

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-04 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 04 月 26 日 (星期一)

會議時間：下午 13：20 至 14：13

地點：研究大樓二樓第三會場

出席委員

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

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、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

遲到委員：賴國隆委員 (院內)、靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)，共 2 位

請假人員：蘇仲蘭執行秘書，共 1 位

主席：王建得主任委員

秘書處人員：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 110-B-03 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 03 月 31 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 2 件

1. IRB 編號：SF21100B

計畫名稱：非接觸式智慧監測照護系統應用於住院病人數據蒐集(科技部)

試驗主持人：護理部張家慧主任由協同主持人護理部聶曉琪護理長代理出席
(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 3 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 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人)

遲到：賴國隆委員(原因：遲到，時間 14：07)、陳佩君委員(原因：遲到，時間 13：59)

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

2. IRB 編號：SF21095B

計畫名稱：一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗 (百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：內科部血液腫瘤科陳聰智醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

生物醫學科學背景委員：無補充意見。

非生物醫學科學背景委員：

1.2.1A 委員：受試者同意書第十八項「受試者權利」段落提及「參與試驗研究計畫之補助。每次排定回診將提供新臺幣1,000元的交通費。每個PK時間點將提供新臺幣500元的營養費」，建議於PK文字後括號備註「採血點」，以利受試者理解。

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 11 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 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人)

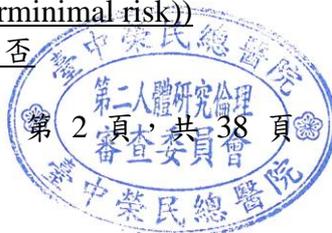
遲到：賴國隆委員(原因：遲到，時間 14：07)、陳佩君委員(原因：遲到，時間 13：59)

審查結果：核准【大會附帶決議：受試者同意書第十八項「受試者權利」段落提及「參與試驗研究計畫之補助。每次排定回診將提供新臺幣 1,000 元的交通費。每個 PK 時間點將提供新臺幣 500 元的營養費」，建議於 PK 文字後括號備註「採血點」，以利受試者理解。】

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否



二、「修正案」討論案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE20386B#1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次變更案的主要修正內容有修改收案人數為400人和新增唾液檢體收集，據此修正計畫書、受試者同意書、招募傳單。 2. 變更前後受試者風險相當。已收案病人若要收集唾液檢體，則需重新簽署受試者同意書。 3. 預計收案人數大幅增加(由60人增至400人)，請具體說明理由。受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，不屬於極微變更，不符合簡易審查。 4. 結論：請提供進一步說明。 <p>委員二：</p> <p>計畫書、受試者同意書、招募傳單主要變更原因：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.修改收案人數為400人 2.新增唾液檢體收集 <p>意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 原收案人數60人，修改收案人數為400人，數量增加預算是否也需增加？ 2. 收案人數有意義的增加，故提會討論。 <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.謝謝委員提醒，目前已收案之6位受試者，為類天皰瘡患者1名及無類天皰瘡病史之健檢民眾5名，若類天皰瘡患者於回診時若願意補收唾液檢，則重新簽署受試者同意書，因健檢民眾不一定回診，為避免增加其困擾，故不需再收唾液檢體，故無需重新簽署同意書。 <ol style="list-style-type: none"> 4.本計畫目前乃因時程因素，收案人數維持原計畫書內容，收案人數為60人，此次變更案僅預新增唾液檢體收集。 <p>委員二：</p> <p>謝謝委員，本計畫目前乃因時程因素，收案人數維持原計畫書內容，收案人數為60人，此次變更案僅預新增唾液檢體收集。</p>		
	投票記錄：	核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 1 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 2 人，出席人數 17 人)		
	遲到：	賴國隆委員(原因：遲到，時間 14：07)、陳佩君委員(原因：遲到，時間 13：59)		
	大會決議：	核准(核准 13 票；修正後核准 1 票；不核准 1 票)		
2.	IRB 編號	SC17247B#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>本次修正由原試驗團隊釋出新版計畫書，主要修正有：(1)更新統計數據、(2)統一使用學名 osimertinib，更新說明復發後接受開放標示的治療之條件、</p>		

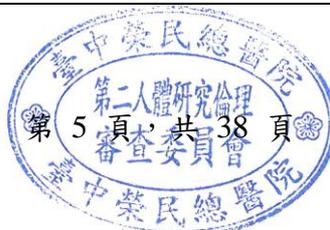


	<p>(3)根據AJCC第8版，闡明復發時不再需要進行肺癌分期，但須透過影像檢查來判斷為局部復發或遠端轉移，且必須進行腦部MRI或contrast CT掃描； (4)試驗結束後，病人仍可繼續使用osimertinib之試驗細節。 因有更新藥物之副作用如紅疹，所有受試者都需重新簽署同意書。 建議通過。</p> <p>委員二： 1.本案為第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第IB-III A期非小細胞肺癌患者，評估AZD9291相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)第8次修正案，修正原因為試驗團隊釋出新版計畫書 (Edition Number 5.0, Date 25 January 2021)，修正內容包括計畫書、中文摘要、英文摘要、主試驗受試者同意書、個案報告表、主持人手冊等。本研究競爭性收案10人，目前已收案3人。本案修正後，受試者應重簽受試者同意書。 2.下列意見請說明： (1)受試者復發時主持人得逕予以解盲，是否宜先取得收試者同意，請說明。 (2)計畫書P10從停止試驗治療到開始接受開放標示的osimertinib治療的這段期間，受試者不得接受任何其他全身性抗癌治療。修正版將原有「開放標示的simertinib治療必須在復發後6週內開始」刪除，是否因此影響受試者接受治療之權益，增加受試者無法被治療之風險，請說明。 3.評估及建議 建議提供進一步說明。</p>		
	<p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員審查同意。</p> <p>委員二： 感謝委員審查。以下說明供委員參考，懇請委員審查同意。 (1) 在計畫書第45頁3.8 Methods for unblinding第二段說明，試驗醫師可以在受試者復發時提出解盲的要求以決定後續的治療方針，如果考慮接受開放標示的osimertinib治療則須符合相關條件。因此試驗醫師與受試者討論復發後的治療時，需先瞭解受試者在試驗期間接受的是osimertinib或是安慰劑才可決定後續治療。試驗醫師於受試者復發時可先跟受試者進行討論。 (2) 新版計畫書將「開放標示的osimertinib治療必須在復發後6週內開始」刪除之用意為移除「需在復發後6週內使用開放性 Osimertinib」之限制，計畫書修正後允許接受局部手術且經由組織切片檢查確認為復發的受試者，或因其他因素無法於六週內接受治療的受試者，若符合條件於六週後仍可接受開放標示的osimertinib治療，使治療方針更有彈性。此修正不影響受試者接受治療之權益或增加受試者無法被治療之風險。</p>		
	<p>投票記錄：核准 15 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 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人) 遲到：賴國隆委員(原因：遲到，時間 14：07)、陳佩君委員(原因：遲到，時間 13：59)</p>		
	<p>大會決議：核准(核准 15 票)</p>		
<p>3.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>CF20312B#1</p>	<p>計畫主持人 張家慧</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>住院病人步態數據蒐集應用於跌倒 AI 預測【自行研究】</p>	
	<p>審查意見</p>	<p>審查意見 委員一： 本次變更包含"大幅"擴大研究族群，此外將步行測試由1回合調整為3回合，每一回合中間視病人體力休息1-5分鐘。</p>	

