

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-04 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 04 月 18 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：30

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 1 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、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

早退委員：無

請假委員：東海大學工學院白鎧誌助理教授 (院外)、榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)、國立
台北教育大學陳佩君副教授 (院外)，共 3 位

列席人員：精神部黃敏偉醫師

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：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、 委員會會議出席情況應到 14 人，實到 14 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 111-B-03 次會議之新案投票案共 11 件，核准 4 件、修正後核准 6 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 111 年 03 月 25 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。

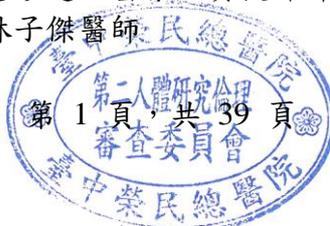
肆、討論表決案：

一、 新案：共 2 件

1. IRB 編號：CF22051B(修正後複審)

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫(院內計畫)

計畫主持人：急診部林子傑醫師



【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF22085B

計畫名稱：探討高齡失智症男女患者之生理訊號差異與生活品質改善評估研究 (科技部)

試驗主持人：精神部黃敏偉醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 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 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

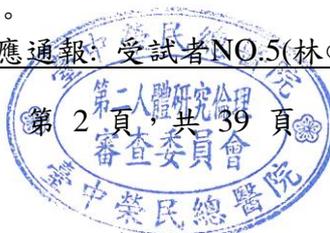
風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

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	SF19089B-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】		
	審查意見	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PTMS申請書「最後一位個案收案時間」有誤，與受試者清單與收案狀況描述表所呈現不一致，請修正後重新上傳申請書 2. 前次追蹤審查計畫主持人回覆委員審查意見將於本次追蹤補附NO.5(林○)受試者的同意書(V8.0)。【主持人表示：受試者NO.5(林○)於2021/04/07退出試驗(withdrawl concent)，經多次溝通，拒絕簽署變更後版本受試者的同意書(V8.0)，因此無法補附此同意書】—同意無法取得補簽之說明。 3. 嚴重不良反應通報：受試者NO.5(林○)因發燒及血液數值異 		



	(Anemia, Leucopenia, Thrombocytopenia)及低血壓而緊急轉至急診治療，並於同日轉住院接受輸血及相關治療。經試驗醫師判斷無法排除為試驗藥品造成，故於2020年1月13日獲知住院後通報此研究不良試驗於廠商，並於2020年1月14日通報 IRB。請問該受試者退出之後續治療情況恢復情形及不良反應治療支出是由誰負擔？
	回覆審查意見： 委員一： 1. 謝謝委員意見，已修正並重新上傳申請書 2. 謝謝委員意見 3. 受試者 NO.5 此嚴重不良反應經治療已於 2020 年 2 月 26 日康復，受試者於 2020 年 2 月 26 日停止試驗用藥並持續進行受試者安全性追蹤至 2021 年 4 月 7 日退出試驗(withdrawl consent)試驗過程中與試驗計畫相關檢測均依試驗計畫書由試驗計畫負擔。
	投票記錄：核准 9 票、修正後核准 5 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 14 人)
	大會決議：核准(核准 9 票；修正後核准 5 票)

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 6 件

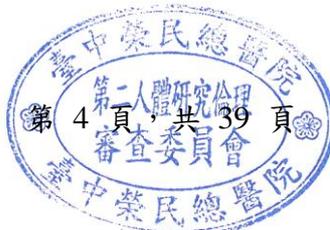
1.	IRB 編號	SC19224B#8	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF20183B#3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子)與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【法馬蘇提克】		
	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		



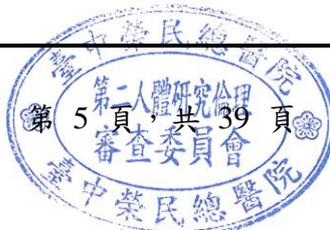
	大會決議：同意修正		
3.	IRB 編號	SF15173B#12	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較【希米科亞太】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
4.	IRB 編號	SF21295B#3	計畫主持人 劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性【輝瑞/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 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	SC22026B#1	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【艾伯維】	
	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	SC21245B#2	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		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	NF21057B-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗【國衛院】	
	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		
2.	IRB 編號	SC19099B-3	計畫主持人 陳呈旭



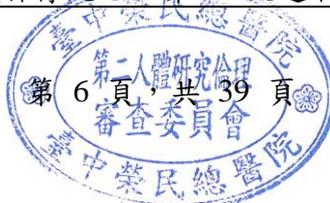
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NefIgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。【美捷】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	CF19085B-3	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院中早產兒早期療育的成效-一個長期追蹤研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	CF20075B-2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	高危險新生兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究【】		
	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			
5.	IRB 編號	SC20112B-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性【百濟神州】		
	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：劉怡君委員請迴避			
6.	IRB 編號	SC20307B-3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【保瑞爾】		
	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			
7.	IRB 編號	SC19146B-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			



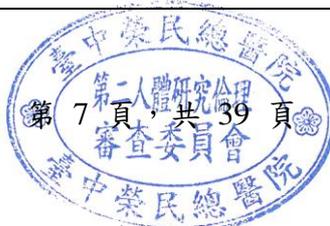
8.	IRB 編號	CF19086B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	室內空氣懸浮微粒中蟑螂過敏原與成人型異位性皮膚炎關聯性之研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC18153B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【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			
10.	IRB 編號	SC20332B-3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 5 件

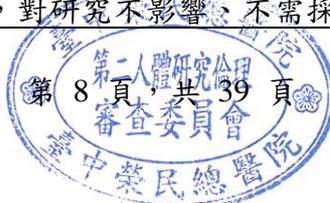
1.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475.ENZALUTAMIDE	病人代號	2105TWN005880
	SAE/UP	Respiratory failure ; Platelet count decreased ; Endocarditis ; Urosepsis	發生日期 /類別	2021/05/23 23rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 23 次 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide； ◎不良反應事件：Respiratory failure、Thrombocytopenia、InfectiveEndocarditis、Sepsis (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： ◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%),myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%) ◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%),Endocarditis(<1%) ◎Leuplin：pneumonia (<5%) (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 23 次追蹤修正 Sepsis 為 Urosepsis，但認為</p>		



