

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-02 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 02 月 22 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：22

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員

非生物醫學科學背景 (男)：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)：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 3 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

請假委員：游育蕙委員 (院內)、靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)，共 2 位

早退委員：王建得主任委員 (院內)、張美玉委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 3 位

列席人員：內科部胃腸肝膽科楊勝舜主任、護理部林美銀護理師

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 15 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 110-B-01 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 01 月 21 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 3 件

1. IRB 編號：SF20391B

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)(高雄醫學大學附設醫院)



試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category 3 -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

2. IRB 編號：CF21026B

計畫名稱：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)

試驗主持人：護理部林美銀護理師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是-(精神障礙者)

3. IRB 編號：CF20385B

計畫名稱：成人異位性皮膚炎患者皮膚代謝物之分析（自行研究）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【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】

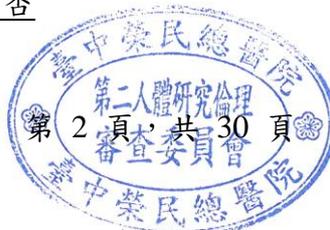
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category 3 -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))

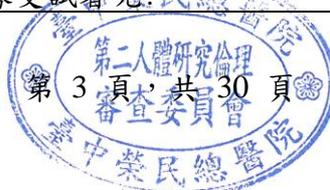
是否為易受傷害族群：否



二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF20047B-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用深度機器學習聲紋辨識技術增強心音分類【自行研究】		
	審查意見	審查意見 委員一： 1.受試者同意書(流水號:45.93)代理人簽名日期有修改,應該由代理人簽名而不是計畫主持人.請修正. 2.無嚴重不良事件發生. 委員二： 1.No.9和73兒童簽兒童版及父母簽成人版但未見父母簽成人版,父母簽兒童版不恰當,因兒童版內容太簡略,另請問No.9受試者處是否兒童本人親簽? 2.No.45和No.93之受試者之法定代理人日期簽錯之修正,修改處應由簽署人親簽而非主持人簽名		
		回覆審查意見 委員一： 謝謝委員的意見,我們將在受試者(流水號 45.93)下次回診時(預計回診時間為 2021 年 05 月及 07 月)請代理人補簽受試者同意書修改處。 委員二： 1.受試者No.9及73簽屬兒童版同意書時,計畫主持人皆與受試者及父母詳細解釋研究計畫內容,兒童版及成人版口述說明方式與內容皆一致,並於兒童版同意書簽名頁取得雙方同意及簽名,下次這部分會在留意。No.9受試者處確實為兒童本人親簽,謝謝委員。 2.謝謝委員的意見,我們將在受試者(流水號 45.93)下次回診時(預計回診時間為 2021 年 05 月及 07 月)請代理人補簽受試者同意書修改處。		
	投票記錄：核准 2 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票,離席人數 1 人,出席人數 15 人) 離席：張美玉委員(原因：早退,時間 15:03)			
	大會決議：修正後核准(核准：2 票；修正後核准：12 票) 【大會附帶決議：1.若受試者未成年請取得法定代理人的同意,請補簽成人版受試者同意書。2.受試者第 45 位及第 93 位有塗改的受試者同意書,請簽名之法定代理人親簽修改(簽名及修改日期)。】			
2.	IRB 編號	CF19085B-2	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	審查意見 委員一： 多份受試者同意書簽名,法定代理人無需於受試者欄位簽署。 委員二： 本計畫預計執行期間為2019/4/9~2024/12/31,預計招募100人,已篩選70人,其中2人不符合納入條件退出,剩餘68人皆在研究進行中。受試者同意書均已簽署。僅有一問題請問主持人：在PTMS系統本院執行狀況中,主持人勾選不再招募受試者,但距離執行期限還很久,且也未達預計招募人數,為何不再招募受試者呢?		



		<p>回覆審查意見 委員一： 下次會注意這部分，並提醒法定代理人無需於受試者欄位簽署，謝謝委員。</p> <p>委員二： 委員您好，本團隊為使研究更具意義及代表性，因此未來研究方向將納入臨床心理師進行臨床介入，故重新申請新案審查，後續符合納入條件之受試者將簽屬新案的受試者同意書，因此本計畫將不再招募受試者，但仍持續追蹤已收案的受試者至年滿5歲為止。</p>
<p>投票記錄：核准 14 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 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)</p> <p>離席：張美玉委員(原因：早退，時間 15：03)</p>		
<p>大會決議：核准(核准：14 票)</p>		