		<p>請主持人於同意書或計畫書具體說明(如初步資料分析)擴大研究族群之原因，說明上述變更是否影響受試者安全，或主持人如何確保變更後受試者安全相關疑慮。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意書內之修改文字內容...W52、W55...不能讓受試者明白W是什麼，請修正。 2. 步行測試由一回合調整為3回合,每一回合中間視病人體力休息1-5分鐘。請問已收案124人之步行測試是否需補做2回合，如需補做則需重簽同意書，若124人已完成測試且不補做則同意不需重簽同意書，請說明。 <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1."大幅"擴大研究族群，已於計畫書 P2 補充說明，因為收案 3 個月後發現個案數不足，故增加研究員收案，由主持人向研究員說明收案過程如何注意病人安全，個案符合條件才收不影響受試者安全。 2.步行測試由 1 回合調整為 3 回合，每一回合中間視病人體力休息 1-5 分鐘，增加研究員協助收案，由主持人向研究員說明測試過程應仔細觀察病人的安全，若病人感不適應協助休息，且隨時中斷此測試。已於同意書 P3 與計畫書 P4 補充說明原因。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.已修改同意書P2的「W」改為「病房」。 2.步行測試124人已完成測試且不補做，請委員同意不補簽同意書（當時測試病人已出院無法補做）。
	<p>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)</p> <p>遲到：賴國隆委員(原因：遲到，時間 14：07)</p>	
	<p>大會決議：核准(核准 16 票)</p>	

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	<p>IRB 編號</p>	<p>CE19134B-2</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>傅彬貴</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性【自行研究】</p>		
	<p>審查意見</p>	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根據變更案列表，本審差區間曾有變更案2（共同主持人與研究人員變動），但持續審查申請書勾選無變更案，請確認。 2. 前次追蹤審查受試者第11位(陳○英)因僅由法定代理人簽署，受試者本人未簽名，當時主持人回覆：【待病患半年後回診時在補蓋手印進行簽署，再請兩位見證人簽名】，主持人檢附此同意書已再由受試者本人親自簽名。 <p>本次持續審查，受試者同意書版本正確且簽署完整，無重大不良反應事件。 建議確認上述第 1 點後予以通過。</p> <p>委員二：</p> <p>受試者 136 號，出生年為 95 年，請問是民國 95 年嗎？其法定代理人/有權同意人，出生年為 68 年。兩人皆簽署同意書。請問受試者是否尚未滿 20 歲？</p>		



	<p>回覆審查意見： 委員一： 非常感謝委員建議，依委員建議回覆如下： A：已確認此區間無變更案，由系統自動帶入，謝謝。</p> <p>委員二： 非常感謝委員建議，依委員建議回覆如下： A：已確認受試者 136 號，出生年為民國 95 年，其法定代理人/有權同意人為母親，出生年為 68 年，因簽署年份為 109 年 10 月 16 日，受試者為 14 歲，故由受試者及法定代理人共同簽署同意書，謝謝。</p> <p>再審意見(委員二)： 1. 受試者136號，出生年為民國95年，其法定代理人/有權同意人，出生年為68年。兩人皆簽署同意書。 2. 受試者簽署同意書時為 14 歲，尚未滿 20 歲，應不符合本案收案條件。故須提大會討論。</p> <p>回覆再審意見： 非常感謝委員建議，依委員建議如下： 本研究為利用醫療常規所產生之肺纖維化影像進行機器學習，為非侵入性之觀察性研究。受試者 136 號為肺纖維化常規追蹤病人，當時除本人簽署同意書外，其法定代理人亦有簽署同意書。然而，該研究的納入條件須年滿 20 歲，受試者 136 號應不符合，建議退出本研究。由於該研究本身屬於最小風險，對受試者並未有不良反應產生。主持人及研究團隊會再加強對受試者納入條件之評估。或者日後再提變更，修改研究計畫，將受試者年齡下修至 14 歲以上。</p> <p>投票記錄：核准 11 票、修正後核准 5 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) 遲到：賴國隆委員(原因：遲到，時間 14：07)</p> <p>大會決議：核准(核准 11 票；修正後核准 5 票)</p> <p>註：賴國隆委員請迴避。</p>		
2.	<p>IRB 編號</p> <p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> <p>審查意見</p>	<p>SF19089B-2</p> <p>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】</p> <p>審查意見 委員一： 1.研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者 2.因發燒及血液數值異及低血壓而緊急轉至急診治療，並於同日轉住院接受輸血及相關治療。經試驗醫師判斷無法排除為試驗藥品造成，故於2020年1月13日獲知住院後通報此研究不良試驗於廠商，並於2020年1月14日通知 IRB。 3.受試者同意書簽署完整。 4.提大會報備。</p> <p>委員二： 1. 嚴重不良事件通報紀錄表內之受試者No.1因發燒及血液數值異 (Anemia,Leucopenia,Thrombocytopenia)及低血壓而緊急轉至急診治療，並於同日轉住院接受輸血及相關治療。經試驗醫師判斷無法排除為試驗藥品造成，故於2020年1月13日獲知住院後通報此研究不良試驗於廠商，並於2020年1月14日通報IRB。已停止用藥。 2. 嚴重不良事件通報紀錄表內之受試者No.1在受試者清單與收案狀況描述表未見該名受試者，請修正。 3. 受試者No.6之同意書主持人簽名處之日期有塗改，請主持人於塗改處</p>	<p>計畫主持人</p> <p>呂建興</p>