	與試驗藥物無關。 (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。		
大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人 呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號 2020SE63127(E7402003)
	SAE/UP	Worsening of anemia	發生日期 /類別 2020/05/11 3rd 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>◎根據 UpToDate 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>★Durvalumab：Anemia (grades 3/4: 8%)</p> <p>★Cisplatin：Anemia (≤40%)</p> <p>◎受試者 34 歲女性，因 CTC grade three worsening anemia 於 109/05/11 入院，經治療後症狀緩解於 05/14 出院，對研究不影響、不需採取行動，研究繼續進行。</p> <p>◎本研究預期收案本院 5~10 人、國內 30 人、全球 714 人，此為第 3 次追蹤報告，更新本研究於 2022/03/14 解盲，但未註明本案件之組別。</p> <p>◎研究者認為與 Cisplatin、EBRT 有關，與 Durvalumab/Placebo、Brachytherapy 無關；本案雖未知是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此 2 藥品有高的貧血不良反應，故可能有因果關係。</p>	
大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人 呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號 2020SF30416(E7402010)
	SAE/UP	Neutropenic fever (Febrile neutropenia)	發生日期 /類別 2020/10/06 3rd 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：61 歲女性；可疑藥品：未解碼；不良反應事件：NEUTROPENIC FEVER (Febrile neutropenia)</p> <p>(2)根據 Lexicomp、Micromedex 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Durvalumab：Fever (15%)</p> <p>◎Cisplatin：Myelosuppression (25% to 30%), leukopenia (25% to 30%)</p> <p>(3)受試者於 109/10/06 因 grade 3 neutropenic fever 經急診入院，治療後症狀緩解於 10/15 出院，此事件不影響研究，10/14 依計畫繼續執行。本次為追蹤第 3 次，3/14 研究解盲，但未註明本案之組別。</p> <p>(4)主持人認為 Neutropenic fever 與 Cisplatin 有關，與 Durvalumab/Placebo, brachytherapy, EBRT 無關；廠商認為皆無關。</p> <p>(5)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但病人已有 2 次的 neutropenia 現象，有可能是因研究藥物引起的不良反應，提會備查。</p>	
大會決議：通過			



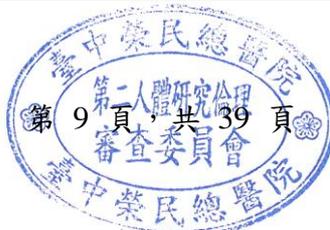
4.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SF31479(E7402008)
	SAE/UP	Worsening of anemia	發生日期 /類別	2020/10/08 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)研究題目：「一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)」</p> <p>◎研究模式：Phase III, Randomized, Multi-Center, Double-Blind, Global Study</p> <p>◎研究期間/追蹤期間：2019/02/22~2025/06/30</p> <p>◎本研究預期收案本院 5~10 人、國內 30 人、全球 714 人</p> <p>(2)本案通報受試者：54 歲女性；不良反應事件：WORSENING OF ANEMIA (Anaemia)</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在血液學方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Durvalumab：Anemia (grades 3/4: 8%)</p> <p>◎Cisplatin：Anemia (≤40%)</p> <p>◎Transamin：Anemia (6%)</p> <p>◎Ciproxin：Anemia</p> <p>(4)受試者 54 歲女性，因 CTC grade 2 worsening anemia 於 2020/10/08 入院，經治療後症狀緩解於 2020/10/09 出院，不影響計畫，繼續執行。</p> <p>◎研究者認為與 Cisplatin、EBRT 有關，與 Durvalumab 及 Brachytherapy 無關；廠商認為與 Cisplatin、EBRT、Durvalumab 及 Brachytherapy 皆無關。</p> <p>◎本次為第 1 次追蹤，12022/03/14 解盲，但未註明本案組別。</p> <p>(5)本案雖未知是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載 Durvalumab/Cisplatin 有高的貧血不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>		
大會決議：通過				
5.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SF50048(E7402010)
	SAE/UP	Neutropenia	發生日期 /類別	2020/11/10 2nd 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：61 歲女性；可疑藥品：未揭露；不良反應事件：NEUTROPENIC FEVER (Febrile neutropenia)</p> <p>(2)根據 Lexicomp、Micromedex 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Durvalumab：Neutropenia (grades 3/4: 1%)</p> <p>◎Cisplatin：Myelosuppression (25% to 30%)、leukopenia (25% to 30%)</p> <p>◎Aprepitant：Neutropenia (children & adolescents: 13%; adults: <3%)</p> <p>◎Cefazolin：Neutropenia</p> <p>◎Metoclopramide：Neutropenia</p> <p>(3)受試者 61 歲女性，因 Neutropenia 於 2020/11/10 入院，經治療後症狀緩解於 11/18 出院，對研究不影響，不需採取行動，研究繼續進行。本次追蹤</p>		



	第 2 次，3/14 研究解盲，但未註明本案之組別。 (4)主持人認為 Neutropenic fever 與 Cisplatin 有關，與 Durvalumab/Placebo, brachytherapy, EBRT 無關；廠商認為皆無關。 (5)本案雖未知是為對照組或實驗組，但病人已有 2 次的 neutropenia 現象，有可能是因研究藥物引起的不良反應，提會備查。
大會決議：通過	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性【愛康恩】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 因本試驗計畫書規定，自 study day 1 起任何納入本案之受試者應每日服用試驗藥物(QD)直至治療期結束，且受試者之試驗藥物依從性應為 100%；研究護理師與臨床試驗專員於 2022/01/05 試驗監測訪視時發現受試者 8860610515 及 8860610526 於試驗期間因故未按時服用試驗藥物，故通報此事件為試驗偏差。詳述如下：</p> <p>1. 受試者編號 8860610515，於試驗期間因故忘記服用試驗藥物如下述： 2021/12/06: Visit 4 至 Visit 5 之間，少服用試驗藥物共 1 顆，此區間藥物依從性為 96% (27/28)； 2021/11/08: Visit 3 至 Visit 4 之間，少服用試驗藥物共 7 顆，此區間藥物依從性為 75% (21/28)； 2021/10/12: Visit 2 至 Visit 3 之間，少服用試驗藥物共 3 顆，此區間藥物依從性為 90% (26/29)</p> <p>2. 受試者編號 8860610526，於試驗期間因故忘記服用試驗藥物如下述： 2021/12/20: Visit 4 至 Visit 5 之間，少服用試驗藥物共 2 顆，此區間藥物依從性為 93% (26/28)； 2021/11/22: Visit 3 至 Visit 4 之間，少服用試驗藥物共 2 顆，此區間藥物依從性為 93% (26/28)； 2021/10/25: Visit 2 至 Visit 3 之間，少服用試驗藥物共 3 顆，此區間藥物依從性為 89% (25/28)</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：因本試驗計畫書規定，自 study day 1 起任何納入本案之受試者應每日服用試驗藥物(QD)直至治療期結束，且受試者之試驗藥物依從性應為 100%；研究護理師與臨床試驗專員於 2022/01/05 試驗監測訪視時發現受試者 8860610515 及 8860610526 於試驗期間因故未按時服用試驗藥物，故通報此事件為試驗偏差。試驗團隊已再次提醒受試者遵循計畫書規定服用試驗藥物之重要性，將不定期聯繫試驗中受試者，提醒受試者應定時服用試驗藥物。 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	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2



