

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-06 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 06 月 20 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：25

地點：研究大樓二樓第三會場

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)、東海大學工學院白鎧誌助理教授 (院外)、活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 3 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、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)、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (院外)、陳薪如委員 (院外)，共 5 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：無

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：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、 委員會會議出席情況應到 17 人，實到 17 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：

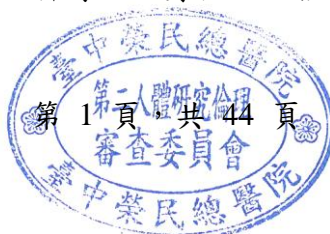
第 111-B-05 次會議之新案投票案共 6 件，核准 2 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 111 年 05 月 19 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

- 一、 新案：共 1 件

1. IRB 編號：CF22226B

計畫名稱：鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶 (科技部)



計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

【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 6 票、修正後核准 11 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 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))

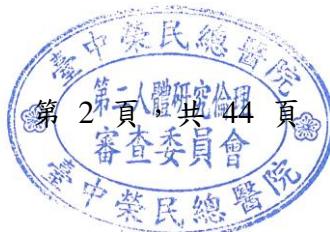
是否為易受傷害族群：否

大會決議意見： (1) 受試者同意書第十項「抽取的檢體將如何處理及儲存地點」中之最後一句「將用來相關實驗。」的標點符號有贅字，請修正，另「將用來相關實驗。」語意不清，本研究為免疫相關研究，請確認是否用於「免疫相關研究」。

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF14280B#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估【院內計畫】		
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 本次變更案為變更研究助理及增加收案人數並延後計畫時間，因內容不為影響病人原有福祉，同意推薦。 委員二： 1. 受試者之招募： 本計畫由門診及住院病房招募符合試驗條件的患者，原預計收案200例，變更案修正為500例。此為納入人數大幅提升，擬提會討論。 2. 本案研究場所同意書需要(胃腸肝膽科、一般外科)，目前”缺漏”胃腸肝膽科的研究場所同意書，該表單僅需計畫主持人簽名(單位主管不需簽名)。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員建議，回覆意見如下： 1.同意委員提議，於大會討論修正增加納入研究人員。 2.文件資料已補上。</p>		
	投票記錄：	核准 17 票、修正後核准 0 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)		
	大會決議：	核准(核准 17 票)		

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件



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：

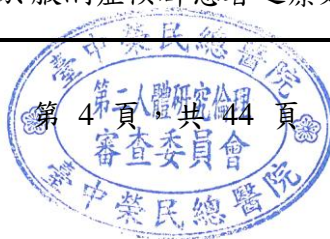
一、「修正案」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC17247B#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF15037B#14	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】		
	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	SC16233B#17【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況【法馬蘇提克/艾昆緯】		
	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		
	註：劉怡君委員請迴避			
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SF18156B#13	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗【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		
	註：劉怡君委員請迴避		
5.	IRB 編號	SC20374B#2	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【必治妥施貴寶/賽紐仕】	
	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	SF21309B#2	計畫主持人 林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫【台大/昆翊生技】	
	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		
7.	IRB 編號	CF21436B#1	計畫主持人 謝合原
	計畫名稱 【廠商名稱】	泛醇對接受放化療的頭頸部鱗狀細胞癌患者的抗氧化和抗發炎作用。【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		
8.	IRB 編號	SF21346B#2	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣樂天醫藥/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		
	註：劉怡君委員請迴避		
9.	IRB 編號	SC22026B#2	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		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

1.	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	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【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		
3.	IRB 編號	SC20135B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
4.	IRB 編號	SC18133B-4	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	Morquio A 登記試驗 (MARS)【吉帝藥品/愛康】		
	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		
5.	IRB 編號	SF18156B-4	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗【百瑞精鼎】		
	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	SC21107B-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)【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		
7.	IRB 編號	SC19224B-3	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		

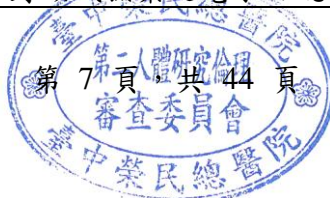
		貴寶】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	CF21160B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	CF13150B-9	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究【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			
10.	IRB 編號	CF18185B-4	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析【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			
11.	IRB 編號	CF21073B-1	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	退化性關節以及骨折疾病術後病人預後與併發症的預測以及評估【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			
12.	IRB 編號	SC19231B-6	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			

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

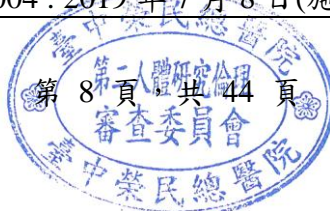


四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 12 件

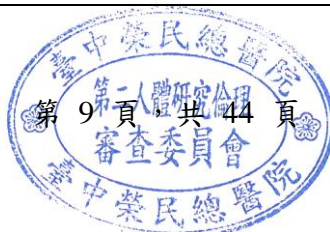
1.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【法馬蘇提克】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書規定，受試者於接受試驗藥品注射後須每周返診進行安全性追蹤。受試者 1738-6006 於 19Jan2022 進行試驗藥物注射後，按照試驗計畫書規定應於 02Feb2022 進行 week 2 Follow-up visit. 但因當周適逢農曆新年期間，受試者未能返診故造成此偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 依照試驗計畫書規定，受試者於試驗藥品注射後須每周返診進行安全性追蹤。本次偏差事件為受試者回診遇到曆新年期間，無法回診，雖試驗主持人於地回診確認受試者沒有不良事件發生並提醒若於新年假期中有任何不適應立即通知試驗團隊。並於第三次回診時確認受試者沒有不良事件發生。本次受試者未增加任何安全性風險。主持人提出改善方案為：本試驗可於返診日前後 48 小時，為來如遇假期盡量安排在可容許時間內回診，試驗主持人會確認受試者的安全性風險不增加。若無法回診會提醒受試者，有任何不良事件須立即通知試驗團隊並盡快回診。因本次受試者未增加任何安全性風險。且主持人已提出改善方案，建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC20333B	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)【諾華】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗監測者於 2022 年 05 月 05 日進行試驗監測訪視時與試驗團隊討論。有下列與計畫書不相符之處，故進行通報。 事件 1:2806001:Baseline visit 的 Gamma-glutamyl-tranferase(GGT)檢驗無進行。依計畫書在 Baseline visit 需要進行 GGT 檢驗，故進行通報。 事件 2:2806001:Baseline visit 的眼底鏡(ophthalmoscopy)檢查，並無使用散瞳劑。依計畫書在 Baseline visit 需要執行散瞳眼底鏡(dilated ophthalmoscopy)檢查，故進行通報。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計畫書(Final protocol_20181213)規定，受試者在試驗執行期間若有施打凝血因子或出血情形，需記錄在電子日誌中，如忘記記錄，該事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。國外試驗團隊於 2022 年 4 月中針對該試驗案之電子日誌記錄進行回溯性檢查，發現受試者</p>				