	補簽名。 4. 受試者 No.5 未附上最新版的 ICF 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見 委員二： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見，已修正。 3. 感謝委員意見，已依審查意見修正。 感謝委員意見，受試者 No.5 已進入每 12 周一次的長期追蹤期，最近一次回診訪視為 1 月 15 日，已電話告知受試者最新版受試者同意書變更內容，將於下次回診（約四月中旬）提供試者最新版的受試者同意書，並重新取得受試者之知情同意。
	投票記錄：核准 14 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，出席人數 17 人)
	大會決議：核准(核准 14 票；修正後核准 3 票)

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 6 件

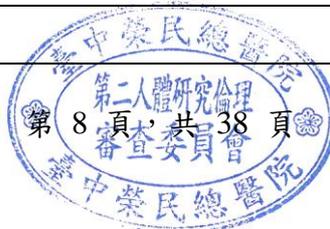
1.	IRB 編號	SF19191B#5	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C \leq 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
	註：	王建得主任委員請迴避		
2.	IRB 編號	SF18328B#6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、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 型血友病成人參與者(FIX:C \leq 2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C \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之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】		



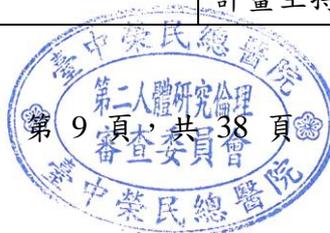
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
	註：	王建得主任委員請迴避		
3.	IRB 編號	SC17329B#5 【CIRB 主審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	ENVISION：一項有開放標示延長期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對急性肝臟性紫質症病患，評估 Givosiran 的療效及安全性【美捷】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
	註：	王建得主任委員請迴避		
4.	IRB 編號	SC16264B#15 【CIRB 主審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】		
	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	CF18035B#1	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	SC18268B#7 【CIRB 主審】	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 15 件

1.	IRB 編號	SC15278B-8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		



2.	IRB 編號	SG19090B-2	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗【東生華】		
	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			
3.	IRB 編號	SC18088B-3	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG® -1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC19146B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC17128B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞/賽紐仕】		
	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	SC18140B-3	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	SC19355B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC20142B-2	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、開放性、第 2 期試驗，對於無法手術的膽管癌患者，評估以 Fimaporfin 誘導之 Gemcitabine 光化學內化輔以 Gemcitabine/Cisplatin 化學療法相較於單獨給予 Gemcitabine/Cisplatin 的安全性、耐受性及療效【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			
9.	IRB 編號	SC18184B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)【默沙東/華鼎生技】		
	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	SC19147B-2	計畫主持人	裘坤元
	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	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	CF18185B-3	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SF20101B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較以「健康新體驗 女性自我採檢套組」(Hygeia Touch Self Sampling Kit for Women)自行採集陰道檢體及醫師採檢子宮頸檢體用以進行高風險人類乳突病毒檢測的一致性【健康新體驗】		
	審查意見	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			
13.	IRB 編號	SC15280B-10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效【佳生】		
	審查意見	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				
14.	IRB 編號	SC19162B-4	計畫主持人	吳明儒	
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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				
15.	IRB 編號	SC18153B-3	計畫主持人	楊宗穎	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備			
	大會決議：同意繼續進行				

三、「院內不良反應通報」核備案：0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗贊助商於 2020 年 3 月 13 日提供的培訓，第一次長期追蹤回診應於第一次治療後追蹤回診實際進行日後十二周進行，之後的長期追蹤回診日期，應自前次實際長期追蹤回診進行日起算十二周，長期追蹤回診有正負 14 天的回診容許區間。因此受試者 87-30016-006 之第二、三、四次長期追蹤回診，分別安排於 2020 年 8 月 25 日、2020 年 10 月 8 日及 2020 年 12 月 18 日進行。但是試驗贊助商於 2021 年 2 月 2 日提供的新版計畫書培訓資料中卻顯示，長期追蹤回診應於第一次治療後追蹤回診實際進行日起，每十二周進行一次。若依此規定，受試者 87-30016-006 之第二、三、四次長期追蹤回診皆未符試驗規定之回診時間，故通報偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.受試者 87-30016-006 之第二、三、四次長期追蹤回診皆未符試驗規定之回診時間，故通報偏差。受試者 87-30016-006 並非因為癌症復發而停止試驗治療，故停止試驗治療仍持續每十二周接受一次腫瘤掃描。因此此試驗偏差並不會造成受試者之風險程度增加。2.臨床試驗專員已提供試算表予研究團隊，以協助研究團隊規劃受試者長期追蹤回診日期。3.提大會報備。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SG17075B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組				