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 0 件

六、「結案報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CGI9335B	計畫主持人	蔣鋒帆
計畫名稱 【廠商名稱】		探討慢性發炎性腸道疾病患者與其主要照顧者壓力負荷與生活品質之相關性【院內計畫】		
		<p>審查意見： 委員一： 本計畫預定執行期間為 2019/12/27~2020/5/31，本院預計招募 80 人，已納入 80 人。受試者同意書均已簽署，但仍有以下問題請主持人回覆： 1. 請問主持人本案是否曾經展延?因並沒有展延或變更的 IRB 許可書，根據原始紀錄，計畫僅執行至 2020/5/31，但有許多位受試者簽署日期在此時間之後。若曾經變更，請上傳許可書；若未變更，請說明這些受試者如何處理。 2. 結案報告受試者清單與收案狀況描述表，表中所列受試者請依照簽署日期排列，且勾選的同意書應為"本此審查檢附的受試者"，而非「已於追蹤報告繳交同意書」，請修正。另外，請重新整理繳交之 ICF，且需有「1 份完整的 ICF」及其他 29 份具有受試者簽名頁、勾選頁之檔案。 3. 雖然本案沒有嚴重不良反應通報，依現行規定仍須檢附「結案未預期之嚴重不良事件通報紀錄表」，請上傳。 4. 主持人應檢附具送件者姓名日期的「結案送件核對表」。</p>		
		<p>回覆審查意見： 1. 回覆委員，IRB 審查允許展延。有效時間為自 2019/12/27~2020/12/26，已上傳人體研究/試驗計畫許可書備查。 2. 回覆委員，已依照簽署日期重新排列，並修正更改勾選的同意書為"本次審查檢附的受試者"，繳交重新整理之 ICF，內容含有「1 份完整的 ICF」及其他 29 份具有受試者簽名頁、勾選頁之檔案。 3. 回覆委員，本案沒有嚴重不良反應通報，並已上傳檢附「結案未預期之嚴重不良事件通報紀錄表」供審查。 4. 回覆委員，已檢附具送件者姓名日期的「結案送件核對表」。</p>		
投票記錄：		<p>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 1 人，出席人數 15 人)</p> <p>離席：張美玉委員(原因：早退開會，時間 15：03)</p>		

大會決議：修正後核准(修正後核准：13 票；修正後複審：1 票) 【大會附帶決議：1.請至本會下載本會結案用之嚴重不良紀錄表及受試者清單與收案狀況描述表相關文件，請計畫主持人補正。2.受試者同意書第 9 頁『...已回答您有關研究問題』未填寫「主持人或說明人」，請主持人將未完成簽署的文件完成簽名。3.受試者同意書檔案「6-ICF.pdf」前三頁為錯誤檔案請移除。4.受試者同意書檔案「6-2.(全)ICF.pdf」請補附第 9 頁。】			
2.	IRB 編號	CG19339B	計畫主持人 陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	臺灣多中心急性腦中風登錄研究【自行研究】	
	審查意見： 委員一：	1.本案主持人係申請終止研究，故應檢附「計畫暫停或終止報告表」。主持人以結案申請，應有錯誤。 2.本案因本院已成立個案管理系統而中止，但所收錄受試者資料是由計畫主持人轉給個案管理系統?抑或由院方自行建立系統?請說明。	
	回覆審查意見：	1. 本案研究進行時間為西元2020年1月23日至2021年1月22日止，原擬申請結案，誤以為要申請計畫終止。已修正申請書為結案，感謝委員指正。 2. 因院方已針對腦中風建立本院個案管理系統，因此本科不再將病人登錄於院外系統，而統一由本院個管系統管理。	
	投票記錄：	核准 10 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)	
	離席：	張美玉委員(原因：早退開會，時間 15：03)	
	大會決議：	核准(核准 10 票；修正後核准 4 票)	

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

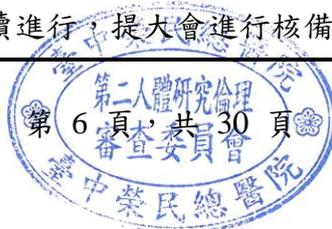
1.	IRB 編號	SC16233B#15 【CIRB 主審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況【法馬蘇提克/艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：	同意修正	
2.	IRB 編號	SF18328B#5	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 型血友病成人受試者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型	



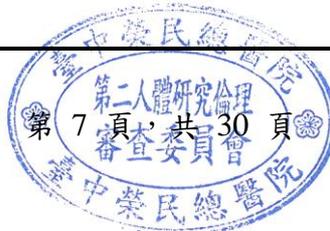
		血友病成人受試者(FVIII:C \leq 1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子(FVIII) 預防性替代療法在一般照護條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
	註：王建得主任委員請迴避		
3.	IRB 編號	SF19191B#4	計畫主持人 王建得
	計畫名稱【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C \leq 2%)(BeneGene-2)【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		
	註：王建得主任委員請迴避		
4.	IRB 編號	SC18304B#3 【CIRB 主審】	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱【廠商名稱】	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果【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		
5.	IRB 編號	C09139B#20	計畫主持人 許惠恒
	計畫名稱【廠商名稱】	探討糖尿病及其併發症的易感基因【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		
6.	IRB 編號	SC18140B#7 【CIRB 主審】	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【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 12 件

