

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-05 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 05 月 24 日 (星期一)

會議時間：下午 13：30 至 15：00

地點：研究大樓二樓第三會場(因應疫情關係改為視訊會議)

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

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷、陳舜志

記錄：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 17 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 110-B-04 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 05 月 03 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 5 件

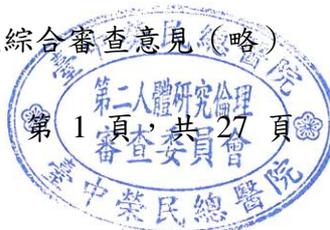
1. IRB 編號：CG21108B

計畫名稱：植基於 AIoT 平台找出影響勤務人力因子以創造服務效能最佳化(院內計畫)

試驗主持人：總務室邱學佑組長 (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 1 票、修正後複審 3 票、不核准 13 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：不核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF21103B

計畫名稱：一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效(嬌生股份有限公司)

試驗主持人：外科部泌尿外科楊晨洸醫師

【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 14 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：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

3. IRB 編號：SF21143B

計畫名稱：創意社交技巧教育團體改善社區慢性精神病人社會適應之研究(科技部)

試驗主持人：精神部林志堅醫師 (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】

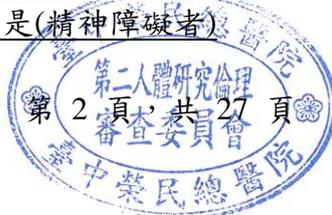
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 1 票、修正後複審 15 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後複審

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：是(精神障礙者)



4. IRB 編號：CF21160B

計畫名稱：腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的瞻性世代研究(自行研究)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師由協同主持人蔡焯儒醫師代理出席
(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 5 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF21163B

計畫名稱：體外震波治療對於腋網症候群患者之療效(自行研究)

試驗主持人：復健科李友淳醫師

【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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

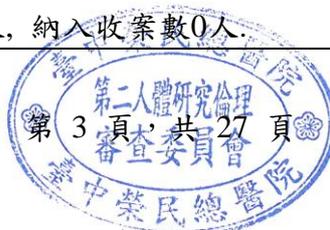
風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20074B-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療【衛生福利部疾病管制署】		
	審查意見	審查意見 委員一： 1.預計收案數50人，納入收案數0人。		



		<p>2.目前持續招募受試者。 有二點請教計畫主持人： 1.收案現況院外預計收案數應該為150人，請修正。是否能得知院外收案狀況？ 2.目前收案進度落後，是否收案招募有困難？</p> <p>委員二： 持續審查申請請雖勾選符合進度，但目前只收納一名受試者且因不符納入條件退出，收納受試者之進度似有落後，提醒計畫主持人注意。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 1.謝謝委員指教。已經修正於持續審查申請書。其他醫院皆於108年開始進行收案，因此收案人數較多。 2.謝謝委員指教。由於本研究招募對象為多重抗藥結核病之接觸者，若指標個案在本院進行治療，且接觸者也符合收案條件，我們才會進行招募。本期收案期間，在本院治療的指標個案僅有二位，其符合多重抗藥結核病之接觸者只有一位，再經篩選之後，又不符合納入條件退出，因此導致收案人數不盡理想。</p> <p>委員二： 謝謝委員指教及提醒，將會再注意是否有適合之受試者納入本研究。</p>
<p>投票記錄：核准 12 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 3 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)</p>		
<p>大會決議：核准(核准：12 票；修正後核准：2 票；棄權 3 票) 【大會附帶決議：提醒計畫主持人計畫請依照所規劃之進度執行。】</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 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

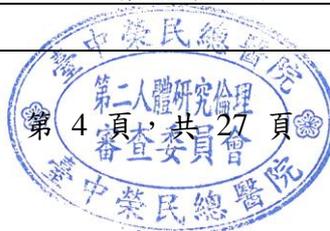
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

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 8 件

1.	IRB 編號	SF13224B#13	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】		
	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	SC19162B#7	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	SC19018B#6	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
	註：	賴國隆委員請迴避		
4.	IRB 編號	SF20334B#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	對帶有抑制因子的 A 型或 B 型血友病受試者，評估皮下給藥之 Marzeptacog Alfa (活化型) 於視需要治療和出血事件控制之療效及安全性的第三期試驗：Crimson 1 試驗【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		
5.	IRB 編號	SC15307B#10	計畫主持人	裘坤元
	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	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	SG14058B#13	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：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
7.	IRB 編號	SC18304B#4【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		
8.	IRB 編號	SC18153B#12 【CIRB 主審】	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 17 件