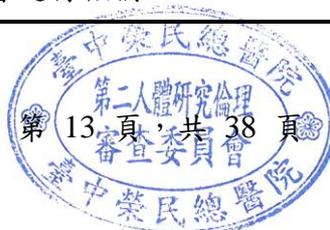
	】	修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
審查意見		<p>狀況描述： 依據試驗計畫書，受試者需於每 4 週返診前連續 7 天每天完成 BPI-SF 及 analgesic log 電子問卷。然而，受試者 E7404010 於以下日期未連續 7 天完成 BPI-SF 及 analgesic log 電子問卷：篩選期(2018/7/2, 7/3, 7/4)、Visit 2(2018/8/2, 8/4)、Visit 3(2018/8/28, 8/29)、Visit 4(2018/9/24, 9/25, 9/27)。整體電子問卷完成度低於 85%，未依試驗計畫書規定，故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依據試驗計畫書，受試者需於每 4 週返診前連續 7 天每天完成 BPI-SF 及 analgesic log 電子問卷。然而，受試者 E7404010 於以下日期未連續 7 天完成 BPI-SF 及 analgesic log 電子問卷：篩選期(2018/7/2, 7/3, 7/4)、Visit 2(2018/8/2, 8/4)、Visit 3(2018/8/28, 8/29)、Visit 4(2018/9/24, 9/25, 9/27)。整體電子問卷完成度低於 85%，未依試驗計畫書規定，故通報試驗偏差。已通知院內試驗團隊，多加留意受試者於電子問卷的完成度。試驗委託者已與試驗團隊溝通並加強內部訓練。 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				
3.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
審查意見		<p>狀況描述： 受試者於 2020/9/9 因下腹疼痛接受計畫排程外的腫瘤影像檢查，結果為疾病惡化，遂結束試驗治療階段，進入追蹤階段。</p> <p>依照試驗計畫書，停藥後六個月追蹤回診(post IP 6 month follow-up visit)應於 2021/2/27 正負 14 天內執行(即 2021/2/13~2021/3/13)，然而受試者因此期間接受化學治療體力耗弱，且血管脆弱難抽血，延至 2021/3/17 才完成回診，屬於 non-important protocol deviation。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者於 2020/9/9 因下腹疼痛接受計畫排程外的腫瘤影像檢查，結果為疾病惡化，遂結束試驗治療階段，進入追蹤階段。依照試驗計畫書，停藥後六個月追蹤回診應於 2021/2/27 ±14 天內執行(即 2021/2/13~2021/3/13)，然而受試者因此期間接受化學治療體力耗弱，延至 2021/3/17 才完成回診。研究團隊成員將提早告知受試者預計的回診區間，並於時間接近時密切聯繫受試者，取得其回診確切日期，以避免相同偏差再次發生。 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				
4.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	5
	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，針對潰瘍性結腸炎患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				



審查意見	<p>狀況描述： 受試者在受試者在 week 32(24Feb2020) 返診時告訴試驗主持人偶爾有血便的情況，主持人評估後，安排受試者於 03Mar2020 返診進行腸鏡檢查，檢視直腸靠近肛門那一段的情況。由於此項檢查的目的並非用來評估病人治療效果不佳，故無需檢送檢體至中央實驗室進行評估，但受試者當天做腸鏡的檢體有送至中央實驗室。</p> <p>委員審查意見： 1.受試者於 03Mar2020 返診進行腸鏡檢查，檢視直腸靠近肛門那一段的情況。由於此項檢查的目的並非用來評估病人治療效果不佳，故無需檢送檢體至中央實驗室進行評估，但受試者當天做腸鏡的檢體有送至中央實驗室。 2.受試者並未因此而增加風險。 3.改善方案:臨床研究專員向試驗研究助理澄清說明腸鏡檢體檢送至中央實驗室之相關規定。 4.提大會報備。</p>					
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	22
	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	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者進入存活追蹤期後，研究人員應該每三個月與受試者進行聯繫或請受試者返診，以完成存活追蹤及相關問卷；研究護理師於 2021 年 02 月 17 日與受試者聯繫，然因受試者過於虛弱，無法完成 survival FU6 問卷流程，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為追蹤期之追蹤方式，上述偏差應不影響受試者安全與權益，建議通過。</p>				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC17236B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性【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			
2.	IRB 編號	SF20097B	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	運動介入對精神疾病患者之經驗歷程與成效評估【高雄市政府衛生局】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		

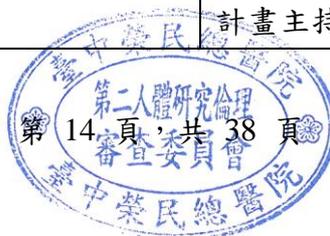


	大會決議：同意結案		
3.	IRB 編號	SG17075B	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
4.	IRB 編號	CF17354B	計畫主持人 藍祚鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用近紅外光譜儀研究認知偏誤的腦部功能活動【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		
5.	IRB 編號	CF19055B	計畫主持人 陳亮如
	計畫名稱 【廠商名稱】	益生菌應用於齒顎矯正過程對於致齲菌抑制效果的評估【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	SF16007B	計畫主持人 葉宏仁
	計畫名稱 【廠商名稱】	併用動脈輸注 tirapazamine(替拉札明)及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗【祈瑞新藥】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
7.	IRB 編號	SC17241B	計畫主持人 陳廷斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【丘以思】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

IRB 編號	SF19342B	計畫主持人	李旭東
--------	----------	-------	-----



計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性【長聖國際/華鼎生技】
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 5 件

1.	IRB 編號	SC19186B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	Emerging Safety Information and Urgent Safety Measures:(詳見附件原文信) 一名 62 歲的女性受試者參加 D7980C00003 study 接受 MEDI5752 和 axitinib 治療。該患者於 2021 年 2 月 24 日 13:17 死亡。試驗主持人認為此為 5 級心肌炎並與 MEDI5752 有關。 根據目前的訊息，AstraZeneca 建議立即採取相關措施。 [19Mar2021]回覆行政審查意見:因此安全性資訊非常緊急，因此當時需盡快通報 IRB，因此主審醫院送審僅上傳 Emerging Safety Information and Urgent Safety Measures 通報，未另外準備申請書。故上傳主審醫院 PTMS 送審之截圖以茲證明主審案件 201902082MSC 其他事項/暫停案申請 2 送審內容與貴會一致。				
	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	SC19186B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	續敝公司於 110 年 3 月 5 日緊急通報 貴院本試驗研究藥物 MEDI5752 的不良反應之緊急安全性通知。本次檢送最新贊助廠商提供試驗醫師團隊之指引文件，資料清單如下述，惠請 貴署參酌及鑒核： 1. Important New Safety Issue memo on MEDI5752, study D7980C0001 05 March 2021 2. 目前本試驗為暫停招募，台灣有 1 位受試者(成功大學醫學院附設醫院)仍持續接受 MEDI5752 的治療，試驗醫師會密切監測受試者使用 MEDI5752 藥品的健康狀況，並評估後續之試驗藥物治療。試驗廠商將於 110 年 03 月 18 日前提供相關分析及影響的詳細資訊及風險評估				
	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					
3.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	事件描述	(1) 檢送試驗 7465-CL-0301 下列安全性資訊文件： * Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) DSUR 28Dec2019-17Dec2020 * Risk of Severe Cutaneous Adverse Reactions with Enfortumab Vedotin_11 February 2021 (2) 經試驗廠商審閱安全性資料，確定 Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCAR) 為 Enfortumab vedotin important identified risk，相關資訊已由廠商信函 Risk of Severe Cutaneous Adverse Reactions with Enfortumab Vedotin_11 February 2021 提供試驗主持人，摘要對應措施如下： 1. 廠商 a. 將更新試驗計劃書以提供 Enfortumab vedotin 更新指引。 b. 將更新受試者同意書以告知患者該風險資訊。 c. 將更新 Investigator's Brochure 以求資訊同步。 2. 試驗主持人 a. 主持人將依照更新 Enfortumab vedotin 指引進行受試者醫療評估及照護，此更新指引將以變更案檢送 貴會審閱。				

