

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-06 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 06 月 28 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：53

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

早退委員：趙文震副主任委員 (院內)、張美玉委員 (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 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-05 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 06 月 01 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：

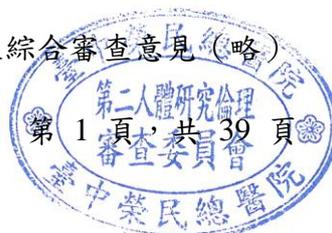
一、新案：共 4 件

1. IRB 編號：CF21196B

計畫名稱：步行運動合併噉嘴式呼吸訓練對肺癌呼吸困難病人之影響(自行研究)  
試驗主持人：護理部黃明柔護理師 (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 15 票、修正後複審 1 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：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：CG21179B

計畫名稱：經絡按摩養生操結合認知刺激對於輕度認知障礙者的認知功能、功能性體適能、憂鬱症狀及腦神經滋養因子之成效(自行研究)

試驗主持人：護理部許雅淳護理師(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 6 票、修正後複審 10 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：否

3. IRB 編號：SF21158B

計畫名稱：一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效(台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師

【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 4 票、修正後核准 9 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)

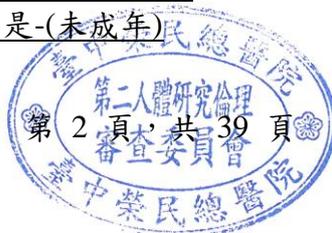
離席：王建得主任委員(原因：迴避離席，時間 15：10)

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：是-(未成年)



4. IRB 編號：SF21197B

計畫名稱：MAP4K3/GLK 激酶在訊息傳遞與發炎反應中的角色(科技部)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

【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 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

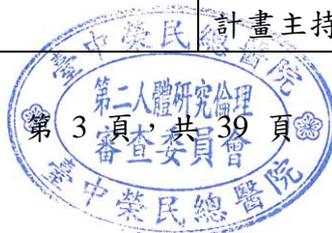
追蹤頻率：一年一次

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))

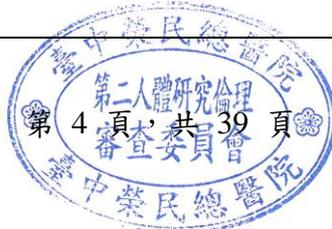
是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE16171B#2	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱 【廠商名稱】	巴金森患者認知功能登陸平台【自行研究】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b> 本研究為建立台中榮總巴金森患者認知功能登陸平台，讓符合收案條件的巴金森氏病患者逐年接受認知功能、動作障礙、精神及情緒狀態及腦部磁共振造影等檢查進行追蹤與評估。本次變更更包含受試者數目由400人增加至1000人，以及新增研究人員。 由於受試者人數變更為原來之2.5倍，不屬於極微之變更，因此建議轉送一般審查。</p> <p><b>委員二：</b> 無其他意見</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b> 謝謝委員的建議。本登錄以臨床資料追蹤為主，追蹤項目已電子化皆發立正式報告可於報告系統查詢，每年科內都有新病人同意加入追蹤，腦部磁共振造影為疾病有需求才會執行，並非每人每年都做，本試驗目前收案 356 人，接受磁共振造影者 256 人，因疾病需求第二年後有再追蹤患者為 36 位，本試驗並未使用侵入性檢查，應可符合簡易審查。</p> <p><b>委員二：</b> 謝謝委員。</p>		
	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，離席人數 0 人，出席人數 17 人)		
	大會決議：	核准(核准 14 票；修正後核准 3 票)		
2.	IRB 編號	SF20344B#1	計畫主持人	李旭東



計畫名稱 【廠商名稱】	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。【長弘生物科技/佳生】		
審查意見	<p><b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 本次變更案為新增問卷EORTC QLQ-C30 (第3版) 台灣中文版，於研究中將使用此問卷作為評估工具，版權已購買。建議通過。</p> <p><b>委員二：</b> 增加問卷但計畫書和同意書不用修正嗎？</p>		
審查意見	<p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 謝謝委員審查意見。</p> <p><b>委員二：</b> 謝謝委員審查意見。 此問卷已在計畫書之 flow chart(第 24 頁之 EORTC QLQ-C30)，及受試者同意書的第五點試驗方法及相關檢驗(第 6 頁檢測項目及第 7 頁臨床流程圖之“簡短智能測驗”提及涵蓋，因此計畫書和同意書無另外修正需要。</p>		
投票記錄：核准 16 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)			
大會決議：核准(核准 16 票；修正後核准 1 票)			
3.	IRB 編號	CE16270B#3	計畫主持人 林敬恒
計畫名稱 【廠商名稱】	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估【科技部】		
審查意見	<p><b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 1. 意見：此次計畫之變更主要有：1.新增二名共同主持人；2.展延試驗日期：2021/12/31展延至2026/12/31，以增加收案數；3.變更預計收案人數：人數從18,036人增加為300,000人(因重新購買資料庫，故目前尚未收案)；4. 移除二名已離職人員；5.變更試驗主持人職稱：副研究員變更為研究員。故同步變更申請單位同意書及研究場所同意書。此變更基本上不會影響受試者的權益，變更後面臨的風險也與原計畫相當，屬低風險修正的審查。 但： (1) 柯泰名的「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「計畫主持人利益迴避聲明書」簽名日期有塗改，但未見重新更正後的簽名&amp;日期。 (2) 計畫書有2處建議也能一併修正：(i) 第1頁主持人職稱；(ii) 第5頁(12) 所需經費及來源(請問是否已獲核科計部計畫經費補助?)。 (3) 本計畫雖是去聯結的資料庫研究，但因受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變，不屬於極微變更，所以本變更案並不符合簡易審查項目。建議提會討論。 2. 具體結論：煩請主持人針對審查意見作修正，並建議提會討論第3點。</p> <p><b>委員二：</b> 本次變更案修正之文件主要變更原因及內容如下： 新增共同主持人、移除已離職人員。另重新購買資料庫變更為300,000人，因收案數增加，延長計畫期限至2026/12/31。 本研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 建議通過。</p>		



	<p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>  (1)謝謝委員的建議，已修正日期。  (2)謝謝委員的建議，因此本計畫未通過科技部核可，而改為自行研究經費來源為自籌，計畫書(i) 第 1 頁主持人職稱；(ii) 第 5 頁(12)所需經費及來源已修正。</p> <p><b>委員二：</b>  謝謝委員的建議。</p>
<p>投票記錄：核准 17 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)</p>	
<p>大會決議：核准(核准 17 票)</p>	

