，並經 110 年 12 月 7 日衛授食字第 1106032169 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、奇美</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 11 日

				<p>醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為周政緯醫師、黃健泰醫師及陳秉聰醫師。</p> <p>四、有關案內臺中榮民總醫院及奇美醫院受試者同意書之首頁執行單位欄位，應填寫完整試驗機構名稱及執行試驗之料、部或單位，請貴公司補正後，另案提出申請。</p> <p>五、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>六、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>七、對上述內容如有疑義，請與承辦人尤思璇聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail: shyul055@cde.org.tw。</p>	
11.	SF21095B	陳聰智	計畫書變更	<p>「Zandelisib (ME-401) Capsule 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ME-401-004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 10 日百字(110)第 716 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 4 月 20 日衛授食字第 1106007886 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：ME-40 1-004 Amendment 2，Date：07 September 2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人尤思璇聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail: shyul055@cde.org.tw。</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 11 日

四、結案/終止公文備查：共 1 件

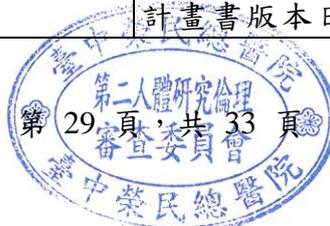
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17197B	陳怡行	終止試驗	<p>「VAY736 Powder for Solution for Infusion/Injection 150mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2201)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥</p>	TFDA 民國 110 年 12 月 6 日



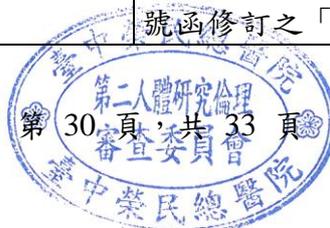
			<p>事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 2 日諾醫字第 VAY-A-2201-1101102-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 4 月 14 日衛授食字第 1066017767 號函核准執行，並經 109 年 4 月 15 日衛授食字第 1091490997 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
--	--	--	---	--

五、其他事項公文備查：共 5 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	王賢祥	原則同意試驗進行	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg ; MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-022)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 2 日默沙東 CRA 字第 21559 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-6482-022-00，</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 20 日



				<p>Date : 29-OCT -2021 。</p> <p>三、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>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、臺大醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	尚未送件	吳明儒	原則同意試驗進行	<p>「ALXN2050 Tablet 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2050-NEPH-201)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 7 日法蘇字第 1048931801-002 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，試驗委託者為台灣瑞頌有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：ALXN2050-NEPH-201 Original Protocol，Date：03 June 2021</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。案內因未檢送臺中榮民總醫院及亞東紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 21 日



				間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
3.	尚未送件	詹明澄	原則同意試驗進行	<p>「GSK3511294 Pre-filled syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：213744)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 26 昆字第 1101025 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為: Amendment 01，Date：17-Aug-2021。</p> <p>三、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>四、案內未檢附臺大醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、亞東紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、提醒貴公司應更新主持人手冊，本案檢送之主持人手冊日期是 2020 年 8 月 10 日，距今已超過一年，目前僅有 first-time-in-human study I 205722 36 位受試者使用本品之資訊。</p> <p>六、對上述內容如有疑義，請與承辦人尤思璇聯絡，電話(02)8170-6000 #507 E-mail: shyul055@cde.org.tw。</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 23 日
4.	尚未送件	周佳滿	原則同意試驗進行	<p>「Maralixibat Oral Solution 5 mg/mL, 10 mg/mL, 15 mg/mL, 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MRX-701)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同</p>	MOHW 民國 111 年 01 月 04 日

				<p>意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 17 日第 2110472 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4，Date：“May 2021”；計畫書附錄版本日期為：MRX-701 Version 4. Addendum 1，Date：30 September 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟未滿 18 歲兒童的家長/照顧者同意受試者同意書，請依下列事項補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)受試者同意書第 6 頁提及「若您和您的孩子無法前往試驗中心就診…」段落內容提及「血液檢可能在家中由受過訓練的醫療專業人員採集」，試驗相關程序仍應於試驗機構執行，請刪除本句話。</p> <p>(二)第 17 頁提及 1. 「對您孩子先前提提供的檢體(擇一)」及 2. 「退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我孩子的資料...(擇一)」之段落，請補充勾選欄位。</p> <p>(三)第 19 頁「您是否同意保存您孩子的剩餘檢體...(擇一)」段落，請補充勾選欄位。</p> <p>四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
5.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	「RMC-4630 Capsule 20mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編	MOHW 民國 111 年



			<p>號：RMC-4630-03)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 12 月 10 日法蘇字第 1061471801-001 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：V 2.0，Date：22 July 2021。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，有關臨床試驗/研究受試者說明暨同意書之(十)試驗之退出與中止段落，針對受試者退出試驗後檢體處理程序未有設計勾選欄位供受試者勾選，請補正後另案提出申請。</p> <p>四、承說明段三，案內因未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、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。</p> <p>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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	01 月 04 日
--	--	--	---	-----------