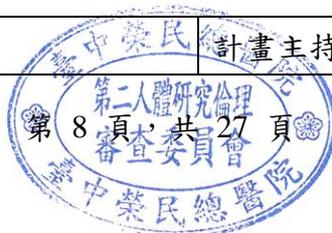
1.	IRB 編號	SC17097B-4	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成癲癇發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC20112B-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性【百濟神州】		
	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	SF19088B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究【肝臟學術文教基金會】		
	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	SC20171B-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗【嬌生】		
	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			
5.	IRB 編號	SC20170B-2	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【科文斯】		
	審查意見	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	SF20113B-1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)委託進行之 Atezolizumab 試驗的患者(Imbrella B)【羅氏/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			
7.	IRB 編號	CG19101B-2	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用可信任專業活動 (EPAs) 於高齡醫學照護的教育訓練【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	SC16144B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療【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			
9.	IRB 編號	SC19163B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 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		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	CF18067B-3	計畫主持人	陳志輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	脆弱性骨折整合性服務計畫【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：王建得主任委員需迴避			
11.	IRB 編號	SF19149B-2	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱 【廠商名稱】	Ricovir® 給予接受 Viread® 治療且血清中偵測不到病毒的慢性 B 型肝炎患者的持續性病毒反應之療效與安全性【台灣邁蘭/生醫服務坊】		
	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	SG19158B-2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)【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			
13.	IRB 編號	SF19144B-2	計畫主持人	李文領
	計畫名稱 【廠商名稱】	百多力 - Magmaris 對新生冠狀動脈病變的安全性及臨床表現【台灣百多力】		
	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	SC18133B-3	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	Morquio A 登記試驗 (MARS)【吉帝藥品/愛康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SF18156B-3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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			
16.	IRB 編號	SF14138B-14	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【阿斯特捷利康/丘以思】		
	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			
17.	IRB 編號	SC20135B-1	計畫主持人	李騰裕



計畫名稱 【廠商名稱】	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗 【艾昆緯】
審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備
大會決議：同意繼續進行	

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 6 件

1.	IRB 編號	SF19149B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	Ricovir® 給予接受 Viread® 治療且血清中偵測不到病毒的慢性 B 型肝炎患者的持續性病毒反應之療效與安全性【台灣邁蘭/生醫服務坊】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書之試驗設計，受試者在 Visit 1 & Visit 4 訪視時需進行血液生化檢驗。 1.受試者 013 於 Visit 4 (2020/12/14)未執行血液檢驗以及 prothrombin, INR 檢驗。 2.受試者 020 於 Visit 1 (2021/01/29)未執行 red cell count 和 hematocrit 檢驗。</p> <p>CRA 在 2021/03/30 進行資料監測時發現上述事件，確認為試驗偏差後依 IRB 規定通報。 委員審查意見： 一、案件處理： 1.受試者 013、020 未依試驗計畫書之試驗設計，在 Visit 1 & Visit 4 訪視時執行血液生化檢驗。 2.CRA 重新向研究人員說明試驗計畫書之試驗設計，確認研究人員已了解血液生化檢驗應執行之項目，並於後續追蹤信件向試驗團隊提醒試驗執行之規定，避免此狀況再次發生。 3.2 位受試者在試驗偏差發生後皆依計畫書規定檢驗血液生化數值，且持續服用抗 HBV 藥物，此試驗偏差不增加受試者的風險程度。 二、審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行適當處理和改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照廠商規定，非嚴重不良事件(SAE)及 Drug-Induced Liver Injury(DILI)的 Events Of Clinical Interest(ECI)事件須於 5 個日曆天內通報廠商。 受試者於 3 月 29 日進行 W9D1 visit, 並採血送中央實驗室做檢測，其 4 月 10 日的報告中 Hemoglobin 數值介於 8.0 - 10.0 g/dL，依照 CTCAE V5 定義其屬於 Anemia grade 2，是 ECI 項目之一。研究團隊於 4 月 14 日依照廠商規定通報此事件。</p>				