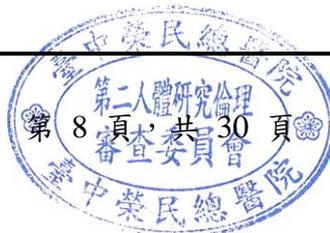
1.	IRB 編號	SC17034B-4	計畫主持人 謝育整
	計畫名稱【廠商名稱】	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)【第一三共/佳生】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	



	大會決議：同意繼續進行		
2.	IRB 編號	CF17041B-4	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗【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		
3.	IRB 編號	CF19053B-2	計畫主持人 賴國隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
	註：賴國隆委員請迴避		
4.	IRB 編號	SC19096B-2	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【諾華/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		
	註：蔡易臻委員請迴避		
5.	IRB 編號	SC19081B-2	計畫主持人 呂建興
	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	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	SF20131B-1	計畫主持人 林欣儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展與評值家庭參與模式對兒童加護病房侵入性治療在親子身心反應上之成效【科技部】	
	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	CF18026B-3	計畫主持人 蔡佳叡
	計畫名稱 【廠商名稱】	情緒調節困難對注意力不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究【自行研究】	



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
8.	IRB 編號	CF20005B-1	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	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	SG14058B-7	計畫主持人	楊陽生
	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】		
	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		
10.	IRB 編號	SF16036B-5	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	免疫風濕疾病患者病毒性肝炎感染之細胞因子及基因體研究【中研院】		
	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		
11.	IRB 編號	SC19043B-4	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性 子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性【高端疫苗】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
12.	IRB 編號	CF20075B-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒全人全家全程發展性照護計畫-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 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		

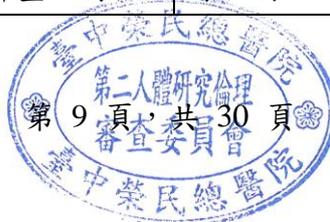


三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SF50048(E7402010)
	SAE	Neutropenia	發生日期 /類別	2020/11/10 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>◎根據 UpToDate、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> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Durvalumab：Neutropenia (grades 3/4: 1%) ◇ Cisplatin：Myelosuppression (25% to 30%) ◇ Aprepitant：Neutropenia (children & adolescents: 13%; adults: <3%) ◇ Cefazolin：Neutropenia ◇ Metoclopramide：Neutropenia <p>◎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，本次為第 1 次追蹤報告。</p> <p>◎研究者認為與 Cisplatin、Brachytherapy、EBRT 有關，與 Durvalumab/Placebo 無關；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些藥品有血液學不良反應，故可能有因果關係。</p>		
	大會決議：通過			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
	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：</p> <p>受試者 1905012 於 2020/9/29、2020/10/6、2020/11/12、2020/11/19 返院進行不良事件之後續追蹤，並執行 chest X-ray 檢驗。依據試驗計畫書，進行任何影像評估之前都應提供受試者電子問卷 ePRO 填寫。然此四次返診時未依規定提供受試者 ePRO。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：受試者 1905012 於 2020/9/29、2020/10/6、2020/11/12、2020/11/19 返院進行不良事件之後續追蹤，並執行 chest X-ray 檢驗。依據試驗計畫書，進行任何影像評估之前都應提供受試者電子問卷 ePRO 填寫，然此四次返診時未依規定提供受試者 ePRO。試驗監測人員已將此資訊告知試驗團隊。試驗團隊表示理解並會於後續病人返診時注意，避免類似問題再次發生。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	SC20212B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1



