

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-07 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 07 月 26 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 16：40

地點：研究大樓三樓 308 會議室(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)：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 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、臺中市政府林月棗參事 (院外)、東海大學謝明麗教授 (院外)、陳薪如委員 (院外)，共 4 位

生物醫學科學背景 (男)：王建得主任委員 (院內)、趙文震副主任委員 (院內)、賴國隆委員 (院內)、蔡易臻委員 (院內)、藍振嘉委員 (院內)、李隆軍委員 (院內)，共 6 位

生物醫學科學背景 (女)：張美玉委員 (院內)、李文珍委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 3 位

早退委員：賴國隆委員 (院內)、張美玉委員 (院內)，共 2 位

請假委員：東海大學黃欽印主任 (院外)、靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)，共 2 位

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷、陳舜志

記錄：沈宛臻

### 壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

### 貳、報告事項：(略)

### 參、核准前期會議記錄：

第 110-B-06 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 07 月 05 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。

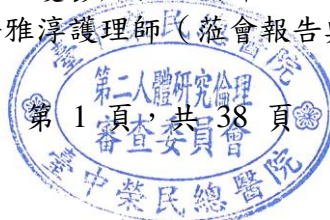
### 肆、討論表決案：

#### 一、新案：共 8 件

##### 1. IRB 編號：CG21179B(修正後複審)

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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：CG21194B

計畫名稱：人工智慧輔助即時線上預測”急性腎損傷(AKI)”系統功能驗證與專家預測正確性比較研究(自行研究)

試驗主持人：重症醫學部黃俊德醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)

離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CG21199B

計畫名稱：運用多媒體教學提升護理人員對高齡謔妄評估一致性之成效（院內計畫）

試驗主持人：護理部葉雅惠護理師

【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】

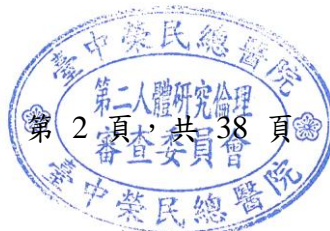
投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)

離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)

審查結果：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))



4. IRB 編號：SF21181B

計畫名稱：針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT) (台大醫院黃俊升醫師自籌)

試驗主持人：外科部乳房外科洪志強醫師

【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 3 票、修正後核准 8 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 12 票，離席人數 3 人，出席人數 15 人)

離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)、蔡易臻委員(原因：迴避離席，時間 15：36)

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：CF21231B

計畫名稱：多元性別族群物質濫用團體治療療效評估(自行研究)

試驗主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【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 3 票、修正後核准 8 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)

離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)

審查結果：修正後核准【請原審查委員再審】

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/HIV-1

6. IRB 編號：CF21236B

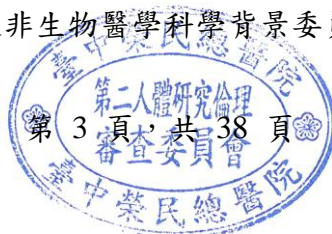
計畫名稱：計畫名稱：肝癌全身性治療的預後指標研究(自行研究)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【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 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)  
離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

7. IRB 編號：CF21237B

計畫名稱：以肺癌細胞株培養系統預測藥物療效及抗藥性的前瞻性研究(自行研究)

試驗主持人：內科部胸腔內科楊宗穎醫師

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 11 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 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)  
離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)

審查結果：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

8. IRB 編號：SF21242B

計畫名稱：台灣缺蠓(小黑蚊)無針皮膚貼片式 DNA 疫苗第 I/II 期概念性驗證臨床試驗(科技部)

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？

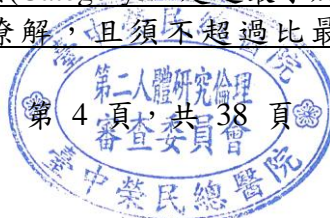
**【會議決議】**

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 8 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)  
離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)

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))



increase overminimal risk))

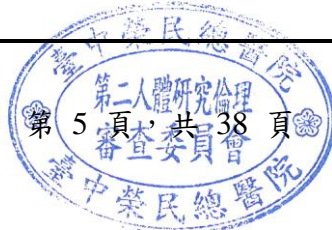
是否為易受傷害族群：否

## 二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF20075B#2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究【自行研究】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b> 本案變更為修正除了早產兒，亦納入其他高危險新生兒一同進行探討，且為了增加問卷前後可比較性，新增填寫量表次數。本案研究題目，計畫書，和受試者同意書等文件須一併修正受試者納入條件。</p> <p><b>委員二：</b> 本次修正為將受試者推廣到線新生兒，並且增加問卷填寫次數。有以下問題請問主持人： 1. 請問高危險新生兒的定義為何？是否也包含早產兒？ 2. 若受試者對象已更改為高危險新生兒及其家人，建議題目也將早產兒換成高危險新生兒。 建議修正後通過。因須告知已加入之受試者增加問卷填寫次數增加問卷填寫次數，須重新簽署同意書。</p>		
		<p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b> 委員您好，受試者納入條件已於第一次初審時修改，詳見計畫書第 3 頁之(5) 受試驗者數目、選擇及排除標準及受試者同意書第 3 頁之研究之主要納入與排除條件，並已修改研究題目及相關文件，謝謝。</p> <p><b>委員二：</b> 1. 高危險新生兒的定義指初生嬰兒由於周產期的某些因素，在適應子宮外環境時有特殊事件發生，顯示出其適應的困難或危機時稱之。對象包含早產兒、低出生體重者、罕見疾病、先天中樞神經或骨骼肌肉異常、先天性心臟病、餵食困難者等。已補充說明於計畫書第 1 頁(4) 試驗說明、簡介。 2. 已修改研究題目及相關文件。本次新增填寫問卷次數為出院前及出院後 1-2 個月的時間點，但因過去加入計畫之受試者已超過問卷填寫時間點，故無需填寫本次新增填寫的問卷，其他尚未超過問卷填寫時間點者，待修正案通過後，請受試者重新簽署同意書，謝謝。</p>		
	<p>投票記錄：核准 12 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 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人) 離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)</p>			
	大會決議：核准(核准 12 票；修正後核准 1 票)			