	計畫名稱 【廠商名稱】	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404011 於 C6D1 visit 未檢測試驗計畫書要求之生化學檢測項目中的 chloride, sodium, phosphate, direct bilirubin, blood urea nitrogen, uric acid, total protein, amylase, GGT, LDH, lipase, fasting blood glucose, HbA1c 檢查數據。</p> <p>委員審查意見： 委員一： 1. 案件事實：受試者 2404011 於 C6D1 visit 未檢測試驗計畫書要求之生化學檢測項目中的 chloride, sodium, phosphate, direct bilirubin, blood urea nitrogen, uric acid, total protein, amylase, GGT, LDH, lipase, fasting blood glucose, HbA1c 檢查數據。CRA 發現之時即提醒試驗團隊須根據試驗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試驗計畫書之要求開立相關檢查項目。 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。						
3.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404011 沒有執行 C7D1 visit 的腫瘤評估。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 2404011 沒有執行 C7D1 visit 的腫瘤評估。CRA 已提醒試驗團隊根據計畫書之規定在 C3D1 到 C9D1 每 6 週進行一次腫瘤評估，C9D1 之後則是每 12 週進行一次腫瘤評估。試驗人員須於受試者每次返診時重複確認有依照試驗計畫書之要求開立相關檢查。受試者於 C5D1 至 C9D1 的腫瘤評估為 partial response。 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。						
4.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	16
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默克/默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF)，任何一天漏掉都須通報為輕微試驗偏差。</p> <p>-受試者 013300014 於 cycle 7 區間，應於 28Dec2021 至 03Jan2022 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 31Dec2021 遺漏填寫手機問卷一天。</p> <p>-受試者 013300014 於 cycle 8 區間，應於 18Jan2022 至 24Jan2022 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 21Jan2022 遺漏填寫手機問卷一天。</p>				

	委員審查意見： 本次偏差為漏填問卷，無受試者安全疑慮。					
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	17
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默克/默沙東】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書受試者應於隨機分配後以每 21 天 (+/- 3 天) 為一 Cycle 返診，其計算基準點為前一次 Cycle Day 1。 -受試者 013300001 預計之 Cycle43 Day1 為 28Feb2022(+/- 3 天)，而實際返診日為 22Feb2022。 -受試者 013300005 預計之 Cycle40 Day1 為 18Feb2022(+/- 3 天)，而實際返診日為 23Feb2022。 委員審查意見： 本次偏差主要為返診日有所落差，主持人團隊評估並未造成受試者安全疑慮。				
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SE19045B	計畫主持人	許正園	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效【台灣塩野義/丘以思】				
	審查意見	狀況描述： [事件 1.]受試者 04-001: Visit 15 因受試者提早回診肺功能(FVC)與一氧化碳瀰漫量(DLCO)於 31Aug2020 執行，超出試驗允許時間範圍(28Sep2020 ~ 04Oct2020)。 [事件 2.]受試者 04-002: Visit 15 因受試者提早回診，肺功能(FVC)與一氧化碳瀰漫量(DLCO)於 05Oct2020 執行，超出試驗允許時間範圍(12Oct2020 ~ 07Dec2020)。 委員審查意見： 因為上市後研究觀察案，發生發生兩位個案較研究計畫預計時間提早約一個月進行肺功能檢查，並未造成增加受試者風險，研究團隊已通報試驗偏差並注意相關檢查時間，建議通過。				
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SF20045B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	高能量低蛋白腎臟配方作為透析前慢性腎臟病(CKD)病患之代餐研究【費森尤斯卡比】				
	審查意見	狀況描述： 編號 001-084 個案，人體試驗計畫書第四頁第四點「血液及尿液樣本採集」原規劃分析「3) 發炎反應指標(IL-1、IL-2、IL-4、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12、IL-13、IL-17、IL-18、TNF- α 、TNF- γ 、TNF-R1、TNF-R2)」與「4) 慢性腎臟病存留尿毒素：吲哚硫酸(indoxyl sulfate)和硫酸對甲酚(P-cresol sulfate)」，試驗因故未執行檢體收集與分析，故未列入臨床試驗報告，原因說明如下： 1.初始試驗設計以慢性腎臟病患的體重變化、腎功能進展、飲食攝取量、營養狀況、發炎指標作為療效判定標準，計畫書中的檢驗項目「1) 血液生化				

