

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-01 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 01 月 18 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 14：45

地 點：行政大樓七樓會議室(一)

出席委員

非生物醫學科學背景 (男)：活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)、榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)、東海大學黃欽印主任 (院外)，共 3 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)、臺中市政府林月棗參事 (院外)、東海大學謝明麗教授 (院外)、陳薪如委員 (院外)，共 5 位

生物醫學科學背景 (男)：王建得主任委員 (院內)、趙文震副主任委員 (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 6 位

生物醫學科學背景 (女)：張美玉委員 (院內)、李文珍委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 3 位

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷、陳舜志

記錄：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 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 109-B-12 次會議之新案討論表決案共 0 件，其餘內容詳附件。於 109 年 12 月 24 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：CF20385B

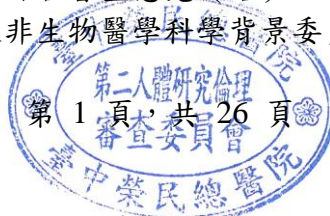
計畫名稱：鑑定不同癌症患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異(自行研究)

試驗主持人：醫學研究部蕭自宏副研究員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未
全面參與討論 2 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

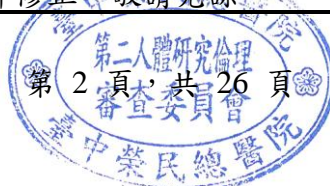
風險程度：第二類風險(Category 2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

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	SE19410B-1	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	術後住院病人之人格特質對急性疼痛之分析【台灣護理學會】		
	審查意見	<p>審查意見 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗篩選337人,納入337人,完成337人,退出0人. 無遭遇與倫理相關之問題,無嚴重不良事件通報紀錄.目前持續招募受試者. 2. 受試者同意書簽署皆符合規定. 3. 結論:同意繼續進行. <p>委員二：</p> <p>本計畫預定執行期間為2020/1/14~2020/12/15，本院預計招募405人，已納入337人。受試者同意書均已簽署。審查意見如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書第十四點"研究結束後資料處理方法"，原勾選欄位是提供受試者二擇一，但所有受試者均兩個皆勾選，請問如此試驗結束後，是要立即銷毀，還是保留五年呢? 2. 同意書取得是在手術結束後72小時到出院前一天，但是部分受試者說明時間與簽署同意時間相隔甚久(如編號209，說明時間為7/9，同意時間為8/25、編號220，說明時間為7/13，同意時間為8/31)，請問為何呢? 		
		<p>回覆審查意見 委員一：</p> <p>謝謝委員。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員，受試者同意書第十四點，因受試者均勻勾選 2 項，故問卷均採試驗結束後，立即銷毀，日後收案會提醒受試者僅勾選 1 項。 2. 感謝委員，因協同主持人會評估收案數，事先在受試者說明欄位簽名，導致與受試者簽署時間相隔甚久，已請協同主持人修正。 		
		<p>委員再審意見 委員一：</p> <p>此為修正後再審。關於原問題 2 主持人之回答，是否表示協同主持人並未於說明結束後簽名?關於簽署問題，建議提會討論。</p>		
		<p>回覆委員再審意見 委員一：</p> <p>由於受試者完成問卷填寫後，會提供禮卷 100 元並簽收，故協同主持人一定會向受試者說明，待問卷完成後，提供禮卷並簽名，協同主持人簽名時間的問題，已立即修正，敬請見諒。</p>		



投票記錄：核准 4 票、修正後核准 10 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票、其他 1 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)
大會決議：修正後核准(核准：4 票；修正後核准：10 票；修正後複審：2 票；其他：1 票) 【大會附帶決議：請計畫主持人說明如何取得知情同意之過程，說明人是由協同主持人洪麗玲護理長進行說明，還是另有其他研究團隊成員?若有其他研究團隊成員進行說明，請務必於說明人欄位簽署姓名及進行知情同意說明之日期並加註補簽時間，若由協同主持人洪麗玲護理長進行知情同意過程，請於說明人欄位簽署姓名及說明之當日日期並加註補簽時間。】