## 三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC17245B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		



審查意見	<p><b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 本計畫預定執行期間為2017/9/20~2023/6/30，本院預計招募10人，篩選14人，其中5人死亡、6人不符合納入條件、1人拒絕治療或撤回同意退出，剩餘兩人尚在研究進行中。本審查期間沒有嚴重不良反應通報。對於受試者同意書，想請問主持人，雖已在補充說明中載明沒有簽署最新版同意書的原因，但編號8號之受試者已超過一年，之後回診是否有再次請受試者重新簽署?而編號13號之受試者應回診日期是哪天呢?</p> <p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 1. 編號 8 號受試者已於 27-Mar-2020 返診時表述拒絕簽署受試者同意書 V4.1，但願意接受電話或返診紀錄追蹤存活，相關紀錄已紀錄在病歷上，故考量病人意願並未請受試者重新簽署 2. 編號 13 號受試者須更正審查申請書補充載明處為：13-Mar-2020 時電話追蹤時已告知受試者同意書 V4.1 版本，但表示只願意接受電話/返診紀錄追蹤存活，故考量病人意願並未請受試者重新簽署</p>		
<p>投票記錄：核准 7 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人) 離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)</p>			
<p>大會決議：核准(核准 7 票；修正後核准 5 票；不核准 1 票) 【大會附帶決議：提醒計畫主持人，如果 8 號及 13 號受試者尚在該試驗中，若需繼續收集其資料，應重新簽署受試者同意書；若無法簽署則應該退出本研究。】</p>			
2.	IRB 編號	CGI9280B-2	計畫主持人 譚國棟
計畫名稱 【廠商名稱】		成人異位性皮膚炎患者與環境污染物之分析【自行研究】	
審查意見	<p><b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 1. 意見：本計畫經本會第 108-B-08 次會議審查通過，執行效期由 2019 年 10 月 01 日起展延 1 次至 2021 年 09 月 30 日止，曾提出 1 次計畫案修正(本期間沒有提出變更案)，無未預期之嚴重不良事件通報。本計畫預計收案 200 人，目前共收案 72 人(本期間收案 33 人)，無人中途退出。此次繳交的 30 份受試者同意書(IRB 核准通過之版本)，計畫主持人及所有受試者都有簽署，簽署日期也都符合 IRB 執行許可的期限內。因仍需持續招募受試者，故申請展延。 2. 具體結論：送交之追蹤審查報告資料齊全，擬於大會核備後存查，同意本計畫效期之展延申請，且維持一年一次的追蹤審查頻率。</p> <p><b>委員二：</b> 本計畫預定執行期間為 2019/10/1~2020/8/31，本院預計招募 200 人，已納入 72 人。受試者同意書均已簽署。由於系統中計畫截止時間為 2020/8/31，想請問主持人，是否曾經申請過展延?</p>		



	<p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>          謝謝委員，本計畫續維持一年一次追蹤審查頻率！！</p> <p><b>委員二：</b>          感謝委員意見，本計畫未曾申請展延，預計將送其他事項審查申請書，執行效期改至 2023 年 09 月 30 日止。</p>
<p>投票記錄：核准 9 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)          離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)</p>	
<p>大會決議：核准(核准 9 票；修正後核准 4 票)【大會附帶決議：提醒計畫主持人，請注意計畫執行期間，若超過期限請一併進行修正。】</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 1 件

1.	IRB 編號	CG18206B	計畫主持人	陳永娟
計畫名稱 【廠商名稱】		探討兒科加護病房父母親的心理困擾、壓力掌握、家庭功能和創傷後壓力症候群【自行研究】		
審查意見		<p><b>委員審查意見：</b>          本計畫預定執行期間為 2018/10/11~2019/1/31，本院預計招募 150 人，最後納入 17 人。以下問題想請問主持人：          1. 因系統中計畫執行期間只到 2019/1/31，請問是否曾經申請過展延?若有，請附上相關證明。          2. 原定招募人數為 150 人，和最後實際納入人數相去甚遠，請問收案過程中是否遭遇困難?          3. 計畫截止期間至今已經超過已遠遠超出規定結案的時間，請住持人說明原因。的時間，請主持人說明原因。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>          Q1：因系統中計畫執行期間只到 2019/1/31，請問是否曾經申請過展延?若有，請附上相關證明。          A1：此計畫未申請展延，計畫許可書到期日為 2019/10/10。          Q2：原定招募人數為 150 人，和最後實際納入人數相去甚遠，請問收案過程中是否遭遇困難?          A2：此計畫預計執行期間為第一階段為 2018 年 1 月至 2018 年 7 月、第二階段為 2018 年 8 月至 2019 年 8 月，於 2018 年 2 月開始統籌資料送審，計畫許可書於 2018/10/11 通過，故於 11 月開始收案，但於 11 月中發現同意書未送至 IRB 蓋章，故將受試者同意書送至 IRB 蓋印核准章後重新開始收案，收案期間單位好幾個月份病人較少，佔床率僅 60%左右，故可納入收案之個案較少，加上初次收案，一開始同意參與之家屬人數少，故實際納入人數與原先預計收案人數相去甚遠。          Q3：計畫截止期間至今已經超過已遠遠超出規定結案的時間，請住持人說明原因。的時間，請主持人說明原因。</p>		

	A3：計畫結束後等待統計結果及結論報告，再者，臨床忙碌，故拖延許久未申報結案。 以上回覆委員，非常感謝委員寶貴的意見！
	投票記錄：核准 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人) 離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：37)、賴國隆委員(原因：看診，時間 15：31)
	大會決議：核准(核准 12 票；修正後核准 1 票)

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

#### 伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF21100B#1	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	SF20334B#2	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		
3.	IRB 編號	SC15204B#16 【CIRB 主審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【拜耳】		
	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	SF14138B#17	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		

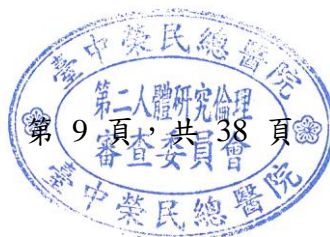




	腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【阿斯特捷利康/丘以思】
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正	

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC20271B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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	SF13224B-8	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	CF16113B-5	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同【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			
4.	IRB 編號	SC19043B-5	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性 子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性【高端疫苗】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	CF20176B-1	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉之研究【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			
6.	IRB 編號	CF20175B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺癌分子與免疫表現及臨床相關性之研究【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			
7.	IRB 編號	CG20251B-1	計畫主持人	羅羿翹
	計畫名稱 【廠商名稱】	舌頭肌力訓練對吞嚥困難個案之治療成效【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	CF16166B-5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC15204B-6	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 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。【拜耳】		
	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	SC19264B-2	計畫主持人	李奕德
	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	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 6 件