		<p>值」與「5) 尿液收集」為主要欲收集分析之數據，用以評估腎功能狀況，若有剩餘檢體則再進行「3) 發炎指標」與「4) 慢性腎臟病存留尿毒素」的分析。</p> <p>2.實際執行時，由於剩餘檢體不足，須請病患額外另至台中榮民總醫院生物資料庫抽血站抽血，但試驗執行期間正值 Covid-19 疫情期間，對於此額外抽血，病患配合性不高。</p> <p>3.考量「3) 發炎指標」與「4) 慢性腎臟病存留尿毒素」此兩項檢驗項目對於達成試驗目的—「評估慢性腎臟病未洗腎病患高熱量低蛋白營養補充品取代正餐之適合性」所需收集評估的項目關聯性低，且本試驗評估之腎臟病配方已取得衛福部授予之特殊營養食品許可證，並於台灣及多國市場販售多年，產品之安全性風險低，因此最終未強制進行收集分析此兩項檢驗項目。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實：編號 001-084 個案由於剩餘檢體不足，須請病患額外另至台中榮民總醫院生物資料庫抽血站抽血(檢驗項目為炎反應指標、吲哚硫酸和硫酸對甲酚)，但試驗執行期間正值 Covid-19 疫情期間，對於此額外抽血，病患配合性不高。本試驗評估之腎臟病配方已取得衛福部授予之特殊營養食品許可證，產品之安全性風險低，因此最終未強制進行收集分析此兩項檢驗項目。</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。因已結束收案流程未來不會有類似案件發生。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC21349B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰對照試驗【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 230600001 及受試者 230600002 分別於 2022 年 01 月 05 日及 2022 年 01 月 12 日簽署受試者同意書。根據試驗計畫書，第四次返診為受試者單盲接受安慰劑治療。然而同意書誤植”安慰劑”導入期於試驗程序時間表摘要中(SoA)，導致潛在解盲風險。試驗委託者於 2022 年 03 月 14 日評估此為試驗偏差，依此通報 IRB。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次試驗偏差為編號 230600001 及 230600002 之受試者，因同意書中有”安慰劑”導入期於試驗程序時間表摘要中(SoA)，導致有解盲的風險。受試者並未因此增加風險。試驗團隊在取得變更受試者同意書核准之前，將停止收案。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>試驗團隊於 111 年 3 月 22 日收到實驗室通知未收到受試者 87-30016-008 cycle 26 訪視之 ctDNA1 檢體及多了一管 IMMUN 檢體，試驗團隊隨即於同天通知臨床試驗專員。因近期採檢 Kit 因疫情短缺，試驗團隊使用其他 Unschedule Visit Kit 採檢。因為 Unschedule Visit Kit 與 Cycle 26 visit Kit 有些許差異，試驗團隊於檢體採集時未再重新確認，造成檢體採集項目落差</p>				

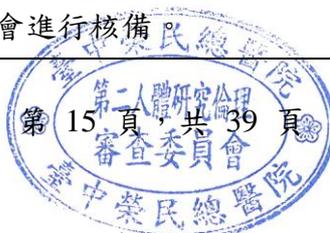
		<p>，須通報為一件試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.試驗團隊於 111 年 3 月 22 日收到實驗室通知未收到受試者 87-30016-008 cycle 26 訪視之 ctDNA1 檢體及多了一管 IMMUN 檢體，試驗團隊隨即於同天通知臨床試驗專員。因近期採檢 Kit 因疫情短缺，試驗團隊使用其他 Unschedule Visit Kit 採檢。因為 Unschedule Visit Kit 與 Cycle 26 visit Kit 有些許差異，試驗團隊於檢體採集時未再重新確認，造成檢體採集項目落差，須通報為一件試驗偏差。</p> <p>2.ctDNA 採檢僅為試驗計劃之探索性指標，額外採集一管 IMMUN 檢體，已通知實驗室進行銷毀，此檢體之遺漏及多採，並未造成受試者之風險程度增加。</p> <p>3.改善方式:請試驗團隊於每次檢體採集均需再次確認所需採集之項目及 Kit。</p> <p>4.提大會報備.</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SE19045B	計畫主持人	許正園	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效【台灣塩野義/丘以思】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 04-002: 2020 年 11 月 02 日回診執行 Visit 15，依照計劃書(7.1.2.3)規定，本次訪視需蒐集血小板(Platelet) 的資料，但報告輸出時未收集到血小板的資料。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次試驗偏差通報為在數據分析時發現受試者者 04-002 未依計畫書收集血小板資料。因血小板並非判斷指標，受試者並不會因此增加風險。試驗團隊將在每次開單與報告完成時，逐一確認檢測項目。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SF20006B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>根據 Protocol Amendment 5 20Nov2020 的收案納入條件第 4 點，若為 factor IX inhibitor low titer 受試者則也須提供 FIX recovery rate <60%的數據。若無法提供 FIX recovery rate <60%的數據，則應於進入觀察期之前與試驗廠商討論此受試者是否符合入案條件，經討論並確認後方能納入。受試者 10581001 於 2021 年 5 月 7 日簽署 ICF 當日，抽血檢測 FIX inhibitor 的數值於院內實驗室為 1.06 BU/mL，於中央實驗室為 1.0 BU/mL，因此是屬於 low titer inhibitor。試驗廠商在審閱臨床試驗數據時發現此一事件，於 2022 年 2 月 1 日聯絡 CRA 做進一步的資料收集及納入條件之討論。討論後確認此受試者在沒有先與試驗廠商討論及取得核准的情況下於 2021 年 5 月 20 日納入觀察期，為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實: 根據計劃書，若為 factor IX inhibitor low titer 受試者則也須提供 FIX recovery rate <60%的數據。若無法提供 FIX recovery rate <60%的數據，則應於進入觀察期之前與試驗廠商討論此受試者是否符合入案條件，經討論並確認後方能納入。受試者 10581001 於 2021 年 5 月 7 日簽署 ICF</p>				