		b. 立即口頭告知目前所有仍接受 Enfortumab vedotin 治療受試者此新風險，確認受試者繼續參與試驗意願，待 貴會核准新版同意書後，將再提供紙本同意書予受試者簽署。				
		詳細內容請審閱檢送文件，敬呈 貴會核備。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
4.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	事件描述	<p>一、檢送緊急安全性措施(Urgent Safety Measure USM)，版本日期：PROTEUS Global USM Letter 15Mar2021。</p> <p>二、此緊急安全性措施(Urgent Safety Measure USM)僅適用於本試驗 56021927PCR3011 病患並且即刻生效。2021 年 3 月 15 日，IDMC 審查了本研究的安全數據。迄今已接受 RP 治療的約 900 名受試者中，有 11 例死亡發生在研究治療期間或研究治療停止後 30 天內。在 Apalutamide +ADT 試驗組與安慰劑 +ADT 試驗組的比較後在手術前期的研究藥物治療階段發生的死亡數量較高。這些事件大部分是心臟或血栓栓塞；6 個事件發生在於根除性攝護腺手術合併淋巴結清除執行後六周內 (RPLND)。在一些案例研究下，某些受試者有顯著的心臟過去病史。Apalutamide 和這些事件之間的直接因果關係尚未確定，IDMC 已表示，雖然本試驗尚可繼續納入，而且基於謹慎委員會會繼續定期及增加評估安全性，並且將實施相關措施，以確保適當的受試者納入條件和一致的手術管理。因字數限制，詳見已上傳之公文。</p> <p>三、因應本次緊急安全性措施，嬌生也將會修改現行計畫書。待下版計畫書(protocol amendment 4)完成，將會立即呈送以供審查。</p>				
	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					
5.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	事件描述	<p>1. 檢送「暫停篩選通知，Date: 25-Feb-2021」，說明於 110 年 2 月 10 日發現互動式反應系統(Interactive Response System；IRT)中的問題導致各分層間不平衡，決定於美國東部時間 2 月 11 日上午 8 點暫停本試驗之篩選/收納，以避免出現更多的失衡。目前正在就潛在影響的範圍進行調查，並估計系統更新以修正此問題。於此之前已篩選之受試者若符合所有資格條件，將繼續進行隨機分配。對於已隨機分配之受試者並無安全性問題，也沒有因不平衡問題而需要修改受試者管理的問題。目前調查的結果，將不需要修改本計畫以解決 IRT 系統問題，後續將持續向主管機關/人體試驗委員會更新資訊。另已寄送暫停篩選通知(附件一，Date: February 10, 2021)給各試驗主持人及相關試驗人員。 詳細內容請見文件說明。</p> <p>2. 檢送「重啟篩選通知，Date: 16-Mar-2021」，說明於 110 年 2 月 10 日發現而導致本試驗篩選暫停的互動式反應系統(Interactive Response System；IRT)分層架構問題正在解決中，測試按計劃持續進行，預計 IRT 系統將於 110 年 3 月 19 日重新上線(Go-Live)。由於收到許多試驗單位要求在 IRT 系統上線前先開始篩選活動及提交中央實驗室檢體，經過慎重考量，試驗委託者已於 3 月 8 日啟動 IRT 篩選功能。試驗單位可以開始篩選和登錄受試者至 IRT，但在目標上線的日期(3 月 19 日)之前，無法進行隨機分配。試驗單位需要確定這種方法是否適用於他們的機構和受試者。如果在 IRT 剩餘的測試中發現問題，仍有上線日期可能會延遲的風險。在知情同意/篩選過程中，必須讓受試者清楚瞭解到此風險。後續試驗委託者將向試驗單位發送確認何時可以恢復隨機分配的通知。對於已隨機分配之受試者並無安全性問題，也無需修改受試者管理，經過審查此問題也沒有需要修正計畫。另已寄送重啟篩選通知(附件二，Date: 05-Mar-2021)給各試驗主持人及相關</p>				

	試驗人員。 詳細內容請見文件說明。
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 2 件，核准 1 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：(14：13)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE21058B	計畫主持人	伍南彰
	計畫名稱	中醫醫療空間研究		
2.	IRB 編號	CE21061B	計畫主持人	黃玉惠
	計畫名稱	探討醫院急診護理人員對長照 2.0 的認知與相關因素之研究：以臺中市某醫學中心為例		
3.	IRB 編號	CE21063B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台		
4.	IRB 編號	CE21064B	計畫主持人	陳廷斌
	計畫名稱	大腦多腦葉微出血與白質病變於失智症、腦梗塞與腦出血之臨床協同意義		
5.	IRB 編號	CE21066B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	人工智慧協助子宮內膜切片診斷		
6.	IRB 編號	SC21069B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01) 【CIRB 副審】		
7.	IRB 編號	CE21071B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	新型藥物對粗糙型及平滑型之膿瘍分枝桿菌體外與細胞內之作用效果：橫斷研究與縱貫研究		
8.	IRB 編號	CE21072B	計畫主持人	張嘉仁
	計畫名稱	外傷性視網膜剝離之結果與預後		



