

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-03 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 03 月 22 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 16：30

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)：東海大學黃欽印主任 (院外)、榮中禮拜堂陳增韡牧師(院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：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 4 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

遲到委員：賴國隆委員 (院內)，共 1 位

請假委員：活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)、游育蕙委員 (院內)，共 2 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 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-02 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 02 月 25 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

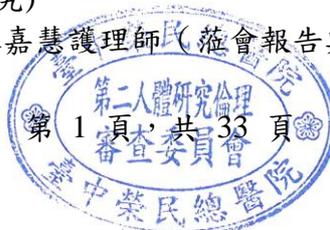
### 肆、討論表決案：

#### 一、新案：共 7 件

##### 1. IRB 編號：CG21032B

計畫名稱：比較加護病房護理人員與病患家屬對撤除或不予維生醫療的看法之差異(自行研究)

試驗主持人：護理部林嘉慧護理師(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 0 票、修正後核准 10 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

遲到：賴國隆委員(原因：遲到，時間 14：29)

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 over minimal risk))

是否為易受傷害族群：是-(部屬(從屬關係))

2. IRB 編號：CF21073B

計畫名稱：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)

試驗主持人：骨科部吳蘊哲醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 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，離席人數 0 人，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：第一類風險(Category 1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CG21068B

計畫名稱：低血糖的發生與心律不整的風險：連續同步心電圖與血糖監測糖尿病合併心衰竭患者(院內計畫)

試驗主持人：心臟血管中心謝育整醫師

【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 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，離席人數 0 人，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

4. IRB 編號：CF21025B

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡患者產生復發性沙門氏菌血症之免疫調控(科技部)

試驗主持人：醫學研究部轉譯醫學中心陳一銘醫師

【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 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 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，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：第一類風險(Category 1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：SF21027B

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(科技部)

試驗主持人：婦女醫學部陳明哲醫師

【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 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，離席人數 0 人，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

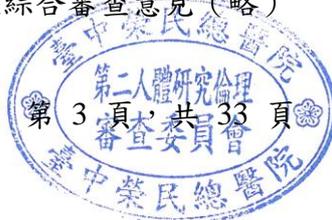
6. IRB 編號：SF21028B

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(科技部)

試驗主持人：婦女醫學部陳明哲醫師

【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 1 票、修正後核准 14 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，離席人數 0 人，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(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

7. IRB 編號：NF21057B

計畫名稱：一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗(國家衛生研究院)

試驗主持人：內科部胸腔內科楊宗穎醫師

**【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 1 票、修正後核准 14 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，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE20272B#1	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	阿茲海默症病人樣本收集與腦外泌體臨床驗證【院內計畫】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b>  <b>委員一：</b>                  本次變更案主要為增加招募30名智能正常之健康受試者作為對照組，以MMSE篩檢認知功能，抽血18cc進行腦外泌體分析，研究假設阿茲海默症患者腦外泌體數量與腦外泌體中的相關分子濃度高於健康對照組。健康受試者無需同意提供腦部影像檢查資訊。因增加組別及所屬30名受試者，人數有意義之增加，建議改送一般審查，提會討論。另外之意見：                  1.根據研究計畫書與受試者同意書中所提到之健康受試者定義為CDR=0且MMSE測驗得分28分以上，然而於受試者同意書之【受試者參與本研究所需配合的檢驗與步驟】中僅提及{健康受試者則只施測簡易智能狀態測驗</p>		



		<p>MMSE評估智能狀態}，請確認健康受試者是否需進行CDR評估?亦或可直接由MMSE分數換算為CDR分數?                  2.建議可於受試者同意書中說明需納入健康對照組之目的，如腦外泌體組間差異之假設等以供健康受試組了解。</p> <p><b>委員二：</b>                  1.本案為阿茲海默症病人樣本收集與腦外泌體臨床驗證之變更案，預計收案30人，已收案10人。此次修正主要是新增健康對照組30人，故修正計畫書，受試者同意書，中文摘要及增加健康對照組勸募海報，至於受試者配合的檢測與步驟以及受試者權益尚無增加風險。                  2.為使受試者更容易了解，建議受試者同意書五，仿照計畫書(7)做文字修改。將受試者同意書五「受試者參加研究時將抽血一次18cc，……MMSE評估智能狀態」文字修改為「阿茲海默症……用於收集血漿和分離DNA」。                  3.整體評估及建議                  (1)修正後通過。                  (2)追蹤頻率:維持1年1次。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>                  1. 根據研究計畫書與受試者同意書中所提到之健康受試者定義為CDR=0且MMSE測驗得分28分以上，然而於受試者同意書之【受試者參與本研究所需配合的檢驗與步驟】中僅提及{健康受試者則只施測簡易智能狀態測驗MMSE評估智能狀態}，請確認健康受試者是否需進行CDR評估?亦或可直接由MMSE分數換算為CDR分數?                  ANS：謝謝委員的建議，已修正受試者同意書與中文計畫書，請見修正後受試者同意書V1.4第2頁與中文計畫書V1.2第1頁。                  2. 建議可於受試者同意書中說明需納入健康對照組之目的，如腦外泌體組間差異之假設等以供健康受試組了解。                  ANS：謝謝委員的建議，已修正受試者同意書、中文計畫書以及中文摘要，請見修正後受試者同意書V1.4第2頁、中文計畫書V1.2第1頁與中文摘要V1.2。  <b>委員二：</b>                  1. 本案為阿茲海默症病人樣本收集與腦外泌體臨床驗證之變更案，預計收案30人，已收案10人。此次修正主要是新增健康對照組30人，故修正計畫書，受試者同意書，中文摘要及增加健康對照組勸募海報，至於受試者配合的檢測與步驟以及受試者權益尚無增加風險。                  ANS：謝謝委員的建議。                  2. 為使受試者更容易了解，建議受試者同意書五，仿照計畫書(7)做文字修改。將受試者同意書五「受試者參加研究時將抽血一次18cc，……MMSE評估智能狀態」文字修改為「阿茲海默症……用於收集血漿和分離DNA」。                  ANS：謝謝委員的建議，已修正受試者同意書內容，請見修正後受試者同意書V1.4第3頁。</p>
	<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 1 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，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p>	
	<p>大會決議：核准(核准：14 票；修正後核准：1 票)</p>	
2.	IRB 編號 SF19135B#2	計畫主持人 沈炯祺