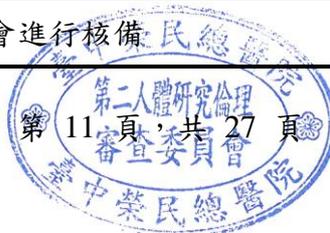


	<p>但於 3 月 29 日的採血檢測也同時有進行當地實驗室檢測，其數值與中央實驗室數值相同，故於 3 月 29 日研究團隊獲知日到 4 月 14 日通報其已超過廠商規定的 5 個日曆天，故通報一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差主要一位受試者出現貧血，以 local lab 與 central lab 報告時間點歸屬疑義，上述偏差主持人團隊評估不造成受試者安全疑慮，後續處理應合宜，建議通過之。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，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>狀況描述： 受試者 TW03-05:</p> <p>1. 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 2020 年 12 月 24 日至 2021 年 3 月 15 日期間總計漏服 5 天試驗藥品。</p> <p>2. 依據計畫書規範，visit 11 需於返診前收集 24 小時尿液檢體。由於受試者提前抵達醫院，因此 Visit 11 之 24 小時尿液檢體收集未滿 24 小時，總計收集 23 小時又 20 分鐘。</p> <p>委員審查意見： 1. 由於受試者疏失，受試者於 2020 年 12 月 24 日至 2021 年 3 月 15 日期間總計漏服 5 天試驗藥品。 2. 由於受試者提前抵達醫院，因此 Visit 11 之 24 小時尿液檢體收集未滿 24 小時，總計收集 23 小時又 20 分鐘。 3. 兩件偏差事件並未有潛在影響，亦不影響受試者安全。 4. 提大會報備。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 00584 於 2021/02/25 經隨機分派至 Arm B/C (BMS-986205/Placebo + Nivolumab + Gemcitabine + Cisplatin)，自 2021/02/26 開始試驗治療。受試者於 2021/03/03 開始持續出現腹部皮膚紅疹的不良事件(Skin Rash of abdomen, Grade1, on-going)，協同主持人給予藥物治療。受試者於 2021/03/17 出現雙腿皮膚紅疹的不良事件(Skin Rash of Bilateral Legs, Grade 2)，協同主持人安排皮膚科會診並給予藥物治療。協同主持人判斷此兩個 AE 與試驗藥物 Nivolumab 相關，並依附計畫書附錄 5 之 Skin Adverse Event Management Algorithm 章節，進行 I-O therapy dose delay。受試者在 C2D1(3/18)暫停施用 Nivolumab，3/19 開始暫停施用口服之 BMS-986205/Placebo。但依照計畫書描述(P.92)，Nivolumab 及 BMS-986205/Placebo 在本試驗案皆屬於 immuno-oncology agents。故 Nivolumab 及 BMS-986205/Placebo 應同時暫停施用。受試者於 C2D1(3/18)還有服用一顆 BMS-986205/Placebo，故通報試驗偏差。</p>				

	委員審查意見： 本次之偏差主為一位受試者出現雙腿皮膚紅疹的不良事件暫停 Nivolumab，惟依計劃書 BMS-986205/Placebo 也須同時停用，因受試者還有服用一顆 BMS-986205/Placebo，故通報試驗偏差。主持人團隊評估未造成受試者風險，相關後續 CAPA 處理應完整，同意通過之。					
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性【愛康恩】				
	審查意見	狀況描述： 依據廠商所規定的試驗偏差通報條件，藥品遵從性應達到 100%。 受試者 visit 3 歸還之試驗藥品因遺失一顆導致藥品遵從性為 104%，因此通報試驗偏差。 委員審查意見： 1. 案件事實：依據廠商所規定的試驗偏差通報條件，藥品遵從性應達到 100%。受試者 visit 3 歸還之試驗藥品因遺失一顆導致藥品遵從性為 104%，因此通報試驗偏差。試驗監測專員提醒試驗人員一定要要求受試者每天吃藥且不可遺漏還藥。於下次監測訪視時，試驗監測專員將再確定是否有相似的狀況發生。2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性【愛康恩】				
	審查意見	狀況描述： 依據計畫書規定，心電圖檢查應於抽血前完成。 受試者於 visit 5 返診時先執行了抽血(09:20)再執行心電圖檢查(09:28)，因此違反試驗計畫書規定，所以通報一筆試驗偏離。 委員審查意見： 1. 案件事實：依據計畫書規定，心電圖檢查應於抽血前完成。受試者於 visit 5 返診時先執行了抽血(09:20)再執行心電圖檢查(09:28)，因此違反試驗計畫書規定，所以通報試驗偏離。監測者(CRA)提醒試驗人員，應按照計畫書要求之試驗程序。監測者(CRA)將於下次受試者返診後會再次在線上系統確定執行之順序。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 3 件