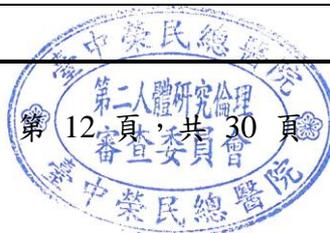
計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲及開放標記延伸試驗，評估已完成 CQGE031C2302、CQGE031C2303、CQGE031C2202 或 CQGE031C1301 試驗的慢性自發型蕁麻疹患者，使用 ligelizumab 作為再度治療、自行用藥療法及單一療法的療效及安全性【諾華】				
審查意見	<p>狀況描述： 以下受試者在延伸試驗案的寄生蟲檢測結果皆為陰性，但其檢驗結果時序未依照計畫書規定執行： 1. 8003001: 寄生蟲檢測結果在 V201(2020/11/04)當天 call IWRS 系統後才取得。 2. 8003002: 寄生蟲檢測結果在 V201(2020/11/10)當天 call IWRS 系統後才取得。 3. 8003004: 寄生蟲檢測結果在 V201(2020/11/18)當天 call IWRS 系統後才取得。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為寄生蟲檢測結果時序相關問題，考量本試驗案為延伸試驗案，受試者在主試驗開始及結束的寄生蟲檢測結果皆為陰性，在進入本延伸試驗案的寄生蟲檢測也為陰性，上述偏差受試者增加風險程度低。(Minor)</p>				
大會決議：通過					
3. IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	9
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： 本案受試者於 treatment period 時每次返診將接受兩針試驗藥品之皮下注射，兩針劑之藥號皆依發藥系統 IWRS 指派，由試驗藥師拿取藥品予試驗助理，試驗助理再將藥品交由護理師施打。 受試者 1905010 於 C16D1(2020/12/31)時應接受藥品其中之一藥號為 157424，然試驗藥師誤拿取藥號 157524 之試驗藥品予研究助理，造成受試者接受錯誤的試驗藥品。 2021/01/13 時，發藥系統 IWRS 指派受試者 1905013 之 C7D1 應接受藥號 157524 之試驗藥品，試驗藥師即發現藥號 157524 之試驗藥品已於 2020/12/31 提供給受試者 1905010 施打。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實: 受試者 1905010 於 C16D1(2020/12/31)時應接受藥品其中之一藥號為 157424，然試驗藥師誤拿取藥號 157524 之試驗藥品予研究助理，造成受試者接受錯誤的試驗藥品。試驗藥師於事件發現當下立即通知試驗廠商及試驗團隊。試驗團隊也立即聯繫受試者 1905010，確認其於 2020/12/31 後無任何新增之不良事件及不適。改善措施: 只剩一位試驗藥師值班，藥師將進行自我雙重核對: 藥師收到傳真 IWRS 信件後，先從冰箱拿取藥品進行第一次核對，並將藥品放置藥籃於冰箱保存; 待研究護士拿處方籤至藥局領藥時，再從冰箱將藥籃取出再度核對藥號，以確保自我雙重核對。研究助理也會於將藥品提供予護理師施打前再度確認正確藥品號碼，避免類似事件發生。 2. 審查意見: 受試者未因此受到傷害。此試驗偏差在正常作業流程中屬於可預防且不應發生的偏差，試驗團隊已進行改善措施，避免類似事件發生。</p>				
大會決議：通過					

4.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	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	<p>狀況描述： 受試者 1301-00002 於 2020 年 9 月 7 日執行治療後追蹤訪視，根據計畫書規定，追蹤間隔應為每三個月一次(應於 2020 年 12 月 07 日前後七天執行)，然因受試者行程安排無法配合之緣故，受試者提早於 2020 年 11 月 23 日回診訪視，超出計畫書許可 window。</p> <p>委員審查意見： 受試者在追蹤期間，本應每三個月一次回診，但提早 14 天回診，超出計畫書許可 window，已告知原研究單位，屬輕微偏差，建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	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	<p>狀況描述： 試驗計劃書規定於篩選期間須取得受試者 PET/CT 影像；然因受試者之篩選期影像是在他院執行，其中之 axial 截面影像之執行參數不符合試驗手冊之規範，故通報為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 試驗計劃書規定於篩選期間須取得受試者 PET/CT 影像；然因受試者之篩選期影像是在他院執行，其中之 axial 截面影像之執行參數不符合試驗手冊之規範，故通報為偏差。因 PET/CT 為高價檢查，不重新執行合乎日常醫療處置，但也請研究單位評估是否會影響後續追蹤期間疾病評估狀況；建議通過。</p> <p>回覆審查意見： 此偏差不影響受試者後續追蹤期間之疾病評估狀況，感謝委員建議。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗委託者於 11Jan2020 發出通知，試驗團隊送往中央實驗室中的 WBC Differential 及 CBC 檢體，於實驗室報告中顯示檢測結果為"無法檢測(Unable to Perform, UTP)"。於 08Jan2021 收集送檢中央實驗室之檢體時，試驗團隊亦一併將同一天收集之檢體送檢本院檢驗科，WBC Differential 及 CBC 檢體報告數直顯示正常。但仍須通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：試驗委託者於 11Jan2021 發出通知，試驗團隊送往中央實驗室中的 WBC Differential 及 CBC 檢體，於實驗室報告中顯示檢測結果為"無法檢測(Unable to Perform, UTP)"。於 08Jan2021 收集送檢中央實驗室之檢體時</p>				