1.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人	王賢祥
	藥品	Axitinib	病人代號	10731001 (2021178326)
	SAE/UP	Proteinuria	發生日期 /類別	2021/02/17 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究摘要：「曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑」；。</p> <p>◎研究模式：延伸試驗、介入性開放單組治療安全性研究</p> <p>◎研究期間/追蹤期間： 2015/09/15~2021/05/31</p> <p>◎收案人數：本院 1 人、國內 1 人、全球 50 人</p> <p>(2)本案通報受試者：67 歲男性；可疑藥品：Axitinib；不良反應事件：Proteinuria</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在 GU 方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Axitinib：Proteinuria (11%)</p> <p>(4)受試者服用 Axitinib 2mg PO BID 105/02/16~109/12/07，於 109/12/05 起 24 小時尿蛋白&gt;2g，110/02/17 入院進行腎臟切片，情況穩定於 110/02/19 出院，110/03/27 始 24 小時尿蛋白&lt;2g，已於事件發生後暫停使用 Axitinib 試驗藥物。</p> <p>(5)治療後症狀解除，依計畫繼續執行，不影響、不需採取行動。</p> <p>(6)本藥品在專業網站資源已收載此藥品有高的 Proteinuria 不良反應，故可能有因果關係。</p>		
大會決議：通過				
2.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人	王賢祥
	藥品	Axitinib	病人代號	10731001 (2021178326)
	SAE/UP	Proteinuria	發生日期 /類別	2021/02/17 1st 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：「曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑」；。</p> <p>◎研究模式：延伸試驗、介入性開放單組治療安全性研究</p> <p>◎研究期間/追蹤期間： 2015/09/15~2021/05/31</p> <p>◎收案人數：本院 1 人、國內 1 人、全球 50 人</p> <p>(2)本案通報受試者：67 歲男性；可疑藥品：Axitinib；不良反應事件：Proteinuria</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在 GU 方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Axitinib：Proteinuria (11%)</p> <p>(4)受試者服用 Axitinib 2mg PO BID 105/02/16~109/12/07，於 109/12/05 起 24 小時尿蛋白&gt;2g，110/02/17 入院進行腎臟切片，情況穩定於 110/02/19 出院，110/03/27 始 24 小時尿蛋白&lt;2g，已於事件發生後暫停使用 Axitinib 試驗藥物。</p>		

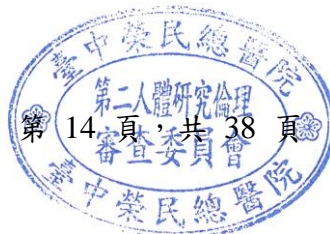
	(5)治療後症狀解除，依計畫繼續執行，不影響、不需採取行動。 (6)本藥品在專業網站資源已收載此藥品有高的 Proteinuria 不良反應，故可能有因果關係。		
	大會決議：通過		
3.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人 王賢祥
	藥品	Axitinib	病人代號 10731001 (2021178326)
	SAE/UP	Proteinuria	發生日期 /類別 2021/02/17 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究摘要：「曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑」；。</p> <p>◎研究模式：延伸試驗、介入性開放單組治療安全性研究</p> <p>◎研究期間/追蹤期間： 2015/09/15~2021/05/31</p> <p>◎收案人數：本院 1 人、國內 1 人、全球 50 人</p> <p>(2)本案通報受試者：67 歲男性；可疑藥品：Axitinib；不良反應事件：Proteinuria</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在 GU 方面/與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Axitinib：Proteinuria (11%)</p> <p>(4)受試者服用 Axitinib 2mg PO BID 105/02/16~109/12/07，於 109/12/05 起 24 小時尿蛋白&gt;2g，110/02/17 入院進行腎臟切片，情況穩定於 110/02/19 出院，110/03/27 始 24 小時尿蛋白&lt;2g，已於事件發生後暫停使用 Axitinib 試驗藥物。</p> <p>(5)治療後症狀解除，依計畫繼續執行，不影響、不需採取行動。</p> <p>(6)本藥品在專業網站資源已收載此藥品有高的 Proteinuria 不良反應，故可能有因果關係。</p>	
	大會決議：通過		
4.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人 劉怡君
	藥品	Nivolumab /Ipilimumab	病人代號 BMS-2018-001161(00600)
	SAE/UP	Pleural effusion	發生日期 /類別 2018/01/07 3rd 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)根據 Micromedex 資料顯示病人併用藥品在呼吸系統的藥物不良反應如下：</p> <p>➢ Nivolumab：Pleural effusion (2% or greater)</p> <p>➢ Acetaminophen：Pleural effusion (≥1%)</p> <p>(2)受試者為實驗組，</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 106/12/26 第 1 次用藥，出現虛弱、肌肉疼痛、胸水症狀，</li> <li>● 107/1/7 入院，先暫停試驗藥物之使用，接受抗生素及其他支持性療法，治療後症狀緩解情況穩定後於 107/1/23 出院，</li> <li>● 107/3/20 判定可能相關</li> <li>● 107/4/10 通報衛福部，</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 107/4/25 通報 IRB-initial ,</li> <li>● 108/11/20- 1st F/U-更新症狀描述、住院用藥、檢驗值；主持人認為可能相關；贊助商判定不太可能相關。</li> <li>● 109/3/5- 2nd F/U-更新共用藥物、修正原 SAE 通報藥品名稱；</li> <li>● 110/7/2-3rd F/U-主持人修正事件嚴重度為 grade3 pleural effusion ；</li> </ul> <p>本案已結束收案，但計畫持續進行。 (3)專業網站資源有收載類似的不良反應，故可能有因果關係。</p>			
	大會決議：通過			
5.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SF30416(E7402010)
	SAE/UP	Neutropenic fever (Febrile neutropenia)	發生日期 /類別	2020/10/06 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究摘要：「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)」</p> <p>◎研究模式：Phase III：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2019/03/15~2025/06/30</p> <p>◎收案人數：本院 15 人、國內 30 人、全球 714 人</p> <p>(2)本案通報受試者：61 歲女性；可疑藥品：未解碼；不良反應事件：NEUTROPENIC FEVER (Febrile neutropenia)</p> <p>(3)根據 Lexicomp、Micromedex 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Durvalumab：Fever (15%)</p> <p>◎Cisplatin：Myelosuppression (25% to 30%) ,leukopenia(25% to 30%)</p> <p>(4)受試者於 109/10/06 因 grade 3 neutropenic fever 入院，經治療後症狀緩解於 10/15 出院，此事件不影響研究，依計畫繼續執行。</p> <p>(5)之後受試者又於 109/11/10 因 neutropenia 入院，經治療後症狀緩解於 11/18 出院，該次事件已於 109/11/26 通報初始事件，110/1/29 追蹤第 1 次；本次為通報更早之前的不良反應事件。</p> <p>(6)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但病人已有 2 次的 neutropenia 現象，有可能是因研究藥物引起的不良反應。</p>		
	大會決議：通過			
6.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475、Enzalutamide	病人代號	2105TWN005880
	SAE/UP	Aspiration pneumonia, LUL	發生日期 /類別	2021/05/23 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究摘要：「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)」；主要目標：1. 比較 pembrolizumab 併用 enzalutamide 相較於安慰劑併用 enzalutamide 的整</p>		