		<p>當日，抽血檢測 FIX inhibitor 的數值於院內實驗室為 1.06 BU/mL，於中央實驗室為 1.0 BU/mL，因此是屬於 low titer inhibitor。試驗廠商在審閱臨床試驗數據時發現此一事件，於 2022 年 2 月 1 日聯絡 CRA 做進一步的資料收集及納入條件之討論，確認此受試者在沒有先與試驗廠商討論及取得核准的情況下於 2021 年 5 月 20 日納入觀察期，為一試驗偏差。受試者僅納入試驗觀察期，且於 2021 年 11 月 11 日退出試驗，尚未進入治療期，故無增加風險。CRA 已再次提醒試驗主持人與研究人員收納條件的流程，確認對於計畫書內容認知一致，以防止相同事件再次發生。若未來有受試者願意參與此試驗案，會彼此討論與提醒受試者之狀況並且即時諮詢試驗廠商。</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>				
	<p>大會決議：通過</p>					
12.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性【愛康思】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 因本試驗計畫書規定，自 study day 1 起任何納入本案之受試者應每日服用試驗藥物(QD)直至治療期結束，受試者之試驗藥物依從性須被確認，且須於試驗回診歸還所有未服用之試驗藥物；研究護理師與臨床試驗專員於 10Mar2022 試驗監測訪視時確認受試者 8860610526 於試驗期間因故遺失試驗藥物共 6 顆，故通報此事件為試驗偏差。</p> <p>另，受試者 8860610526 於 17Jan2022 當日提出欲退出試驗，並同意執行試驗中提前退出試驗(Early discontinued, ED)回診及追蹤返診(Follow-up visit)，試驗人員安排其於 14Feb2022 進行 ED visit，然 ED visit 並未於試驗預定返診日 Visit 6 允許最大區間內(17Jan2022)之前執行，故將此事件一併通報，詳述如下：</p> <p>1. 受試者編號 8860610526： 2021/11/22: 受試者原應於試驗回診 Visit 4 時退還 Visit 3 至 Visit 4 間之剩餘藥物， 經試驗人員與受試者確認，其自前次回診期間少服用試驗藥物共 2 顆，此區間藥物依從性為 93% (26/28)，並與受試者約定其需於下次回診將本次未歸還藥物共 6 顆退還於試驗人員。而後，該受試者於 14Feb2022 提前退出試驗(Early discontinued, ED)，並於 ED visit 回診當日告知試驗人員，先前 Visit 3 至 Visit 4 間之剩餘試驗藥物已確認遺失，試驗人員經 10Mar2022 監測訪視過程與臨床研究專員討論後確定此為一試驗偏差事件，通報於人體試驗委員會。另，受試者於 17Jan2022 當日提出欲退出試驗，並同意執行試驗中提前退出試驗(Early discontinued, ED)回診及追蹤返診(Follow-up visit)，試驗人員安排其於 14Feb2022 進行 ED visit。然前一次試驗預定返診日 Visit 6，因受試者個人身體因素，於 Visit 6 於計畫書中規定之允許最大區間當日(17Jan2022)才告知試驗人員其因身體不適而無法進行回診，已至於試驗人員無法依計畫書之要求完成預定返診日 Visit 6，或依計畫書規定完成受試者 ED visit，故同樣通報為一試驗偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：因本試驗計畫書規定，受試者應每日服用試驗藥物，且須於試驗回診歸還所有未服用之試驗藥物；研究護理師與臨床試驗專員於 10Mar2022 試驗監測訪視時確認受試者 8860610526 於試驗期間因故遺失試</p>				

		<p>驗藥物共 6 顆，故通報此事件為試驗偏差。另外，該受試者於 17Jan2022 當日提出欲退出試驗，並同意執行試驗中提前退出試驗(Early discontinued, ED)回診，試驗人員安排其於 14Feb2022 進行 ED visit，然因受試者個人因素 ED visit 並未於試驗預定返診日 Visit 6 允許最大區間內(17Jan2022)之前執行，故將此事件一併通報。試驗團隊已再次提醒試驗執行中之受試者，務必遵循計畫書於試驗回診歸還所有未服用之試驗藥物，以避免日後同類事件發生。</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		

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF20005B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	末期腎臟疾病患者之治療心路歷程及對預立醫療決定的看法【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				
2.	IRB 編號	SF20101B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較以「健康新體驗 女性自我採檢套組」(Hygeia Touch Self Sampling Kit for Women)自行採集陰道檢體及醫師採檢子宮頸檢體用以進行高風險人類乳突病毒檢測的一致性【健康新體驗】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				
3.	IRB 編號	CF20312B	計畫主持人	施素真
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院病人步態數據蒐集應用於跌倒 AI 預測【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				
4.	IRB 編號	CF21026B	計畫主持人	林美銀
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較磁力貼合併腹部穴位按摩與徒手腹部穴位按摩對改善住院精神科病人便秘問題之成效【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				
5.	IRB 編號	SF21100B	計畫主持人	施素真
	計畫名稱 【廠商名稱】	非接觸式智慧監測照護系統應用於住院病人數據蒐集【科技部】		
	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：共 0 件

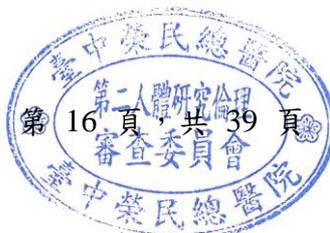
七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20258B	計畫主持人	張繼森
	計畫名稱 【廠商名稱】	戲劇式營養教育活動融入國小學童營養教育之成效探討【康善基金會】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	諾華總公司於 07 October 2021 接收實驗室服務供應商 Q2 Solutions 通知，關於將不正確的臨床試驗實驗室結果值/數據從 Q2 Solutions 傳輸到本公司，影響了 Q2 Solutions 服務的諾華臨床試驗。本公司於變更案 7，檢送通知信件 (Notification of Q2 Solutions (Central Laboratory) Data Incident: Incorrect laboratory data transfer to Novartis for clinical trials, 15-Oct-2021) 說明本公司和供應商立即採取的緩解措施。 本次檢送相關調查細節及評估之最終結果，表明該事件未影響患者安全或資料完整性。 檢附之文件版本日期:Q2 data transfer incident assessment results_09-Dec-2021 ※本次檢送之最終評估結果報告，不會改變計畫之實質內容，僅進行澄清之報備。				
	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					
2.	IRB 編號	SC19355B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	[PA3_Clarification letter]:僅為計畫書相關內容之澄清與說明。 因行政勘誤,計劃書 V3.0-Section 1.3(Schedule of Activities)中,誤植受試者須提供予中央實驗之腫瘤組織,可以在預篩選期到 Cycle 1 Day 1 收集;但實際依照計畫書 Sections 4.1(Overall Design),5.1(Inclusion Criteria),and 8.8 (Biomarkers)等段落的内容說明,受試者須提供予中央實驗之腫瘤組織"僅"可以在預篩選期 或 篩選期收集。 本信函未涉及試驗程序/內容的改變。僅為澄清說明，不改變試驗相關文件。				
	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