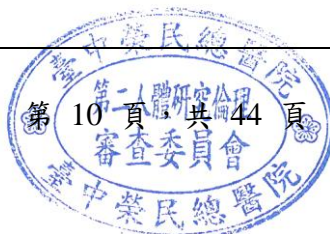
	<p>10379001 及 10379002 分別於以下列出之日期發生了施打凝血因子或出血情形但未記錄於電子日誌中的情形，並認定此為一試驗偏差。</p> <ul style="list-style-type: none"> 受試者 10379001：2020 年 2 月 25 日 (出血)。 受試者 10379002：2020 年 5 月 27 日 (施打凝血因子)、2020 年 6 月 2 日 (施打凝血因子)、2020 年 6 月 4 日 (施打凝血因子及出血)、2020 年 6 月 21 日 (施打凝血因子)、2020 年 9 月 28 日 (出血)、2020 年 9 月 30 日 (施打凝血因子)、2020 年 10 月 12 日 (施打凝血因子及出血)、2020 年 10 月 17 日 (出血)。 <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10379001、10379002 之受試者，劑次未依計畫書規定在電子日誌中紀錄施打凝血因子或出血情形。由於本試驗為觀察性研究，受試者並未因此增加風險。新版計畫書已修改為臨床護理師可補紀錄於個案報告表中，亦會定期追蹤受試者情況，提醒受試者施打凝血因子或出血情形記錄的重要性。建議通過。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
4.	IRB 編號	SF18328B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計畫書(Final protocol_20180323 及 Final protocol Amendment 3_20190627)規定，受試者在試驗執行期間若有施打凝血因子或出血情形，需記錄在電子日誌中，如忘記記錄，該事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。 國外試驗團隊於 2022 年 4 月中針對該試驗案之電子日誌記錄進行回溯性檢查，發現受試者 10371002、10371004 及 10371005 分別於以下列出之日期發生了施打凝血因子或出血情形但未記錄於電子日誌中的情形，並認定此為一試驗偏差。</p> <ul style="list-style-type: none"> 受試者 10371002：2019 年 6 月 3 日(施打凝血因子)、2019 年 7 月 10 日(施打凝血因子)、2019 年 7 月 23 日(施打凝血因子)、2019 年 8 月 2 日(施打凝血因子)、2019 年 8 月 28 日(施打凝血因子)、2019 年 9 月 3 日(施打凝血因子)、2019 年 9 月 10 日(施打凝血因子)、2019 年 9 月 17 日(施打凝血因子)、2019 年 9 月 24 日(施打凝血因子)、2020 年 1 月 7 日(施打凝血因子)、2020 年 1 月 12 日(施打凝血因子)、2020 年 1 月 22 日(施打凝血因子)、2020 年 2 月 10 日(施打凝血因子)、2020 年 2 月 15 日(施打凝血因子)、2020 年 2 月 20 日(施打凝血因子及出血)、2020 年 2 月 23 日(施打凝血因子)、2020 年 3 月 3 日(施打凝血因子及出血)、2020 年 3 月 9 日(出血)、2020 年 3 月 27 日(出血)、2020 年 3 月 31 日(施打凝血因子及出血)、2020 年 4 月 4 日(施打凝血因子)、2020 年 4 月 15 日(施打凝血因子)、2020 年 4 月 20 日(施打凝血因子)、2020 年 4 月 26 日(施打凝血因子)、2020 年 4 月 30 日(施打凝血因子及出血)、2020 年 5 月 6 日(施打凝血因子)、2020 年 5 月 12 日(施打凝血因子)、2020 年 5 月 17 日(施打凝血因子)、2020 年 5 月 21 日(施打凝血因子)。 受試者 10371004：2019 年 7 月 8 日(施打凝血因子)、2019 年 7 月 29 日(



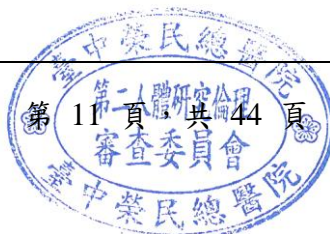
		<p>出血)、2019年7月30日(出血)、2019年9月2日(出血)、2019年9月3日(出血)、2019年9月27日(出血)、2019年9月30日(施打凝血因子)、2019年10月22日(施打凝血因子)、2019年12月3日(出血)、2020年1月11日(出血)、2020年1月14日(出血)。</p> <p>• 受試者 10371005:2019年6月14日(施打凝血因子)、2019年7月25日(出血)</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10371002、10371004 以及 10371005 受試者，發生多次未依計畫書，在電子日誌中紀錄打凝血因子或出血情形。因本試驗屬觀察性研究，受試者並未依此增加風險。Protocol 也修正為若受試者忘記紀錄，護理師可補紀錄於個案報告表中。研究護理師亦會定期聯絡受試者，強調施打凝血因子或出血情形記錄的重要性。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC18274B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	13
	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： 依據計畫書，每 21 天(visit window±3 天)為一周期進行試驗藥品注射、檢體收集及試驗評估。受試者 1905017 C15D1 訪視(原訪視時間 2022/2/1±3 天)因逢春節國定假期、門診休診，提早至開始假期前一天(2022/1/28)進行，早於計畫書規定 visit window 回診日期區間一天。C15D1 未依計畫書規定的時間進行，故此事件為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依據計畫書，每 21 天(visit window±3 天)為一周期進行試驗藥品注射、檢體收集及試驗評估。受試者 1905017 C15D1 訪視(原訪視時間 2022/2/1±3 天)因逢春節國定假期、門診休診，提早至開始假期前一天(2022/1/28)進行，早於計畫書規定 visit window 回診日期區間一天，故通報為輕微試驗偏差。受試者於回診時已經由試驗醫師評估病情，檢驗報告也在返診當日經試驗醫師審閱評估，故不影響受試者安全。 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。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【徠博科】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 9026 預計 2022 年 4 月 21 日進行 Follow-up Week12 返診。受試者未感染新型冠狀病毒肺炎，但是因疫情而被匡列而無法如期返診。試驗相關檢查皆無法進行。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 9026 之受試者，因被匡列而無法如期返診，亦無法接受相關檢查。後續以電話追蹤受試者情況，已由家人代為領藥，檢查於 2022/5/5 補完成，受試者並未因此增加風險。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					