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	4
	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	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.受試者 TW03-04:依據計畫書規範，若受試者因非 IgAN 適應症，接受最多不超過 3 次每期 2 週最大劑量等同或少於 0.5 毫克/公斤/天 prednisolone 之全身性糖類皮質激素(GCSs)治療，其四週內不可執行包含 24 小時尿液檢驗之試驗回診。受試者因濕疹於 9 月 1 日至 9 月 8 日服用口服類固醇，然，於 9 月 4 日執行含有 24 小時尿液檢驗之 Visit 9 試驗回診。</p> <p>2.受試者 TW03-05:於受試者疏失，受試者於 9 月 27 日、11 月 8 日及 11 月 9 日當日早上忘記於飯前服用試驗藥品、並於早餐飯後進行服用。</p> <p>3.試驗團隊改善方案: 將於日後回診或電話訪視時，每次提醒受試者併用藥品使用原則及試驗藥品服用原則，避免相同偏差事件發生。</p> <p>4. 試驗團隊已於每次電話訪視及回診提醒受試者試驗藥品服用原則，但已出現第三位受試者仍有疏漏。建議提大會討論給予試驗團隊建議。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>謝謝委員意見。</p> <p>本試驗案目前總計收納 2 位受試者，於每次回診與電話訪視時，已提醒受試者試驗藥品服用原則，目前兩位受試者未再度發生試驗藥品未服用情形。然，受試者 TW0305 仍再度發生試驗藥品於早餐服用飯後服用之試驗偏差。試驗團隊將依據大會所提出之建議，再與受試者進行相關提醒。</p>				
	投票記錄：	同意核備 7 票、主持人接受教育訓練 4 票、實地訪查 1 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 5 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)				
	大會決議：	1. 本案偏離程度輕微，但為連續性，請主持人加強試驗團隊對於受試者衛教。2. 同意核備 (同意核備 7 票；主持人接受教育訓練 4 票；實地訪查 1 票；其他 5 票)				

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CG19130B	計畫主持人	洪志強
----	--------	----------	-------	-----



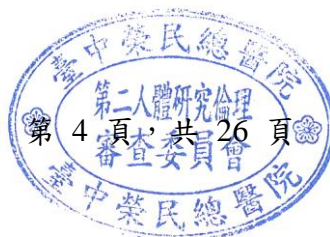
計畫名稱 【廠商名稱】	乳癌病患對未成年子女疾病告知的介入性研究【院內計畫】
審查意見： 委員一：	該研究目的旨在探討乳癌病患對未成年子女疾病告知的介入性研究，預計收案 150 位，實際收案 9 位。此案自今年 5 月份送出以來皆未檢附齊備送審資料，經行政辦公室給予建議及提醒，均未補正資料，以下審查意見請主持人回覆並補正資料： 1. 主持人未提供具主持人簽章的「結案報告受試者清單與收案狀況描述表」。 2. 主持人檢附的 ICF 影本，未有一份完整內容，皆為勾選頁。 3. 主持人未提供具送件者姓名的「結案送件核對表」。
回覆審查意見：	以上資料已上傳至 PTMS，感謝委員意見。
大會審查意見：	1. 受試者同意書上傳不完整，請依本會「結案送件核對表」第 6 項之受試者同意書檢附方式重新上傳。 2. 請主持人確認其 PTMS 申請書收案狀況、退出人數是否與受試者清單一致。
主持人回覆大會意見：	1. 依照委員回覆意見，將受試者同意書重新上傳。 2. 依照委員回覆意見，重新確認 PTMS 系統內資料，並重新上傳。
投票記錄：	核准 16 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)
離席：	蔡易臻委員(原因：迴避離席，時間 14：35；回來 14：37)
大會決議：	核准(核准：16 票)
註：蔡易臻委員請迴避(為本案協同主持人)	

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 1 件

1.	IRB 編號	SG14058B	計畫主持人	楊陽生	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療【羅氏/艾昆緯】				
	事件描述	通報初步臨床試驗報告摘要(CSR synopsis)如下： The CCOD for the efficacy analysis was 27 November 2019, with which the study did not meet its primary endpoint.				

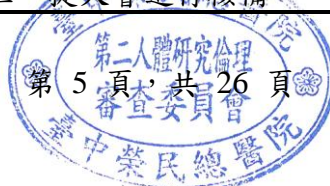


審查意見	審查意見： 委員一： 通報初步臨床試驗報告摘要(CSR synopsis)如下: The CCOD for the efficacy analysis was 27 November 2019, with which the study did not meet its primary endpoint. 本試驗療效未達到其主要指標。AC THP 組中任何級別的 AE 發生率(98.5%)與 AC KP 組(99.1%)相似。試驗主持人認為沒有致死 AE 與試驗治療有關。
	委員二： 療效分析的 CCOD 為 2019 年 11 月 27 日，本試驗未達到其主要指標，請問主持人後續要如何進行？
	回覆審查意見 委員一： 謝謝委員意見。本案目前受試者均於追蹤生存期，根據試驗計畫書，在此期間試驗主持人將持續觀察並通報任何被認為是與之前使用研究藥物有關之 SAE。
	委員二： 謝謝委員，本案將根據試驗計畫書持續追蹤受試者生存資料，針對 secondary endpoint：Over-all survival 進行分析。
投票記錄：核准 17 票、修正後核准 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，出席人數 17 人)	
大會決議：核准 (核准：17 票)	