	<p>體存活期(OS)。2. 比較 pembrolizumab 併用 enzalutamide 相較於安慰劑併用 enzalutamide 的放射線造影無惡化存活期(rPFS)。</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase III，已有衛署許可證，為新增適應症</p> <p>◎研究期間：2019/07/01~2024/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 10-15 人、國內 35 人、全球 1200 人</p> <p>(2)本案通報受試者：59 歲男性；</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：aspiration pneumonia,left upper lung (LUL)(grade 4)</p> <p>(3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%),upper respiratory tract infection (13% to 41%)</p> <p>◎Enzalutamide：upper respiratory tract infection (11% to 16%)</p> <p>◎Xgeva：upper respiratory tract infection (15%)</p> <p>◎Leuplin：upper respiratory tract infection (adults: ≤21%),pneumonia (&lt;5%)</p> <p>◎Pantoprazole：Upper respiratory tract infection (children and adolescents: &gt;4%)</p> <p>(4)受試者於 110/05/23 入院，經治療後症狀緩解於 110/06/29 出院，於隔日 110/06/30 因心臟驟停死亡。研究者認為 aspiration pneumonia,LUL 與 Pembrolizumab 有關，與 Enzalutamide、study procedure 無關；藥商評估與本試驗療法無關，因病人有 seizure、sepsis、intubation in the setting of metastatic cancer 及 immune compromised condition。</p> <p>(5)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此藥品有高的肺炎不良反應，故可能有因果關係。</p>
	大會決議：通過

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	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><b>狀況描述：</b> 依照計畫書設計，需在 Week 17 Day 1 等規定的時間於使用試驗藥物前採集 ctDNA 檢體，以進行對於基因型 UGT 以及 CYP 為主的基因多樣性與藥物關聯性的分析。 試驗團隊於例行性準備受試者回診程序時發現受試者 25May2021 時的 Week 17 Day 1 回診未採集 ctDNA 檢體。檢討後原因為，此 ctDNA 檢體收集時程並非每一次回診時皆需要，試驗團隊皆參照著實驗室手冊使用中央實驗室包裝好的材料進行檢體採集，但 ctDNA 耗材於 Week 13 Day 1 之後的耗材包為另外單獨包裝，且其耗材包名稱未明確註記使用 visit 名稱，而造成遺漏。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次通報之偏差主要因為檢體遺漏，不影響受試者之安全與權益。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4



	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 1015 依照計畫書須口服試驗藥物每日 3 顆 RO7049389,每隔一日 (QOD) 1 顆 RO7020531,以及每日 1 顆 Tenofovir Disoproxil Fumarate。但受試者於 2021 年 6 月 8 日不小心過量服用 RO7020531 共三顆。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 受試者 1015 依照計畫書須口服試驗藥物每隔一日(QOD) 1 顆 RO7020531,但受試者於 2021 年 6 月 8 日不小心過量服用 RO7020531 共三顆。受試者感到發冷寒顫並於 2021 年 6 月 9 日 02:00 就診急診，於當日上午 08:30 狀況穩定離開急診。受試者於 2021 年 6 月 10 日停止服用 RO7020531 進行觀察復發任何不良事件，並於 2021 年 6 月 12 日(&lt;5 個半衰期)重新給予 RO7020531。已重新提醒受試者依照手機提醒並定時服用藥物以避免事件再次發生。 2.審查意見: RO7020531 是口服的 Toll-like receptor 7 agonists，常見 Interferon 不良反應為流感症狀(包含頭痛、發熱、上腹痛、心悸、肌痛、嗜睡、寒顫、噁心)和肝指數上升。試驗藥物受試者因過量服用試驗藥物而導致寒顫與發燒情形。此試驗偏差為受試者帶來暫時性傷害，試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：	通過				
3.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏/艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書，自 Cycle 1 Day 1 開始，前 2 年，每 9 週應評估一次腫瘤狀況。因 COVID-19 疫情三級警戒，為了減少受試者接觸風險，受試者 1261 未完成 Week 90 追蹤返診(計劃書規定返診區間為:2021/5/24~2021/6/7)，故通報此事件為輕微偏差事件。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實: 依照試驗計畫書，自 Cycle 1 Day 1 開始，前 2 年每 9 週應評估一次腫瘤狀況。因 COVID-19 疫情三級警戒，為了減少受試者接觸風險，受試者 1261 未完成 Week 90 追蹤返診(計劃書規定返診區間:2021/5/24~2021/6/7)，故通報此事件為輕微偏差事件。研究護理師已協助安排受試者於 2021/6/28 返診檢查。研究護理師持續關注中央主管機關及醫院針對 COVID-19 疫情所公告的資訊，配合防疫政策，協助安排受試者回診檢查。 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				
4.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【保瑞爾】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 研究人員於上傳受試者 3137 的 Subject Eligibility Form 和 Lab Report 給</p>				

	<p>Medical Monitor 審核時，未將全部受試者資訊遮蔽完整，因此受試者的姓名及病歷號受到揭露，造成此違反 GCP 的試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：研究人員於上傳受試者 3137 的 Subject Eligibility Form 和 Lab Report 給 Medical Monitor 審核時，未將全部受試者資訊遮蔽完整，因此受試者的姓名及病歷號受到揭露，造成此違反 GCP 的試驗偏差。試驗團隊對於 08-Jun-2021 時發現此一情形，立即通知收到包含受試者個人資訊的人員，將信件刪除，並確認尚未上傳至線上 trial master file 中，同時，請研究人員阮子亘將尚未完整遮蔽之受試者資訊遮蔽，重新上傳給 Medical Monitor 審核。臨床試驗專員已再訓練研究人員，向研究人員強調受試者個資保護之重要性，須於上傳受試者相關資料時，謹慎的檢查所有欄位，確認遮蔽完整再上傳。</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					
5.	IRB 編號	SF13224B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	9
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 891105 發生日期：2021/6/22 事件內容：依照計畫書，受試者 8891105 應於規定之返診時間 OL W145 (2021 年 6 月 8 日±5 天) 返診，但因受試者身體不適，加上 COVID-19 疫情嚴峻，故無法於規定之返診時間返診。受試者於 2021 年 6 月 22 日返診，已超過規定之返診日期，故通報一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>試驗偏差為單一受試者因身體不適與疫情因素影響返診追蹤時間，並未因次增加風險程度，研究團隊後續將輔導受試者於表定之返診期限內完成避免試驗偏差，建議予以通過。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SF18246B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者於 Week 0-randomization 回診時，需在 Cenduit IWRS 系統中確認「受試者是否對 Biological-DMARDS 有反應」，且此數據會自動同步輸入至 EDC 系統中。一開始廠商告知，若受試者先前未曾服用過 Biological-DMARDS，視為 non-responder，針對問題「受試者是否對 Biological-DMARDS 有反應」回答為"No"。</p> <p>後續廠商於 2019 年 3 月 29 日統一澄清，若受試者先前未曾服用過 Biological-DMARDS，應視為 responder，在 Cenduit IWRS 系統中，針對問題「受試者是否對 Biological-DMARDS 有反應」須回答"Yes"。針對之前已經輸入"No"的病人則無需在系統上修改，後端資料分析時會再次比對並校正記錄。</p>				