柒、提案討論

捌、臨時動議

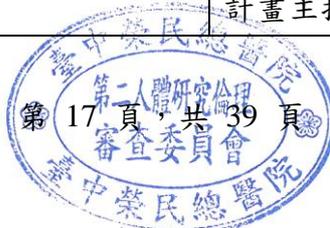
玖、主席結論：一般審查之投票案 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成（14：30）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC22087B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	CE22090B	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	創建基於網路本體語言的人工智慧系統以支持頑固局部型癲癇的診斷與手術評估		
3.	IRB 編號	CE22091B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全自動微量游離核酸純化系統產品開發暨行銷計畫		
4.	IRB 編號	CE22092B	計畫主持人	吳仔捷
	計畫名稱	下直肌放鬆術對甲狀腺眼疾患者之降壓效果		
5.	IRB 編號	CE22094B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	探討長鏈非編碼核糖核酸 LINC00673 基因變異與泌尿上皮癌臨床表現之相關性		
6.	IRB 編號	CE22095B	計畫主持人	黃靖文
	計畫名稱	運用深度學習辨識肺癌病患接受放射治療後的肺部傷害		
7.	IRB 編號	CE22096B	計畫主持人	蔡佩馨
	計畫名稱	描繪在脊椎手術中大血管損傷具有的特性		
8.	IRB 編號	CE22097B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	以顯著性體外量測為輸入變數之類神經模糊系統進行睡眠呼吸中止症之快速分類的研究		
9.	IRB 編號	CE22099B	計畫主持人	梁凱莉



	計畫名稱	顱底腫瘤手術後顱骨骨髓炎之治療		
10.	IRB 編號	CE22102B	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	研究類 DnaJ 熱休克蛋白(DnaJ-like heat shock protein,DNAJB4)在胰臟癌中所扮演的角色		
11.	IRB 編號	CE22105B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	臺灣與美國自體免疫疾病患者嚴重感染之比較性研究		
12.	IRB 編號	CE22106B	計畫主持人	蘇文淇
	計畫名稱	回溯性探討骨科關節置換病人住院天數與護理照護品質相關性分析		
13.	IRB 編號	SE22143B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	中榮重症資料庫 2021 年度之資料延伸計畫		
註：趙文震主任委員迴避。				

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW22133B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	開發以多重物理機制高純度分離循環腫瘤細胞之微流體晶片		
註：趙文震主任委員迴避				

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE22023B	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	醫療器材專案進口「Pulsta™ 經導管肺動脈瓣系統/Pulsta™ Transcatheter Pulmonary Valve System」(型號：TPV2838 及 TPV3038/規格：18-32mm/申請數量：1 個)/陳維倫		

四、「修正案」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC18269B#7	【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性			
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)			
2.	IRB 編號	SC15205B#19		計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響			
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)			



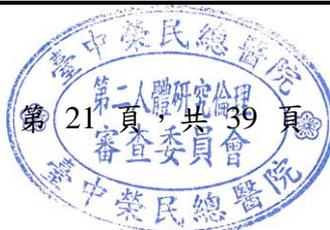
3.	IRB 編號	CF21160B#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	CF18067B#5	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	脆弱性骨折整合性服務計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC17128B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗		
	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	SE21259B#3	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		
7.	IRB 編號	CE21462B#1	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		
	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	SC20135B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	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		
9.	IRB 編號	SC18270B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
	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		
10.	IRB 編號	SC20313B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 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		

11.	IRB 編號	CE21233B#1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	標靶藥物癌思停併用化學治療或手術於復發卵巢癌患者之真實世界研究。		
	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		
12.	IRB 編號	CE21205B#1	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	細胞因子在非酒精性脂肪肝疾病之致病角色		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	CE21403B#1	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	胞外小體及細胞因子在 COVID-19 之致病角色		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：黃惠美副主任委員請迴避			
14.	IRB 編號	C09139B#22	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	探討糖尿病及其併發症的易感基因		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：李文珍委員請迴避			
15.	IRB 編號	SC22046B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC21031B#5 【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		
17.	IRB 編號	SC22042B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)		
	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	SC19231B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項		

		第二期試驗	
	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	
19.	IRB 編號	SG19158B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)	
	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：17 件

1.	IRB 編號	SF21346B-1	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
		註：劉怡君委員請迴避	
2.	IRB 編號	CF21025B-1	計畫主持人 陳一銘
	計畫名稱	全身性紅斑性狼瘡患者產生復發性沙門氏菌血症之免疫調控	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
3.	IRB 編號	SE21070B-1	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	
	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	CE21096B-1	計畫主持人 李友淳
	計畫名稱	影響乳癌術後復健治療次數的因素探討	
	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	CE19010B-3	計畫主持人 蔡志文
	計畫名稱	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷	
	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	
6.	IRB 編號	CE20102B-2	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	解構三陰性乳癌的三維基因體及其於精準腫瘤學應用	



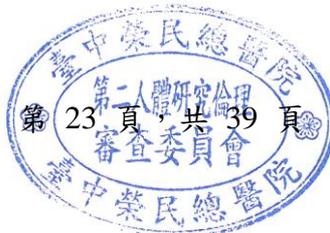
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC21106B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：賴國隆委員請迴避			
8.	IRB 編號	SC21397B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	SC21439B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE21139B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 rs2231142、生活型態因子與慢性疾病之精準醫學研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	SF20391B-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
12.	IRB 編號	CE21142B-1	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	靜脈營養居家與住院病患之社會資本差異及其與服務品質感受及預後結果之相關性		
	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		
13.	IRB 編號	CE18147B-4	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	糖尿病血管病變中氧化自由基媒介胱硫醚 γ -裂解酶低下之機轉探討。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：李文珍委員請迴避			
14.	IRB 編號	CE21166B-1	計畫主持人	鍾牧圻



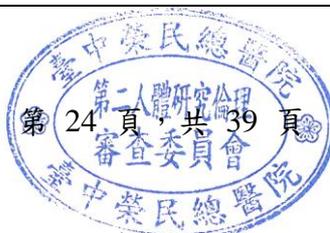
	計畫名稱	台灣地區各類環境因子、全基因體與長期健康效應之相關		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE20069B-2	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以多組學方式探討敗血症患者免疫代謝特徵		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員請迴避			
16.	IRB 編號	SC21311B-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、高風險 (IPI 3 至 5)、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
17.	IRB 編號	CE21146B-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻咽癌治療相關之造血不良症候群與白血病：單一醫學中心之經驗		
	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 11 件

1.	IRB 編號	CE20341B	計畫主持人	黃淑芸
	計畫名稱	人工智慧決策輔助系統於壓力性損傷之應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19138B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	類風濕性關節炎使用生物製劑與標靶疾病修飾抗風濕藥物及 C 型肝炎病毒血症		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21239B	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	急診護理人員 COVID-19 防疫照護經驗之探究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE18265B	計畫主持人	吳明儒