伍、 審核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

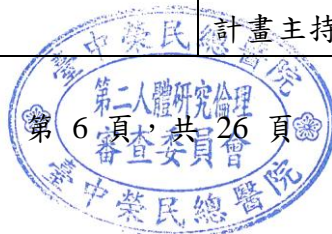
1.	IRB 編號	SF17244B#10	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF19089B#7	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】		
	審查意見	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	SF18246B#5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效【安斯泰來/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		



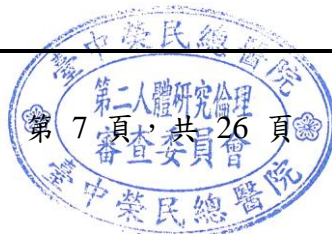
	大會決議：同意修正		
	註：賴國隆委員請迴避		
4.	IRB 編號	SF18156B#9	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗【百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SF19389B-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 \geq 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性【諾華】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
2.	IRB 編號	CF17353B-3	計畫主持人 郭怡真
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用核子醫學腦質斷層灌注掃描探討嗅覺喪失在巴金森氏症認知功能退化多樣性病因中的角色【院內計畫】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC17040B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗【必治妥施貴寶/法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
4.	IRB 編號	SC19018B-2	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗【法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：賴國隆委員請迴避		
5.	IRB 編號	SC15156B-11	計畫主持人 王賢祥



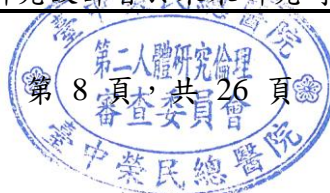
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況【百靈佳殷格翰/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC18006B-3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC) 第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC19019B-2	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC20046B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療【禮來】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC19001B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究【江蘇晨泰/泰格】		
	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	CF17031B-4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			



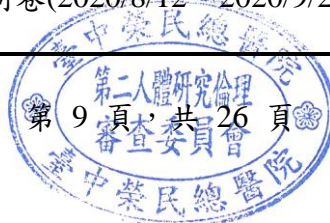
三、「院內不良反應通報」核備案：共 0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efteglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性【賽諾菲/法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計畫書規定，受試者在第 8 週返診之後需每週選 3 天進行自我血糖監測 (SMPG)，並在預定的最後一次用藥之前一週內需完成一次 7 點自我血糖監測 (7-point SMPG)。 受試者 158000304017 在 2020 年 9 月 16 日完成 Early Treatment Discontinuation visit，但 2020 年 9 月 15 日的 7-point SMPG 僅完成其中 6 點，漏測其中 1 點。 受試者 158000304012 在 2020 年 10 月 31 日到 2020 年 11 月 11 日之間未進行任何一次 SMPG，因持續未完成 SMPG，故需通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依試驗計畫書規定，受試者在第 8 週返診之後需每週選 3 天進行自我血糖監測 (SMPG)，並在預定的最後一次用藥之前一週內需完成一次 7 點自我血糖監測 (7-point SMPG)。受試者 158000304017 在 2020 年 9 月 16 日完成 Early Treatment Discontinuation visit，但 2020 年 9 月 15 日的 7-point SMPG 僅完成其中 6 點，漏測其中 1 點。受試者 158000304012 在 2020 年 10 月 31 日到 2020 年 11 月 11 日之間未進行任何一次 SMPG。試驗人員於發現本偏差當下，即與受試者溝通並進行衛教，使其了解血糖監控對於糖尿病患者的的重要性，以及需遵守試驗計畫書的時間點完成 SMPG 和 7-point SMPG。2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，部份血糖檢測未完成僅影響試驗資料的完整性，並不會增加受試者的風險。本案先前共通報三次偏離皆為相同類型事件，請試驗團隊加強受試者衛教，避免再發生類似的偏差。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。試驗團隊有再次加強受試者衛教及血糖監測提醒。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SF18328B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	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【科文斯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書規定，受試者在試驗執行期間若有發生流血情形，其流血日期、流血起始時間、流血部位及流血原因均需記錄於電子日誌或個案報告表中。受試者 10371005 於 2019 年 7 月 25 日發生流血情形，因流血起始時間未知，故未將流血開始時間記錄於電子日誌或個案報告表中。</p> <p>委員審查意見： 本次之偏差為病人於睡眠時間發生之流血情形，未能於病人記錄上記錄流血發生時間，同時研究單位也已知且記載為 minor 事件。因病人於無意識時發生流血事件為不可預期，除提醒試驗主持人及研究護理師流血事件記錄的重要性外，研究設計者於未來研究時也需考慮於病人無意識時發生的</p>				