## 三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF16114B-5	計畫主持人	林詩萍
計畫名稱 【廠商名稱】		<p>高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析【自行研究】</p>		
審查意見		<p><b>審查意見</b>  <b>委員一：</b>  1、研究摘要：「高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析」  2、研究進行：前瞻性觀察性病例研究  研究期間：2016/06/06~2022/12/31  執行狀況：Recruiting:目前持續招募受試者  收案人數：預計本院300人、本期20人、總收案310人；  無變更案，無嚴重不良事件及非預期問題、自評進度超前、免知情同意  3、結論：原預計收集300位病人，因在本院持續追蹤治療的病人數每年持續增加，目前(2016/6/15-2021/5/12)共收集310位病人，同意通過</p> <p><b>委員二：</b>  依據 PTMS 之前新案申請時之內容,此研究屬前瞻性收集資料,但此次持續審查進度說明卻說明:預計收集 300 位病人,然而目前在本院持續追蹤治療的病人數每年持續增加,目前(2016/6/15-2021/5/12)共收集 310 位病人。本研究為回朔性病例研究---超出預計收案數且如主持人所述回朔性病例研究則不可收前瞻資料,似乎與原計畫不同,請說明</p>		



	<p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>          謝謝委員</p> <p><b>委員二：</b>          謝謝委員的問題</p> <p>1.本試驗研究期間為2016/6/15-2021/5/12，          2.本研究目的旨在調查十年(2012-2022)在本院追蹤治療的愛滋病毒感染者就診時和病程中因藥物引發之副作用分析、伺機性感染的種類、盛行率與發生率；其他非伺機性感染的合併感染的種類、盛行率與發生率；感染者的存活、及抗病毒藥物使用時機與、種類、相關預後與副作用分析。研究主持人和協同主持人每一年分析這些紀錄資料。          3.HIV 在本院的照顧病人，每年逐年增加，當時設計為前瞻性研究是針對原本在本院 HIV 照顧之病人，以及未來到 2021/5/21 新的病人的病歷回顧研究。因為研究資料主要是回朔病人的過去病歷資料，因此在寫這段話”預計收集 300 位病人，然而目前在本院持續追蹤治療的病人數每年持續增加，目前(2016/6/15-2021/5/12)共收集 310 位病人。本研究為回朔性病例研究”語句達不佳，懇請委員原諒。</p>
	<p>投票記錄：核准 8 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 1 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 16 人)</p>
	<p>離席：趙文震委員 (離席原因：開會，時間：15：41)</p>
	<p>大會決議：核准(核准 8 票；修正後核准 7 票；其他 1 票)  <b>【大會附帶決議：如收案人數已超過預計收案數，請計畫主持人檢送修正案進行變更。】</b></p>

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」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

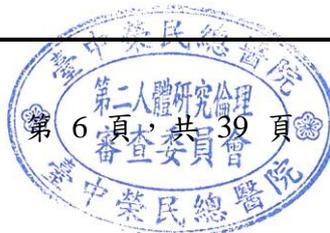
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

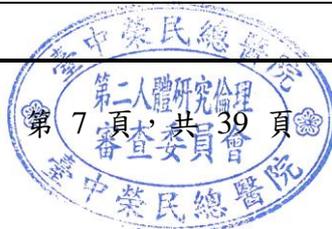
#### 伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC15205B#17	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響【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			

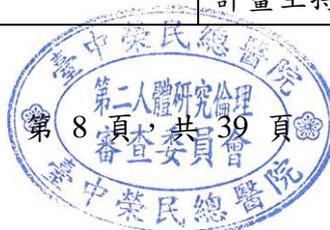


2.	IRB 編號	SF18246B#6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效【安斯泰來/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：賴國隆委員請迴避			
3.	IRB 編號	SC19099B#7	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NeflgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 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	SC18140B#8	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	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	SF19277B#4	計畫主持人	陳聰智
	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	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	SF15173B#11	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較【希米科亞太】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

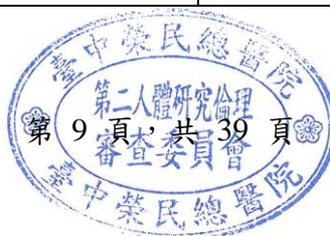


## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC19232B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			
2.	IRB 編號	SC19224B-2	計畫主持人	裘坤元
	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	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	SC20212B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲及開放標記延伸試驗，評估已完成 CQGE031C2302、CQGE031C2303、CQGE031C2202 或 CQGE031C1301 試驗的慢性自發型蕁麻疹患者，使用 ligelizumab 作為再度治療、自行用藥療法及單一療法的療效及安全性【諾華】		
	審查意見	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	SC19230B-2	計畫主持人	王賢祥
	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	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	CG16149B-5	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	芳香烴受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討【科技部】		
	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			
	註：李文珍委員請迴避			
6.	IRB 編號	SC15205B-6	計畫主持人	楊晨洸



	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC19267B-2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
8.	IRB 編號	SC21031B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
9.	IRB 編號	CF20137B-1	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童罕見原發性免疫缺陷的先進診斷【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			
10.	IRB 編號	CF13150B-8	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SF16150B-5	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC19231B-4	計畫主持人	黃文男



	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SF15173B-6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較【希米科亞太】		
	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	SF19191B-2	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：王建得主任委員請迴避			
15.	IRB 編號	SF20183B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：王建得主任委員請迴避			
16.	IRB 編號	SF19389B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 $\geq$ 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
17.	IRB 編號	SC19228B-2	計畫主持人	裘坤元
	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	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、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF16194B	計畫主持人	李騰裕
	藥品	Ramucirumab	病人代號	TW202101001112
	<u>SAE/UP</u>	Anemia	發生日期 /類別	2020/12/27 1st, 2nd, 3rd, 4th & 5th Follow up
	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></p> <p>(1)研究摘要：「針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 <math>\alpha</math>-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」。</p> <p>◎研究模式：Phase III：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2016/09/15~2024/01/31</p> <p>◎收案人數：預計本院 11 人、國內 49 人、全球 323 人</p> <p>(2)本案通報受試者：62 歲男性；可疑藥品：Ramucirumab；不良反應事件：Anaemia</p> <p>(3)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：</p> <p>◎Ramucirumab：Anemia (4%)</p> <p>(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；110/01/21 因疾病惡化死亡。</p> <p>(5)本案為追蹤第一次通報，研究團隊認為藥品、進食差、血便都可能造成貧血；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>		
大會決議：通過				
2.	IRB 編號	SF16194B	計畫主持人	李騰裕
	藥品	Ramucirumab	病人代號	TW202103003871
	<u>SAE/UP</u>	Fever	發生日期 /類別	2021/03/06 Initial, 1st & 2nd Follow up
	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></p> <p>(1)研究摘要：「針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 <math>\alpha</math>-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」。</p> <p>◎研究模式：Phase III：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2016/09/15~2024/01/31</p> <p>◎收案人數：預計本院 11 人、國內 49 人、全球 323 人</p> <p>(2)本案通報受試者：45 歲男性；可疑藥品：Ramucirumab；不良反應事件</p>		