<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (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【世福細胞醫學】</p>
<p>審查意見</p>	<p><b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 本次變更案，新增共同主持人楊孟寅醫師，另外在中英文計畫書及同意書多處有修正，修正之處主要有增加收案條件至75歲、施打療程、回診及基線值時間設定、排除條件，整體使原本的條件更加嚴謹。因目前本院尚未開始收案，目前不需重新簽署同意書。</p> <p>但在人體研究受檢者同意書修改由「振興醫療財團法人振興醫院」改為「您的檢體將經由獨立病理醫師進行獨立病理診斷複審」，因在中榮之計畫書中亦只提到獨立病理醫師，可否說明「獨立病理醫師」之單位或狀況？是否仍為振興醫院之醫師進行複審？或是交換由他院醫師複審？謝謝。</p> <p><b>委員二：</b> 本次修正主要為修改納入/排除條件，以及收案流程與方法、新增共同主持人與招募海報，以及部分文字語句或說明修飾等，不影響受試者之權益與安全性。同意修正，因尚未招募受試者，不須重新簽署同意書。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 如委員所述，因本試驗案於中榮院區尚未開始收案，因此不需重新簽署同意書；本試驗案中受試者復發手術取得之剩餘檢體病理切片目前仍由「振興醫療財團法人振興醫院病理檢驗部何明德部主任」進行複審及開立報告，並無交換或新增其他醫師執行。感謝委員審閱，謝謝。</p> <p><b>委員二：</b> 如委員所述，因本試驗案於中榮院區尚未開始收案，因此不需重新簽署同意書；感謝委員審閱，謝謝。</p>
	<p>投票記錄：核准 4 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p>
	<p>大會決議：修正後核准(核准：4 票；修正後核准：11 票) 【大會附帶決議：同意可以不用列出病理科醫師的姓名，依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第五條，宜描述檢體送往的醫院及部門。】</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

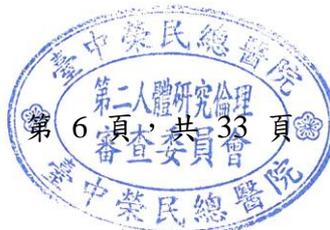
五、「試驗偏離/背離」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 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 4 件

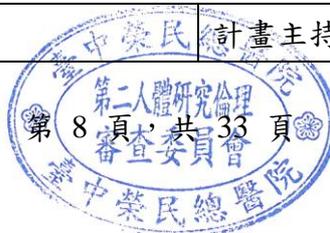
1.	IRB 編號	SF20006B#4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 < 1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：王建得主任委員請迴避			
2.	IRB 編號	SF20136B#1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【向榮生醫/佳生】		
	審查意見	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	SC17315B#10 【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏/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			
4.	IRB 編號	SF13160B#19	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗【諾華】		
	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 14 件

1.	IRB 編號	SF15037B-6	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	SF17294B-3	計畫主持人	徐國軒



	計畫名稱 【廠商名稱】	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖【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			
3.	IRB 編號	SF19087B-4	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第2期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性【永信藥品/佳生】		
	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			
4.	IRB 編號	CF19086B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	室內空氣懸浮微粒中蟑螂過敏原與成人型異位性皮膚炎關聯性之研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC18268B-5	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學【嬌生】		
	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			
6.	IRB 編號	NE13058B-8	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	CF17099B-4	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用【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			
8.	IRB 編號	SC19099B-2	計畫主持人	陳呈旭



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NeflgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。【美捷】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC18127B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】		
	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	CF18035B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	分析腸道微菌對於肝癌患者治療預後的影響【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			
11.	IRB 編號	CG20082B-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SF17244B-7	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：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SF20045B-1	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	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			
14.	IRB 編號	SC19127B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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		

稱】	對照第 3 期試驗【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	

## 三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

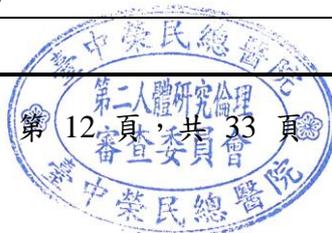
1.	IRB 編號	SF16194B	計畫主持人	李騰裕
	藥品	Ramucirumab	病人代號	TW202101001112
	SAE	Anemia	發生日期 /類別	2020/12/27 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>          ◎根據 UpToDate 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：          ◇ Ramucirumab：Anemia (4%)          ◎受試者於 109/12/27 入急診，經治療後症狀緩解於 109/12/29 出院，已於事件發生後暫停使用試驗藥物，並於 110/01/14 Hb 值正常後再次施打試驗藥物，出現不良反應，決議停用試驗藥物並進入追蹤期。          ◎本研究預期收案本院 11 人、國內 49 人、全球 323 人，此為本案第一次通報；本案於「suspect adverse report」宣稱未解密，但在「嚴重不良事件及非預期問題通報表」之事件簡述中指其為 Open-labeled 組別，二者似有矛盾。          ◎在專業網站資源已收載此藥品有高的血液不良反應，且再投藥 ADR 發生，故可能有因果關係。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>          感謝委員提供之建議，在此關於第二點及第三點說明如下：          受試者於 14J2021 恢復用藥後，於當日發現疾病惡化後決議停藥（根據當日 CT report 判斷腫瘤已轉移至其他器官），此事件與原有疾病進展有關，與此試驗藥物不相關。          有關第三點，此試驗案主計畫書仍為雙盲設計，而受試者加入此試驗案之附加計畫書，此附加計畫書僅設計 Open-labeled 組別，故可得知受試者使用之試驗藥物。然試驗委託者撰寫之 CIOMS Report 仍須與主計畫內容一致，故在主計畫解盲以前，仍須在該報告內填入未解盲。</p>		
	大會決議：通過			