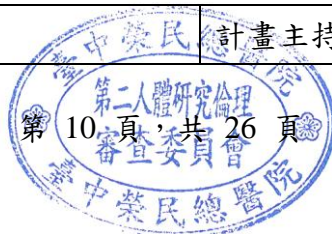
	流血事件的時間記載是否應該發現時間為記錄時間。 建議通過。 回覆審查意見： 感謝委員的細心審查，委員對於流血事件的時間記載之建議，也已向研究設計者傳達，謝謝。					
大會決議：通過						
註：王建得主任委員請迴避。						
3.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】				
	審查意見	<p>狀況描述： 在計劃書中有提及執行腹部及骨盆腔的對比 CT/MRI 檢測時，骨盆腔的影像檢測需包含泌尿道影像:contrast-enhanced CT/MRI of the abdomen and pelvis (including excretory imaging)。受試者 00078 在 Screening(05-Nov-2019)時期的影像檢測及受試者 00289 在 Screening(24-Apr-2020)、Tumor Assessment(03-Aug-2020)、Tumor Assessment(23-Oct-2020)時期的影像檢測經試驗團隊判定其骨盆腔影像中皆缺少泌尿道影像。經國外試驗團隊於 26-Nov-2020 判定受試者缺乏泌尿道影像為試驗偏差，故特此通報 IRB。</p> <p>事件一、 發生日期: 05-Nov-2019 受試者:00078 事件內容:受試者雖完成篩選時期影像檢測，但其骨盆腔影像中缺少泌尿道影像。</p> <p>事件二、 發生日期:24-Apr-2020、03-Aug-2020、23-Oct-2020 受試者: 00289 事件內容:受試者雖完成篩選時期及 Tumor Assessments 影像檢測，但其骨盆腔影像中缺少泌尿道影像。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之兩件偏差主要為主持人團隊與試驗委託機構對泌尿道影像之認知 (是否於顯影劑 9 分鐘內有泌尿道影像)，此偏差應不增加試驗者風險，主持人團隊已再次溝通與訓練確認未來相關取得泌尿道影像之標準流程。</p>				
大會決議：通過						
4.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 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： 根據試驗計畫書，若受試者 disease recurrence，需安排受試者於與醫師討論完 disease recurrence 之後 7 天內及 28 天內填寫電子問卷。 受試者 1905001, 1905007 於前述二時間點遺漏、未填寫問卷(1905001: 2019/11/14、2019/12/5；1905007: 2020/1/3、2020/1/24)，當時執行試驗之研究護理師邱蕙真於事件發現時已離開試驗團隊；受試者 1905009 拒絕於前述二時間點填寫問卷(2020/8/12、2020/9/2)。</p> <p>委員審查意見：</p>				



	<p>1.案件事實：根據試驗計畫書，若受試者 disease recurrence，需安排受試者於與醫師討論完 disease recurrence 之後 7 天內及 28 天內填寫電子問卷。受試者 1905001, 1905007 於前述二時間點未填寫問卷，當時執行試驗之研究護理師於事件發現時已離開試驗團隊，試驗監測人員發現此事件後即提醒現執行試驗之研究護理師，並確認其理解試驗計畫書之要求。另外，受試者 1905009 拒絕於前述二時間點填寫問卷(2020/8/12、2020/9/2)，並隨即於 2020/9/2 電話通知撤回同意。</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					
5.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	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： 根據試驗計畫書，試驗返診所收集之 hsCRP 檢體須抽取 2 管血液：一為常溫寄送、一為冷凍寄送至 central lab。研究護理師於受試者 1905002 的 PTS visit 1 時，僅收集一冷凍寄送之檢體並寄給 central lab，未收集須常溫運送的檢體。 實際運送之檢體紀錄僅收集於研究護理師之工作紀錄表中，臨床試驗專員於試驗監測時無法確認。當時執行試驗之研究護理師邱蕙真於事件發現時已離開試驗團隊，此事件由現執行試驗之研究護理師 review 過去文件時發現，故通報此輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：根據試驗計畫書，試驗返診所收集之 hsCRP 檢體須抽取 2 管血液：一為常溫寄送、一為冷凍寄送至 central lab。研究護理師邱蕙真於受試者 1905002 的 PTS visit 1 時，僅收集一冷凍寄送之檢體並寄給 central lab，未收集須常溫運送的檢體。當時執行試驗之研究護理師邱蕙真於事件發現時已離開試驗團隊，此事件由現執行試驗之研究護理師 review 過去文件時發現，故通報此輕微試驗偏差。臨床試驗專員已確認現執行試驗之研究護理師已理解試驗計畫書之要求。臨床試驗專員並會於後續臨床監測時請研究護理師確認其工作紀錄表，確保試驗計畫書規範之檢體皆有收集。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。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 2 件