	<p>: Fever [Pyrexia]  (3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：  ◎Ramucirumab：Fever (10%)  ◎Chlorpheniramine：N/A  ◎Cobamamide：N/A  ◎Sevikar (Amlodipine + Olmesartan)：N/A  (4)受試者於 2021/3/6 入院，經治療後症狀緩解於 2021/03/15 出院，  2021/3/11 接受第二次試驗藥物，無發燒、腹痛等症狀，2021/4/7 依據計畫  書流程進行 CT Scan，結果顯示肺部出現 New Lesion，故根據計畫書停用  試驗藥物並進入追蹤期。  (5)本案為初次通報，在專業網站資源已收載此藥品有高的 Fever [Pyrexia]  不良反應，故可能有因果關係。</p>			
	大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SF16266B	計畫主持人	陳怡行
	藥品	N/A	病人代號	E7402501, E7402502
	SAE/UP	藥品調劑用生理食鹽水 PH 值 異常	發生日期 /類別	2019/05/01 Initial
	是否預期	否	可能性	不相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)研究摘要：「一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，  描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全  性及耐受性特性」；  ◎研究模式：介入性隨機分配延伸試驗  ◎研究期間/追蹤期間：2016/12/12~2022/12/31  ◎收案人數：本院 5 人、國內 15 人、全球 575 人  (2)本案通報受試者：2 位 39、37 歲  ◎可疑藥品：永豐生理食鹽水注射液 0.9% 100ml(軟袋)；永豐化學工業股  份有限公司出產批號 107D03E~107D35E 生理食鹽水注射液 0.9% 100ml(軟  袋)，於生產 11 個月後發現 pH 值異常，主動召回市面上效期內產品。  ◎不良反應事件：研究團隊無觀察到受試者有任何疑似相關不良反應發生  ；經試驗團隊通報試驗委託者之後，試驗委託者也無判定有相關安全疑慮  。  ◎事件處置：本院所納入之兩位受試者均已於 2020 年 10 月完成所有試驗  程序，故本事件無須另作處置。  (3)本案為生理食鹽水在效期內 pH 值不符規定之非預期事件，受試者未有  不良反應，同意備查。</p>		
	大會決議：通過			

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	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 ≤ 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>  1. 根據試驗計畫書規定，受試者只要有蒐集中央實驗室血液檢體，皆須送</p>				



一份 spare plasma 至中央實驗室留存。CRA 於 2021 年 4 月 20 日執行臨床試驗訪視時，發現受試者 10379001、10379002 及 10379003 分別於以下列出之日期發生蒐集了血液檢體，但沒有額外分裝 spare plasma 並送至中央實驗室的情形。國外試驗團隊於 2021 年 4 月 27 日確認此事件為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。

- 受試者 10379001：2020 年 4 月 16 日、2020 年 4 月 20 日、2020 年 4 月 27 日、2020 年 5 月 4 日、2020 年 5 月 11 日、2020 年 5 月 18 日、2020 年 5 月 25 日、2020 年 6 月 1 日、2020 年 6 月 8 日、2020 年 6 月 15 日、2020 年 6 月 22 日、2020 年 6 月 29 日、2020 年 7 月 8 日、2020 年 10 月 8 日及 2020 年 10 月 14 日。

- 受試者 10379002：2020 年 7 月 20 日、2020 年 9 月 14 日、2020 年 9 月 21 日、2020 年 9 月 28 日、2020 年 10 月 5 日、2020 年 10 月 12 日、2020 年 10 月 21 日、2020 年 10 月 26 日、2020 年 11 月 2 日、2020 年 11 月 9 日、2020 年 11 月 12 日、2020 年 11 月 23 日及 2020 年 11 月 30 日。

- 受試者 10379003：2020 年 8 月 31 日、2020 年 9 月 7 日、2020 年 9 月 14 日、2020 年 9 月 21 日、2020 年 9 月 28 日、2020 年 10 月 5 日、2020 年 10 月 12 日、2020 年 10 月 19 日、2020 年 10 月 26 日、2020 年 11 月 2 日、2020 年 11 月 9 日及 2020 年 11 月 16 日。

2. 依計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若該次需要進行 retest，須於下一次回診前執行完畢。受試者 10379002 於 2021 年 1 月 15 日依照試驗計畫書規定之日期進行 Visit 9 返診，並於當天完成所有計畫書規定之返診流程。Visit 9 的實驗室檢測報告於 2021 年 1 月 16 日由中央實驗室發佈，因所採集的檢體溶血，造成血液中的 WBC, RBC, HGB, HCT, Neutrophil, Lymphocyte, Monocytes, Eosinophil, Basophils 及 Platelets 等數值無法被判讀出來。因研究護士沒有留意有數值未檢測出，所以未安排受試者回診進行重新檢測。國外試驗團隊於 2021 年 4 月 27 日確認此事件為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。

**委員審查意見：**

1. 案件事實：

1) 根據試驗計畫書規定，受試者只要有蒐集中央實驗室血液檢體，皆須送一份 spare plasma 至中央實驗室留存。CRA 於 2021 年 4 月 20 日執行臨床試驗訪視時，發現受試者 10379001、10379002 及 10379003 多次發生蒐集了血液檢體，但沒有額外分裝 spare plasma 並送至中央實驗室的情形。國外試驗團隊於 2021 年 4 月 27 日確認此事件為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。

2) 依計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若該次需要進行 retest，須於下一次回診前執行完畢。受試者 10379002 於 2021 年 1 月 15 日依照試驗計畫書規定之日期進行 Visit 9 返診，因所採集的檢體溶血，造成檢驗數值無法被判讀出來，未安排受試者回診進行重新檢測。國外試驗團隊於 2021 年 4 月 27 日確認此事件為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。