## 四、「試驗偏離/背離」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默克/默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>          根據計畫書受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF)，任何一天漏掉都須通報為輕微試驗偏差。          -受試者 013300001 於 cycle 22 區間，應於 23Dec2020 至 29Dec2020 連續七</p>				

	<p>天填寫手機問卷，但受試者在 23-24Dec2020 漏填手機問卷。</p> <p><b>委員審查意見：</b>          本次通報漏填電子表單為輕微但潛在為連續性偏差。建議主持人團隊考量與委託廠商討論電子表單頻次是否需變更或有遺漏電子表單由研究團隊聯絡受試者確認表單之完整性。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>          感謝委員的建議，已與委託廠商討論若受試者在家中操作手機問卷有設備上問題時，可使用 IRB 核准之紙本問卷[MK-3475-641_Subject Facing Screen Report_Slate_Version 1_12Feb2019]，後續再由系統 Data Clarification Forms (DCFs)的方式將所收集之資料建置於 database 中，以確保所需收集資料之完整性。</p> <p>針對易遺漏填寫問卷的受試者，試驗團隊也會於連續 7 日致電提醒受試者完成，以確保該位受試者手機問卷的填寫遵從度。</p>					
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SF19389B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b>          根據試驗計畫書，受試者需在 C3D1 收集 pre-dose 的血液檢體測量 biomarker HGF(Hepatocyte Growth Factor)蛋白。受試者 1501002 隨機分配到單獨使用 pembrolizumab 組別，於 C3D1 因為肝指數異常停用 pembrolizumab，故試驗團隊未收集 C3D1 pre-dose HGF 的血液檢體。與試驗委託者確認後，此為一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>          1.案件事實：根據試驗計畫書，受試者需在 C3D1 收集 pre-dose 的血液檢體測量 biomarker HGF(Hepatocyte Growth Factor)蛋白。受試者 1501002 隨機分配到單獨使用 pembrolizumab 組別，於 C3D1 因為肝指數異常停用 pembrolizumab，故試驗團隊未收集 C3D1 pre-dose HGF 的血液檢體。試驗委託者確認此為一試驗偏差。因試驗委託者宣布停止收案，並於 2021 年 1 月 28 日通知停止收集 biomarker 檢體，未來不會有此情況發生。          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。試驗團隊已就此偏差進行充分的說明。</p>				
大會決議：通過						
3.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	5
	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><b>狀況描述：</b>          受試者 TW03-04:          依據計畫書規範，除了 Visit 4 當日返診(即試驗藥品服用第一天)，試驗藥品需於早餐飯前一小時服用。由於受試者疏失，受試者於 9 月 5 日至 12 月 9 日期間總計漏服 2 天試驗藥品。</p> <p>受試者 TW03-05:          依據計畫書規範，除了 Visit 4 當日返診(即試驗藥品服用第一天)，試驗藥品需於早餐飯前一小時服用。由於受試者疏失，受試者於 12 月 2 日早上忘記服用試驗藥品、並於早餐飯後進行服用。</p>				

	<p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.由於受試者疏失，兩位受試者於早上忘記服用試驗藥品。</li> <li>2.兩件偏差事件並未有潛在影響，亦不影響受試者安全。</li> <li>3.試驗團隊將於日後回診或電話訪視時，再次提醒受試者試驗藥品服用原則，避免相同偏差事件發生。</li> <li>4.建議主持人加強試驗團隊對於受試者衛教。</li> <li>5.提大會報備。</li> </ol> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>謝謝委員意見。</p> <p>本試驗案總計收納 2 位受試者，於每次回診與電話訪視時，皆已提醒受試者試驗藥品服用原則、並增加提醒頻率。目前受試者 TW0304 已完成試驗規範之藥物治療，故不會再度發生相同偏差。試驗團隊亦會依據大會 1 月 28 日提出之建議，再與受試者進行相關提醒與追蹤、並加強衛教。</p>				
	<p>大會決議：通過</p>				
4.	IRB 編號	SC18269B	計畫主持人	張崇信	通報次數 1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性【艾伯維】</p>			
審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 58003001 於 2020 年 12 月 7 日同意加入試驗且完成受試者同意書簽署，經確認符合試驗納入條件且無符合排除條件之後，於 2020 年 12 月 29 日開始服用試驗藥物。按照計畫書規定，受試者篩選期的尿液檢體應送至中央實驗室進行尿液檢測，受試者於 2020 年 12 月 17 日提供尿液後，僅於院內執行尿液試紙檢測，試驗團隊確認檢測結果正常後未再額外送檢體至中央實驗室。而後受試者因餐後間歇性腹痛伴隨腹脹，於 2021 年 1 月 23 日入院治療，試驗團隊已即時通報委託者該筆 SAE。雖計畫書規定試驗期間不應開始新劑量之類固醇療程，為使受試者於住院期間得到最佳照護及治療，照護醫師於 2021 年 1 月 28 日-2021 年 1 月 30 日處方 solu-Cortef 100mg IV BID，隨後受試者因 SAE 決定於 2021 年 1 月 29 日提早退出試驗。雖計畫書要求提前終止回診應執行大腸內視鏡檢查，考量到受試者於一週內(2021 年 1 月 26 日)已進行大腸內視鏡檢查，為保障受試者安全，故提前終止回診未再次執行該項檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.案件事實: 按照計畫書規定，受試者 58003001 篩選期的尿液檢體應送至中央實驗室進行尿液檢測，受試者於 2020 年 12 月 17 日提供尿液後，僅於院內執行尿液試紙檢測，試驗團隊確認檢測結果正常後未再額外送檢體至中央實驗室。而後受試者因餐後間歇性腹痛伴隨腹脹，於 2021 年 1 月 23 日入院治療，試驗團隊已即時通報委託者該筆 SAE。雖計畫書規定試驗期間不應開始新劑量之類固醇療程，為使受試者於住院期間得到最佳照護及治療，照護醫師於 2021 年 1 月 28 日-2021 年 1 月 30 日處方 solu-Cortef 100mg IV BID，隨後受試者因 SAE 決定於 2021 年 1 月 29 日提早退出試驗。雖計畫書要求提前終止回診應執行大腸內視鏡檢查，考量到受試者於一週內(2021 年 1 月 26 日)已進行大腸內視鏡檢查，為保障受試者安全，故提前終止回診未再次執行該項檢查。</li> <li>2.審查意見: 試驗團隊已就受試者的急性醫療需求進行處置，並持續進行為期 30 天的受試者安全性追蹤，處理過程適當。受試者未因此試驗偏差受到傷害或增加風險。</li> </ol>				
	<p>大會決議：通過</p>				