1.	IRB 編號	CF19366B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展在地靈性認知與照護策略的評估工具【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	CF18023B	計畫主持人	林明志



計畫名稱 【廠商名稱】	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫【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	

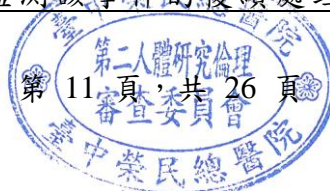
六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	CG17237B	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱 【廠商名稱】	整合性壓瘡照護模式之推展與成效評價【院內計畫】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		
	大會決議：同意終止			
2.	IRB 編號	SC18087B	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性【百朗克/維州生物】		
	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	SC17329B	計畫主持人	王建得	通報次數	10
	事件描述	試驗廠商於 2020 年 11 月 12 日通知試驗主持人試驗後 12 個月的期間分析資料，包含試驗醫院之受試者試驗後 12 個月的期間分析資料，將提交倫委會同意，將受試者試驗後 12 個月的期間分析資料與受試者個人之分析資料提供給受試者。檢附資料如下： 1. PI notification letter dated 12-Nov-2020: ENVISION Month 12 Data Update-Site 672 2. Study Efficacy Assessment 672-3001 3. Study Efficacy Assessment 672-3002 4. Study Efficacy Assessment 672-3003				
	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					
	註：王建得主任委員請迴避					
2.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	6
	事件描述	Provision of Critical Safety Information Form (PCSIF)_22Dec2020: 此信函為通知試驗主持人，一項由廠商 UniQure 所執行的 B 型血友病基因治療臨床試驗 HOPE-B 中，有受試者被診斷出 Hepatocellular carcinoma，基於安全性考量，此案被 FDA 要求暫停執行。關於此安全性資訊，輝瑞要求試驗主持人應於 14 天內將此訊息告知受試者，以做為其是否繼續參與試驗之考量。輝瑞亦會持續監測該事件的後續處理情形及追蹤造成 Hepatocellular				



	carcinoma 的原因，同時正在草擬新版同意書更新安全性資訊段落，以告知受試者更新之訊息。 目前輝瑞不會進行計畫書更新，將以現行計畫書中之回診頻率來監測受試者的肝功能。如將來有進一步資訊須更新計畫書，會以變更案送入 貴院審查。
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
註	王建得主任委員請迴避

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

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

壹拾、會成：(14：45)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE20369B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	人工智慧在細胞遺傳學的應用		
2.	IRB 編號	CE20370B	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	特殊細胞型態急性骨髓性白血病之病例報告		
3.	IRB 編號	SE20373B	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	美商亞培血管醫療器材登錄研究		
4.	IRB 編號	SC20374B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	CE20375B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一淋巴瘤患者罹患李斯特菌腦膜炎併發腦出血之個案報告		
6.	IRB 編號	CE21002B	計畫主持人	林昌霖
	計畫名稱	微創前位切除手術術前定位方法之預後比較		

二、「免審」追認案：共 0 件

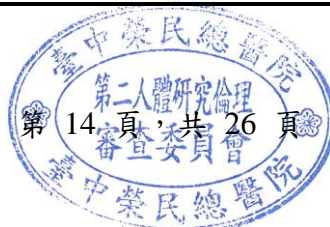


三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC20276B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)		
	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	SF18239B#7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC20172B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 AMG 510 與 Docetaxel 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除或轉移、帶有 KRAS p.G12C 突變的 NSCLC 受試者之療效。		
	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	SC19147B#4 【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		
5.	IRB 編號	SC15278B#22	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SC20046B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療		
	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	SC19096B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		

	審查意見	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	SC19127B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 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		
9.	IRB 編號	CE20345B#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	應用人工智慧評估肝臟疾病的嚴重度		
	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	SC17034B#6	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC15156B#17	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC20339B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
	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：趙文震副主任委員請迴避			
13.	IRB 編號	SC20275B#1 【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		
	註：王建得主任委員請迴避			
14.	IRB 編號	CF19053B#1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	超快杜卜勒超音波應用於類風濕性關節炎的滑膜血流造影		