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

註：王建得主任委員請迴避。

2.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照現行計畫書 (superseded amendment 3, dated 30Oct2020) 規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。受試者 62561003016 於 2021 年 2 月份返診進行常規治療，並由貴院之共照網系統自動開立抽血檢查單 (包含血脂檢查 (lipid panel))。受試者於 2021 年 4 月 23 日完成共照網系統自動開立的抽血檢查項目。研究護理師於 2021 年 4 月 30 日瀏覽病歷，發現受試者檢測血脂檢查 (lipid panel)。試驗團隊醫師及研究護理師熟知計畫書規定不點閱血脂檢測結果，但因試驗團隊皆有病歷權限得以瀏覽該檢測結果，故有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：依照計畫書規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查。受試者 62561003016 於 2021 年 2 月份返診進行常規治療，並由貴院之共照網系統自動開立抽血檢查單 (包含血脂檢查)。受試者於 2021 年 4 月 23 日完成共照網系統自動開立的抽血檢查項目。研究護理師於 2021 年 4 月 30 日瀏覽病歷，發現受試者檢測血脂檢查。試驗團隊醫師及研究護理師熟知計畫書規定不點閱血脂檢測結果，但因試驗團隊皆有病歷權限得以瀏覽該檢測結果，故有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。 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					
3.	IRB 編號	SF16194B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	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> 受試者 8655 於 06-Mar-2021 (週六) 因發燒入院治療，由協同主持人擔任住院期間之主治醫師，試驗團隊於 08-Mar-2021(週一) 向試驗委託者通報此一嚴重不良事件。 此位病患原在試驗主持人門診接受治療，於住院期間則由協同主持人擔任主治醫師，故並未察覺病患加入此一試驗案，且入院時間為週末，故於隔週一 (08-Mar-2021) 才進行通報。因協同主持人同樣屬於試驗團隊，此嚴重不良事件獲知日應為 06-Mar-2021，故通報時間超過 24 小時。 試驗委託者於 28-Apr-2021 通知此案屬於未預期嚴重不良反應，故已另外通報為 SUSAR 案件 (參見嚴重不良事件 3)。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 受試者因發燒入院治療，由協同主持人擔任住院期間之主治醫師，病人於周六住院，但試驗團隊於隔週一向試驗委託者通報此一嚴重不良事件。通報時間已超過 24 小時。 2. 受試者並未增加試驗風險。處理方式：已向試驗主持人及研究護理師進行再教育，提醒嚴重不良事件通報時限。 3. 提大會報備。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 1301-00006 於 2021 年 3 月 22 日執行電腦斷層掃描，根據計畫書規定，電腦斷層掃描執行間隔應為每三個月一次(應於 2021 年 3 月 30 日至 2021 年 4 月 13 日期間執行)，然因受試者行程安排無法配合之緣故，受試者提早於 2021 年 3 月 22 日進行電腦斷層掃描檢查，超出計畫書許可 window。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差因受試者行程安排無法配合之緣故，電腦斷層掃描執行日期較計畫書提前 8 天，造成實驗偏差，試驗委託者評估受試者風險程度未增加並可續留試驗。試驗人員須提醒受試者盡量配合於試驗規定之返診期間返診，以預防類似事件再次發生。同意通過。</p>				
	大會決議：	通過				
5.	IRB 編號	SC17289B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一(餐後或餐前)與多重(併用 MIDAZOLAM)遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者(3) 慢性 B 型肝炎患者【羅氏/科文斯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照 Protocol version 5.0，三重覆 ECG 應於 3~5 分鐘內完成，以下受試者於該次返診所執行之三重覆 ECG 完成時間皆小於 3 分鐘： 31004：Screening visit、Day -1、Day 1 31023：W2 31030：W36</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次其他事項通報為有三位受試者未依照 Protocol version 5.0，執行三重覆 ECG 的時間少於三分鐘。由於新版計畫書已修改為僅需執行一次 ECG 即可，且受試者並未因此增加風險，建議通過此次試驗偏差。</p>				
	大會決議：	通過				
6.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	5
	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 5 月 11 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 因系統故障，而未能完成 C3W1 (EORTC QLQ C30 及 PROCTCAE), C3W2 (PROCTCAE)及 Cycle 8(EORTC QLQ C30 及 PROCTCAE)之電子問卷。</p> <p>2. 受試者 74014004 因系統故障，而未能完成 C1W1 (EORTC QLQ C30 及 PROCTCAE), C1W2 (PROCTCAE)及 C2W4(PROCTCAE)之電子問卷。</p> <p>3. 受試者 7401004 應於 2021/03/29-2021/04/02 完成 Cycle 6 之 EORTC QLQ C30 及 PROCTCAEPRO-CTCAE 問卷，但受試者於 2021/04/06 才完成問卷</p>				

	填寫。 <b>委員審查意見：</b> 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 5 月 11 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。CRA 已再次提醒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。					
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	6
	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並於下次回診時將所有剩餘藥瓶以及空罐返還給研究團隊。</p> <p>CRA 於 2021 年 5 月 11 日訪視時確認剩餘藥物及受試者日誌後，發現受試者未依照試驗設計服用藥物與返還剩餘藥品，與試驗團隊確認後協助通報為試驗偏差。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 7401003 於 2021 年 03 月 08 日早上服少用一劑試驗藥品。</li> <li>受試者 7401004 於 2021 年 02 月 03 日返診並歸還剩餘藥物時發現 Cycle 3 遺失 1 顆試驗藥物。</li> <li>受試者 7401004 於 2021 年 03 月 03 日返診並歸還剩餘藥物時發現 Cycle 4 遺失 1 顆試驗藥物。</li> <li>受試者 7401004 於 2021 年 03 月 31 日返診並歸還剩餘藥物時發現 Cycle 5 遺失 2 顆試驗藥物。</li> </ol> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：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並於下次回診時將所有剩餘藥瓶以及空罐返還給研究團隊。CRA 於 2021 年 5 月 11 日訪視時確認剩餘藥物及受試者日誌後，發現受試者 7401003、7401004 未依照試驗設計服用藥物與返還剩餘藥品，與試驗團隊確認後協助通報為試驗偏差。經試驗主持人追蹤受試者安全性資料與審慎評估後，受試者未因漏服試驗藥物發生相關不良反應，因此受試者沒有因此增加風險。 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	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	7
	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 04 月 09 日回診他院治療其食慾不振腸胃不適之症狀時，不小心併用本試驗規定之禁用制酸劑 lansoprazole，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 CRA 於</p>				