	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.受試者於 Week 0-randomization 回診時，需在 Cenduit IWRS 系統中確認「受試者是否對 Biological-DMARDS 有反應」，且此數據會自動同步輸入至 EDC 系統中。一開始廠商告知，若受試者先前未曾服用過 Biological-DMARDS，視為 non-responder，針對問題「受試者是否對 Biological-DMARDS 有反應」回答為"No"。後續廠商於 2019 年 3 月 29 日統一澄清，若受試者先前未曾服用過 Biological-DMARDS，應視為 responder，在 Cenduit IWRS 系統中，針對問題「受試者是否對 Biological-DMARDS 有反應」須回答"Yes"。針對之前已經輸入"No"的病人則無需在系統上修改，後端資料分析時會再次比對並校正記錄。</p> <p>2.處理方式:因 Cenduit IWRS 系統設定緣故，已輸入的資料將無法修正更新。正確的數據將於後端資料分析時進一步做比對校正。本案已停止收案，且所有受試者皆已完成 Week 0 回診，此事件將不再發生。</p> <p>3.提大會報備。</p>					
	大會決議：通過					
	註：賴國隆委員請迴避。					
7.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)【保瑞爾】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 8607-042 於 2021 年 5 月 19 日進行篩選訪視，於 2021 年 5 月 25 日確認符合試驗案收案條件，原訂於 2021 年 5 月 27 日進行 Cycle 1 Day 1，然而計劃書要求 Cycle 1 Day 1 當天的抽血數值仍需符合試驗案收案條件才能予以給藥，但因當天血紅素未達規定，故延後一周於 2021 年 6 月 3 日進行重測，該日血紅素仍未達標，再延後四天於 2021 年 6 月 7 日該日重測確認血紅素及其他抽血數值皆符合試驗案規定，故與該日進行 Cycle 1 Day 1。但由於計劃書要求篩選訪視之心電圖檢查執行日期須為 Cycle 1 Day 1 前 14 日內，2021 年 5 月 19 日進行之心電圖已超出此範圍，故須通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實: 受試者 8607-042 於 2021 年 5 月 19 日進行篩選訪視，於 2021 年 5 月 25 日確認符合試驗案收案條件，原訂於 2021 年 5 月 27 日進行 Cycle 1 Day 1，然而計劃書要求 Cycle 1 Day 1 當天的抽血數值仍需符合試驗案收案條件才能予以給藥，但因當天血紅素未達規定，故延後一周於 2021 年 6 月 3 日進行重測，該日血紅素仍未達標，再延後四天於 2021 年 6 月 7 日該日重測確認血紅素及其他抽血數值皆符合試驗案規定，故與該日進行 Cycle 1 Day 1。但由於計劃書要求篩選訪視之心電圖檢查執行日期須為 Cycle 1 Day 1 前 14 日內，2021 年 5 月 19 日進行之心電圖已超出此範圍，故須通報試驗偏差。日後如遇受試者 Cycle 1 Day 1 有重測需延後的情形，臨床團隊會注意與篩選訪視日期是否已達 14 日，如超過 14 日，將於當日再加做一次心電圖檢查。</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或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	4

<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 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，若因故導致實驗室數值無法判讀，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。 國外試驗團隊於六月底針對該試驗案之實驗室數值進行回溯性檢查，發現受試者 10379001、10379002 及 10379003 分別於以下列出之日期發生了血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 數值無法判讀的情形，並認定此為一試驗偏差。 • 受試者 10379001：2020 年 5 月 4 日、2020 年 5 月 11 日、2020 年 6 月 1 日、2020 年 6 月 5 日及 2020 年 7 月 2 日。 • 受試者 10379002：2020 年 9 月 30 日。 • 受試者 10379003：2020 年 8 月 31 日、2020 年 9 月 21 日、2020 年 9 月 28 日、2020 年 10 月 5 日、2020 年 10 月 8 日、2020 年 10 月 16 日及 2020 年 12 月 29 日。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：國外試驗團隊於六月底針對試驗案之實驗室數值進行回溯性檢查，發現受試者 10379001、10379002 及 10379003 分別於數個日期發生了血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 數值無法判讀的情形，並認定此為一試驗偏差。根據試驗設計，受試者回診時肝功能檢測之檢體除了會送到中央實驗室進行分析外，亦會於當地實驗室進行分析，以即時監測受試者肝功能之變化。由於當地實驗室的檢測報告都有測出且結果正常或是無臨床上顯著異常，所以研究護理師在數日後收到中央實驗室的報告時並未安排受試者回診重新採集檢體。研究護理師於採檢過程中均有依照 lab manual 之規定進行血液採集及檢體處理，但在採檢過程中仍可能因為使用過細的針頭採血、檢體搖晃太大力或止血帶綁太緊等因素使檢體產生溶血以致 Lactate Dehydrogenase 等數值無法被中央實驗室所判讀出來。CRA 除了針對可能造成溶血的原因與研究護理師討論外，亦提醒研究護理師檢體採集之相關規定，若發現檢體溶血造成無法檢測，將盡速安排受試者回診重新採集檢體，以避免相同情形再次發生。 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>
<p>大會決議：通過</p>	
<p>註：王建得主任委員請迴避。</p>	

五、「結案報告」核備案：共 0 件

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 3 件

1.	IRB 編號	SC17289B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
----	--------	----------	-------	-----	------	---