5.	IRB 編號	SC15307B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 目前受試者 8911302 已進入到案件 MDV3100-13 Week49 之後的每 12 周回診，每次回診會確認受試者狀態直到符合永久停藥條件為止；原定受試者應於 2021/2/4 返診 Week 169，然而在 2021/1/16 發生自發性腦出血進入急診，目前仍在住院觀察階段，因此無法於原定日期執行 Week 169，導致此試驗偏差產生。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差因受試者 8911302 發生不可預期之腦出血住院，致使無法照預定時間回診，導致此試驗偏差。除回報原試驗單位外，後續若評估與試驗藥物有關聯，請於 SUSAR 表單登記。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員之審查意見，目前評估此不良反應與試驗藥物無相關，會持續追蹤病人狀況。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 7401004 於 2020 年 12 月 10 日回診他院治療其椎間盤突出之病史時，不小心併用本試驗規定之禁用制酸劑 Dexlansoprazole，由於受試者並未主動告知研究人員其至他院看診及使用其他併用藥物，直至研究人員於 2020 年 12 月 25 日整理資料時，發現受試者於 2020 年 12 月 10 日至 2020 年 12 月 25 日每日皆服用一次該禁忌藥物 Dexlansoprazole 後，立即通知試驗主持人及試驗廠商，試驗 CRA 於 2021 年 01 月 21 日監測訪視後確認病歷並與試驗團隊確認該事件後協助通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 7401004 於 2020 年 12 月 10 日回診他院治療其椎間盤突出之病史時，不小心併用本試驗規定之禁用制酸劑 Dexlansoprazole，由於受試者並未主動告知研究人員其至他院看診及使用其他併用藥物，直至研究人員於 2020 年 12 月 25 日整理資料時，發現受試者於 2020 年 12 月 10 日至 2020 年 12 月 25 日每日皆服用一次該禁忌藥物 Dexlansoprazole 後，立即通知試驗主持人及試驗廠商，試驗 CRA 於 2021 年 01 月 21 日監測訪視後確認病歷並與試驗團隊確認該事件後協助通報為試驗偏差。試驗主持人得知後立即連絡受試者並協助換藥，經試驗主持人追蹤其安全性資料及審慎評估後，受試者並未因服用該禁忌藥物發生相關不良反應。研究團隊也再次告知受試者若有發生任何不良反應或是服用其他併用藥物，皆須主動告知研究團隊，研究團隊將會協助評估以避免受試者未來再使用到任何禁忌藥物。由於受試者較為年長，其病史也較為複雜，除了定期回診外也經常至他院看診，因次研究團隊也會更密切與受試者之照護者聯繫，告知遵守試驗規範之重要性及正確服用藥品之安全性。</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。試驗團隊已進行改善措施。</p>				

大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗設計，若沒有調整藥物劑量的情況下，受試者需於每日早晚各服用一劑試驗藥物。CRA 於 2021 年 1 月 21 日執行監測訪視時發現受試者 7401003 分別於 2020 年 10 月 19 日、2020 年 11 月 16 日及 2020 年 12 月 14 日少服用一劑試驗藥品。另外受試者 7401004 於 2020 年 12 月 16 日忘記服用兩劑藥物、從 2020 年 12 月 20 日晚上至 2020 年 12 月 23 日早上及 2021 年 1 月 4 日至 2021 年 1 月 6 日皆忘記服藥。CRA 於 2021 年 1 月 21 日訪視時確認剩餘藥物及受試者日誌後，與試驗團隊確認後協助通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：根據試驗設計，受試者需於每日早晚各服用一劑試驗藥物。受試者 7401003 分別於 2020 年 10 月 19 日、2020 年 11 月 16 日及 2020 年 12 月 14 日少服用一劑試驗藥品。受試者 7401004 於 2020 年 12 月 16 日忘記服用兩劑藥物、從 2020 年 12 月 20 日晚上至 2020 年 12 月 23 日早上及 2021 年 1 月 4 日至 2021 年 1 月 6 日皆忘記服藥。CRA 於 2021 年 1 月 21 日訪視時確認剩餘藥物及受試者日誌後，與試驗團隊確認後協助通報為試驗偏差。經試驗主持人審慎評估，受試者並未因漏服試驗藥物發生相關不良反應，研究團隊也再次與受試者強調按時服用試驗藥物及遵守試驗規範之重要性。 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						
8.	IRB 編號	SF16194B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗【禮來】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 1. 根據計劃書，尿檢基準值應於 Cycle 1 Day 1 前七天內執行，受試者 8656 於 12-Oct-2020 簽署 ICF，並於同日完成尿檢以確認符合收案條件後，並未於 Cycle 1 Day 1 22-Oct-2020 前七日內再次執行尿檢。 2. Cycle 1 Day 1 須進行 DNAWB 檢體之檢測，試驗團隊於 22-Oct-2020 完成採檢並與當日其他檢體一起送至 Central Lab，然 Central Lab 通知並未收到此項檢體，故試驗團隊於 31-Dec-2020 受試者回診時再次進行採檢。 3. 受試者同意書 I4T-MC-JVDE_TCVGH_Addendum (9.1) ICF_Version 4.0_15Sep2020 已在 23-Nov-2020 於本院 IRB 通過，並於 07-Dec-2020 發函通知。受試者 8656 於 17-Dec-2020 進行返診，應於此診次再次簽署此版同意書，然試驗團隊並未完成簽署。臨床試驗專員於 03-Feb-2021 注意到此試驗偏差，並告知此事件須通報為試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 1. 個案未於 Cycle 1 前七日內再次執行尿檢。Cycle 1 Day 1 須進行 DNAWB 檢體之檢測但 Central Lab 通知並未收到此項檢體，故試驗團隊於 31-Dec-</p>				