9.	IRB 編號	CE21094B	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	兒童病毒感染症於 COVID-19 疫情下的流行病學變化		
10.	IRB 編號	CE21097B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	口腔癌患者治療後追蹤計劃與預後之相關性		
11.	IRB 編號	SE21098B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	中榮重症資料庫 2020 年度之資料延伸計畫		
12.	IRB 編號	CE21062B	計畫主持人	黃智偉
	計畫名稱	探討三叉神經痛執行顯微神經血管減壓手術預後與術前診斷關聯性		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 0 件

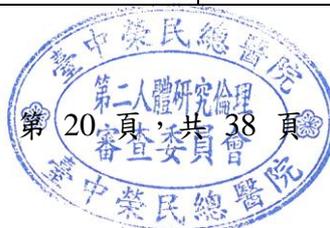
四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	CF18067B#3	計畫主持人	陳志輝
	計畫名稱	脆弱性骨折整合性服務計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：王建得主任委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC19224B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC21031B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CF20385B#1	計畫主持人	蕭自宏
	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	CE20384B#1	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SE20372B#1	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 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究。		
	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		
	註：王建得主任委員請迴避			
7.	IRB 編號	SC17040B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC20172B#3 【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		
9.	IRB 編號	SC21024B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)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		
	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	SC19228B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE16090B#1	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱	硬腦膜痛管之基因多型性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC20332B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC19267B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
	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		
14.	IRB 編號	SC20277B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
15.	IRB 編號	SC18277B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC20046B#5 【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		
17.	IRB 編號	SC18270B#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、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC19231B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CF18185B#2	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC18088B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強



	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG® -1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC20212B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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		
	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	CE18147B#1	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	糖尿病血管病變中氧化自由基媒介胱硫醚 γ -裂解酶低下之機轉探討。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：李文珍委員請迴避			
23.	IRB 編號	SC20331B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性		
	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		

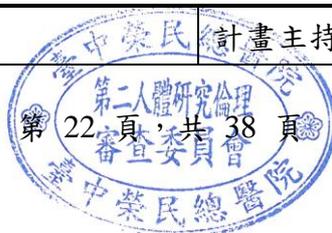
五、「追蹤審查報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE17038B-4	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20099B-1	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	利用巴金森氏症登錄平台建置巴金森衝動控制相關疾病影像追蹤指標		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE20102B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	解構三陰性乳癌的三維基因體及其於精準腫瘤學應用		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	CE20070B-1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	糖尿病患者血糖波動期間的心律不整：連續型血糖值和連續性心電圖監測的研究		
	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		

5.	IRB 編號	CE19199B-2	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	以術前資料預測與預防病人手術中低血壓及相關不良後果之機器學習模型建立		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC20332B-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	CE18147B-3	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	糖尿病血管病變中氧化自由基媒介胱硫醚 γ -裂解酶低下之機轉探討。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：李文珍委員請迴避			
8.	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	SE20133B-1	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	探討台灣冠心症患者的家族性高膽固醇血症基因型。		
	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：李文珍委員請迴避			
10.	IRB 編號	SC19186B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	CE17037B-4	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	皮膚炎及多發性肌炎中的肌炎抗體與其預後		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC18304B-5	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	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		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CE20078B	計畫主持人	李明璟
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱	利用人工智能與深度學習系統自動偵側早期肺癌		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20072B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	阿茲海默氏症中不同配體在第二型髓細胞觸發受體交互作用的臨床意義		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE20146B	計畫主持人	蔡政翰
	計畫名稱	探討區域型災難醫療救護系統能否改善現行採用紙本紀錄的災難救助-以南區某災難醫療救護隊為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20141B	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	探討個案戒食檳榔過程之經驗感受		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：李隆軍委員請迴避。				
5.	IRB 編號	SE20223B	計畫主持人	蔡哲宏
	計畫名稱	急診病人不預期心跳停止的型態分析與預防方向		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20077B	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	比較住院病人性別、年齡、疼痛別於複合式疼痛評估工具之差異		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20145B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	風濕疾病患者之臨床結果及其相關因素		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE19160B	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	以療癒環境觀點探討居家靜脈營養照護計畫之癌症病患照護品質		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19142B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎病患者、家屬及醫護人員對預立醫療照護諮商與病人自主權利法之知識、態度與意願。		
	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 4 件

1.	IRB 編號	SC19305B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
2.	IRB 編號	SC19306B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
3.	IRB 編號	SC19307B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
4.	IRB 編號	CE19159B	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	冠狀動脈疾病之基因研究計畫		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
註：李文珍委員請迴避。				

九、「其他事項通報」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	<p>通報 ERT® 網路安全事件信函 諾華合作廠商 ERT 於 20-September-2020 所發生之一起網路安全事件，此網路安全事件僅影響 ERT 的管理伺服器，並未影響儲存臨床相關或受試者數據的伺服器，且 ERT 已及時關閉所有 IT 基礎架構。今總公司已完成獨立影響評估(independent impact assessment)；整體而言，此事件並不影響受試者安全、數據完整性或數據隱私。</p> <p>通報 ERT® 網路安全事件信函 ERT cyber security incident – Global communication EC (07-Oct-2020) ERT® Cyber Security Incident – Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact (16-Nov-2020)</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19306B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
	事件描述	<p>定期安全性通報，共 3 份。 本次送審之文件該期間內無發生相同試驗案之 SUSAR。 試驗藥物名稱 Etrasimod (APD334)，本次通報內容不影響受試者安全性，相關報告名稱與安全性報告期間如下： 1. 3MLL: 01-Oct-2020 to 31-Dec-2020 2. DSUR: 31-Aug-2019 to 30-Aug-2020 3. 3MLL: 01-Jul-2020 to 30-Sep-2020</p>				