	，試驗團隊亦一併將同一天收集之檢體送檢本院檢驗科，WBC Differential 及 CBC 檢體報告數直顯示正常。試驗監測者於 12Jan2021 與試驗團隊確認檢體收集及寄送至中央實驗室之流程符合試驗規範。試驗監測者亦會與中央實驗室反應及了解檢體送驗情形，以避免相同情況再次發生。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。
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	CG20014B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	飯後不同清潔方式對口腔細菌之影響【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	CF18036B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	找尋生物標記對口腔癌病人預後之影響【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			
3.	IRB 編號	SC18059B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性【諾華】		
	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	SC17271B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療【艾昆緯】		
	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	SG19341B	計畫主持人	張慶榕
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討運用腹部按摩降低便秘發生率之成效【灣橋分院院內計畫】		
	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	CF19020B	計畫主持人	李文頌
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣 Onyx 2.0 毫米塗藥支架研究 (TINY Study) 【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 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

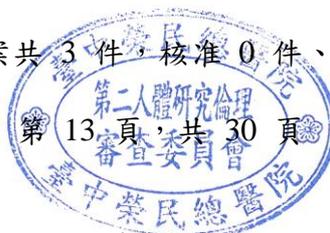
1.	IRB 編號	SC15205B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	4
	事件描述	新增本主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)，旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCARs)的重要風險資訊，以及建議之相應處置措施。此新資訊將更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊、計畫書及受試者同意書，詳細資訊請參閱本主持人信函。				
	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	SF19389B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	諾華於 2021 年 1 月 21 日通知醫院試驗團隊，根據目前的 safety data 以及和 Data Monitoring Committee 討論的結果，因為觀察到 pembrolizumab+INC280 組別的耐受性(tolerability)不佳，諾華決定於 2021 年 1 月 20 日停止全球的收案。此決定是因為接受 pembrolizumab+INC280 組別的病人 SAE/AE 發生率明顯較高，造成停用或永久停用 pembrolizumab 或 INC280。但沒有發現新的 safety signal，所有的 SAE/AE 都在 INC280 的 IB 或是 pembrolizumab 的仿單有記載。為了病人的安全，諾華決定停止全球的收案直到 review 完所有的 data。 目前正在接受 pembrolizumab+INC280 組別的病人必須立刻停止服用 INC280，但可以繼續接受 pembrolizumab 的治療。正在接受 pembrolizumab 組別的病人，可以繼續接受 pembrolizumab 的治療。 預計會有新版的試驗計畫書，屆時會再提供給 IRB 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					

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 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0



件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：22)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SE20371B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究		
2.	IRB 編號	SE20372B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	LIFE-ACTIVE:一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究。		
3.	IRB 編號	CE20384B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	戒菸治療與消化道癌症病人之術後照護、預後及醫療資源耗用之關係：前瞻性登錄計畫		
4.	IRB 編號	CE20386B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	探討自體免疫水泡病病患的腸道表皮受損以及其影響因子		
5.	IRB 編號	CE20387B	計畫主持人	賴佳業
	計畫名稱	使用高溫高壓蒸氣滅菌方式清洗降低腸胃內視鏡可拆式配件之汙染		
6.	IRB 編號	CE20388B	計畫主持人	翁碩駿
	計畫名稱	冠狀病毒疾病 2019(Covid-19)與社群網媒對健康照護體系之衝擊分析		
7.	IRB 編號	CE20389B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	經口達文西機器手臂手術治療咽、喉癌的長期療效分析		
8.	IRB 編號	CE20390B	計畫主持人	林玟君
	計畫名稱	頸部淋巴結摘取數目與頭頸部癌症預後之相關性		
9.	IRB 編號	CE21001B	計畫主持人	林志堅
	計畫名稱	探討母親教養行為和過動兒與典型發展兒童執行功能及行為問題之相關性		
10.	IRB 編號	CE21003B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	以風險為導向的非酒精性脂肪肝腫瘤篩檢：探討有效的臺灣公共衛生政策		
11.	IRB 編號	CE21021B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性台灣氣喘照護登錄計畫：轉診共照模式與其成效之探討		
12.	IRB 編號	CE21022B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	乳腺黏液性囊腫癌的病理臨床特徵		

13.	IRB 編號	CE21023B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
14.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【CIRB 副審】		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE21002B	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	專案進口「Naltrexone Hydrochloride 50mg film-coated tablets (Naltrexone 50mg)」申請共 1680 顆		
2.	IRB 編號	TE21003B	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	專案進口「Acamprosate Calcium 333mg Delayed-Release tablets (Acamprosate Calcium 333mg)」申請共 10800 顆		

四、「修正案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC20246B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用。		
	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		
2.	IRB 編號	SC20274B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC18006B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC18127B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性		
	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		