7.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲及開放標記延伸試驗，評估已完成 CQGE031C2302、CQGE031C2303、CQGE031C2202 或 CQGE031C1301 試驗的慢性自發型蕁麻疹患者，使用 ligelizumab 作為再度治療、自行用藥療法及單一療法的療效及安全性【諾華】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 8003001 因 panniculitis 症況惡化，因此使用了禁用藥類固醇進行治療。此受試者先前已經嘗試過使用其它用藥治療但仍無效感到非常疼痛，在不可避免的狀況下使用了類固醇進行治療。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差主要為一位受試者因臨床需求給予類固醇，主持人團隊評估不影響受試者權益與安全。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計劃書第 4 版規範，164 週以內的 RECIST 腫瘤評估須於預計日的正負 1 週內完成。受試者 E7402002 的第 116 週 RECIST 腫瘤評估預計日為 2022/5/2 (正負 1 週範圍：2022/4/25 至 2022/5/9)。臨床試驗專員 (CRA) 於 2022/5/11 執行遠端監測訪視時，研究護理師告知受試者 E7402002 於 2022/5/10 返診執行第 116 週 RECIST 腫瘤評估，因超出正負 1 週範圍 1 天，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依據試驗計劃書第 4 版規範，164 週以內的 RECIST 腫瘤評估須於預計日的正負 1 週內完成。受試者 E7402002 的第 116 週 RECIST 腫瘤評估預計日為 2022/5/2 (正負 1 週範圍：2022/4/25 至 2022/5/9)。臨床試驗專員於 2022/5/11 執行遠端監測訪視時，研究護理師告知受試者於 2022/5/10 返診執行第 116 週 RECIST 腫瘤評估，因超出正負 1 週範圍 1 天，故通報此試驗偏差。延遲檢查的原因為近月嚴峻新冠疫情影響，RECIST 腫瘤評估所執行的電腦斷層檢查排程困難，無法在預計區間範圍內排入檢查。 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					
9.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【中外製藥/艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計畫書 v8.0 章節 4.6.7，受試者於出血事件施用 FVIII/bypassing 藥物後 48 小時內應返回試驗中心採集血液樣本以監測血栓。</p> <p>受試者於 2022/04/30(六)上午因出血事件施用 FVIII，未於 48 小時內返回試驗中心採血。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</p>				



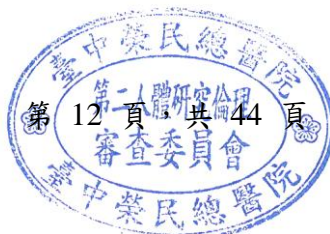
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	SC20332B	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗【禮來】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 10410 於 2022 年 4 月 22 日返診執行 Visit 13 血液採檢，檢測 (HEMATOLOGY&DIFFERENTIAL PANEL) 因血液凝集 (Clotted Blood) 而被 central lab 取消，故研究人員安排受試者於兩週後 Visit 14, 2022 年 5 月 6 日返診時再次採檢以重新檢測 (V13 retest_HEMATOLOGY & DIFFERENTIAL PANEL)，然因白血球變性 (WBC Degenerate) 而使得檢測 (DIFFERENTIAL PANEL) 被再次取消。 經與 KFAJ 試驗團隊確認上述事件因缺少 Visit 13 檢測報告 (DIFFERENTIAL PANEL)，故屬輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差原因為編號 10410 之受試者，因返診時血液凝固與血球變性無法執行試驗必須的檢測。試驗醫師評估不影響受試者安全性，研究人員未來採集血液檢體會更加小心，避免再次發生。建議通過。</p>				
大會決議：通過						
11.	IRB 編號	SF21487B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Micafungin Sodium 注射劑進行生體相等性試驗【永信藥品/昌達生化】				
	審查意見	<p>狀況描述： (1) 受試者 003 於 2022 年 5 月 21 日第一階段給藥完成後 15 分鐘因抽血困難而延遲 4 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之± 2 分鐘時間範圍。 (2) 受試者 006 於 2022 年 5 月 28 日第二階段開始給藥後 20 分鐘因抽血困難而延遲 3 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之± 2 分鐘時間範圍。</p> <p>委員審查意見： 一、案件摘要： (1) 受試者 003 於 2022 年 5 月 21 日第一階段給藥完成後 15 分鐘因抽血困難而延遲 4 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之± 2 分鐘時間範圍。 (2) 受試者 006 於 2022 年 5 月 28 日第二階段開始給藥後 20 分鐘因抽血困難而延遲 3 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之± 2 分鐘時間範圍。</p> <p>二、審查意見：抽血時間超出計畫書允許之時間範圍屬輕微的時間偏差，不會增加受試者的風險，後續並無再發生抽血時間延遲的偏差事件，建議通過提大會報備。</p>				
大會決議：通過						
12.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【中外製藥/艾昆緯】				
	審查意見	狀況描述：				



		<p>1.受試者依試驗計畫書第 8.0 版，應於 Day 36 返診接受試驗評估程序。因受試者於 2022/5/2 密切接觸新冠肺炎確診者，依疾管署中央流行疫情指揮中心頒布之防疫規定，受試者應居家隔離/自我健康管理 7 日不得至門診就診，故未依試驗計畫書於 2022/5/3-2022/5/4 期間返診。</p> <p>2.受試者依試驗計畫書第 8.0 版，應於出血事件 FVIII/Bypassing agents 用藥後 48 小時內返診採集血液監測血栓風險，受試者於 2022/6/6 上午 5:15 使用 FVIII 後未即時回診。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實: 1)受試者 2022101 依試驗計畫書，應於 Day 36 返診接受試驗評估程序。因受試者於 2022/5/2 密切接觸新冠肺炎確診者，依疾管署之防疫規定，受試者應居家隔離/自我健康管理 7 日不得至門診就診，故未依試驗計畫書於 2022/5/3-2022/5/4 期間返診。受試者於 2022/5/11 返診接受 Day 43 評估，無發現異常。 2)受試者依試驗計畫書，應於出血事件 FVIII/Bypassing agents 用藥後 48 小時內返診採集血液監測血栓風險，受試者於 2022/6/6 上午 5:15 使用 FVIII 後未即時回診。受試者於 2022/6/7 返診接受 Day 71 評估及出血事件 FVIII/Bypassing agents 用藥後血栓監測，無增加受試者風險。</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。試驗團隊已進行相關檢討和改善措施。</p>
大會決議：通過		

五、「結案報告」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	CF19192B	計畫主持人	呂建興
計畫名稱 【廠商名稱】		循環腫瘤細胞 (CTCs) 在子宮內膜癌的診斷與治療價值【院內計畫】		
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	SF20074B	計畫主持人	黃偉彰
計畫名稱 【廠商名稱】		多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療【衛生福利部】		
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	SF20045B	計畫主持人	陳呈旭
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		同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				
4.	IRB 編號	CF19270B	計畫主持人	廖思嘉



	計畫名稱 【廠商名稱】	關於應用於胰臟腫瘤的內視鏡超音波引導細針穿刺標本活檢配合宏觀現場檢體質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場細胞學快速評估的準確度比較研究：多中心前瞻性隨機對照【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	CG21199B	計畫主持人	葉雅惠
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用多媒體教學提升護理人員對高齡謔妄評估一致性之成效【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
6.	IRB 編號	SC15204B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
7.	IRB 編號	SC15280B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效【佳生】		
	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