	計畫名稱	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SF21389B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	SE21152B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	早期非小細胞肺癌 (I、II、III) 真實世界研究：表皮細胞生長因子接受器 (EGFR) 突變之盛行率、治療與臨床結果 (Thassos)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21164B	計畫主持人	王俊民
	計畫名稱	檢測尿液導電度與糖尿之間關聯性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21140B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	脊髓腦脊髓液滲漏患者之磁振造影影像發現		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC21159B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性 (HR+) 併第二型人類上皮生長因子受體陽性 (HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	SG20139B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	探討經內視鏡逆行性膽胰管攝影術之影響壺腹插入與併發症的危險因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	CE21097B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	口腔癌患者治療後追蹤計劃與預後之相關性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



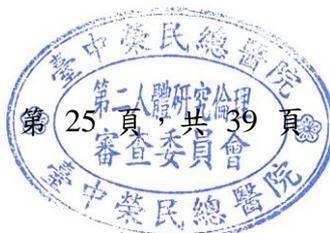
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE20110B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	發展單細胞多體學平台於藥物基因體學之轉譯研究:剖析藥物治療關節炎及感染所造成之單細胞多維度免疫基因圖譜之影響		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
註：趙文震主任委員請迴避。				

九、「其他事項通報」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	檢附半年度未預期嚴重藥品不良反應條列個案清單(6-month SUSAR line listing)兩份供 貴會備查。清單涵蓋之通報區間為(1) 2020 年 12 月 9 日至 2020 年 6 月 8 日；及(2)2021 年 6 月 9 日至 2021 年 12 月 8 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	5
	事件描述	因人員離職申請移除臨床試驗護理師黃詩嫻。另新增臨床試驗護理師賴淑媛，以協助試驗之執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC20135B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	13
	事件描述	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 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗				
	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						
5.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	本試驗擬新增研究護理師-賴淑媛於試驗團隊中，以協助執行試驗案相關流程及業務。 貴會相關表單將一併更新團隊成員名單：計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、研究場所同意書、受試者同意書附件-研究團隊成員列表等。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

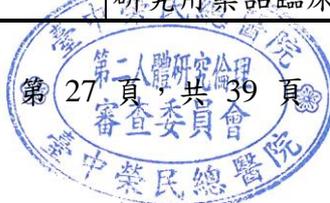
一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 18 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	計畫書變更	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/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 111 年 1 月 26 日法蘇字第 641411816-008 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 6 日衛授食字第 1101496934 號函核准執行，並經 111 年 2 月 18 日衛授食字第 1119002996 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 No.: 2，Date：December 27, 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 111 年 03 月 07 日
2.	SC21137B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Enhertu (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U206)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 1 月 24 日第 2210026 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 07 日



				<p>二、本計畫業經 110 年 2 月 22 日衛授食字第 1101490843 號函核准執行，並經 110 年 5 月 5 日 FDA 藥字第 1101493153 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：01 December 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>	
3.	SF21295B	劉伯瑜	計畫書變更	<p>「PF-07321332 Tablet 150mg and Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C4671002）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 111 年 2 月 16 日 111 輝瑞法規字第 22R025 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 3 日衛授食字第 1101495692 號函核准執行，並經 111 年 2 月 16 日衛授食字第 1119001745 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：21 January 2022。</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 111 年 03 月 09 日
4.	SE14063B	陳卷書	計畫書變更	<p>「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：</p>	MOHW 民國 111 年



				9785-CL-0232) 之計畫書變更乙案，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 2 月 10 日徠字第 2261009 號函。 二、本計畫業經 103 年 2 月 10 日部授食字第 1026030354 號函核准執行，並經 110 年 10 月 13 日衛授食字第 1106027466 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8，Date：20 Dec 2021。 四、有關計畫書附錄 9 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。	03 月 10 日
5.	SC19224B	裘坤元	計畫書變更	「BMS-986205 Tablet 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 2 月 11 日 BMS 臨字第 2022003 號函。 二、本計畫業經 108 年 2 月 25 日衛授食字第 1086004283 號函核准執行，並經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101497128 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為：Protocol Amendment 03，Date：07-Jan-2022。 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。	MOHW 民國 111 年 03 月 14 日
6.	SC22042B	李建儀	計畫書變更	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品	MOHW 民國 111 年

				<p>臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-992)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 111 年 1 月 25 日默沙東 CRA 字第 22040 號函(本部收文日期 111 年 2 月 15 日)。 二、本計畫業經 109 年 2 月 5 日衛授食字第 1096001799 號函核准執行，並經 111 年 1 月 20 日衛授食字第 1109501547 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為：MK-3475-992-03，Date：23 November 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。</p>	03 月 16 日
7.	SF20183B	王建得	計畫書變更	<p>「BMN 270(AAV5-hFVIII-SQ)」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：270-303)之計畫書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 2 月 15 日法蘇字第 944771801-014 號函。 二、本計畫業經 109 年 5 月 27 日衛授食字第 1091491766 號函核准執行，並經 110 年 4 月 1 日衛授食字第 1101491518 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為：Protocol 270 303 Amendment 2，Date：25 May 2021。 四、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</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 16 日

				<p>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，先予敘明。</p> <p>五、承上，貴公司前因計畫書延遲送審，業經食品藥物管理署 FDA 藥字第 1119005141 號函及 FDA 藥字第 1119008326 號函通知暫停 5 個月內不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請在案。</p> <p>六、然，本案貴公司第 3 次發生未依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送計畫書 Protocol 270 303 Amendment 2, Date: 25 May 2021 至本部核備審查，延遲近 8 個月才通報，自發文日起 8 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。</p>	
8.	SC21484B	周政緯	計畫書及受試者同意書變更	<p>「PAX-1 (sodium meta arsenite) Tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KOM-PAX1-001)之計畫書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 111 年 2 月 18 日精睿字第 111021801 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 111 年 3 月 1 日衛授食字第 1119004883 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：V6.0，Date: 25 January 2022。</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>	MOHW 民國 111 年 03 月 17
9.	SC21484B	周政緯	計畫書及受試者同意書變更	<p>「PAX-1 (sodium meta arsenite) Tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KOM-PAX1-001)之計畫</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 17