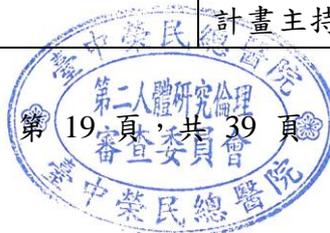
		<p>2021年5月11日進行試驗監測訪視時發現受試者於2021年04月09日至2021年05月11日每日皆服用一次該禁忌藥物 lansoprazole 後，立即通知試驗主持人及試驗廠商，並協助通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：受試者 7401004 於 2021 年 04 月 09 日回診他院治療其食慾不振腸胃不適之症狀時，不小心併用本試驗規定之禁用制酸劑 lansoprazole，由於受試者並未主動告知研究人員其至他院看診及使用其他併用藥物，直至 CRA 於 2021 年 5 月 11 日進行試驗監測訪視時發現後，立即通知試驗主持人及試驗廠商，並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評估及要求停用禁忌藥物，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，因此受試者沒有增加風險。</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					
9.	IRB 編號	SC19231B	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 931003，於 2020 年 12 月 28 日進行基準期訪視。當天遵照試驗計畫書之返診規定，預計在完成問卷、一般返診評估及血液檢體採集後，利用 IRT(Interactive Response Technology)系統進行試驗藥物之隨機分配發放。然當日因 IRT 發生系統性缺失，導致受試者無法順利於系統登錄基準期訪視，試驗藥品亦無法於當日發放。在與後台(helpdesk)聯繫處理並確認系統問題已排除後，研究護理師隨即聯繫受試者於隔日(2020年12月29日)返診完成 IRT 系統登錄，並發放試驗藥品。</p> <p>由於基準期訪視並無回診時間範圍，而此受試者無法於基準期訪視當天依照試驗計畫書，完成所有所需之試驗程序，故通報此事件為一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：受試者 931003 於 2020 年 12 月 28 日進行基準期訪視。當天遵照試驗計畫書之返診規定，預計在完成問卷、一般返診評估及血液檢體採集後，利用 IRT(Interactive Response Technology)系統進行試驗藥物之隨機分配發放。然當日因 IRT 發生系統性缺失，導致受試者無法順利於系統登錄基準期訪視，試驗藥品亦無法於當日發放。在與後台(helpdesk)聯繫處理並確認系統問題已排除後，研究護理師隨即聯繫受試者於隔日(2020年12月29日)返診完成 IRT 系統登錄，並發放試驗藥品。由於基準期訪視並無回診時間範圍，而此受試者無法於基準期訪視當天依照試驗計畫書完成所有所需之試驗程序，故通報此事件為一試驗偏差。 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					
10.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>依據試驗計畫書 version 4.0 date 14Sep2020 章節 5.1.2.1 Enfortumab Vedotin</p>				

		<p>，若受試者 CrCl&lt;30 mL/min 則該次返診不能給藥。受試者 8860610292 於 2021 年 04 月 23 日進行 C1D8 返診，給藥前院內實驗室檢測結果 CrCl 為 28 mL/min (小於 30 mL/min)，然受試者當天仍施打試驗藥物 Enfortumab Vedotin，需通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據試驗計畫書若受試者 CrCl&lt;30 mL/min 則該次返診不能給藥。受試者於 2021 年 04 月 23 日進行 C1D8 返診，給藥前院內實驗室檢測結果 CrCl 為 28 mL/min (小於 30 mL/min)，然受試者當天仍施打試驗藥物 Enfortumab Vedotin，因此通報為試驗偏差。</li> <li>2. 受試者後續幾次回診 CrCl 監測皆有大於 30 mL/min，受試者未因此而增加的風險程度。</li> <li>3. 主持人回覆中心試驗團隊有已知悉試驗計畫書相關規範，未來在執行上會加強留意。</li> <li>4. 提大會報備。</li> </ol>				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	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【羅氏/科文斯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 1001 應於 2021 年 5 月 30 日前後 6 天內進行 Week 32 返診相關程序。試驗人員於例行性電話聯絡發現受試者因對於目前新冠狀病毒流行的疑慮，而不願意返診進行相關流程。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件事實：受試者 1001 應於 2021 年 5 月 30 日前後 6 天內進行 Week 32 返診相關程序。試驗人員於例行性電話聯絡發現受試者因對於目前新冠狀病毒流行的疑慮，而不願意返診進行相關流程。根據與試驗團隊討論，為避免受試者停止使用試驗藥物而導致安全性問題。建議改為電話主持人訪問評估受試者安全性，藥品將由試驗人員於臨床試驗藥局領藥並依計畫書規範將試驗藥給予受試者，並取回受試者退藥。試驗相關檢驗如：血液檢查、心電圖、尿液分析、生命徵象將在下一次返診 Week 36 進行。</li> <li>2. 審查意見：此事件為依照受試者意願而造成之試驗偏差，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。</li> </ol>				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC19360B	計畫主持人	王仲祺	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者同意書版本 Main_V3.0TWN1.0 214v05(13Aug2020) Translated on 13Aug2020 於 2020 年 9 月 15 日經人體研究倫理審查委員會通過，此份微幅變更本院之收案人數(行政變更)。然而三位受試者未簽屬此新版受試者同意書版本 Main_V3.0TWN1.0 214v05(13Aug2020) Translated on 13Aug2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 受試者 214-001 於試驗治療期間未重新簽屬此版受試者同意書。</li> <li>• 受試者 214-002 於 2020 年 7 月 30 日提早停止試驗藥物治療 (Discontinue treatment)，並進入長期追蹤期(Long-term follow up)，於長期追蹤期間未簽</li> </ul>				

	屬此版受試者同意書。 • 受試者 214-005 於 2020 年 9 月 25 日加入試驗，簽署舊版受試者同意書版本 Main_V3.0TWN1.0 214v04(2Dec2019) Translated on 2Dec2019 (IRB 核准日: 2020 年 1 月 16 日)。 <b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為未簽署變更後之同意書，相關變更無涉及受試者安全相關事項，主持人團隊已討論相關 CAPA。					
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	10
	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	<b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書規定，受試者應每日持續口服 4 顆 Enzalutamide (160 mg, QD),直至符合退出治療的標準才得以停藥。 1.受試者 013300003 於 cycle 1 期間 (02Oct2019-24Oct2019)，不慎漏服 4 顆 Enzalutamide，故通報為試驗偏差。 2.受試者 013300007 於 cycle 18 期間 (08Feb2021-04Mar2021)，不慎漏服 4 顆 Enzalutamide，故通報為試驗偏差。 3.受試者 013300008 於 cycle 7 到 EOT 期間 (18Feb2021-04Mar2021)，不慎漏服 4 顆 Enzalutamide，故通報為試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 未來在執行試驗時，請確實向受試者宣導依照計畫書服用藥品的重要性，並協請病人家屬一同叮囑病人按時服藥，以避免類似偏差再次發生。 <b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員的建議，後續會確實向受試者宣導依照計畫書服用藥品的重要性，並協請病人家屬一同叮囑受試者按時服藥。				
	大會決議：通過					

## 五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF19263B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液，其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之分析【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	SC20246B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用。【拜耳】		
	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	CF20108B	計畫主持人	詹聖霖



	計畫名稱 【廠商名稱】	使用超音波評估小於 2 公斤早產兒的股骨血管直徑及解剖關係的研究【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			
4.	IRB 編號	SG20007B	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱 【廠商名稱】	建置整合性藥癮醫療示範中心先期試辦計畫【衛生福利部】		
	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	SC19007B	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照之臨床試驗，評估健康嬰兒接種 V114 的安全性和耐受性(PNEU-LINK)【默沙東】		
	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 0 件

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 1 件

一、本會於 2021 年 01 月提供醫學研究部 110 年度上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件（第一 IRB 合計共 12 件；第二 IRB 合計共 13 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2021 年 04 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