<p>事件描述</p>	<p>本試驗案在試驗（篩選）開始時利用受試者提供的血液檢體檢測 B 型肝炎病毒基因分型 (HBV viral genotyping)，由於 cohort A 受試者在加入試驗前已長期服用抗 B 型肝炎病毒藥物，體內病毒含量很低，所以廠商特別在試驗計畫書 version 4 中闡述: Cohort A 受試者的 B 型肝炎病毒基因分型，必須適用 RNA 檢測。</p> <p>由於中央實驗室沒有及時的修正/ 設置試驗計畫書 version 4 這部分相對應的檢驗流程，造成本院 2 位 cohort A 受試者的檢體已進行 DNA 檢測，但因 HBV DNA 含量過低，因此無法獲得有效結果。B 型肝炎病毒基因分型結果是本試驗重要的分析指標之一，因此廠商釋出主持人信函 (Date 17May2021) 請主持人與受試者溝通並取得他們同意將先前剩餘的第 -1 天病毒抗藥性監測檢體提供廠商再次進行 HBV 基因分型的分析 (RNA 檢測)。</p> <p>因主審醫院無需請受試者同意執行再次分析，因此未提交主審醫院之 IRB。副審醫院除本院，尚有成大醫院與林口長庚醫院須尋求受試者同意。國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會因考量此為計畫書中載明之檢驗，僅重新分析，因此無需提交委員會，只需於病歷上記載取得受試者同意之紀錄。</p> <p>長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會則建議主持人信函以文件備查方式檢送，主持人亦會於歷上記載取得受試者同意之紀錄。</p> <p>因此本院循其他副審醫院方式，將主持人信函 (Date 17May2021) 以其他事項遞交貴委員會審查，主持人將於病歷上記載取得受試者同意之紀錄，以保障受試者權益。懇請貴會同意。</p>					
<p>審查意見</p>	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>					
<p>大會決議：</p>	<p>同意其他事項通報</p>					
<p>2. IRB 編號</p>	<p>SC21159B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>洪志強</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>	
<p>事件描述</p>	<p>因應全球和整個產業都存在 Covance 實驗室套件供應短缺的情況，JPCW 試驗團隊釋出多中心通知信函: Site Letter, dated 31-May-2021，提供相對應措施，包括如何進行檢測、文檔和核銷的說明，如下。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。懇請 貴院備查。</p> <p>於已核准之試驗計畫書 (Protocol I3Y-MC-JPCW, Approval Date: 08-Dec-2020)內 Appendix 2: Clinical Laboratory Tests: “在申辦者批准當地實驗室檢測代替中央檢測的情況下（見下表），當地實驗室必須符合當地適用法規的要求。” 當地實驗室為 貴院之檢驗室。</p> <p>在無法提供 Covance 實驗室套件之前或篩選第一位受試者前，將會由 貴院之檢驗室執行以下檢測：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hamatology (如 Leukocytes (WBC)、Neutrophils, segmented、Lymphocytes、Monocytes、Eosinophils、Basophils、Erythrocytes (RBC)、Hemoglobin (HGB)、Hematocrit (HCT)、Platelets (PLT)、Cell morphology (RBC and WBC)</li> <li>• Chemistry (如 Alanine aminotransferase (ALT)、Alkaline phosphatase、Aspartate aminotransferase (AST)、Bilirubin, total、Blood urea nitrogen (BUN) or blood urea、Calcium、Chloride、Creatinine、Glucose、Potassium、Sodium、Total protein)</li> <li>• Cystatin-C</li> <li>• Hepatic Safety Monitoring (視需要)</li> </ul>					



	<p>另外以下為回診時採集的檢體需暫為檢驗室保存直到中央試劑盒可用，這些檢體將再提交至中央實驗室。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 第 1 週期第 1 天(C1D1)</li> <li>• 第 3 週期第 1 天(C3D1)</li> <li>• 第 6 週期第 1 天(C6D1)</li> <li>• 第 12 週期第 1 天(C12D1)</li> <li>• 第 24 週期第 1 天(24D1)</li> <li>• 長期追蹤 (V802)</li> <li>• 疾病復發時 (at disease recurrence)</li> </ul>					
	<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</p>					
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>					
	<p>註：蔡易臻委員請迴避</p>					
3.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	8
	事件描述	<p>本案試驗團隊釋出一信函，說明已於衛授食字第 11101490751 號函核准之最新計畫書第 9 版中，將關於 Grade 4 心肌炎的處置指引移出，因第 4 版的 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 並不涵蓋 Grade 4 心肌炎，然而本案是依據 CTCAE 來規劃不良事件之處置方式；因此目前的計畫書並無針對嚴重的心肌炎之治療方式相關指引，然而相關的訊息仍說明於 Atezolizumab 主持人手冊（第 17 版）中。試驗團隊會於下次計畫書變更時，將相關訊息補充加入計畫書。</p>				
	審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>					

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

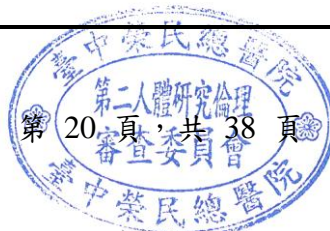
玖、主席結論：一般審查之投票案共 8 件，核准 2 件、修正後核准 6 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(16：40)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SE21150B	計畫主持人	林維文
	計畫名稱	<p>描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用 (HALES) - 一項臨床實務觀察性研究</p>		
2.	IRB 編號	NE21165B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	<p>台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫</p>		



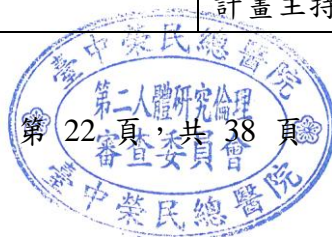
3.	IRB 編號	SE21182B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	運用資料探勘技術預測洗腎患者之透析廓清率		
4.	IRB 編號	SE21183B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	病患主訴進行語音分析及文字探勘以評估病患憂鬱嚴重程度及自殺風險之研究		
5.	IRB 編號	CE21184B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	以卷積神經網路之深度學習於 PET/CT 食道癌精準腫瘤判讀		
6.	IRB 編號	CE21185B	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	加馬刀對腦部海綿狀血管瘤的治療效果		
7.	IRB 編號	SC21186B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L-1 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人的第 2 期試驗【CIRB 副審】		
8.	IRB 編號	SC21188B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效【CIRB 副審】		
9.	IRB 編號	SC21189B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2b 期劑量範圍試驗，針對標準治療反應不足的活動性全身性紅斑狼瘡受試者，評估 Efavaleukin Alfa 的療效及安全性【CIRB 副審】		
10.	IRB 編號	SC21191B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用【CIRB 副審】		
11.	IRB 編號	CE21192B	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	健康飲食習慣與功能性腸道疾病及肥胖的相關性		
12.	IRB 編號	CE21193B	計畫主持人	陳韻安
	計畫名稱	人類乳突瘤病毒導致之口咽癌於臺灣的盛行率、預後，以及診斷標準。		
13.	IRB 編號	CE21195B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	以深度學習實現以最少生理訊號識別睡眠呼吸中止症類型之研究		
14.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強

	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗【CIRB 副審】		
		註：蔡易臻委員迴避		
15.	IRB 編號	CE21201B	計畫主持人	張嘉仁
	計畫名稱	以人工智慧，探討視網膜與脈絡膜厚度。		
16.	IRB 編號	CE21202B	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	甲狀腺多發性結節與葛瑞芙氏症手術及臨床結果比較		
17.	IRB 編號	CE21203B	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	評估乳癌切除處於電腦刀之加速局部乳房照射放射治療中的位移變化		
18.	IRB 編號	CE21204B	計畫主持人	李承鴻
	計畫名稱	運用大數據分析進行中醫糖尿病體質研究		
19.	IRB 編號	CE21205B	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	細胞因子在非酒精性脂肪肝疾病之致病角色		
20.	IRB 編號	CE21206B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	胃癌與帕金森氏症巨量資料平台之建立與大數據研究		
21.	IRB 編號	CE21207B	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	以人工智慧預測系統輔助系統性紅斑性狼瘡兒童臨床照護之實際效用研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	TE21029B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	專案進口「Capmatinib (INC280) (成份規格：200 mg)」申請 200mg 共 1470 顆/黃 O 君		
2.	IRB 編號	TE21030B	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱	專案進口「Amivantamab (RYBREVANT) (成份規格：350 毫克/7 毫升/Amp)」5 位病人申請共 390 瓶/廖 O 山、林 O 淑、梁蔡 O 嬌、徐 O 枝、陳 O 慈		
3.	IRB 編號	TE21031B	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」40mg 2940 顆/位，3 位病人申請共 8820 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶)/陳 O 芬、李 O、馬 O 宏		
4.	IRB 編號	TE21032B	計畫主持人	楊宗穎
	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)/朱 O 權		
5.	IRB 編號	TE21033B	計畫主持人	沈應誠
	計畫名稱	專案製造「PHMB Eye Drops 0.02% (Polyhexamethylene Biguanide HCL) (成份規格：5mL/btl)」申請共 20 瓶		
6.	IRB 編號	TE21034B	計畫主持人	沈應誠
	計畫名稱	專案製造「CHG Eye Drops 0.02% (Chlorhexidine Gluconate) (成份規格：5mL/btl)」申請共 20 瓶		