5.	IRB 編號	CE14235B#4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	人體細菌菌相與宿主特性之相關性		
	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		
6.	IRB 編號	SC20271B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)		
	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	CE19358B#2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	組蛋白甲基轉移酶抑制劑誘導賀爾蒙抗性乳癌的表觀遺傳重編程		
	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	SC19232B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	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	CF17353B#1	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SE20249B#2	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	Zoe: AI+HI 智慧重症照護診療系統與跨院實踐新模式		
	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				
11.	IRB 編號	SG19090B#3	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC19081B#6 【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		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
13.	IRB 編號	SC19162B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SC20313B#1 【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		
15.	IRB 編號	SC20367B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
	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 14 件

1.	IRB 編號	CF20009B-1	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	氣硝柳胺對急性淋巴細胞白血病的療效與機轉研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE20032B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患之流行病學、臨床表徵、易感基因位點與生化代謝產物之相關性世代研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18306B-2	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	癲癇病患之腦部網路分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC20275B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：王建得主任委員請迴避			
5.	IRB 編號	SE20037B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益		

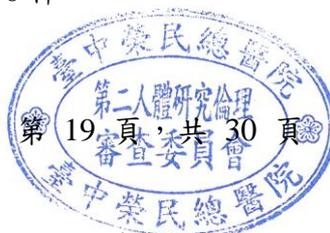
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19093B-2	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE20035B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	CE20031B-1	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	淋巴瘤之細胞特性分子基因分析及預後的相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC20271B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE19024B-2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵		
	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：賴國隆委員請迴避			
11.	IRB 編號	SF20006B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
12.	IRB 編號	CE17061B-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS)		
	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			
13.	IRB 編號	C08215B-12	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

14.	IRB 編號	SE20038B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	亞洲特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率		
	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 7 件

1.	IRB 編號	CE18178B	計畫主持人	羅盈智
	計畫名稱	用深度學習技術建立視網膜影像疾病判讀模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19411B	計畫主持人	蘇界守
	計畫名稱	利用定量冠狀動脈分析/光學相干層析成像技術評估冠狀動脈分叉病變中使用嵌入部份撐起球囊技術對於臨床跨分支支架置入和側支血管保護效果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20010B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	探討多面項課程活動對於日間照顧中心失智長輩之身體認知功能、生活品質與對家屬負荷度之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18332B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	脈搏壓與急性缺血性腦中風預後相關性及機轉分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20071B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	以鉑美特與類固醇治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19094B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	急性缺血性腦中風後憂鬱預後及機轉分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20048B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	第三型五聚環蛋白基因變異在泌尿上皮癌之臨床意義		
	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 3 件

1.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	本案為競爭型收案，依據目前全球收案狀況本院預計收案人數自 2~4 人增加至 15 人。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE20081B	計畫主持人	蔡忻儒	通報次數	1
	事件描述	研究助理張鈞婷離職改由董佳穎接任				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC18127B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	補送林志宏醫師之財務利益申報表之揭露及臨床試驗相關訓練課程證明。				
	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：

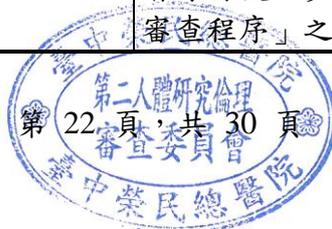
一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14063B	陳卷書	計畫書變更及試驗用藥品再進口	<p>「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0232）之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 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 7 日科字第 2061068 號函。</p> <p>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 109 年 3 月 10 日衛授食字第 1096006481 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: 7.0，Date: 16 Oct 2020。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。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</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 06 日

				「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。 五、案內未檢附臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩週內將計畫書簽名頁至部備查。	
2.	SF19089B	呂建興	計畫書變更	「Rucaparib Tablets 200mg、250mg、300mg；Nivolumab Injections 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-338-087/GOG-3020/ENGOT-ov45/NCRI/ATHENA)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 109 年 12 月 22 日希藥字第 20200159 號函。 二、本計畫業經 108 年 1 月 4 日衛授食字第 1076045897 號函核准執行，並經 108 年 12 月 26 日 FDA 藥字第 1086036113 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：26 October 2020。 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 110 年 01 月 06 日
3.	SC18268B	陳伯彥	計畫書變更	「JNJ-53718678 Oral Suspension 23mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：53718678RSV2002)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 109 年 12 月 29 日(109)台嬌研字第 1164 號函。 二、本計畫業經 107 年 10 月 24 日衛授食字第 1076038052 號函核准執行，並經 109 年 9 月 1 日衛授食字第 1096024875	MOHW 民國 110 年 01 月 08 日