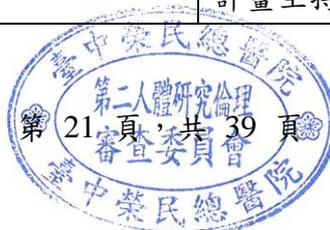
壹拾、會成：(15：53)

附錄一、簡易審查追認案：



## 一、「新案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SE21104B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	CABOZANTINIB 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究		
2.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02] 【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE21138B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	Tc-99m MIBI 檢查病人的輻射劑量評估:以個人劑量計配合簡化版體內劑量計算		
4.	IRB 編號	CE21139B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 rs2231142、生活型態因子與慢性疾病之精準醫學研究		
5.	IRB 編號	CE21141B	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	急診護理人員對無效醫療的主觀經驗及感受		
6.	IRB 編號	CE21142B	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	靜脈營養居家與住院病患之社會資本差異及其與服務品質感受及預後結果之相關性		
7.	IRB 編號	CE21144B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	應用機器學習預測頭頸癌病患化療或放療後之急性毒性反應		
8.	IRB 編號	CE21145B	計畫主持人	朱莉螢
	計畫名稱	復健運動介入對住院長者身體、心理、靈性及生活品質之成效		
9.	IRB 編號	CE21146B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻咽癌治療相關之造血不良症候群與白血病：單一醫學中心之經驗		
10.	IRB 編號	CE21147B	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	抗 NMDA 受體腦炎案例報告		
11.	IRB 編號	CE21148B	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	以卷積神經網絡之深度學習演算法自動判別膿胸病患之肺部影像		
12.	IRB 編號	CE21149B	計畫主持人	陳信華



	計畫名稱	免疫疾病患者之臨床結果及其相關因素		
13.	IRB 編號	SC21151B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【CIRB 副審】		
14.	IRB 編號	SE21152B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	早期非小細胞肺癌 (I、II、III) 真實世界研究：表皮細胞生長因子接受器 (EGFR) 突變之盛行率、治療與臨床結果 (Thassos)		
15.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【CIRB 副審】		
16.	IRB 編號	CE21155B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC)TMN 9th Edition of the Staging Project		
17.	IRB 編號	CE21157B	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	人工膝關節置換術(TKA)對踝關節矯正量的影響及差異及後十字韌帶切除對屈(伸)間隙的影響		
18.	IRB 編號	SC21159B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性 (HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗【CIRB 副審】		
19.	IRB 編號	CE21161B	計畫主持人	鄧喬鳳
	計畫名稱	護理人員之工作滿意度、職場滿意度、彈性制度滿意度及相關因素探討		
20.	IRB 編號	CE21162B	計畫主持人	張君蔓
	計畫名稱	探討台中榮總的食道癌病人接受手術之預後風險因子及存活結果分析		
21.	IRB 編號	CE21164B	計畫主持人	王俊民
	計畫名稱	檢測尿液導電度與糖尿之間關聯性		
22.	IRB 編號	CE21166B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	台灣地區各類環境因子、全基因體與長期健康效應之相關		
23.	IRB 編號	CE21178B	計畫主持人	王任卿
	計畫名稱	藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀淋巴結腫大之病理分析		

24.	IRB 編號	CE21180B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	F-18 FDG PET/CT 影像 radiomics 應用於食道癌預後預測		
25.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1【CIRB 副審】		
26.	IRB 編號	SE21190B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	以人工智慧的風險預測模組來偵測顯影劑腎病變		
27.	IRB 編號	CE21200B	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	應用精準治療於腎移植病人使用 Tacrolimus 之探討		

## 二、「免審」追認案：共 1 件

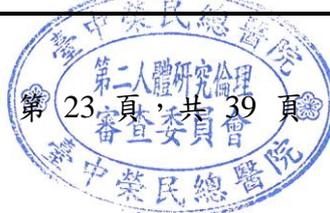
1.	IRB 編號	CW21156B	計畫主持人	陳澄淳
	計畫名稱	目視檢查法、過程觀察法和總菌落數在醫院環境清潔確效之比較		

## 三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE21019B	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	專案進口「Synacthen (Synthetic corticotropin (ACTH))」申請共 30 瓶 (最小包裝量：250 $\mu$ g/ml 1ampoule of 1ml)		
2.	IRB 編號	TE21020B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	專案進口「Berinert (C1 Esterase Inhibitor (Human) 500IU)」申請共 8 瓶，徐 O 文		
3.	IRB 編號	TE21021B	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	專案進口「Lysodren(Mitotane)500mg/Tablet」申請共 100 瓶 (最小包裝量：100 顆/瓶)		
4.	IRB 編號	TE21022B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	專案進口「Dactilon(Dactinomycin)0.5mg/vial」申請共 100 瓶		

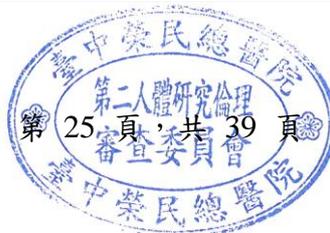
## 四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SE20372B#2	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。		

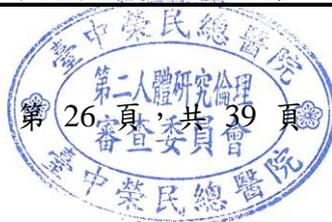


	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王建得主任委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC21069B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC21031B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 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	SC19228B#7 【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		
5.	IRB 編號	SE19229B#2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SC19355B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	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	SE20038B#3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	亞洲特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SF16266B#5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

9.	IRB 編號	SE20335B#2	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	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	SC18127B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC20275B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：王建得主任委員請迴避				
12.	IRB 編號	SC20271B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC18006B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC) 第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC19081B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC19163B#6 【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		
16.	IRB 編號	SC19147B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元



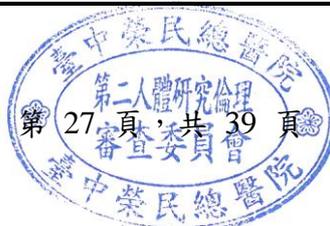
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC17097B#8	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	SC20171B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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		
	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	SC19264B#5 【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		
20.	IRB 編號	SC20339B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
21.	IRB 編號	SG19158B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SC21159B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 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		
	註：蔡易臻委員請迴避			
23.	IRB 編號	SC20276B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	CE18149B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閾值之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20187B-1	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE20186B-1	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SG20139B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	次世代定序精準醫學計畫-嘉義分院		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：李文珍委員請迴避			
5.	IRB 編號	SF20136B-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE19196B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患之流行病學、臨床處方用藥及急重症醫療資源耗用評估:一個觀察性世代研究		