1.	IRB 編號	CG18082B	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	糖尿病神經病變的縱向性研究【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			
2.	IRB 編號	SC16089B	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱 【廠商名稱】	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究【法馬蘇提克】		
	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	CG20105B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	加護病房醫療照護血流感染流行病學和治療結果決定因素【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

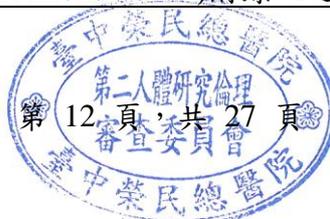
六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性【賽諾菲/法馬蘇提克】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		
	大會決議：同意終止			
2.	IRB 編號	SC19006B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響【艾昆緯】		
	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 3 件

1.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	5
	事件描述	檢送試驗贊助商發布之 CO-338-087 ALT AST3x Tbili2x Protocol Amd-2 Clarification memo, dated 26Mar2021 因原版本計畫書(Protocol Amendment 1)第 5.6.1.2 節中 “If total bilirubin elevations > 2 × ULN accompany any of the AST/ALT elevations, IV drug should be discontinued” 於最近一次計畫書(Protocol Amendment 2)變更時，不慎刪除了。因此試驗贊助商發布本備忘錄，說明當受試者發生肝指數高於三倍正常值上限，同時總膽紅素高於二倍正常值上限時，應遵循最新版本計畫書(Protocol Amendment 2)附錄八之說明處理。				



	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	SF20006B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	由於國外試驗團隊發現 Protocol amendment 5 中涵蓋的實驗室檢驗項目與中央實驗室手冊內有不一致的地方，於 2021 年 4 月 20 日以信函通知主持人，篩選應暫緩兩周。信件內容說明兩者不一致的地方並未造成受試者安全性上的疑慮，亦未讓總採血量超出計畫書內說明的最大採血量。然而，從 2021 年 4 月 20 日至 2021 年 5 月 4 日，篩選應全面暫緩，讓中央實驗室更新手冊與 Lab kit 內容物。此收案暫緩並不影響目前已篩選或是納入的受試者。如有急需篩選的受試者，請與 Pfizer 聯絡。本院尚未納入任何受試者，亦無預備篩選之受試者，故不受此事件影響。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：	同意其他事項通報				
	註：	王建得主任委員請迴避				
3.	IRB 編號	SC19186B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	<p>本次檢送試驗廠商更新之臨床試驗藥品分析及影響的詳細資訊及風險評估報告。內容詳細提供在 MEDI5752 研發計劃中之心肌炎事件檢視，同時依據近期發現的重要新安全性信息對整個 MEDI5752 計劃的臨床數據和研究文件進行全面審查的部分，提出未來相關措施和後續步驟之建議。送件清單如下述：</p> <p>1.Safety-analysis-report-complete (dated 15 Mar 2021)</p> <p>此試驗案近期於 110 年 3 月 5 日及 110 年 3 月 12 日通報 試驗藥物 MEDI5752 的不良反應相關之緊急安全性通知。</p> <p>目前廠商著手準備受試者同意書修正，並且會提供毒性管理指引修正資訊，屆時會用變更案方式進行變更。此份文件目前用緊急安全性資訊提供給醫師和倫理委員會知悉目前最新試驗藥物狀況。</p> <p>研究小組目前持續對安全事件進行評估，請參閱前兩次提供的備忘錄。該備忘錄建議試驗主持人探討相關新的安全性問題，並確定試驗中每位受試者能持續獲益和風險。此外，MEDI5752 毒性管理指南將根據目前美國心臟協會關於免疫的心肌炎管理的指南進行更新。</p> <p>試驗廠商預計協議中，不會對心肌炎進行任何額外的安全性監控，因為目前試驗已進行了適當的監控；但是，在這方面的最後會經由內部和外部心臟腫瘤學專家合作對於此臨床試驗文件進行全面審查。</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				