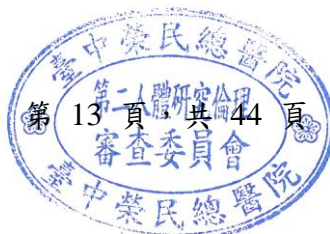
七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、實地訪查

提案討論：共 1 件

- 一、本會於 2022 年 01 月提供醫學研究部 111 年度上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 27 件（第一 IRB 合計共 12 件；第二 IRB 合計共 15 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2022 年 05 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。



【決議】：

同意存查。

柒、臨時動議**捌、主席結論**

一. 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。

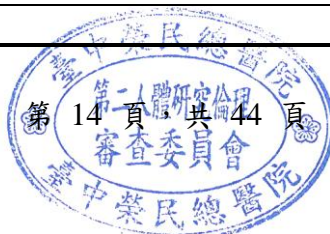
二. 請秘書處著手安排實地訪查：(SF20183B、SC20170B) 試驗偏離案。

玖、會成 (14：25)

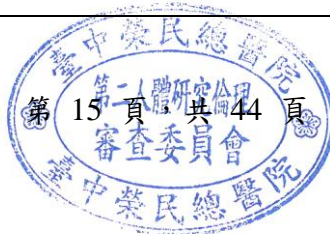
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	CE22093B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	整合動態生理穿戴裝置、雷達與紅外線感溫技術與人工智慧步態分析技術建立慢性病人健康風險預測智慧照護系統		
2.	IRB 編號	CE22135B	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	以弱監督深度學習為基礎之白斑症治療評估系統建置		
3.	IRB 編號	CE22146B	計畫主持人	傅俊銘
	計畫名稱	低能量靜脈雷射治療對於肌肉骨骼疼痛之治療影響		
4.	IRB 編號	CE22149B	計畫主持人	王證琪
	計畫名稱	骨折內固定方式對於人工髖關節週邊骨折治療的預後比較		
5.	IRB 編號	SE22174B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項了解慢性淋巴性白血病患者之臨床特徵、治療模式和資源使用的多中心、回溯性研究		
6.	IRB 編號	SE22175B	計畫主持人	溫美蓉
	計畫名稱	組織適配、職場靈性、個人靈性與心理健康之關係研究		
7.	IRB 編號	CE22176B	計畫主持人	王景平
	計畫名稱	非原發性甲狀腺惡性腫瘤之手術治療 — 單一醫學中心之經驗和文獻分析		
8.	IRB 編號	CE22180B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎患者心血管風險之分析		
9.	IRB 編號	CE22183B	計畫主持人	劉兆鴻
	計畫名稱	門診老人潛在不適當用藥之品質改善分析		
註：劉兆鴻委員迴避。				



10.	IRB 編號	CE22185B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	人類多瘤性病毒(JCPyV/BKPyV)感染在腎臟移植後的膀胱癌之相關性探討		
11.	IRB 編號	CE22186B	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱	形態計量分析在磁共振造影陰性和細微變化之癩癩病灶的應用		
12.	IRB 編號	CE22188B	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	運用人工智慧建置加護病房壓力性損傷風險預測模型		
13.	IRB 編號	CE22190B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	探討甲狀腺癌症病人接受放射碘治療後嗅味覺功能變化的因素		
14.	IRB 編號	CE22191B	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	以邊緣技術和深度學習達成高品質心肺復甦術教學即時回饋		
15.	IRB 編號	CE22192B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	針對膿瘍分枝桿菌肺部疾病病人，比較粗糙型及平滑型的表現型態，體外及細胞內微生物特徵之縱貫性變化之研究		
16.	IRB 編號	SC22193B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗【CIRB 副審】		
註：劉怡君委員迴避				
17.	IRB 編號	SC22194B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)【CIRB 副審】		
18.	IRB 編號	SC22195B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)【CIRB 副審】		
註：蔡易臻委員迴避				
19.	IRB 編號	SC22196B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【CIRB 副審】		



20.	IRB 編號	CE22197B	計畫主持人	宮曉帆
	計畫名稱	比較短效前列腺素 E2 陰道塞劑和長效陰道塞劑寶貝生使用於低風險足月初產婦催生的成效。		
註：黃惠美副主任委員迴避				
21.	IRB 編號	CE22198B	計畫主持人	陳家昌
	計畫名稱	內視鏡逆行性膽胰管造影術治療後成效及併發症研究		
22.	IRB 編號	CE22233B	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	以磁共振造影測量膠狀淋巴系統流動與常壓性水腦症的關聯性		
23.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK-4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療【CIRB 副審】		

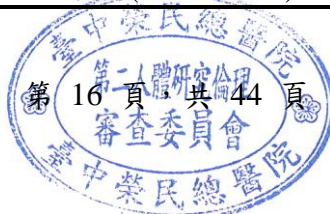
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE22034B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	「自體免疫 DC 樹突細胞，劑量：1x10 ⁶ -2x10 ⁶ 個/部位，規格：1x10 ⁷ ±10% cells/每針劑，治療第四期晚期腎臟癌合併肺部轉移病人使用」申請共 5 劑/陳 O 誠		
2.	IRB 編號	TE22035B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	專案進口「Sacituzumab Govitecan (Trodelvy® for Injection)(成分規格：180mg/vial)」申請共 12 支 /黃 O 怡		
3.	IRB 編號	TE22036B	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱	專案進口「Myozyme (成分規格 Alglucosidase Alfa; 50mg/vial;1 vial/box)」2 年共申請 1560 支/吳 O 凱		

四、「修正案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	SC19081B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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)		
	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	SC22044B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)		



	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	CE21357B#1	計畫主持人	柯愛鈴
	計畫名稱	約束決策樹於神經外科加護病房護理師之應用		
	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	SE20373B#2	計畫主持人	李文頌
	計畫名稱	雅培血管醫療器材登錄研究		
	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		
5.	IRB 編號	SC17245B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)		
	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	SC19186B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	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		
7.	IRB 編號	SC18277B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
	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		
8.	IRB 編號	CE21493B#1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	頭頸癌切除併皮瓣重建手術傷口感染之因子分析		
	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	SC19147B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
	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	SC21349B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜



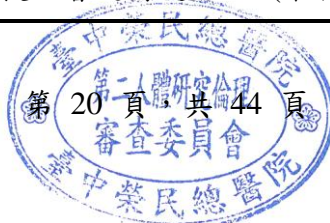
	計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SF19135B#3	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性恶性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC18247B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (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		
	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	SC21069B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01)		
	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	SC20277B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 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		
15.	IRB 編號	SF19144B#2	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	百多力 - Magmaris 對新生冠狀動脈病變的安全性及臨床表現		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC21451B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性		
	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		
17.	IRB 編號	SC21440B#2 【CIRB 副審】	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 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型		

		蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性	
	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	
18.	IRB 編號	CE22186B#1	計畫主持人 謝福源
	計畫名稱	形態計量分析在磁共振造影陰性和細微變化之癲癇病灶的應用	
	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	SF16266B#7	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
20.	IRB 編號	SC20112B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	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	
	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		
21.	IRB 編號	CE21355B#1	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估	
	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	
	註：蔡易臻委員請迴避		
22.	IRB 編號	SC20170B#5 【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	
23.	IRB 編號	SC21532B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 1A2-1A3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)	
	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	
24.	IRB 編號	SC20275B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗	

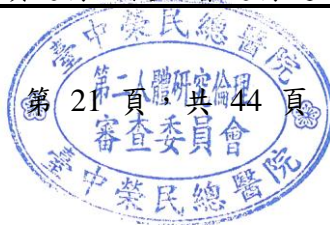
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認
------	--------------------------------------

五、「追蹤審查報告」追認案：21 件

1.	IRB 編號	CE19134B-3	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性		
	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		
	註：賴國隆委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC21188B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：趙文震主任委員請迴避			
3.	IRB 編號	CE15178B-7	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒壞死性腸炎危險因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	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	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	SC21243B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	SC21191B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		



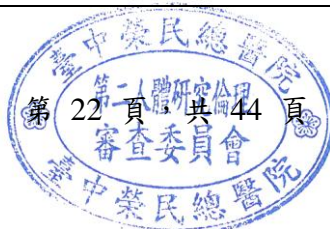
8.	IRB 編號	SC21186B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	SF21095B-2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE21203B-1	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	評估乳癌切除處於電腦刀之加速局部乳房照射放射治療中的位移變化		
	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	CE19189B-3	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	探討器官移植者返家照顧過程所面臨的困境及因應策略		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE18149B-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閾值之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SF21027B-1	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	精準蛋白質組學分析子宮內膜異位症患者使用促性腺激素釋放激素促進劑治療及其調控和功能性探討		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
14.	IRB 編號	SF21028B-1	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	整合全基因體關聯性分析及表現數量性狀基因座以鑑定子宮內膜異位症之易感基因及其調控和功能性探討		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
15.	IRB 編號	SE20134B-2	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	非結核分枝桿感染之致病因素探討		
	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		



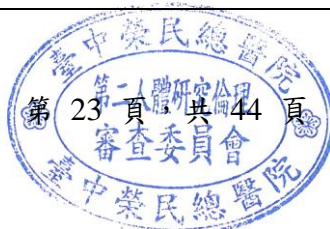
16.	IRB 編號	CE21071B-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	新型藥物對粗糙型及平滑型之膿瘍分枝桿菌體外與細胞內之作用效果：橫斷研究與縱貫研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	NE21165B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE21202B-1	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	甲狀腺多發性結節與葛瑞芙氏症手術及臨床結果比較		
	審查意見	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		
19.	IRB 編號	CE21141B-1	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	急診護理人員對無效醫療的主觀經驗及感受		
	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		
20.	IRB 編號	CE13151B-9	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	CE13152B-9	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	慢性病相關流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SE18238B	計畫主持人	陳韋伶
	計畫名稱	抗精神病藥與第二型糖尿病之相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20310B	計畫主持人	康銘元
	計畫名稱	音頻分析於洗腎瘻管之監測		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19196B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患之流行病學、臨床處方用藥及急重症醫療資源耗用評估:一個觀察性世代研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員請迴避				
4.	IRB 編號	CE21147B	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	抗 NMDA 受體腦炎案例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE18090B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	高風險族群 DOPT(都治)計畫--患有糖尿病之結核病高風險族群潛伏性結核感染篩檢及治療		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19199B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	以術前資料預測與預防病人手術中低血壓及相關不良後果之機器學習模型建立		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE16090B	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱	硬腦膜痛管之基因多型性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE20188B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	何杰金氏淋巴瘤骨髓侵犯:台中榮總二十年個案回顧		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21232B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	兒童外科原發型自發性氣胸病人以初始保守或初始手術治療策略的比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21062B	計畫主持人	黃智偉
	計畫名稱	探討三叉神經痛執行顯微神經血管減壓手術預後與術前診斷關聯性		

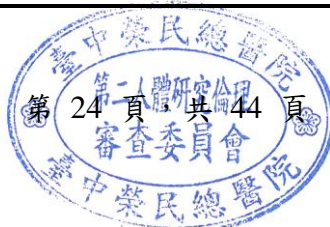


	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE21193B	計畫主持人	陳韻安
	計畫名稱	人類乳突瘤病毒導致之口咽癌於臺灣的盛行率、預後，以及診斷標準。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SE21182B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	運用資料探勘技術預測洗腎患者之透析廓清率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE21148B	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	以卷積神經網絡之深度學習演算法自動判別膿胸病患之肺部影像		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
14.	IRB 編號	CE21255B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	比較兩種不同方法偵測 dsDNA 在紅斑狼瘡病患的診斷效力		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE20173B	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	轉移及去勢失效型攝護腺癌接受不同治療與臨床預後相關因子		
	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 2 件

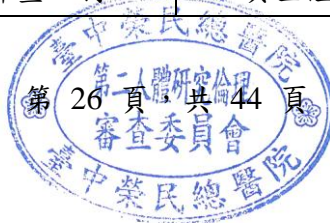
1.	IRB 編號	CE20222B	計畫主持人	黃愉芬
	計畫名稱	腰椎手術後傷口疼痛以局部注射類固醇及利卡多因治療之效益評估		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC19387B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		



九、「其他事項通報」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SF15173B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	事件描述	檢送 DSUR 安全性報告 DSUR Number: 7 Reporting Period: 27-Mar-2021~26-Mar-2022 Date: 20-May-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					
2.	IRB 編號	SC17040B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	此次通報文件是 Ipilimumab 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20201002 至 20211001 所發生之案例以及 Nivolumab 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20210104 至 20220103 所發生之案例，此試驗藥物 Ipilimumab 以及 Nivolumab 的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變 此次通報僅為國內外安全性定期性通報，內容不涉及 SUSAR				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	本試驗案有效期限為 2022-05-19，持續審查案已被排入 2022-05-16 會期，已與 IRB 確認待持續審查案通過後，將會從到期日開始銜接，因此不會影響試驗案之進行。 本試驗案全球已收案結束，不會再納入受試者；在等待核准函釋出期間預計將會有兩位受試者需要進行回診，因此事先以其他事項通報 IRB，避免影響受試者之權益。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	新增研究護理師柯羿芳小姐。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	6
	事件描述	因人員離職申請移除臨床試驗護理師賴淑媛。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CF21236B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	更改研究人員 原研究人員 董佳穎及吳珮晴離職改由 葉竹祥擔任				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF20136B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	1.變更預計收案人數：本院原預計收案 6 人，變更為預計收案 3 人。國內和全球原預計收案 102 人，變更為預計收案 39 人。 2.展延試驗日期：因受新冠病毒疫情影響，試驗收案進度預期規劃。原計畫執行期限 2020/07/24 至 2022/06/30，欲展延期限至 2023/12/31。				