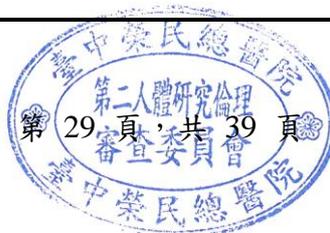


	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
7.	IRB 編號	SE19198B-2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	運用人工智慧整合基礎與臨床資訊建構糖尿病及各式併發症精準醫療		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：李文珍委員請迴避			
8.	IRB 編號	SE16161B-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC21024B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE20182B-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	結合穿戴設備持續性監測與人工智慧數據分析，建立社區型肺炎病人治療結果預測模型與應用		
	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		
11.	IRB 編號	CE20216B-1	計畫主持人	周啟庠
	計畫名稱	以三維卷積類神經網路來自動化輔助偵測錄影腦波中的癲癇發作		
	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	CE16090B-5	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	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		
13.	IRB 編號	CE19272B-2	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之唾液腺超音波分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

14.	IRB 編號	SE20134B-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	非結核分枝桿感染之致病因素探討		
	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		
15.	IRB 編號	SE17193B-4	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SF19390B-3	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
17.	IRB 編號	CE20185B-1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	機器學習核子醫學心肌掃描圖像來預測阻塞性冠狀動脈疾病		
	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		
18.	IRB 編號	CE20188B-1	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	何杰金氏淋巴瘤骨髓侵犯:台中榮總十年個案回顧		
	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		
19.	IRB 編號	CE19281B-2	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者心血管疾病風險		
	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 13 件

1.	IRB 編號	CE19014B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病之尿毒素分子對嗅覺和味覺功能影響與營養不良的關係研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20140B	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	子宮動脈血流偵測子癲前症之風險		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE16167B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	利用次世代定序探討急性骨髓性白血病誘導性化療之抗藥機轉		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20174B	計畫主持人	李政鴻(心臟血管中心)
	計畫名稱	Lumipoint 新型演算法(GAH)於非典型心房撲動導管電燒手術之臨床應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19194B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19216B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患健康識能問卷調查與醫療資源利用研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE17098B	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱	運用健保資料庫研究西元 2001-2014 年台灣蛇傷流行病學		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE20100B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用次世代定序探討早發型肺癌之生物標記與特性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SE20038B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	亞洲特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE18236B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	病人疼痛照護就醫經驗調查之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

11.	IRB 編號	CE19268B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估自基層轉診至中部某醫學中心之病患流行病學資料以及轉診照護模式、醫療利用與醫師屬性之相關性探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE20180B	計畫主持人	張宗泓
	計畫名稱	住院照護日誌對於病房家屬照護與醫病溝通的輔助價值		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE20178B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染者或接觸者的抗體檢測研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

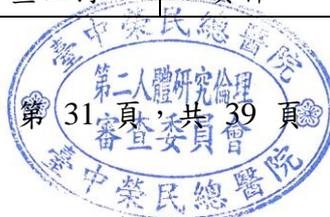
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

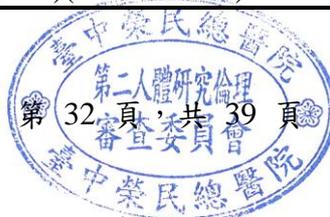
1.	IRB 編號	CE19218B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	風濕免疫疾病風險管理		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
註：賴國隆委員請迴避				

九、「其他事項通報」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	9
	事件描述	本試驗案自上一版主持人手冊 (IB) Version 5.0, date 27Mar2020 發佈以來，截止至 2021 年 3 月 31 日為止，並未收集到與病人相關重大的安全性資訊。計畫更新主持人手冊 (IB) 將於 2021 年 7 月 31 日前完成，將會更新現有臨床研究的療效和安全性資訊。屆時會再將新版主持人手冊送至 IRB 審查。 在此呈送 Note-to-file_IB update_20210427 至 貴會備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE21142B	計畫主持人	莊政諺	通報次數	1
	事件描述	新增柯虹均為本研究計畫研究員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	6



	事件描述	檢送國外試驗團隊發出之 Axitinib 主持人手冊 Annual Review Memo dated 04May2021。內容提及國外試驗團隊在審查完 Axitinib IB version 8.0 dated Feb2020 後決議目前無須更新主持人手冊，試驗主持人將持續使用 Axitinib IB version 8.0 dated Feb2020 並密切注意後續是否有更新。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE15178B	計畫主持人	林明志	通報次數	2
	事件描述	展延計畫結束日期：雖為回溯性研究，但病人資料分析仍在進行中，原試驗期限至 2021 年 7 月 13 日，欲展延 2 年至 2023 年 7 月 13 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF15173B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	事件描述	<p>1. 檢送 DSUR 安全性報告 DSUR Number: 6 Reporting Period: 27-Mar-2020~26-Mar-2021 Date: 21-May-2021</p> <p>2. 檢送二份主持人信函： (1) 委託廠商 VANCE Memo MA026-11 Feb 2021： 本案目前僅剩受試者存活追蹤，EDC 已經全部由主持人簽名完畢，將於 Apr2021 完成 data lock，故試驗委託廠商(Tessa Therapeutics 股份有限公司)決定要將本試驗之試驗醫院管理部分，包括監測(remote)、經費、收集紙本個案報告表之種種工作由 CRO (新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)交還試驗委託廠商，但是 TFDA 與 IRB 送審與試驗文件歸檔之工作，依然交由 CRO 負責。 關於臺中榮總醫院部分，CRA 已於 Dec2020 執行完最後一次監測(partial close out visit)，故從 Jan2021 開始，CRO 將不再參與任何監測、紙本個案報告收集、與經費之管理活動。故委託廠商之公文純粹告知 IRB 與試驗主持人，日後權責工作區分更新的部分。試驗委託者與 CRO 均無變更。</p> <p>(2) 委託廠商更新委託廠商地址 VANCE Memo MA027_23Apr2021： • 更新前：8 Temasek Boulevard, #24-02 Suntec Tower 3, Singapore 038988 • 變更後：138 Depot Road #07-01 Singapore 109683</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC17295B	計畫主持人	張崇信	通報次數	4
	事件描述	因本試驗於全球尚在進行中，故欲申請暫延試驗期限，並一併更新 PTMS 系統。 原試驗期限:2021 年 06 年 30 日 展延試驗期限:2022 年 12 年 31 日				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	8
	事件描述	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≤2%)(BeneGene-2)				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得主任委員請迴避					
8.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3
	事件描述	多中心試驗半年度安全性摘要 -藥物名稱：Nefecon -通報安全性資料區間：Periodic SUSAR Line Listing (PSLL)_01 Aug 2020-31 Jan 2021  此段期間未有新發現之安全資訊，不影響受試者安全與風險。 檢附半年度安全性摘要以供備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CE20185B	計畫主持人	謝育整	通報次數	1
	事件描述	變更研究人員 1.研究人員袁宏德於 109 年 12 月 31 日離職，退出試驗。2.加入郭雅心為研究人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