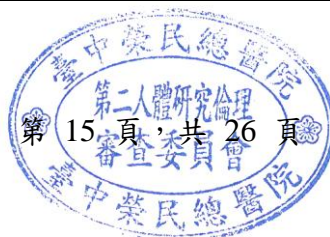
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：賴國隆委員請迴避			
15.	IRB 編號	SC17197B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	SE19045B-2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE17355B-3	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	缺血性中風病人對抗血小板藥物效率的生物標記		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE16270B-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	CE19051B-2	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析生活型態對骨關節疾病危險因子、骨骼肌肉狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19023B-2	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE20109B	計畫主持人	林雋
	計畫名稱	非 HIV 病人的肺部隱球菌感染之危險因子，診斷方式，治療及預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20039B	計畫主持人	吳杰亮



	計畫名稱	一個亞洲多中心有關肺保護通氣策略的觀察型研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：趙文震副主任委員請迴避。				
3.	IRB 編號	CE18331B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	植入核磁共振 MRI 相容型心臟節律器病人接受核磁共振掃描的安全性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19412B	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	成人之腺病毒肺炎併發多重器官衰竭個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE19187B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20001B	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	外科病人麻醉風險評估等級與術後併發症及死亡風險探討		
	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 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CF20312B	計畫主持人	張家慧	通報次數	1
	事件描述	新增 1 位研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC20112B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	此次通報一份 BGB-A317-309 臨床試驗藥物 BGB-A317 安全性資料文件如下且內容不涉及 SUSAR,DSUR 報告涵蓋區間為(21May2019 至 20May2020)於此區間內的安全風險評估(benefit-risk profile)並無改變。臺灣百濟神州將持續監測所有相關之安全性報告。 1. DSUR Executive Summary_BGB-A317_#5_final_version_02July2020_signed				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	事件描述	Independent Data Safety Monitoring Committee (IDMC) 會議已於 2020 年 9 月 14 日舉行，審查結果顯示治療組的 1 年總生存率高於安慰劑對照組，且				

		兩組風險值相比小於 1，故 IDMC 委員建議提前解盲。特此呈送 IDMC recommendation letter 至 IRB 存查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE20182B	計畫主持人	吳杰亮	通報次數	1
	事件描述	新增研究團隊研究人員一位： 姓名/單位/職稱：張逸姍/重症部/研究助理				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CF19192B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	呂仲宸、呂和謙、蕭若霜 3 位研究人員已於 2020.07.14 離職，於本次其他事項通報中新增黃品瑄、邱芷欣 2 位研究人員。另計畫執行期限 2019/12/31 已過期，同時於本次其他事項通報中更改執行期限為 2021/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CF20005B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	因收案資料尚未飽和，故延長收案期限至 2021/4/30				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	事件描述	資料監測委員會會議決議：本試驗可繼續執行且不需進行試驗修正，01-December-2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

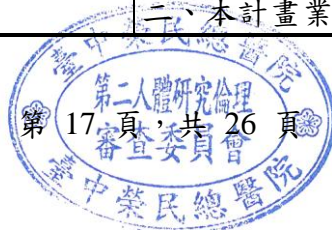
十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC15205B 其他事項通報第 3 次	計畫主持人	楊晨洸	
	撤案內容	依據 108 年 12 月 23 日秘書處工作會議決議：「若在審查意見送出之 28 天內未進行回覆者，將予以撤案。」			

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20374B	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書變更	「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。 說明： 一、復貴公司 109 年 11 月 11 日第 BMS 臨字第 2020051 號函。 二、本計畫業經 109 年 7 月 9 日衛授食字	MOHW 民國 109 年 12 月 18 日



			<p>第 1096020906 號函核准執行。</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、臺中榮民總醫院李騰裕醫師、中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師、成大醫院張定宗醫師、高雄大學附設中和紀念醫院余明隆醫師、林口長庚紀念醫院林錫銘醫師、高雄長庚紀念醫院紀廣明醫師及嘉義長庚紀念醫院張德生醫師。</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、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、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>	
2.	SC20367B	劉怡君	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口</p> <p>「DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 109 年 11 月 27 日第 2010511 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 2 日衛授食字第 1096026406 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為中國醫藥大學附設醫院謝清昀醫師、和信治癌中心醫院陳新炫醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院王慧晶醫師、林口長庚紀念醫院張東杰醫師、臺中榮民總醫院劉怡君醫師及臺北榮民總醫院楊慕華醫師。</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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 29 日