		3.移除研究人員：徐秀保護師，因其離開本試驗案。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC19163B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	新增研究護理師陳玟伶至本案研究團隊中。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing)共 2 份，內容不涉及本試驗案(D8534C00001) SUSAR: (1)藥品名稱: AZD9833 (區間：17Aug2021-16Feb2022); (2)藥品名稱: Anastrozole (區間：12Aug2021-11Feb2022)。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。根據主審醫院-台北醫學大學附設醫院 IRB 標準作業程序，原則上僅收核准試驗案本體系發生之 SAE/SUSAR 以及發生於國內外之非預期問題(UP)。定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing)原則上無需通報，但接受於持續審查報告中併送。主審醫院定期安全性報告已於持續審查報告提交，於 2022/03/24 核准。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明，包含主審醫院送審清單、電子送審系統檢送附件畫面截圖以及期中報告核准函作為佐證。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：蔡易臻委員請迴避					
10.	IRB 編號	SC22152B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	檢送 Belantamab mafodotin (GSK2857916)之定期安全性報告，共 2 份。 1. 通報區間為 01May2021 至 31Oct2021。試驗藥物 Belantamab mafodotin (GSK2857916)之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 2. 通報區間為 01Nov2021 至 30Apr2022。試驗藥物 Belantamab mafodotin (GSK2857916)之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CE20011B	計畫主持人	鍾牧圻	通報次數	1
	事件描述	因受新冠病毒疫情影響，收案進度大受影響，為能完整收案及後續資料分析，故擬將計畫執行期限由 2021/10/31 展延至 2025/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	此試驗案為競爭性收案，於臨床試驗合約書之 3.2 條款載明此試驗案為多中心試驗，因此適用競爭性收案之情況。由於台中榮總收案速度相較其他機構快，因此將申請書中預計收案數:6 人更改為預計收案數:20 人。				
	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					
13.	IRB 編號	SF21394B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	1



事件描述	新增研究助理周萍萍小姐，並移除離職研究助理陳曉箴小姐。
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：

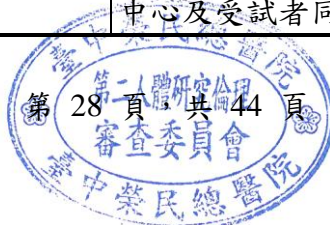
一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 18 件

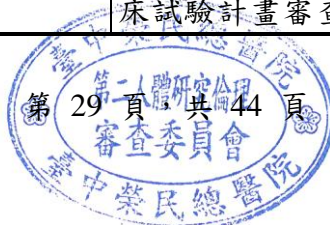
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20170B	楊勝舜	計畫書、受試者同意書及試驗用藥品製造廠變更	<p>「RO7049389 Film-coated tablet 200 mg；RO7020531 Film-coated tablet 100 mg、150 mg；RO7445482 Solution for injection 120 mg/mL；RO7191863 Solution for Injection 115 mg/1.15 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WV41073)之計畫書、受試者同意書及試驗用藥品製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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 3 月 28 日徠字第 2261024 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 4 月 1 日衛授食字第 1096008520 號函核准執行，並經 110 年 11 月 16 日衛授食字第 1101498900 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 6.0 GBR-1/TWN-1，Date：08-Jan-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> <p>五、本部同意新增臨床試驗藥品 RO7191863 Solution for Injection 115 mg/1.15 mL 之製造廠：F. Hoffmann-La Roche Ltd Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel Switzerland。</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 02 日



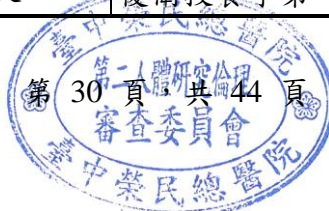
				六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
2.	SC22194B	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-012 (E7080-G000-318))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 111 年 4 月 15 日默沙東 CRA 字第 22141 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 1 月 31 日衛授食字第 1096001412 號函核准執行，並經 110 年 8 月 17 日衛授食字第 1101496323 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院黃怡翔醫師及臺中榮民總醫院李騰裕醫師。</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、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、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 111 年 05 月 05 日
3.	SC22151B	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「BAY 2927088 Solution 0.5% (m/v) ; BAY 2927088 Tablet 20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY2927088/21607)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 27 日



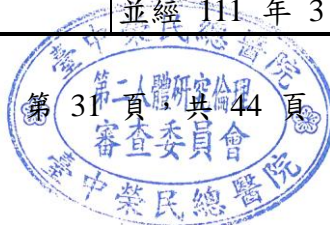
			<p>本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 3 月 30 日 MED1110022 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 12 月 1 日衛授食字第 1101499107 號函核准執行，並經 111 年 3 月 11 日 FDA 藥字第 1119006054 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊宗穎醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試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>	
4.	SC15261B	楊宗穎	<p>計畫書變更</p> <p>「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)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 23 日法蘇字第 565531801-231 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 6 日衛授食字第 1046050312 號函核准執行，並經 110 年 7 月 1 日衛授食字第 1101494863 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 10，Date：03-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</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 27 日



				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。	
5.	SC18140B	李建儀	計畫書變更	<p>「ASG22CE (Enfortumab Vedotin) Lyophilized Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:7465-CL-0301)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 4 月 11 日百字(111)第 172 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 6 月 7 日衛授食字第 1076021312 號函核准執行，並經 110 年 5 月 7 日衛授食字第 1101492959 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 7.0 Incorporating Substantial Amendment 6，Date：30 Mar 2022。</p> <p>四、本案係透過「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」提出申請，惟本次變更類別未有「終止試驗中心」之申請項目，故本部不予審查，倘若有前述項目申請之需求，請貴公司確認後另案提出申請。</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>	MOHW 民國 111 年 05 月 10 日
6.	SC20112B	劉怡君	回復衛授食字第 1106025237 號函及計畫書變更	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL，10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-309)之回復衛授食字第 1106025237 號函及計畫</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 10 日