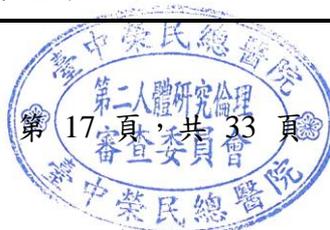
	<p>2020 受試者回診時再次進行採檢。此試驗偏差並未造成受試者風險增加。</p> <p>2.同一個案未簽署新版 ICF (Version 4.0_15Sep2020). 臨床試驗專員已於 04-Feb-2021 通知試驗委託者。此外，受試者已於 14-Jan-2021 因疾病進展而停止用藥，並因原有疾病於 21-Jan-2021 逝世，故無法取得受試者 re-consent。此次同意書變更新增試驗用藥安全性資訊，試驗團隊密切監測受試者不良反應，並未出現與藥品相關且符合此次新增之安全性資訊。</p> <p>3.試驗團隊將對試驗團隊進行再教育，然經行政意見後仍未提供相關訓練紀錄，請補上。</p> <p>4.提大會報備。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員建議，臨床試驗專員於 26-Feb-2021 進行試驗監測時，提供再教育訓練。訓練證明文件與此次意見回覆表一併送出。</p>					
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 7401004 於 2021 年 1 月 7 日完成 C3D1 訪視並協助完成 PK 檢體之採集，依照試驗規定，該 PK 檢體應運送至新加坡中央實驗室 Covance 進行檢測，然而研究人員聯絡錯誤之快遞，以致快遞將檢體送至美國 CGI 實驗室。試驗團隊接獲通知後協助連絡美國 CGI 實驗室確認檢體有依試驗規範溫度下運送，並要求 CGI 實驗室協助轉寄檢體回新加坡 Covance 做進一步處理。CRA 於 2021 年 1 月 21 日監測訪視後再次與試驗團隊確認該檢體未依照試驗規範運送至正確中央實驗室，因此通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者 7401004 於 2021 年 1 月 7 日完成 C3D1 訪視並協助完成 PK 檢體之採集，依照試驗規定，該 PK 檢體應運送至新加坡中央實驗室 Covance 進行檢測，然而研究人員聯絡錯誤之快遞，以致快遞將檢體送至美國 CGI 實驗室。試驗團隊在獲知消息後積極與美國中央實驗室 CGI 確認檢體保存狀態並要求協助轉寄檢體至新加坡 Covance，最後確認該檢體成功送達新加坡 Covance 也順利完成檢體分析。CRA 於 2021 年 1 月 21 日監測訪視後再次與試驗團隊確認該檢體未依照試驗規範運送至正確中央實驗室，因此通報為試驗偏差。CRA 也再次提醒研究人員需依照試驗規範處理檢體，並協助運送至正確的中央實驗室，以避免未來發生類似事件。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						
10.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據本試驗設計，受試者需於試驗計畫規定之頻率(+/-2 天)於行動裝置上完成線上問卷填寫，然而 CRA 於 2021 年 1 月 21 日監測訪視後發現，受試者 7401003 與受試者 7401004 未於規範之期間內完成問卷，因此通報為試驗偏差。</p>				

	<p>1.受試者 74014003 應於 2020/10/18-2020/10/22 完成 Cycle 4 之 EORTC QLQ C30 及 PRO-CTCAE 問卷，但受試者於 2020/10/13 提前完成問卷填寫。</p> <p>2.受試者 74014003 應於 2020/11/15-2020/11/19 完成 Cycle 5 之 EORTC QLQ C30 及 PRO-CTCAE 問卷，但受試者於 2020/11/13 提前完成問卷填寫。</p> <p>3.受試者 74014004 應於 2021/01/04-2021/01/08 完成 Cycle 3 之 PRO-CTCAE 問卷，但受試者於 2021/01/02 提前完成問卷填寫。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：根據本試驗設計，受試者需於試驗計畫規定之頻率(+/-2 天)於行動裝置上完成線上問卷填寫，然而 CRA 於 2021 年 1 月 21 日監測訪視後發現，受試者 7401003 與受試者 7401004 於規範期間之前提早完成問卷，因此通報為試驗偏差。CRA 已再次訓練研究人員需提醒受試者於試驗規範之期間內完成問卷填寫，若遇到任何問題應即時反應給試驗廠商，以爭取能在填寫問卷的期間中解決問題並完成問卷。 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					
11.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者於 18-Feb-2021 返診時，告知研究護士：在 2021/02/04、2021/02/05 忘記服用試驗藥品。</p> <p>依試驗相關規定：服用對照藥品 Erlotinib 之受試者，應於每日服用一次對照藥品 Erlotinib (100mg QD)，若有漏服或多服，應予通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：受試者於 2021/02/04、2021/02/05 忘記服用試驗藥品。依試驗相關規定：服用對照藥品 Erlotinib 之受試者，應每日服用一次對照藥品 Erlotinib (100mg QD)，若有漏服或多服，應予通報。研究護士已再次和受試者說明需按規定服用試驗藥品，再次告知受試者計畫書中之注意事項、及提醒受試者「受試者日誌」之使用方法，並請其家人協助確認，避免漏服情況再發生。</p> <p>2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。漏服試驗藥品可能影響療效，但不影響受試者安全。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【保瑞爾】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者屬於 Sorafenib 該組，誤多收集 Atezolizumab PK 及免疫原性 (Immunogenicity) 檢體至中心實驗室。此為輕微偏差。受影響的訪視為 FU-1 及 FU-2。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次通報之偏差(分組未確認誤收血液檢體)應不影響受試者風險(minor)，非連續性偏差，主持人團隊已有進行溝通與提出具體預防措施。</p>				