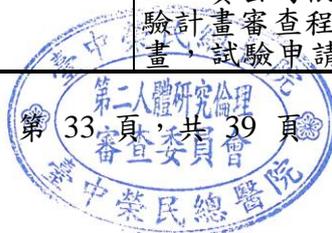
## 十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE21102B	計畫主持人	王仲祺	
	撤案內容	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率(PROGRESS Study)			

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

## 一、新案公文備查：共 2 件

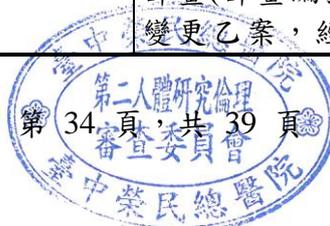
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF21158B	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「CSL312 (Garadacimab) Prefilled Syringe 170mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSL312_3002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：            一、復貴公司 110 年 4 月 22 日第 2110153 號函及 110 年 5 月 4 日第 2110164 號函。            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</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 07 日



				<p>藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original，Date：12 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、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>	
2.	SC20271B	呂建興	原則同意	<p>「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)之計畫書、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 3 月 29 日(TD)AZ 臨字第 2021021 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 16 日衛授食字第 1091493101 號函核准執行，並經 110 年 1 月 5 日衛授食字第 1091497163 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：02 February 2021。</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、有關案內試驗藥物進口同意書變更申請部分，請貴公司於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)之「申請貨品進口同意書」項目填妥品項資訊，並依 107 年 5 月 2 日「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」檢齊相關資料後，另案提出申請。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文附件，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 05 月 10 日

二、修正案公文備查：共 6 件

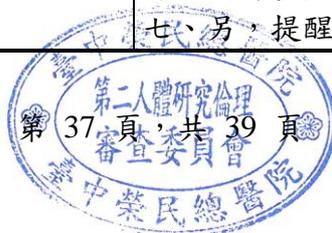
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18140B	李建儀	計畫書變更	<p>「ASG-22CE (Enfortumab Vedotin) Lyophilized Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：7465-CL-0301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 07 日



			<p>段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 4 月 22 日百字(110)第 255 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 6 月 7 日衛授食字第 1076021312 號函核准執行，並經 110 年 3 月 15 日衛授食字第 1101491169 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 5.0 Incorporating Substantial Amendment 4，Date：22 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」，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>	
2.	SC19392B	易瑜嶠	<p>計畫書變更及受試者同意書變更</p> <p>「ESN364 (Fezolinetant) Tablet 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2693-CL-0305)之計畫書變更及受試者同意書變更，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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 4 月 14 日愛康字第 110041401 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 5 日衛授食字第 1086032927 號函核准執行，並經 110 年 2 月 5 日衛授食字第 1106001885 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：1.3，Date：02 Feb 2021。</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、提醒貴公司，若考量使用替代方式(如：電訪、視訊)執行試驗評估，應有詳細紀錄以供後續核查。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 11 日

3.	SC18153B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00048)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 31 日(A9)AZ 臨字第 2021021 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 7 月 16 日衛授食字第 1076018178 號函核准執行，並經 109 年 9 月 23 日衛授食字第 1096029260 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 3.0，Date：03 February 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 11 日
4.	SC21024B	滕傑林	計畫書變更	<p>「JNJ-75348780 Sterile Solution for Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：75348780LYM1001)之計畫書變更乙案，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 26 日(110)台嬌研字第 407 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 12 月 11 日衛授食字第 1096031883 號及 110 年 2 月 19 日衛授食字第 1106001802 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 1，Date: 19 March 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 02 日
5.	SC18277B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「RO5424802(Alectinib) Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40336)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 5 月 11 日中外開發字第 210511004 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 6 月 27 日衛授食字第 1076024342 號函核准執行，並經 109 年 8 月 7 日衛授食字第 1096024092 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</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 03 日

				<p>為：Version 6，Date：10Mar2021。</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>	
6.	SC21191B	楊宗穎	<p>新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更</p>	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL；BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-302)之新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 5 月 18 日百濟字(110)第 046 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 29 日衛授食字第 1101491556 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、臺大醫院雲林分院、台北慈濟醫院、中山醫學大學附設醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳育民醫師、楊政達醫師、楊宗穎醫師、陳崇裕醫師、夏和雄醫師、吳銘芳醫師及夏德椿醫師。</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、有關案內新增計畫書附錄部分，請貴公司檢齊試驗主持人簽名後，另案提出申請。</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</p>	<p>MOHW 民國 110 年 06 月 09 日</p>



				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。	
--	--	--	--	---	--

## 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.	SC19136B	陳怡如	結案報告	<p>「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451029)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 5 月 19 日 110 輝瑞法規字第 21R042 號函。</p> <p>二、本案業經 110 年 2 月 24 日於馬偕紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：比較每日一次(QD)100 毫克和 200 毫克 PF-04965842 和安慰劑，對接受局部背景療法之中度至重度異位性皮膚炎(AD)成人受試者的療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：</p> <p>(一)Final Clinical Study Report，28 May 2020。</p> <p>(二)Supplemental Clinical Study Report，29 Oct 2020。</p> <p>五、有關案內受試者出現一位 CK 值超過 8000(U/L)之案例，提醒貴公司未來執行試驗發生此類事件，於試驗報告或台灣摘要報告之結論內，仍應補充相關說明。</p> <p>六、有關心電圖儀進口及退運部分，案內 3 台心電圖儀已轉至另一臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)案沿用。提醒貴公司應依藥物藥品贈品管理辦法第 16 條規定，於前述試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦。</p> <p>七、有關試驗人員新增授權項目一節，提醒貴公司於試驗執行前應再次確認授權表之內容。後續如新增或修正授權項目，亦應留有相關書面文件。</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 09 日

			<p>八、有關本試驗執行間發生諸多試驗偏差，貴公司已就發生偏差之緣由回覆相關說明。仍提醒貴公司、試驗團隊及受託研究機構，於未來執行試驗時，仍應遵循試驗計畫書之要求，並落實監測作業。如有偏差事件發生，更應及時審慎處理，以維護受試者安全及試驗資料完整性。</p> <p>九、承前所述，請貴公司及受託研究機構就 110 年 3 月 24 日查核後補件項目五所述之偏差矯正內容，於 110 年 8 月 31 日前回覆矯正預防措施及執行結果。相關流程之執行情形，亦將納為未來 GCP 查核之考量。</p> <p>十、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件 (SAE) 或未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：共 0 件