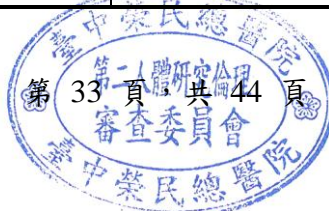
				<p>書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 4 月 15 日百濟字 (111)第 042 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 1 月 21 日衛授食字第 1086039622 號函核准執行，並經 109 年 11 月 10 日衛授食字第 1096612776 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1.0，Date：26 March 2021。</p> <p>四、以下事項提醒貴公司：</p> <p>(一)請貴公司知會試驗執行人員，若於評估實驗室檢查異常時有疑慮，認為該異常除肇因於某項疾病（或症候群）外仍有其他可能原因，則仍應將該實驗室檢查異常紀錄為 AE 或 SAE。</p> <p>(二)貴公司舉例之 ALP 及 bilirubin 5xULN 實驗室檢查異常部分，雖可能是膽汁淤積徵兆，但仍可能合併其他病因造成肝臟損傷，或甚至是試驗藥物本身所造成。故若僅是懷疑而非確認病因，原則上仍應 coding 為 ALP increased 及 hyperbilirubinemia。</p> <p>(三)貴公司舉例之「貧血」乃有其標準定義，並不同於「血紅素下降」，因此若符合貧血定義之實驗室檢查異常應在 AE 部分 coding 為貧血，而不另外 coding 為血紅素下降，但若實驗室檢查異常未符合貧血定義，則 AE 僅需 coding 為血紅素下降，此為不同的事項。</p>	
7.	SC22087B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「RMC-4630 Capsule 20mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RMC-4630-03)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 4 月 27 日法蘇字第 1061471801-004 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 1 月 4 日衛授食字第 1109501117 號函核准執行，並經 111 年 3 月 24 日 FDA 藥字第</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 13 日



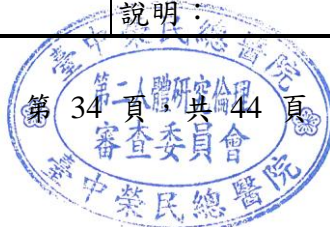
				<p>1119010433 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：V3.0，Date：21 March 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
8.	SC18006B	劉怡君	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-689)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 4 月 21 日默沙東 CRA 字第 22147 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 9 日衛授食字第 1066060173 號函核准執行，並經 110 年 6 月 21 日衛授食字第 1101494447 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：MK-3475-689-06，Date：03-Mar-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> <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</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 13



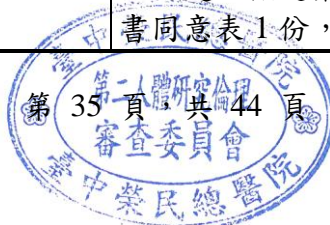
				染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
9.	SC21485B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「 JNJ-61186372 (Amivantamab) Injection 350 mg/Vial、JNJ-73841937 (lazertinib) Tablet 80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 4 月 21 日(111)台嬌研字第 210 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101497734 號函核准執行，並經 111 年 1 月 24 日 FDA 藥字第 1119000137 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 2，Date：24 March 2022；計畫書附錄版本日期為：GUIDANCE ON STUDY CONDUCT DURING NATURAL DISASTER/MAJOR DISRUPTION/PANDEMIC，Date：30 March 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> <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 05 月 13
10.	SF20006B	王建得	計畫書變更及終止高雄醫學大學附設中和紀念	<p>「PF-06741086 (marstacimab) Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841005)之計畫書變更及終止高雄醫</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 16



		醫院及臺大醫院為試驗中心	<p>學大學附設中和紀念醫院及臺大醫院為試驗中心乙案，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 4 月 25 日 111 輝瑞法規字第 223002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 12 日衛授食字第 1086037276 號函核准執行，並經 110 年 10 月 13 日衛授食字第 1101497635 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：Final Protocol Amendment 7，Date：24 March 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> <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> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、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>	
11.	SC21501B	吳蘊哲	<p>計畫書變更</p> <p>「Ibuprofen Modified-Release Tablet 800 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OVEIBUA20201225)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>	MOHW 民國 111 年 06 月 27



				<p>一、復貴公司 111 年 4 月 19 日(111)維醫字第 0402 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 10 月 25 日衛授食字第 1106026172 號函核准執行，並經 111 年 1 月 26 日 FDA 藥字第 1106037002 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：20220113_03。</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，提醒貴公司仍請依 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、統計部分審查意見如下，提供貴公司參考，若未來貴公司欲變更計畫書中的相關段落，請另案提出申請：</p> <p>(一)計畫書中宜說明清楚，對於完成治療的受試者於主要評估指標與次要評估指標統計分析中應納入哪個 pattern 下作分析。</p> <p>(二)建議可於主要評估指標與次要評估指標統計分析中執行 Tipping Point analysis 之敏感度分析。</p> <p>(三)計畫書 50 頁提及「A sensitivity analysis using PP population to analyze efficacy endpoints will be conducted if more than 20% of patients are to be excluded from PP population」，若將 excluded from PP population 修改 excluded from mITT population，更為適當。</p> <p>(四)計畫書 59 頁提及「The first sensitivity analysis will only be conducted if more than 20% of patients are to be excluded from PP population，…」，若將 PP population 修改 mITT population，更為適當。</p>	
12.	SC22193B	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「NBTXR3 Suspension for Injeciton 320mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NANORAY-312）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>	MOHW 民國 111 年 05 月 17

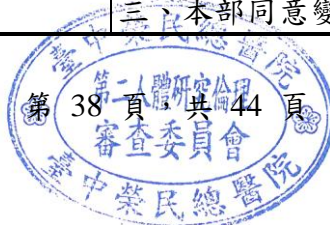


				<p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 4 月 18 日徠字第 2244024 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 1 月 13 日衛授食字第 1109503409 號函核准執行，並經 111 年 3 月 18 日 FDA 藥字第 1119010091 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為高祥豐醫師、劉怡君醫師及吳尚殷醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，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>	
13.	SC22234B	呂建興	同意變更後之計畫書	<p>本部更正 111 年 5 月 13 日衛授食字第 1119020359 號函同意變更後之計畫書版本日期為：MK-4830-002-02，Date：22-MAR-2022，請查照。</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 17
14.	SC18153B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00048)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 4 月 20 日(A9)AZ 臨字第 2022027 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 7 月 16 日衛授食字第 1076018178 號函核准執行，並經 110 年 5 月 11 日衛授食字第 1106010844 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 4.0，Date：25 February 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 25
15.	SC22196B	呂建興	新增試驗中心及受試者	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨</p>	MOHW 民國 111 年

			同意書變更	<p>床試驗計畫(計畫編號：MK3475-158)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 111 年 4 月 29 日默沙東 CRA 字第 22176 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 1 月 15 日部授食字第 1046085379 號函核准執行，並經 111 年 2 月 18 日衛授食字第 1119002308 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增成大醫院、臺中榮民總醫院及奇美醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蘇五洲醫師、呂建興醫師及馮盈勳醫師。</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、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、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>	05 月 26
16.	SC20171B	劉怡君	同意變更後之計畫書	<p>本部 110 年 10 月 20 日衛授食字第 1101498040 號函同意變更後之計畫書版本日期應更正為：Amendment 3，Date：12 August 2021，請查照。</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 26
17.	SC22239B	楊宗穎	變更試驗主持人、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「OBI-833(Globo H conjugated with CRM-197) S.C. Injection 75 μg/Vial；OBI-821(Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 μg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-833-003)之變更試驗主持人、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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 4 月 29 日浩字第 1110429001 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 26