大會決議：通過						
13.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者於 17Jul2020 依照試驗計畫書納入試驗案，開始 C1D1 neoadjuvant 治療至 C6D28，中間暫停治療進行攝護腺根除手術，術後再從 C7D1 開始另外 6 個 cycle 的 adjuvant 治療。 根據試驗計畫書 amendment 3 dated 27Oct20，每個 cycle 為 28 天+/-2 天。C8D1 應在 10Feb21 至 14Feb21 之間，但適逢國定春節假日(10Feb21 至 16Feb21)，故只能安排受試者提前一天於 09Feb21 返診。 C9D1 預定日期為 10Mar21 至 14Mar21，由於主治醫師於此段日期無法看診，再加上受試者病情討論的需求(手術完後攝護腺指數仍偏高，需考慮加做其他治療)，經過考量，相較於委由其他試驗醫師暫代看診，應將受試者 C9D1 挪至 09Mar21，由原主治醫師與受試者討論接下來的治療方針較恰當。</p> <p>試驗監測者(CRA)於 09Mar21 實地監測時與試驗團隊討論後，告知 C8D1 與 C9D1 超出預定返診日期，雖有其原因，但仍為輕微試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 根據試驗計畫書，每個 cycle 為 28 天±2 天。受試者 10001158 的 C8D1 應在 10Feb21 至 14Feb21 之間，但適逢國定春節假日(10Feb21 至 16Feb21)，故只能安排受試者提前一天於 09Feb21 返診。C9D1 預定日期為 10Mar21 至 14Mar21，由於主治醫師於此段日期無法看診，將 C9D1 提前至 09Mar21，由原主治醫師與受試者討論接下來的治療方針。試驗監測者(CRA)於 09Mar21 實地監測後，告知 C8D1 與 C9D1 超出預定返診日期，雖有其原因，但仍為輕微試驗偏差。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：通過						

## 五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SG19331B	計畫主持人	蔡佳叡
	計畫名稱 【廠商名稱】	Flupentixol (安平靜膜衣錠) 合併 Multi-acting receptor targeted agents (MARTAs)類抗精神病藥物治療思覺失調症患者的臨床療效與減少代謝症候群研究【榮興基金會】		
	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	SF19137B	計畫主持人	林志堅
	計畫名稱 【廠商名稱】	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA)【生醫服務坊】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		



	大會決議：同意結案			
註：藍振嘉委員請迴避。				
3.	IRB 編號	SF15276B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究 【諾佛葛】		
	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	SC15156B	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 【百靈佳般格翰/百瑞精鼎】		
	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	SC18268B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	3
	事件描述	本試驗先前以可能的安全性考量，於 2020 年 3 月 3 日緊急停止納入受試者，並於 2020 年 3 月 17 日送交 貴會試驗案暫停申請，並經 貴會核備，於此合先敘明。 嗣經試驗團隊針對安全性條件修改計畫書版本 53718678RSV2002 Amendment 4, date: 26 May 2020，針對試驗給藥流程做調整、降低單次給藥濃度、增加心電圖監測頻率，來降低受試者安全性風險。試驗團隊於 2020 年 6 月通知，各家試驗中心同意通過試驗計畫書版本 53718678RSV2002 Amendment 4 後重啟收案流程，進行受試者招募。 本試驗案重啟收案之試驗計畫書版本 53718678RSV2002 Amendment 4 Date: 27 May 2020 及 53718678RSV2002 Amendment 5 Date: 10 Jul 6 2020，已經 貴會 2020 年 10 月 12 日中榮人試字第 1094703883 號函同意核准在案。 目前本試驗之相關檢測耗材、試驗藥品及試驗變更核准在 2021 年 2 月 2 日皆已齊備，因此試驗相關收案流程自 2021 年 2 月 3 日重新開始。並依 貴會指示以其他事項備查。				
	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						
2.	IRB 編號	SF19389B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	因應 2021 年 1 月 29 日向 貴會檢送之其他事項通報說明：「諾華總公司根據目前安全性數據及 DMC(Data Monitoring Committee)討論決議，因觀察到 pembrolizumab+INC280 組別的耐受性不佳，為了病人的安全，決定於 2021 年 1 月 20 日起，至審核完所有資料及完成評估前，停止全球收案。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				

	<p>人，可以繼續接受 pembrolizumab 的治療。」          本次因應上述停止收案及服用 INC280，再釋出兩份 Memo 補充相關措施如下：          1. 2021 年 1 月 28 日起，即刻停止現行計畫書 (Version 02, 17-Feb-2020) 表 8-10 所描述之生物標記檢體採集。          2. 2021 年 2 月 4 日起，即刻停止現行計畫書 (Version 02, 17-Feb-2020) 之 INC280 (capmatinimib) 的 PK 檢體採集以及表 8-9 所描述之 pembrolizumab 之 PK 及 IG 檢體採集。          因應之新版試驗計畫書 (Version 03) 已著手進行中，擬於諾華總公司釋出後盡速檢送 貴會審查，在此件送兩份 memo 說明，擬即刻實施，以保障受試者權益，懇請鑒察。</p>
審查意見	<p>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</p>
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 7 件，核准 0 件、修正後核准 7 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：(16：30)