			<p>號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 6，Date: 1 December 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試驗團隊執行試驗時有所依循，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>	
4.	SF20006B	王建得	<p>計畫書變更</p> <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 23 日 109 輝瑞法規字第 20R093 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 109 年 7 月 14 日衛授食字第 1091492923 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：Final Protocol Amendment 5，Date：20 November 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>MOHW 民國 110 年 01 月 08 日</p>



				五、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，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。	
5.	SC20046B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJC)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 24 日北台禮臨字第 21347 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 3 月 30 日衛授食字第 1096008037 號函核准執行，並經 109 年 8 月 27 日衛授食字第 1096025756 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：J2G-MC-JZJC(d) Clinical Protocol，Date：18-Nov-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>	MOHW 民國 110 年 01 月 08 日
6.	SC19163B	楊宗穎	計畫書變更及新增受試者同意書	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP32788-15-101)之計畫書變更及新增受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 12 月 22 日保醫字第 1091222002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 9 日衛授食字第 1086802971 號函核准執行，並經 109 年 5 月 26 日衛授食字第 1096807848 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：AP32788-15-101 Amendment 6，Date:</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 19 日

				<p>02 September 2020。</p> <p>四、目前試驗計畫書並未明確說明 Virtual Study Support (VSS)之內容及程序，因此暫不核可「受試者知情同意書附錄：虛擬研究支援」，請修改試驗計畫書相關段落後，再送審該受試者知情同意書附錄。</p> <p>五、承上，試驗藥品之給予須符合我國法規要求，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」修改「受試者知情同意書附錄：虛擬研究支援」之內容。</p>	
7.	SC17241B	陳廷斌	計畫書變更及終止奇美醫院柳營分院為試驗中心	<p>「Donepezil Transdermal Patch 175mg/50cm²、87.5mg/25cm²」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IPI-003）之計畫書變更及終止奇美醫院柳營分院為試驗中心乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 12 月 17 日 CPCR2020-108 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 7 月 27 日衛授食字第 1066038229 號函核准執行，並經 108 年 5 月 15 日衛授食字第 1086012280 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 9.0，Date：26 NOV 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、貴公司申請終止奇美醫院柳營分院為試驗中心，本部業已知悉。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>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 20 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。	
8.	SC19186B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI5752 Injections 50mg/Vial; 250mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D7980C00001）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、復貴院 109 年 12 月 23 日愛康字第 109122302 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 16 日衛授食字第 1086006668 號函核准執行在案，並經 109 年 11 月 10 日衛授食字第 1096032042 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 6，Date：05Nov2020。</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 21 日
9.	SF17267B	張幸初	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「統欣藥貼布」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：UTX-HP-001）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，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 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 16 日統欣總字第(109)22 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 9 月 18 日衛授食字第 1070029817 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 03/Dec/2020。</p> <p>四、本案說明於主要療效指標 (mean change from baseline of NRS onDay 8) 新增 rescue medication 對 NRS score 處理的考量，因該數據處理可能對試驗組與對照組產生不同影響，計畫書應額外新增主要療效評估指標的 sensitivity analysis，亦即在不考慮 rescue medication 下處理 NRS score 的分析。提醒貴公司，於查驗登記時應一併檢送該 sensitivity analysis 的結果供整體評估。</p> <p>五、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院及衛生福利部雙和醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 21 日

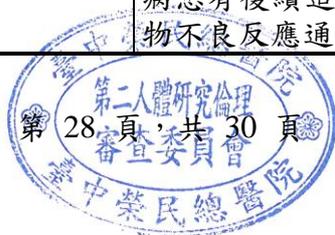
				<p>康峻宏醫師、宋家瑩醫師及陳志華醫師。</p> <p>六、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，有關成大醫院藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
10.	SF15037B	沈炯祺	<p>申請人/試驗委託者、計畫書變更及試驗用藥品再進口</p>	<p>「SOM230、Signifor LAR (Pasireotide) Injection 20, 40 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSOM230B2412)之申請人/試驗委託者、計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 11 月 18 日諾醫字第 SOM-B-2412-1091118-1 號函(本部收文日期為 110 年 1 月 5 日)。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 3 月 3 日部授食字第 1046008159 號函核准執行，並經 108 年 5 月 16 日衛授食字第 1086014039 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由台灣諾華股份有限公司變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>四、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： Amended Protocol Version 04， Date：06 May-2020。</p> <p>五、本部同意艾昆緯股份有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。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</p>	<p>MOHW 民國 110 年 02 月 01 日</p>