	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	7
	事件描述	本試驗案於 2020 年 9 月 14 日召開 IDMC 會議審核中期分析數據 (數據截止日為 2020 年 5 月 30 日),會議審查結果顯示使用 JS001 的療效高於安慰劑對照組, IDMC 給出提前解盲的建議。因此本試驗案已於 2020 年 11 月 02 日於系統上進行解盲,在此檢附初步分析成果報告:Version1.0, 15Jan2021 相關文件供 貴會核備。 最終成果報告將會於試驗案結束後呈送至 貴會。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20142B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	內容不涉及SUSAR，主審醫院依據該院IRB通報規定將於下次期中報告2021年6月時送審此次通報文件為 PCIA 203/18 試驗藥物Amphinex之定期性安全報告，內容涵蓋發生於全球之案例，報告區間為：2019/07/01 至 2020/12/30。相關試驗藥物之益處／風險的安全性評估並無改變，其餘內容詳見附件。 文件清單如下： 01_Blinded_RA_EC Letter_DSUR Summary_PCI_Biotech_AS_PCI_203_18_DSUR 01-Jul-2019 to 30-Jun-2020 02_Final_RA_EC Letter_PCI_Biotech_AS_PCI_203_18_6MLL_Report_01_Jan_2020_to_30_Jun_2020 03_Final_RA EC Letter_Amphinex (Fimaporfin)_SUSAR Line Listing Report (6 MO)(DLP 30-Dec-2020)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	8
	事件描述	試驗廠商釋出最新的 Development Safety Update Report (DSUR), 分析 2019 年 12 月 17 日至 2020 年 12 月 16 日使用 JS001 的安全性資料。報告顯示使用 JS001 的總體安全評估沒有新發現的安全問題。 根據計畫書/ IB 中指定的風險控制計劃以及針對免疫/輸注相關不良事件的毒性管理指南，使用 JS001 (單方使用或合併其他療法) 產生的的毒性通常是可以控制的。整體而言使用 JS001 的 benefit-risk profile 有利於持續發展不同適應症的臨床試驗計畫案。 在此呈送 237456 DSUR 20191217-20201216 至 貴會備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19305B	計畫主持人	張崇信	通報次數	2
	事件描述	定期安全性通報，共 1 份。 本次送審之文件該期間內無發生相同試驗案之 SUSAR。 試驗藥物名稱 Etrasimod (APD334)，本次通報內容不影響受試者安全性，相關報告名稱與安 全性報告期間如下： DSUR: 31-Aug-2018-30-Aug-2019				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC19307B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
	事件描述	定期安全性通報，共 1 份。 本次送審之文件該期間內無發生相同試驗案之 SUSAR。 試驗藥物名稱 Etrasimod (APD334)，本次通報內容不影響受試者安全性，				

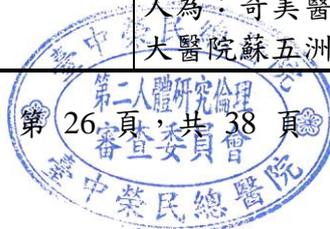
		相關報告名稱與安 全性報告期間如下： DSUR: 31-Aug-2019 to 30-Aug-2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC18133B	計畫主持人	許嘉琪	通報次數	1
	事件描述	Morquio A 登記試驗 (MARS)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CE19279B	計畫主持人	李宇璇	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員:蘇亞宣、邱淑芬 故修改研究團隊成員列表、申請單位及研究場所同意書				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	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				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC18184B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	外部資料監測委員會(eDMC)建議信函(Date: 01 April 2021)，說明本試驗於 31Mar2021 經外部資料監測委員會評估安全性資料後，建議本試驗可繼續進行，沒有改變。				
	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 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21069B	李建儀	原則同意	「DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U301)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本部原則同意，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 110 年 2 月 26 日第 2110061 號函。 二、本計畫業經 109 年 12 月 31 日衛授食字第 1091497504 號函核准執行在案。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為：奇美醫院柳營院區黃文聰醫師、成大醫院蘇五洲醫師、林口長庚紀念醫院張	MOHW 民國 110 年 03 月 23 日



				<p>文震醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師及中山醫學大學附設醫院張基晟醫師。</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、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(E Platform for Review & Submission)之臨床試驗用藥物進口申請案，應將於平台「申請貨品進口同意書」項目完成資料編輯，以利審查作業進行。故本案暫不予審查，請貴公司補正後另案提出申請。另，案內所檢附之試驗用 Welch Allyn ELI150c Electrocardiograph 之上市證明文件效期已屆，請一併補正。</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、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>	
2.	SF20344B	李旭東	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「Cerebraca wafer (Butyridenepthalide) wafer 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFBPOLZ20141120)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及核銷總號 F03178 收據各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 3 月 12 日長弘研字第 1100312-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 18 日衛授食字第 1056051448 號函核准執行，並經 109 年 7 月 29 日衛授食字第 1096811369 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李旭東醫師。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關</p>	<p>MOHW 民國 110 年 04 月 08 日</p>

				人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、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。	
--	--	--	--	---	--

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.	SF20136B	吳明儒	計畫書及受試者同意書變更	「Elixcyte (脂肪幹細胞)」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫 (計畫編號：CT31) 之計畫書及受試者同意書變更一案，經核，本部同意，隨函檢送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。 說明： 一、復貴公司 110 年 2 月 3 日佳藥字第 10015 號函。 二、本計畫業經 106 年 5 月 17 日衛授食字第 1066020421 號函核准執行，並經 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1096010029 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.2，Date：15DEC2020。 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。 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。	MOHW 民國 110 年 03 月 11 日
2.	SC19006B	吳明儒	計畫書變更	「Sparsentan (2'-substituted N-3-isoxazolyl biphenylsulfonamide) tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：021FSGS16010)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 110 年 2 月 23 日昆字第 1100197 號函。 二、本計畫業經 107 年 8 月 21 日衛授食字第 1076022934 號函核准執行，並經 109 年 8 月 27 日衛授食字第 1096024926 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期	MOHW 民國 110 年 03 月 16 日

				<p>為：Amendment 6，Date：01 December 2020。</p> <p>四、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>	
3.	SC19228B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)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 4 日默沙東 CRA 字第 21079 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函核准執行，並經 109 年 6 月 8 日衛授食字第 1091491869 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：MK-3475-641-04，Date：11-DEC-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 03 月 16 日
4.	SC20367B	劉怡君	計畫書變更	<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 22 日第 2110014 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，並經 109 年 12 月 29 日衛授食字第 1091496870 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 17 日

				<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：7 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>	
5.	SC18184B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-789）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 3 月 3 日默沙東 CRA 字第 21091 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 4 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 109 年 5 月 29 日衛授食字第 1091491647 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：MK-3475-789-05，Date：25 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 03 月 29 日
6.	SC19264B	李奕德	變更試驗主持人	<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）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 08 日