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 1 件

- 一、依據「秘書處行政作業」、「ISO 外部稽核」、「衛福部不定時追蹤查核作業」之建議修訂「ISO 標準化文件」共 25 項（含附件）如附件，提請委員討論。
- 說明：依據「秘書處行政作業」、「ISO 外部稽核」、「衛福部不定時追蹤查核作業」修訂「ISO 標準化文件」共 25 項（含附件），「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 人體研究倫理審查委員會組織圖」、「IRB-本會-人員管理-2003 人體研究倫理審查委員會人員職掌」、「IRB-本會-工作常規-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-



2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應 (ADR)、嚴重不良事件 (SAE) 或非預期問題 (UP) 的監測管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離/背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2026 臨床研究利益衝突審議及處置管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」。

【決議】：已於 2021 年 5 月 20 日之 110-B-05 開會資料中請委員審閱，將於第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-06 次會議核備並擇期公告實施。

捌、臨時動議：共 0 件

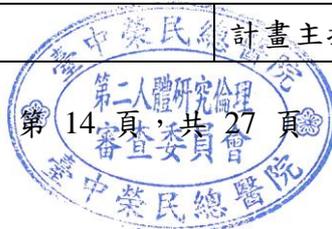
玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 1 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：00)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SE21070B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究		
2.	IRB 編號	CE21096B	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱	影響乳癌術後復健治療次數的因素探討		
3.	IRB 編號	SE21099B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	血液透析病人罹患泌尿道上皮癌之探索		
4.	IRB 編號	CE21101B	計畫主持人	姚愛珠
	計畫名稱	某醫學中心成人加護病房經靜脈注射治療藥物的不相容性之回溯性分析		
5.	IRB 編號	CE21105B	計畫主持人	陳淑卿
	計畫名稱	探討虛擬實境教學於新進護理師之學習成效		
6.	IRB 編號	SC21106B	計畫主持人	陳一銘



	計畫名稱	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性【CIRB 副審】		
7.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975) 【CIRB 副審】		
8.	IRB 編號	CE21140B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	脊髓腦脊髓液滲漏患者之磁振造影影像發現		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE21012B	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	醫療器材專案進口「電場產生器/Optune」(型號：NovoTTF 200A/規格：200 kHz operating frequency/申請數量：1 套)/張 O 泳		
2.	IRB 編號	TE21014B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」申請共 2940 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶)/陳 O 慈		

四、「修正案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC19001B#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC15278B#23	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC19163B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 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		
4.	IRB 編號	SC19232B#7 【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		
5.	IRB 編號	SE20249B#3	計畫主持人	陳適安
	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	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		
6.	IRB 編號	SE19198B#2	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		
7.	IRB 編號	SC15261B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	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		
8.	IRB 編號	SC17296B#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、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		
9.	IRB 編號	SC15204B#15 【CIRB 主審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC20274B#2 【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)		
11.	IRB 編號	SC20313B#2 【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		

12.	IRB 編號	SC18184B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	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	SC19231B#6 【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		
14.	IRB 編號	SC17245B#9 【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		

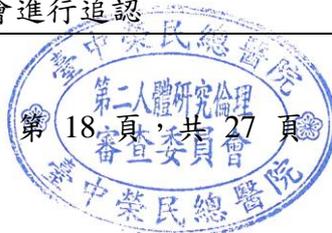
五、「追蹤審查報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE19189B-2	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	探討器官移植者返家照顧過程所面臨的困境及因應策略		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20173B-1	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	轉移及去勢失效型攝護腺癌接受不同治療與臨床預後相關因子		
	審查意見	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	SF20344B-1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	CE20221B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	骨質疏鬆性骨折之地區性及疾病費用分析：誰來負擔？		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	SC19387B-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		

	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE18139B-3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	周邊中心靜脈導管在異體造血幹細胞移植的運用		
	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		
7.	IRB 編號	CE18090B-3	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	高風險族群 DOPT(都治)計畫--患有糖尿病之結核病高風險族群潛伏性結核感染篩檢及治療		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SF20334B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	對帶有抑制因子的 A 型或 B 型血友病受試者，評估皮下給藥之 Marzeptacog Alfa (活化型) 於視需要治療和出血事件控制之療效及安全性的第三期試驗：Crimson 1 試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE20181B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	分級醫療雙向轉診、醫療照護連續性與醫療服務使用及照護結果之關係		
	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 8 件

1.	IRB 編號	CE20083B	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	坐式八段錦對於社區衰弱老人的肌力、柔軟度、憂鬱症狀及生活品質之探討:以混合型研究法		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE11181B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	過敏免疫風濕疾病個案管理計畫		
	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	CE20144B	計畫主持人	蔡岳鎰
	計畫名稱	乳房植入物相關之退行性大細胞淋巴瘤台灣病例研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20213B	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	小兒先天性膽道擴張的臨床表現和預後—基於胰膽管交界之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