				<p>進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、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>	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19231B	黃文男	計畫書變更	<p>「ABBV-105 (Elsubrutinib) Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-130)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 11 月 16 日艾伯維研字第 20-11-327 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 21 日衛授食字第 1086807753 號函核准執行，並經 109 年 8 月 10 日衛授食字第 1091493206 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，Date：15 October 2020。</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、提醒貴公司，為維護受試者權益及使</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 22 日

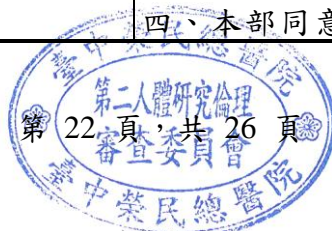
				試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
2.	SF18156B	劉怡君	計畫書變更	<p>「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JS001-015-III-NPC）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 11 月 30 日百字(109)第 797 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1076016257 號函核准執行，並經 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1096028861 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：6.0，Date：2020-Oct-14。</p> <p>四、本案變更說明預期以 IRC assessed PFS 即可取得核准，因而刪除本試驗安慰劑組受試者不可 crossover 之規範。提醒貴公司，如同衛授食字第 1076016257 號核准函之相關建議，本適應症查驗登記申請時，將會一併考量整體存活期的改善結果。</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 24 日
3.	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 109 年 11 月 23 日(BGF)AZ 臨字第 20200005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1091494669 號函核准執行，並經 109 年 11 月 16 日衛授食字第 1091495843 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 2.0，Date：27Oct2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 24 日

				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。	
4.	SC19264B	許惠恒	計畫書變更	<p>「Repatha (Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)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 109 年 12 月 7 日昆字第 1091148 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 6 日衛授食字第 1086012727 號函核准執行，並經 109 年 5 月 8 日衛授食字第 1096010925 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：Superseded Amendment 3, Date: 30 October 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 29 日
5.	SF17244B	楊勝舜	計畫書變更	<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 109 年 12 月 14 日法蘇字第 796491801-049 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 5 日衛授食字第 1066013776 號函核准執行，並經 109 年 9 月 1 日衛授食字第 1096026317 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 09, Date: 30 Sep 2020。</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 04 日
6.	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 109 年 11 月 30 日艾伯維研字第 20-11-346 號函。</p>	TFDA 民國 110 年 01 月 04 日

			<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 109 年 6 月 15 日衛授食字第 1096808757 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：25 October 2020。</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、有關案內檢送計畫書所載內容，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「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 2 件

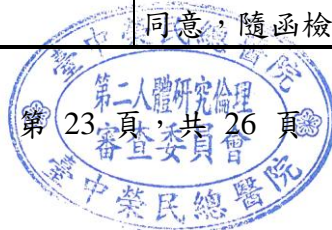
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17125B	詹明澄	結案報告	<p>「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1615R2132)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 12 月 4 日第 2010545 號函。</p> <p>二、本案業經 109 年 9 月 2 日於臺北市立萬芳醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：在患有由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎(HABP)、呼吸器相關細菌性肺炎(VABP)或醫療照護相關細菌性肺炎(HCABP)的成人中，比較接受 Cefiderocol 受試者與接受對照藥物 Meropenem 受試者在第 14 天的全原因死亡率。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 11 日



				<p>為：Amendment 1，10 Feb 2020。</p> <p>五、有關試驗報告 Listing 16.2.2.1 所載受試者 524-001 遺漏給藥時間之偏差乙節，貴公司說明係將藥號不正確之偏差進行歸類時發生失誤，然因無影響試驗結果，故不更正報告內容。提醒貴公司於試驗報告釋出前，應先確認相關數據之完整性及正確性。而非報告釋出後方發現錯誤，而以不影響試驗結果為由不進行報告修正。</p> <p>六、有關受試者 524-002 於 107 年 10 月 2 日發生呼吸衰竭之 SAE，但未通報至 IRB 乙節，貴公司於查核時說明該 SAE 事件於發現後未依照計畫書規定及時通報試驗委託者之情形，已列為試驗偏差並通報至 IRB。然針對此事件是否需依照 IRB 之 SAE 通報規定送審，提醒貴公司仍應向 IRB 進行確認，避免前述事件應通報 SAE，卻未遵循 IRB 之規定送審。</p> <p>七、有關試驗機構退還試驗藥品部分，第二次退藥紀錄僅記錄 kit 號碼，未載明使用或未使用之數量及盒數明細。提醒貴公司試驗藥品進退之日期、數量等相關資訊，仍請依藥品優良臨床試驗準則第 93 條規定，完整記錄於試驗文件並善加留存。</p> <p>八、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>	
2.	SC17269B	詹明澄	結案報告	<p>「 Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-105-002)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 說明： 復貴公司 109 年 11 月 23 日美捷(109)字第 1112 號函。</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 18 日