				<p>一、復貴公司 110 年 3 月 26 日昆字第 1100308 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 12 月 29 日衛授食字第 1096038669 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李奕德醫師。</p> <p>四、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>	
7.	SG14058B	楊陽生	終止試驗及變更試驗目	<p>「Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28407）之終止試驗及變更試驗目乙案，經核，復如說明段，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 03 月 25 日羅臨字第 210127 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 2 月 24 日部授食字第 1036006357 號函核准執行，並經 107 年 3 月 1 日 FDA 藥字第 1076006410 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗目的變更為學術研究用。</p> <p>四、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> <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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 06 日
8.	SC19162B	吳明儒	計畫書變更及終止臺大醫院、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫	<p>「ALN-CC5 (Cemdisiran) Injection 200 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALN-CC5-005）之計畫書變更及終止臺大醫院、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、基隆長庚紀念醫院及馬</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 06 日

		<p>院、基隆長庚 紀念醫院及馬 偕紀念醫院為 試驗中心</p>	<p>偕紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 3 月 18 日法蘇字第 840321801-040 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 22 日衛授食字第 1086006842 號函核准執行，並經 109 年 11 月 27 日衛授食字第 1091495989 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 4，Date：19 January 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、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> <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>	
9.	SC18127B	楊宗穎	<p>計畫書變更</p> <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：GO40241)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 3 月 24 日羅臨字第 210115 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 4 月 25 日衛授食字第 1076014819 號函核准執行，並經 109 年 8 月 10 日衛授食字第 1091493093 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</p>	<p>MOHW 民國 110 年 04 月 08 日</p>

				<p>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 7，Date：24-Feb-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>	
10.	SC19081B	呂建興	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9100C00001)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 3 月 29 日(M)AZ 臨字第 2021077 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 25 日衛授食字第 1076045660 號函核准執行，並經 109 年 8 月 25 日衛授食字第 1091493717 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：11 March 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 04 月 09 日

三、結案/終止公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF17267B	張幸初	終止新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院及臺中榮民總	<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)之終止新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 11 日

			醫院為試驗中心	<p>一、復貴公司 110 年 2 月 4 日統欣總字第 (110)004 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，並經 110 年 1 月 21 日衛授食字第 1096041009 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關貴公司申請終止及新增成大醫院乙節，成大醫院業經 107 年 9 月 18 日衛授食字第 1070029817 號函同意為本計畫之試驗中心，另，成大醫院受試者同意書變更乙節，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>四、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> <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>	
2.	SF13007B	張基晟 (楊宗穎)	結案報告	<p>「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-010)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 110 年 1 月 25 日默沙東 CRA 字第 21027 號函。</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 17 日
3.	SC19307B	張崇信	終止試驗	<p>「APD334 (Etrasimod) Tablet 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: APD334-303)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 3 月 12 日昆字第 1100264 號函。 二、本計畫業經 108 年 7 月 8 日衛授食字第 1086013000 號函核准執行，並經 109 年 5 月 7 日衛授食字第 1096010260 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 23 日

				「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
4.	SC19306B	張崇信	終止試驗	<p>「Etrasimod Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-302)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 3 月 12 日昆字第 1100263 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 17 日衛授食字第 1086013001 號函核准執行，並經 109 年 5 月 6 日衛授食字第 1096010262 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 23 日
5.	SC19305B	張崇信	終止試驗	<p>「Etrasimod Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-301)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 3 月 12 日昆字第 1100262 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086012999 號函核准執行，並經 109 年 5 月 7 日衛授食字第 1096010261 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	TFDA 民國 110 年 03 月 23 日

6.	SC17168B	張基晟 (楊宗穎)	結案報告	「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-298)之結案報告乙案，本部同意，請查照。 說明： 復貴公司 109 年 12 月 24 日艾伯維研字第 20-12-385 號函。	MOHW 民國 110 年 03 月 24 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.	SF13205B	楊陽生	結案報告	「Neratinib maleate (PB-272, HKI-272, HKI-272maleate) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PUMA-NER-1301)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 3 月 18 日法蘇字第 465521801-084 號函。 二、本案業經 109 年 11 月 20 日於奇美醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：針對轉移性乳癌曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體陽性 (HER2+) 轉移性乳癌患者，以「Neratinib 併用 Capecitabine」或「Lapatinib 併用 Capecitabine」治療後，比較兩個治療組經獨立審核判定之無惡化存活期 (progression free survival, PFS) 及整體存活率 (overall survival, OS)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為： (一) Clinical Study Report (Primary efficacy analysis), 14-JUN-2019。 (二) Addendum Report, 08-APR-2020。 五、有關試驗藥品之運輸過程無溫度紀錄，建議貴公司應有相關溫控措施，以確保試驗藥品之運送品質。 六、有關貴公司與試驗委託者之溝通信件及回復 Query 紀錄部分，已提供完整資料並修正嚴重不良事件通報表。提醒貴公司仍需注意資料檢送之完整性及查核紀錄表	MOHW 民國 110 年 03 月 31 日

				所填寫資訊之正確性。 七、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。	
2.	尚未收案	陳一銘	新增試驗中心及受試者同意書變更	「VIB4920 Solution for infusion 100mg/mL；5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIB4920.P2.S2)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 3 月 18 日愛康字第 110031801 號函。 二、本計畫業經 110 年 2 月 2 日衛授食字第 1096041431 號函核准執行在案。 三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為魏正宗醫師、陳一銘醫師、方耀凡醫師及曾瑞成醫師。 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。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 110 年 04 月 06 日
3.	SF13205B	楊陽生	勘誤	勘誤本部 110 年 3 月 31 日衛授食字第 1096816901 號函(計畫編號：PUMA-NER-1301)主旨段之高雄長庚紀念醫院試驗主持人為「劉建廷醫師」，請查照。	MOHW 民國 110 年 04 月 08 日
4.	尚未送件	吳明儒	原則同意試驗進行	「MOR202 (Felzartamab) lyophilised powder for concentrate for solution for intravenous infusion 325 mg/Vial」供查驗	MOHW 民國 110 年 04 月 08 日

			<p>登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR202C206)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 3 月 30 日法蘇字第 1034781802-001 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/委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：23 Nov 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、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>	
--	--	--	--	--