5.	IRB 編號	CE20040B	計畫主持人	劉錦鳳
	計畫名稱	架構門診病人診前自我疼痛評估作業系統之成效分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE18137B	計畫主持人	謝獻旭
	計畫名稱	利用資訊決策系統探討輸注血液製品適當性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20132B	計畫主持人	羅蘋
	計畫名稱	探討腦中風女性病人罹病歷程		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE20209B	計畫主持人	蔡政翰
	計畫名稱	建構老年病患非計劃性重返急診預測模式：以全民健保資料庫為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

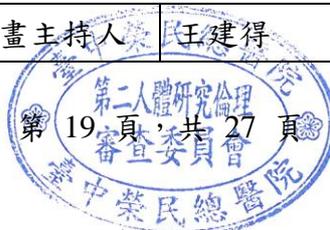
八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF20130B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC17297B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

註：王建得主任委員請迴避。

九、「其他事項通報」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德	通報次數	4
	事件描述	此次通報文件是 Efglenatide(SAR439977)定期性安全通報，其內容涵蓋全球 20200711 至 20210110 所發生之案例，此試驗藥物的益處/風險之安全分析並無改變，其餘內容詳見 SUSAR LL				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	7



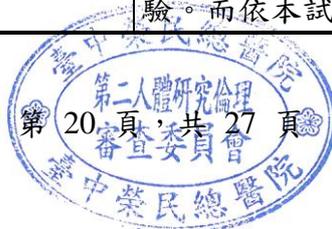
事件描述	1. 主持人手冊通知信函 Annual Review of PF-06838435 (Fidanacogene Elaparvovec) Investigator' s Brochure_15Mar2021: 說明主持人手冊已經年度評估，因所需更新於主持人手冊中的臨床數據於此年度評估期間尚未完整取得，故本案目前將繼續使用 Version 3.0 dated June 2020 版本之主持人手冊，並會於相關臨床數據取得後進行主持人手冊之更新及送至 貴院審查。 2. 主持人通知信函 Safety HCC Update Memo 12 April 2021: 此信函為通知試驗主持人關於有受試者被診斷出 Hepatocellular carcinoma 事件(此事件已於「其他事項申請 6」檢送至貴院審查)之追蹤結果。由於基因治療引起的基因修飾情形極為罕見，且根據調查結果顯示，此病人本身即具有肝癌的癌前狀態和與肝癌相關的遺傳突變特徵，故認為此事件是由於病人本身的生理條件因素所造成。此安全性相關資訊已更新於新版同意書中，並已於「變更案申請 5」檢送至貴院審查，以告知受試者更新之訊息。					
	審查意見 同意其他事項通報，陳閱後存查					
	註：王建得主任委員需迴避					
3.	IRB 編號	SC19163B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	定期安全性報告：DSUR TAK-788 (AP32788) 5th Report 28Jan2020 to 27Jan2021				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE18149B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	事件描述	展延試驗執行期限,原本至 2021/03/31 止,展延至 2024/3/31.				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE19199B	計畫主持人	沈靜慧	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	2
	事件描述	通報 Development Safety Update Report(DSUR)#6 + SAE LL Period covered by this report: 2019.11.14 – 2020.11.13				
	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.	SF21095B	陳聰智	原則同意	「Zandelisib (ME-401) Capsule 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ME-401-004)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	MOHW 民國 110 年 04 月 20 日



				<p>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，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 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 19 日百字(110)第 184 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：ME-401-004 Amendment 1，Date：11 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，不得採用「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、貴公司應於期間分析前修改計畫書，將關鍵次要評估指標之檢定策略，如 ORR 等變數之排列次序與維持整體型一誤差在單尾 0.025 的方法學等細節重點摘錄於計畫書中。</p>	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17247B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）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 12 日(A9)AZ 臨字第 2021018 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046051352 號函核准執行，並經 109 年 9 月 16 日衛授食字第 1096026213 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：5.0，Date：25 January</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 14 日