				<p>書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 111 年 2 月 18 日精睿字第 111021801 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 111 年 3 月 1 日衛授食字第 1119004883 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：V6.0，Date: 25 January 2022。</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>	
10.	SC21294B	李建儀	計畫書變更	<p>「AZD6094 (Savolitinib) Tablet 200mg；IMFINZIR (Durvalumab) Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml；SUTENTR (Sunitinib) Capsule 12.5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5086C00001)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 111 年 2 月 18 日徠字第 2209005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 23 日衛授食字第 1101495481 號函核准執行，並經 110 年 2 月 7 日衛授食字第 1101499517 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 3.0，Date：14 December 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</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 17

				臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
11.	SC18270B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABT-494 (Upadacitinib) Film Coated Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-430)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 111 年 2 月 14 日艾伯維研字第 22-02-027 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 3 月 27 日衛授食字第 1076010485 號函核准執行，並經 110 年 1 月 4 日衛授食字第 1091497092 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 7，Date：26 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，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、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>	MOHW 民國 111 年 03 月 17
12.	SC20339B	許正園	計畫書變更	<p>「BGF (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) Metered-Dose Inhaler 160/14.4/4.8 ug、160/7.2/4.8 ug」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)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 111 年 2 月 22 日(BGF)AZ 臨字第 2022005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 10 月 5 日衛授</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 18

				<p>食字第 1091494669 號函核准執行，並經 110 年 9 月 22 日 FDA 藥字第 1101497130 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 3.0，Date：07 Jan 2022。</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>	
13.	SC21244B	楊宗穎	計畫書變更及試驗用藥品製造廠變更	<p>「DS1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U102)之計畫書變更及試驗用藥品製造廠變更乙案，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 111 年 3 月 2 日第一三共開字第 11102031 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 4 月 19 日衛授食字第 1101492552 號函核准執行，並經 110 年 11 月 24 日 FDA 藥字第 1101499106 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 4.0，Date：12 Jan 2022。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 DS1062a 之製造廠為：Baxter Oncology GmbH (Kantstrasse 2 33790 Halle/Westfalen Germany)。</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</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 18

				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。	
14.	SC21154B	劉怡君	計畫書變更	<p>「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)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 111 年 2 月 25 日泰臨字第 22005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 5 日衛授食字第 1091496803 號函核准執行，並經 110 年 11 月 16 日 FDA 藥字第 1101498903 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 3.2，Date：12 Jan 2022。</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 111 年 03 月 18
15.	SC20277B	陳怡行	計畫書變更	<p>「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)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 111 年 3 月 7 日百字(111)第 109 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1096015805 號函核准執行，並經 110 年 9 月 17 日 FDA 藥字第 1101497012 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：Clinical Study Protocol Amendment 3，Date：14 Jan 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 22

				<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、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>	
16.	SC21188B	詹明澄	計畫書變更	<p>「PRM-151 (RO7490677) Sterile solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WA42294)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 111 年 3 月 14 日徠字第 2261019 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 2 月 17 日衛授食字第 1101490687 號函核准執行，並經 110 年 12 月 2 日衛授食字第 1101499355 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 3，Date：01-Feb-2022。</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 111 年 03 月 29
17.	SC20374B	李騰裕	計畫書變更	<p>「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10 mg/mL; YERVOY (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA20974W)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 29

			<p>段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 3 月 2 日 BMS 臨字第 2022006 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 9 日衛授食字第 1096020906 號函核准執行，並經 110 年 11 月 18 日衛授食字第 1101498767 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：Protocol Amendment 01，Date：01-Dec-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>	
18.	SC21069B	楊宗穎	<p>計畫書變更及試驗藥品製造廠變更</p> <p>「DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U301)之計畫書變更及試驗藥品製造廠變更乙案，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 111 年 3 月 2 日第 2110469 號函。</p> <p>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 111 年 3 月 23 日 FDA 藥字第 1119009473 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：20 Jan 2022。</p> <p>四、本部同意新增試驗藥品 DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan) Injection 100mg/Vial 製造廠為 Baxter Oncology GmbH (Kantstrasse 2 33790 Halle/Westfalen Germany)。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 31

				<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> <p>六、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>	
--	--	--	--	---	--

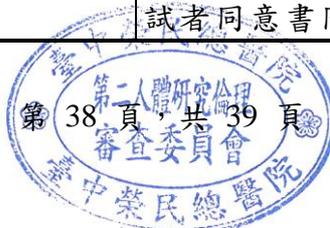
三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF17244B	楊勝舜	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	<p>「H3B-6527 Capsule 50 mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H3B-6527-G000-101)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 111 年 1 月 28 日法蘇字第 796491801-055 號函。</p>	TFDA 民國 111 年 03 月 07 日
2.	SF21389B	劉伯瑜	終止試驗	<p>「PF-07321332 Tablet 150 mg and Ritonavir Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671006)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>說明： 一、復貴公司 111 年 3 月 1 日北台禮字第 22416 號函。 二、本計畫業經 110 年 5 月 10 日衛授食字第 1101493109 號函核准執行，並經 111 年 2 月 18 日衛授食字第 1119002909 號函同意變更在案。 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</p>	TFDA 民國 111 年 03 月 17 日

				報全國藥物不良反應通報中心。 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。	
3.	SC21159B	洪志強	終止雙和醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院、新竹臺大分院新竹醫院、彰化基督教醫院、柳營奇美醫院及義大癌治療醫院為試驗中心	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPCW)之終止雙和醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院、新竹臺大分院新竹醫院、彰化基督教醫院、柳營奇美醫院及義大癌治療醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 3 月 1 日北台禮字第 22416 號函。 二、本計畫業經 110 年 5 月 10 日衛授食字第 1101493109 號函核准執行，並經 111 年 2 月 18 日衛授食字第 1119002909 號函同意變更在案。 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。 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。	TFDA 民國 111 年 03 月 29 日

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	吳明儒	原則同意試驗進行	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21839)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藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明	MOHW 民國 111 年 03 月 29 日



			<p>段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 3 月 21 日徠字第 2261021 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，試驗申請人為徠博科台灣服務股份有限公司，試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version 1.0，Date：15 November 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，案內未檢送高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺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>四、提醒貴公司，有關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>	
--	--	--	---	--