				<p>請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>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。</p>	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15120B	楊陽生	結案報告	<p>「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NC-6004-005)之變更試驗目為學術研究用及檢送結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 109 年 12 月 30 日華臨研字第 2020123001 號函。</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 08 日
2.	SC18087B	張鳴宏	計畫書變更及終止臺中榮總為試驗中心	<p>「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BRICEFA20170414)之計畫書變更及終止臺中榮總為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 109 年 12 月 8 日百字第 109120001 號函。 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 109 年 2 月 14 日衛授食字第 1096002020 號函同意變更在案。 三、有關新增試驗藥品靜脈輸注之投與途徑，請進一步說明下列事項： (一)請說明 ceftriaxone 靜脈輸注與肌肉注射於 PK profile 之差異，並說明此差異是否可能影響療效。若不同的投與途徑可能影響療效，請說明療效評估時如何校正此因子之影響。 (二)由於本試驗採雙盲設計，且若由靜脈輸注，可能稀釋成不同的濃度 (concentrations between 10 mg/mL and 40 mg/mL)，可能以不同之溶液稀釋 (sterilized water、5% dextrose、0.9% sodium chloride solution)，此外安慰劑亦</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 03 日

				<p>有相對應不同的選擇(1% lidocaine for IM administration、sterilized water, 5% dextrose or 0.9% sodium chloride for IV administration)，因此請說明試驗進行時，將由哪位試驗人員決定投與途徑、稀釋濃度、及稀釋溶液等，以能維持本試驗之盲性。</p> <p>(三)請說明對每位受試者而言，試驗期間每次藥品投與途徑是否一致。</p> <p>四、有關終止台中榮民總醫院為試驗中心乙案，本署業已知悉。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>五、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>	
3.	SF19342B	李旭東	<p>查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：ES-CDCV01-A2201)新增及終止試驗中心</p>	<p>「ADCV01(樹突狀細胞)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：ES-CDCV01-A2201)新增及終止試驗中心一案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 12 月 29 日長聖字第 1090000182 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 12 日衛授食字第 1086600369 號函同意核准執行，並經 109 年 4 月 21 日衛授食字第 1096008314 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心，並新增高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為莊銘榮醫師，惟尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。</p> <p>四、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>五、請貴公司確實更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容。</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、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>	MOHW 民國 110 年 01 月 29 日



4.	SE14066B	許惠恒	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-004-01/B1521021)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。 說明： 一、復貴公司 110 年 1 月 27 日百字(110)第 060 號函。 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已提供部分試驗藥品之實際藥品包裝及標籤，惟有部分試驗藥品仍未提供。提醒貴公司未來執行試驗時，妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片，並於檢送結案報告時一併送本部審查。	MOHW 民國 110 年 02 月 01 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.	未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	「BAY 1841788 (Darolutamide) F.C. Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21140)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，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 12 月 17 日科字第 2061072 號函。 二、案內試驗申請人/委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Original，Date：24 SEP 2020。 三、本部同意之受試者同意書(準父母資訊表)版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內主試驗受試者同意書及受試者同意書(全基因體定序的藥物基因學研究)，尚有下列缺失，請貴公司修正後另案提出申請： (一)我國目前已有核准其他與雄性素去除療法(ADT)併用治療轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌(mHSPC)的藥品 abiraterone	MOHW 民國 110 年 01 月 27 日

			<p>acetate、enzalutamide 及 apalutamide，為完整告知受試者我國現行 mHSPC 的治療藥品選擇以維護受益者權益，請將上述已核准藥品資訊納入受試者同意書「(二) 研究藥品現況」以及「(六) 其他替代療法及說明」段落內。</p> <p>(二)段落「(十) 試驗之退出與中止」，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者退出後對於先前提供的檢體授權意願之欄位，相關內容建議貴公司依藥品臨床試驗受試者同意書範本修正。</p> <p>(三)段落「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，請明確說明本試驗是否將保留剩餘檢體。</p> <p>(四)承上，因涉及檢體採集，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p> <p>五、下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)受試者同意書「(一) 試驗目的」段落建議修正為「本試驗目的，在於瞭解 darolutamide 加上雄性素去除療法時，是否可有效控制您的癌症且不降低您的生活品質」。</p> <p>(二)受試者同意書「(二) 研究藥品現況」段落內「根據一項稱為 ARAMIS 的試驗，darolutamide 已在許多國家獲得主管機關核准，包括歐盟國家、美國、日本、澳洲、加拿大、瑞士(不包括臺灣)，用於治療非轉移性去勢抗性攝護腺癌」敘述與 darolutamide 於我國的核准狀態不符(本品已於 109 年 11 月 13 日核發許可證；衛部藥輸字第 027936 號「諾博戈膜衣錠 300 毫克/NUBEQA F.C. Tablets 300 mg」)，建議貴公司修正相關敘述。</p> <p>六、請貴公司於試驗解盲分析前檢送 SAP，並說明主要療效指標之設限規則(censoring rules)。</p> <p>七、貴公司應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格通知衛生主管機關。</p>	
--	--	--	--	--