## 四、「修正案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC19018B#7	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：賴國隆委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC19230B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE20373B#1	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	美商亞培血管醫療器材登錄研究		
	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		
4.	IRB 編號	SC19019B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

5.	IRB 編號	NF12320B#1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SC21187B#1 【CIRB 副審】	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		
	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	NE14262B#2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC20331B#2 【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患者受試者的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	CG16149B#3	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱	芳香煙受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討		
	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				
10.	IRB 編號	CF16199B#4	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	住院病人的血糖管理		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC20277B#3 【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	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	SC21107B#1 【CIRB 副審】	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)		



	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	SC18283B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	CF17041B#4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CE16171B-5	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	巴金森患者認知功能登陸平台		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SF19135B-4	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE18205B-3	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	類風濕性關節炎之高光譜檢測技術開發研究		
	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：賴國隆委員請迴避		
4.	IRB 編號	CE15178B-6	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒壞死性腸炎危險因子分析		
	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		
5.	IRB 編號	CE20225B-1	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	大腸癌肉切除術自費止血夾使用與術後急診風險及醫療費用之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

6.	IRB 編號	CE19297B-2	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式回溯糖尿病人眼底鏡影像早期預測心血管疾病及糖尿病相關併發症		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20177B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎臟疾病的精準醫學：台灣人族群腎功能衰竭的遺傳變異		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SE20249B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
9.	IRB 編號	CE19279B-2	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式從糖尿病人眼底鏡影像追蹤心血管疾病及糖尿病相關併發症		
	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 8 件

1.	IRB 編號	CE20138B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	顯影劑使用後之老年痴呆症的風險		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20256B	計畫主持人	陳雅惠
	計畫名稱	以人工智慧預測高危險跌倒住院病人		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：張美玉委員請迴避。				
3.	IRB 編號	CE18139B	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	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE19410B	計畫主持人	張家慧



	計畫名稱	術後住院病人之人格特質對急性疼痛之分析			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
5.	IRB 編號	CE19221B	計畫主持人	石宇軒	
	計畫名稱	螢光醣應用於急性骨髓性白血病之微量殘留疾病檢測之研究			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
6.	IRB 編號	CE20253B	計畫主持人	吳致瑩	
	計畫名稱	發展真染色質相關之基因印記以預測非小細胞肺癌病人的預後			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
7.	IRB 編號	CE17322B	計畫主持人	徐莞雲	
	計畫名稱	門診護理人員工作壓力及其生活品質之探討			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
8.	IRB 編號	CE20211B	計畫主持人	陳永峻	
	計畫名稱	新型冠狀病毒患者之回溯性研究			

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	SC20172B	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	同意結案，提大會進行追認 (未收案)			
2.	IRB 編號	SE19353B	計畫主持人	陳偉伶	
	計畫名稱	眼瞼呈色與血紅素的關係			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)			

九、「其他事項通報」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE19279B	計畫主持人	李宇璇	通報次數	2
	事件描述	刪除研究成員 邱淑芬、蘇亞宣				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC17040B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	<p>此次通報文件是 Ipilimumab 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20200404 至 20201001 所發生之案例以及 Nivolumab 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20200704 至 20210103 所發生之案例，此試驗藥物 Ipilimumab 以及 Nivolumab 的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變。此次通報僅為國內外安全性定期性通報，內容不涉及 SUSAR。</p> <p>通報區間： Ipilimumab: 2020/04/04-2020/10/01 Nivolumab: 2020/07/04-2021/01/03</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC17289B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	<p>本次通報試驗藥物 RO7049389 定期安全性報告(DSUR)，共 2 份文件，明列如下：</p> <p>1) Development Safety Update Report_ 01 November 2018 to 31 October 2019 2) Development Safety Update Report_ 01 November 2019 to 31 October 2020</p> <p>此 2 份報告的共同結論為：未發現試驗藥物 RO7049389 有新的安全性資訊，其整體風險與利益比例不變。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE20218B	計畫主持人	吳蘊哲	通報次數	1
	事件描述	<p>展延試驗日期須說明(1)展延原因、(2)原試驗期限(年/月/日)、(3)欲展延之期限(年/月/日)</p> <p>答： (1) 因收案人數不足，對研究的統計意義上來說會有不易達到顯著差異的結果。此外，因為疫情的關係開刀人數也不足，因此計畫展延。 (2) 2021/09/30 (3) 2022/09/30</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	事件描述	<p>因本院收案狀況良好，擬增加本院預計收案人數。將更新本院預計收案人數自 15 人增加至 20 人。</p> <p>本次變更將無須變更文件，且臺灣及全球的預計收案數亦未變更。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	<p>附多國多中心定期安全性通報(SUSAR Line Listing)。</p> <p>本期間試驗藥物相關且非預期之不良反應均為可接受範圍，本試驗可持續進行，不需修正。</p> <p>試驗藥物名稱: Tipifarnib</p>				

		安全性通報期間:2019年12月01日至2020年11月30日 通報文件: 1.Tipifarnib SUSAR Line Listings_01-Dec-2019 to 31-May-2020_Blinded 2.Tipifarnib SUSAR Line Listings_01-Jun-2020 to 30-Nov-2020_Blinded			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
7.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒	通報次數 4
	事件描述	此次通報文件為試驗藥物 ALN-CC5 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20190612 至 20201211 區間 SUSAR 案例。此區間並無任何 SUSAR 案例發生且試驗藥物 ALN-CC5 的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變，詳情請見附件 6 months LineListing。  此次通報: 6 months line-listing: 2019/06/12-2020/12/11			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
8.	IRB 編號	CE21204B	計畫主持人	李承鴻	通報次數 1
	事件描述	研究團隊再次與臺灣人體生物資料庫管理人確認目前資料庫個案數為 200,000 人，故收案數由 150,000 人修改為 200,000 人。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
9.	IRB 編號	SC17247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 2
	事件描述	研究護理師李昱誼已離職並離開試驗，更新研究人員資訊			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			