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.	SF19191B	王建得	新增受試者同意書附錄	「PF-06838435(Fidanacogene elaparvovec)」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號：C0371002)之新增受試者同意書附錄一案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書同意表 1 份	MOHW 民國 109 年 12 月 11 日



				<p>(如附件)，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 11 月 13 日 109 輝瑞法規字第 201067 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 5 日衛授食字第 1086027000 號函核准執行，並經 109 年 9 月 4 日衛授食字第 1091493720 號函同意變更在案。</p>	
2.	SC15278B	楊宗穎	結案報告	<p>「Nivolumab injection 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-227）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：</p> <p>一、復貴公司 109 年 11 月 6 日 BMS 臨字第 2020048 號函。</p> <p>二、本案業經 109 年 8 月 12 日於臺中榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核記錄表如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：</p> <p>(一)針對之前未曾接受過治療第 4 期或復發型非小細胞癌(NSCLC)受試者：</p> <p>1、腫瘤 PD-L1 表現的受試者：比較 nivolumab 併用 ipilimumab(B+D 組)與鉑類複合化療(C 組)之整體存活期(OS)。</p> <p>2、基期高腫瘤突變負荷(TMB)受試者：無論 PD-L1 表現程度，比較 nivolumab 併用 ipilimumab(B+D 組)與鉑類複合化療(C+F 組)之無惡化存活期(PFS)。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：v1.0，03-Sep-2019。</p> <p>五、有關試驗藥品運送過程溫度管控乙節，貴公司所提供之溫控記錄皆保持於 15-25°C 之間。仍建議貴公司於未來執行試驗時，應直接使用溫度計進行記錄，以確保其運送品質。</p> <p>六、有關試驗藥品調劑人員非皆為授權藥師乙節，依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 92 條規定，試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收及保存，或指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 10 日



				<p>品之點收及保存。然試驗主持人並未得授權授與其他試驗藥師執行監督其他藥師之責任。另，同準則第 38 條亦說明，試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。提醒貴公司，試驗藥師之授權及確保試驗執行人員之資格，實屬試驗主持人之責任，不應委由他人代為執行。</p> <p>七、本案授權表(delegation log)有新舊兩版本，如試驗主持人變更，可行重新授權，或採新舊文件併存方式。試驗機構採以新舊文件併存方式執行，惟協同主持人楊姓醫師轉為試驗主持人時，未於舊版填寫 end date。提醒貴公司及試驗團隊執行人員授權時，仍應依公司所制定之相關規範填寫授權表。</p> <p>八、有關退藥記錄部分，案內 106 年 3 月 2 日之退藥記錄文件僅留存影本，提醒貴公司應確實保存試驗文件，確保試驗資料之完整性。</p> <p>九、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>	
3.	未送件	楊宗穎	<p>新增試驗中心、計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更</p>	<p>「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial；Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1519)之新增試驗中心、計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，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、復貴院 109 年 11 月 18 日衛研癌字第 1090011065 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 7 月 22 日衛授食字第 1086809711 號函核准執行，並經 108 年 12 月 16 日衛授食字第 1086816427 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院及高雄醫學大學附設醫院為試驗中心，該</p>	<p>MOHW 民國 109 年 12 月 23 日</p>

			<p>中心試驗主持人分別為張基晟醫師及鍾飲文醫師。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。</p> <p>五、貴院依據「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：23 Jun 2020。</p> <p>六、本部同意貴院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>七、提醒貴院依「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，將依貴院延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>八、另，提醒貴院依 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>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、提醒貴院，依本部食品藥物管理署 109 年 5 月 26 日 FDA 藥字第 1091404728 號函公告說明，自 109 年 9 月 1 日起，多國多中心臨床試驗之「新案」及「變更案」與臨床試驗相關函詢採全面線上申請，紙本送件不予受理，請貴院至本部食品藥物管理署藥品「查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」提交申請案。</p>	
4.	SC17173B	陳明哲	<p>「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業</p> <p>「FE 999049 (Follitropin delte) Solution for Injection 33.3 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：000145），為利「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。</p>	TFDA 民國 109 年 12 月 31 日