#### 附錄一、簡易審查追認案：

##### 一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE21029B	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	利用影像學量測來探討頸椎人工椎間盤與椎體長度發生異位性骨鈣化症的相關性		
2.	IRB 編號	SE21030B	計畫主持人	陳慧如
	計畫名稱	末期腎臟病人疾病衝擊、疾病感受與生活品質相關探討		
3.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 MK-6482 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE21033B	計畫主持人	翁毓菁
	計畫名稱	青春痘及皮膚老化患者於治療前後的微菌叢差異		

5.	IRB 編號	CE21034B	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	以質量性研究探討器官移植者返家照顧之連續性照護與適應		
6.	IRB 編號	SC21035B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究【CIRB 副審】		
7.	IRB 編號	CE21036B	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	基於機器學習的病理性新生兒黃疸電腦輔助診斷系統		
8.	IRB 編號	CE21059B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎患者的危險因子分析		
9.	IRB 編號	CE21060B	計畫主持人	葉爭宜
	計畫名稱	運用深度類神經網路建立血液腫瘤科病人初次化學治療後口腔黏膜炎發生之預測性模型		
10.	IRB 編號	CE21065B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	探討家族性高膽固醇血症患者不同年齡層之臨床表徵及治療差異		
11.	IRB 編號	CE21067B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	第二型胰島素生長因子傳訊 RNA 結合蛋白 2 (IGF2BP2) 基因變異對泌尿上皮癌臨床病理表徵之影響		

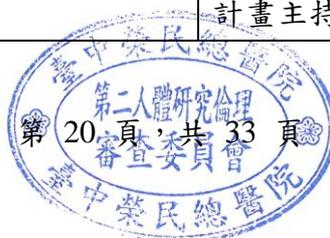
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE21005B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (Midazolam/10mg)」申請共 60 盒/莊 O 暘、許 O 晴、陳 O 育、陳 O 棠、陳 O 心、黃 O 安、詹 O 懿、賴 O 彤、陳 O 安、黃 O 謙、廖 O 梓、蔡 O 澧，共 12 位		
2.	IRB 編號	TE21006B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	專案進口「Givlaari(givosiran)(ALN-AS1) (Givosiran injection 189mg/mL)」申請共 80 支/湯 O 祺、王 O 華、張 O 彤，共 3 位		
3.	IRB 編號	TE21007B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」2 年申請共 20580 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶) / 廖 O 山、吳林 O 梅、徐 O 枝、洪 O、林 O 伶、梁蔡 O 嬌、林 O 淑，共 7 位		

四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SF19389B#2	計畫主持人	楊宗穎
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC15280B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SE19198B#1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	運用人工智慧整合基礎與臨床資訊建構糖尿病及各式併發症精準醫療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：	李文珍委員請迴避		
4.	IRB 編號	SC17241B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳廷斌
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC17245B#8 【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	SC19230B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	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		
7.	IRB 編號	SC20307B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC19360B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患		

		者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
9.	IRB 編號	SC17295B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症 (Crohn's Disease) 受試者的療效及安全性	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
10.	IRB 編號	SE20335B#1	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
	註：趙文震副主任委員請迴避		
11.	IRB 編號	SC18283B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
12.	IRB 編號	CE19333B#6	計畫主持人 陳適安
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院	
	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：王建得主任委員及李文珍委員請迴避		
13.	IRB 編號	SF20101B#2	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	比較以「健康新體驗 女性自我採檢套組」(Hygeia Touch Self Sampling Kit for Women) 自行採集陰道檢體及醫師採檢子宮頸檢體用以進行高風險人類乳突病毒檢測的一致性	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
14.	IRB 編號	N06213B#8	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
	註：李文珍委員請迴避		
15.	IRB 編號	SF18156B#10	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC19019B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
	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	SC19099B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	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。		
	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	SC18269B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	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	SC17296B#9	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
	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		
20.	IRB 編號	CE20143B#1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	紅斑性狼瘡病患動脈硬化研究		
	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		
21.	IRB 編號	SC19264B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	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		
22.	IRB 編號	SC19096B#5 【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		
註：蔡易臻委員請迴避				

23.	IRB 編號	SE19365B#1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	建立人工智慧輔助自然語言處理及領域專家對自然語言處理結果校對驗證		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE19010B-2	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE18334B-2	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20081B-1	計畫主持人	蔡焯儒
	計畫名稱	比較不同的核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的效果及安全性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20069B-1	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以多組學方式探討敗血症患者免疫代謝特徵		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
5.	IRB 編號	CE13151B-8	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		
6.	IRB 編號	CE13152B-8	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		
7.	IRB 編號	CE20043B-1	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱	個人化精準治療應用於乾癬及乾癬性關節炎患者以及探討藥物誘發紅斑狼瘡的機轉研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：賴國隆委員請迴避			
8.	IRB 編號	CE19138B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	類風濕性關節炎使用生物製劑與標靶疾病修飾抗風濕藥物及 C 型肝炎病毒		

		血症	
	審查意見	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	CE20110B-1	計畫主持人 趙文震
	計畫名稱	發展單細胞多體學平台於藥物基因體學之轉譯研究:剖析藥物治療關節炎及感染所造成之單細胞多維度免疫基因圖譜之影響	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
	註：趙文震副主任委員請迴避		
10.	IRB 編號	CE19091B-2	計畫主持人 林敬恒
	計畫名稱	以人工智慧推動醫療資訊智慧運用於建立多模標靶藥物治療病人醫療決策推薦系統	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
	註：趙文震副主任委員請迴避		
11.	IRB 編號	CE20011B-1	計畫主持人 鍾牧圻
	計畫名稱	探討腹膜透析患者重金屬含量與殘餘腎臟功能的相關性	
	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	
12.	IRB 編號	SC20307B-1	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效(AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	