				2021。	
2.	SC19099B	陳呈旭	計畫書變更	<p>「Nefecon (budesonide) capsule 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Nef-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 3 月 17 日美捷(110)字第 0306 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 11 月 30 日衛授食字第 1076040972 號函核准執行，並經 109 年 9 月 9 日衛授食字第 1096027443 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：5.0，Date：14 January 2021。</p> <p>四、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)本次變更內容涉及統計檢定策略的更動，以及新增 blinded adjustment for rescue medication 等變更，會影響本試驗療效結果的判定，而依據所提供說明，本試驗 Part A 資料已於 November 2020 進行 read out，早於本計畫書版本的日期 (Version 5.0, 14 January 2021)。請貴公司提供相關說明以及支持性文件，例如 Protocol Clarification Letter (dated 28 August 2020)以及 Statistical Analysis Plan Version 4.0 (dated 07 October 2020)等，以釐清本試驗的解盲分析時間點，是否在十大醫藥先進國法規單位同意前述相關變更後方進行分析。</p> <p>(二)承上，若本試驗解盲分析時，尚未經十大醫藥先進國法規單位同意變更，請提供合理性說明。</p> <p>(三)本次變更內容包含因 COVID-19 疫情下，可從試驗中心直接發送試驗藥物至受試者，有關試驗藥品給予請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函告「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」之相關規範執行試驗，並請修改計畫書，可接受以 Taiwan addendum 方式修改。</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 16 日
3.	SC20275B	王建得	計畫書變更	<p>「NXT007 Solution for subcutaneous injection 80mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 16 日

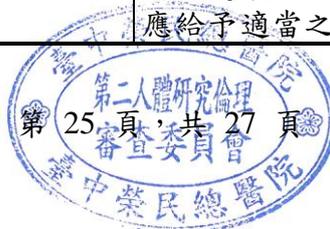
				<p>之臨床試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 03 月 15 日中外開發字第 210315001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086815910 號函核准執行，並經 109 年 11 月 7 日衛授食字第 1096034438 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 7.0，Date: 22 January, 2021。</p> <p>四、提醒貴公司，有關本案作為決定劑量變更之 PK 資料，僅提供 PK simulation 更新前後所得之 AUC 倍數差異，未提供 AUC 的實際數值。建議貴公司後續若須根據 PK 資料調整劑量時，請一併提供各 PK 參數的實際數值，PK 資料較為完整。</p> <p>五、待本試驗後續累積更多 PK 資料時，應提供完整 PK 結果以呈現 NXT007 的劑量與暴露值之線性關係。</p>	
4.	SC20313B	李建儀	計畫書變更	<p>「MK-6482 (Belzutifan)Tablet 40mg；Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-005)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 4 月 8 日默沙東 CRA 字第 21193 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 2 月 11 日衛授食字第 1091490162 號函核准執行，並經 110 年 1 月 20 日衛授食字第 1101490251 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-6482-005-04，Date：16-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</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 16 日

				暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
5.	SC19230B	王賢祥	計畫書變更	<p>「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)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： 說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 4 月 8 日(109)台嬌研字第 354 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 5 月 20 日衛授食字第 1086013262 號函核准執行，並經 109 年 12 月 11 日衛授食字第 1091496664 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：24 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 19 日
6.	SC16264B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190009)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 18 日昆字第 1100283 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 4 月 13 日衛授食字第 1096006655 號函核准執行，並經 109 年 11 月 9 日衛授食字第 1096031072 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 3，Date：15 February 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 20 日
7.	SC16264B	李建儀	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨</p>	MOHW 民國 110 年

				<p>床試驗計畫(計畫編號：WO39210)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 25 日羅臨字第 210124 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 1 月 18 日衛授食字第 1066001614 號函核准執行，並經 109 年 4 月 17 日衛授食字第 1096008660 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 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>	04 月 21 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.	SC19082B	滕傑林	終止試驗中心及試驗用藥品再進口	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001MMY301)之終止試驗中心及試驗用藥品再進口乙案，經核，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 110 年 4 月 14 日百字(110)第 232 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 21 日衛授食字第 1076038266 號函核准執行，並經 108 年 10 月 2 日衛授食字第 1086027547 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，另貴公司申請終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心，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，如案內病患有後續追</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 20 日



				<p>蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</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、另 108 年 1 月 31 日衛授食字第 1086002683 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	---	--

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.	尚未收案	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-002)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 4 月 15 日科字第 2161030 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：Amendment 1，Date：13 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、案內因未檢送高雄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</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 27 日

				<p>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>	
--	--	--	--	--	--