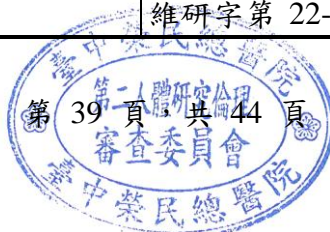
				<p>二、本計畫業經 111 年 2 月 21 日衛授食字第 1106035270 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為何肇基醫師。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院癌醫中心分院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及雙和醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為吳尚俊醫師、陳育民醫師、楊宗穎醫師、楊政達醫師及李岡遠醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、有關臺大醫院癌醫中心分院之受試者同意書，試驗機構之欄位請修改為「國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院綜合內科部」，並另案提出申請。</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>	
18.	SC18087B	張鳴宏	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection lg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRICEFA20170414）之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢附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 5 月 10 日(111)維醫字第 0502 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 1 月 25 日衛授食字第 1066072806 號函核准執行，並經 110 年 11 月 22 日衛授食字第 1106612511 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</p>	MOHW 民國 111 年 06 月 08



			<p>為：20220422_11。</p> <p>四、本部同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為巫錫霖醫師。</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。惟主試驗受試者同意書，請依下列事項修正後，另案申請變更：同意書之 14 試驗之退出與中止段落，請參照已核准之試驗中心受試者同意書內容修訂，補充說明檢體於試驗完成後之處置。</p> <p>六、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>七、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、結案/終止公文備查：共 2 件

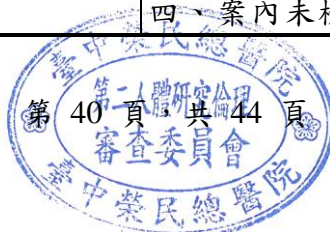
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SG14058B	楊陽生	結案報告	<p>「 Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO28407)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 111 年 3 月 16 日羅臨字第 220097 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 26 日
2.	SC17295B	張崇信	結案報告	<p>「 ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)之結案報告乙案，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>說明： 一、復貴公司 111 年 1 月 21 日艾伯維研字第 22-01-012 號、111 年 4 月 14 日艾伯維研字第 22-04-079 號及 111 年 4 月 20</p>	MOHW 民國 111 年 05 月 09 日



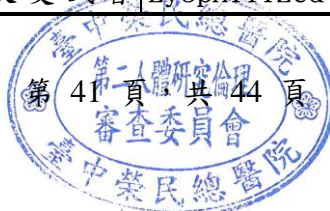
				<p>日艾伯維研字第 22-04-079 號函。</p> <p>二、本案業經 110 年 12 月 22 日於中國醫藥大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：在誘導療法期間評估 risankizumab 相較於安慰劑對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者的療效及安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：M15-991 Clinical Study Report，05Aug2021。</p> <p>五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，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>	
--	--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：共 4 件

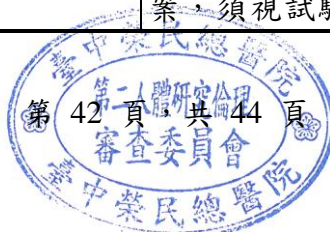
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未送件	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「20-valent Pneumococcal Conjugate (20vPnC) vaccine (PF-06482077) Pre-filled Syringe for Injection 0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7471024)，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 2 月 25 日 111 輝瑞法規字第 221002 號及 111 年 4 月 12 日 111 輝瑞法規字第 221012 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/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：Final Protocol，Date：06 December 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、案內未檢附臺中榮民總醫院、林口</p>	MOHW 民國 111 年 04 月 26 日



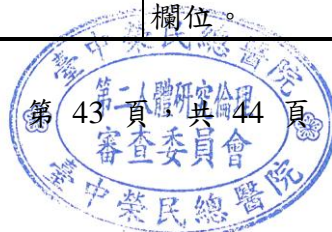
				<p>長庚紀念醫院、台北馬偕紀念醫院及新竹馬偕紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間，貴公司應對用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	未送件	呂建興	計畫書變更	<p>「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4830-002)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 4 月 13 日默沙東 CRA 字第 22129 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 11 日衛授食字第 1119014852 號函核准執行在案。</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：MK-4830-002-02，Date：02-MAR-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> <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 05 月 13 日
3.	未送件	王建得	新增試驗中心及受試者	<p>「 BIVV001 (rFVIIIFc-VWF-XTEN) Lyophilized Powder for Injection</p>	MOHW 民國 111 年



			<p>同意書變更</p>	<p>250 IU/Vial、500 IU/Vial、1000 IU/Vial、2000 IU/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTS16294)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。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 4 月 8 日賽研字第 2022045 號函。 二、本計畫業經 110 年 8 月 2 日衛授食字第 1101495507 號函核准執行，並經 110 年 11 月 8 日 FDA 藥字第 1101498460 號函同意變更在案。 三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院及 臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分為翁德甫醫師、王建得醫師及張家堯醫師。 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，文件類別為新版受試者同意書)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 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。 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>05 月 13 日</p>
<p>4.</p>	<p>未送件</p>	<p>楊宗穎</p>	<p>原則同意試驗進行</p>	<p>「Savolitinib Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5087C00001)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</p>	<p>MOHW 民國 111 年 05 月 26 日</p>



				<p>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 111 年 5 月 11 日徠字第 2244027 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/委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：03 Dec 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。另，案內主試驗受試者同意書、篩選同意書及選擇性基因研究資訊同意書請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書第 15 頁提及「如果在試驗期間的任何時候，您因內戰、天然災難或公共衛生危機.....可能包括遠距醫療或居家健康或遠端回診。」及第 25 頁提及「如果遭遇內戰、天然災害.....，您的資訊可能與快遞服務分享，以向家中、居家護理師遞送藥物，從您的家中收取生物檢體送往中央實驗室。」部分，有關「您的資訊可能與快遞服務分享、居家健康、向家中、居家護理師遞送藥物，從您的家中收取生物檢體送往中央實驗室」等，試驗相關程序仍應於試驗機構執行，請刪除相關內容。</p> <p>(二)承前，如有遞送藥物替代程序，請依「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」修訂。</p> <p>(三)主試驗受試者同意書第 32 頁及選擇性基因研究資訊同意書第 5 頁之「將會如何處理我(用於未來研究)的編碼資料和生物檢體？」段落，請載明生物檢體之保存地點。</p> <p>(四)有關篩選同意書「試驗之退出與中止」段落，應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位。</p>	
--	--	--	--	---	--



				<p>四、案內因未檢送中山醫學大學附設醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院、新竹臺大分院新竹醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信治癌中心醫院、柳營奇美醫院及大林慈濟醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，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> <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>	
--	--	--	--	---	--