## 六、「結案報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE20033B	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱	利用雙能量電腦斷層掃描評估包囊性腹膜硬化症	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
2.	IRB 編號	CE20129B	計畫主持人 賴國隆
	計畫名稱	一位接受捷抑炎治療的類風濕性關節炎患者於接種帶狀皰疹疫苗後併發水痘	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
	註：賴國隆委員請迴避。		
3.	IRB 編號	CE20049B	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	台中榮總急性呼吸窘迫症候群回溯性研究	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	



4.	IRB 編號	CE19098B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	經新型輔助治療後達完全病理反應之食道癌次世代基因分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE20098B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	運用文字探勘技術建構住院病患跌倒預測模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE20111B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	瘤利剋膜衣錠使用於經第一代及第二代酪氨酸激酶抑制劑治療後判定為疾病進展的晚期非小細胞肺癌病患：台灣族群真實世界證據的非介入性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE20036B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	運用健保資料庫探討自殺死亡之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	NE14126B	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE20073B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	多目標最佳化可解釋模糊系統在適用對象作快速估測睡眠呼吸障礙指數之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	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		
	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	CF18035B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	事件描述	研究人員董佳穎已離職改由吳珮晴任職				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



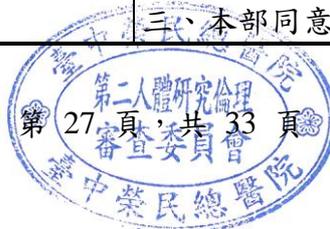
2.	IRB 編號	SC17097B	計畫主持人	謝福源	通報次數	1
	事件描述	1. 因受試者仍在試驗的暫時開放期間，每 3 個月會回診，原計畫執行期限為 2020 年 12 月 31 日，欲展延計畫執行期限至 2021 年 12 月 31 日。 2. 無任何試驗文件會因為展延計畫執行期限而需要修改。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE20070B	計畫主持人	謝育整	通報次數	1
	事件描述	研究人員袁宏德離職，退出計畫研究人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

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 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21031B	李建儀	原則同意試驗進行	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK-6482 Tablet 40 mg；MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 2 月 9 日默沙東 CRA 字第 20558 號及 110 年 2 月 24 日默沙東 CRA 字第 21090 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：012-01，Date：26 January 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 03 日



				<p>附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、成大醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、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「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
--	--	--	--	--	--

## 二、修正案公文備查：共 4 件

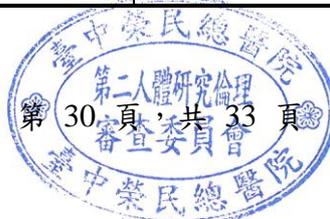
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17315B	劉怡君	計畫書變更	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO40242)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 2 月 1 日羅臨字第 210047 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 2 日衛授食字第 1076003691 號函核准執行，並經 109 年 4 月 20 日衛授食字第 1096008332 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，Date：07-Jan-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 110 年 02 月 19 日

2.	SC20331B	滕傑林	終止林口長庚紀念醫院為試驗中心及計畫書變更	<p>「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)之終止林口長庚紀念醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 1 月 21 日(AC)AZ 臨字第 2021004 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 11 月 28 日衛授食字第 1086031994 號函核准執行，並經 109 年 10 月 26 日衛授食字第 1096032693 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 2.0，Date：21 October 2020。</p> <p>四、提醒貴公司，針對本次變更新增說明 BIRC 僅針對 investigator 評估為 PD 的事件進行確認，而非對所有受試者的腫瘤評估結果進行判定，可能會使 BIRC 受到非盲性 investigator 評估結果影響，而造成本試驗主要療效評估的偏誤，若本試驗擬作為 CLL 適應症之主要樞紐性試驗，於查驗登記評估時，對此療效評估偏誤將會有所考量。建議貴公司修改為 BIRC 對所有受試者的腫瘤評估結果進行獨立判定。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>	MOHW 民國 110 年 02 月 22 日
3.	SC18087B	張鳴宏	回復 FDA 藥字第 1096039542 號函及計畫書變更	<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)之回復 FDA 藥字第 1096039542 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 1 月 22 日百字第 110012101 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 109 年 2 月 14 日衛授食字第 1096002020 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 08 日

				為：20201006_08。	
4.	SC17296B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 2 月 1 日艾伯維研字第 21-02-39 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 20 日衛授食字第 1066031001 號函核准執行，並經 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1091494657 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 8，Date：30 November 2020。</p> <p>四、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 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> <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 110 年 03 月 08 日

## 三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14003B	楊陽生	結案報告	<p>「BKM120 (Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib) Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719XIC01)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 110 年 1 月 12 日諾醫字第 BYL-X-IC01-1100112-1 號函。</p>	MOHW 民國 110 年 02 月 18 日



## 四、其他事項公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「Enhertu (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U206)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 2 月 2 日第 2110039 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/委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：22 October 2020。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送中山醫學大學附設醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、案內醫材貨品進口同意書申請書之項次 21「NEUT BUFF FORMALIN,40mL w/20mLF」非以醫材列管，毋須向本部提供申請。</p> <p>六、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進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀</p>	MOHW 民國 110 年 02 月 22 日

				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。	
2.	尚未送件	吳明儒	原則同意試驗進行	<p>「Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder for Oral Suspension 5g/Sachet、10g/Sachet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9487C00001 )乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 2 月 17 日(OT)AZ 臨字第 2021007 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，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0 ，Date：13Jan2021 。</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、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「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>五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 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>	MOHW 民國 110 年 03 月 03 日
3.	尚未送件	劉怡君	原則同意試驗進行	<p>「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)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</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 05 日

			<p>報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 2 月 3 日泰臨字第 21005 號函及 110 年 2 月 26 日泰臨字第 21008 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，案內申請人/試驗委託者為臺灣泰格國際醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0 ， Date：16 November 2020 。</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、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「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>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
--	--	--	--	--