## 十、「撤案」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CG21108B	計畫主持人	邱學佑
	撤案內容	依大會決議及委員指導，本計畫先行撤案，嗣後再以回溯性研究設計免除受試者同意書申請方式重新送件。		
2.	IRB 編號	CE21153B	計畫主持人	潘春華
	撤案內容	依據 108 年 12 月 23 日秘書處工作會議決議：「若在審查意見送出之 28 天內未進行回覆者，將予以撤案。」		
3.	IRB 編號	SF20074B-1	計畫主持人	黃偉彰
	撤案內容	依據 108 年 12 月 23 日秘書處工作會議決議：「若在審查意見送出之 28 天內未進行回覆者，將予以撤案。」		



## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF18246B	陳怡行	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ASP015K(Peficitinib hydrobromide) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：015K-CL-CNA3)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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 5 月 10 日百字(110)第 260 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1076026600 號函核准執行，並經 107 年 9 月 27 日 FDA 藥第 1076035287 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.3，Date：17Dec2020。</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>	MOHW 民國 110 年 06 月 17 日
2.	SF21103B	楊晨洸	計畫書變更及受試者同意書變更	<p>「TAR-200 Gemcitabine tablet intravesical delivery system 225 mg；Cetrelimab Lyophilisate for solution for infusion 240 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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 5 月 17 日保醫字第 1100517004 號函及 110 年 6 月 4 日保醫字第 1100604007 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 2 日衛授食字第 1091496951 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、三軍總醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃書彬醫師、吳錫金醫師、</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 21 日

				<p>蔡育賢醫師、蒙恩醫師、林柏宏醫師及楊晨洸醫師。</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、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>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>	
3.	SC21069B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「 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 28 日第 2110159 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 12 月 31 日衛授食字第 1091497504 號函核准執行，並經 110 年 5 月 10 日衛授食字第 1101492199 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：03 Mar 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 06 月 21 日
4.	SC18006B	劉怡君	計畫書變更	<p>「 MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-689)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>	MOHW 民國 110 年 06 月 21 日

			<p>一、復貴公司 110 年 6 月 9 日默沙東 CRA 字第 21304 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 9 日衛授食字第 1066060173 號函核准執行，並經 108 年 10 月 30 日 FDA 藥字第 1086030407 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-3475-689-05，Date：13-May-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>	
5.	SC19146B	呂建興	<p>計畫書變更</p> <p>「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4 mL/Vial; Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg、4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001 (E7080-G000-313))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 12 日默沙東 CRA 字第 21269 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 10 日衛授食字第 1086000423 號函核准執行，並經 109 年 6 月 10 日衛授食字第 1096015290 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-7902-001-05，Date：17-MAR-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 06 月 23 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。	
6.	SF19389B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「INC280 (Capmatinib) Tablet 150mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CINC280I12201)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 6 月 7 日諾醫字第 INC-II-2201-1100607-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 1 月 6 日衛授食字第 1081492587 號函核准執行，並經 109 年 5 月 28 日衛授食字第 1091491921 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 v03，Date：21-Apr-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 06 月 28 日
7.	SF19389B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「INC280 (Capmatinib) Tablet 150mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CINC280I12201)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 6 月 7 日諾醫字第 INC-II-2201-1100607-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 1 月 6 日衛授食字第 1081492587 號函核准執行，並經 109 年 5 月 28 日衛授食字第 1091491921 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 v03，Date：21-Apr-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，</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 28 日

				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。	
8.	SC21189B	陳怡行	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口	<p>「Efavaleukin Alfa (AMG592) Solution for Infusion 2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200234)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 6 月 11 日昆字第 1100575 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 19 日衛授食字第 110600767 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為魏正宗醫師、鄭添財醫師及陳怡行醫師。</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、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、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、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>	MOHW 民國 110 年 06 月 29 日
9.	SC15261B	楊宗穎	計畫書變更	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)之計畫書變	MOHW 民國 110 年 07 月 01 日

			<p>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 6 月 23 日法蘇字第 565531801-218 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 6 日部授食字第 1046050312 號函核准執行，並經 109 年 9 月 10 日衛授食字第 1096026017 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：17-Apr-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.	SC20135B	李騰裕	<p>計畫書變更</p> <p>「M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0055)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 6 月 9 日昆字第 1100563 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 9 月 23 日衛授食字第 1086812225 號函核准執行，並經 109 年 9 月 30 日衛授食字第 1096028853 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 4.0，Date：20 April 2021。</p> <p>四、本案計畫書修正前後對照表並未完全列出擬變更事項(例如：未列出 1200 mg 劑量調整事項、live vaccine 資訊等)。提醒貴公司，未來檢送臨床試驗變更申請案時，請確實將試驗計畫書擬變更項目刊載於計畫書修正前後對照表。</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 07 日

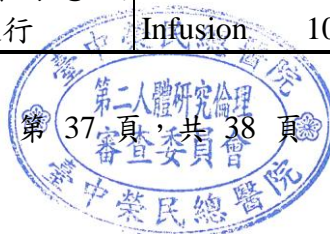
## 三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17173B	陳明哲	結案報告	<p>「FE 999049 (Follitropin delte) Solution for Injection 33.3 <math>\mu</math>g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：000145）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部核發之許可證，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>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 5 月 28 日昆字第 1100540 號函。</p> <p>二、本案業經 110 年 1 月 13 日於臺中榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為：在接受控制性卵巢刺激的女性的持續懷孕率方面，證明 FE 999049 相較於 GONAL-F 的不劣性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Ver. 1.0, 26 Aug 2020。</p> <p>五、有關王藥師未列於人員授權表及教育訓練紀錄缺漏乙節，針對試驗人員授權及教育訓練部分，請貴公司於 110 年 8 月 31 日前提提供預防及矯正措施，以確保日後臨床試驗之執行品質。</p> <p>六、有關本試驗之體重測量機(體脂計)贈與試驗機構乙節，貴公司未依藥物樣品贈品管理辦法，於試驗完成後一個月內退運原廠或報請本部同意轉贈，請貴公司另案向本部申請轉贈體重測量機(體脂計)予試驗機構。</p> <p>七、承上，有關上述轉贈缺失及未依核發之貨品進口同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序部分，請貴公司於 110 年 8 月 31 日前提提供預防及矯正措施。</p> <p>八、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>	MOHW 民國 110 年 06 月 24 日
2.	S10143B	楊陽生	變更試驗目	「OBI-822 (GLobo H-KLH)/OBI-821(QS-	MOHW

			的為學術研究用及結案報告	21) vial 250 $\mu$ g/mL, 75 $\mu$ g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-822-001)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 說明： 復貴公司 110 年 3 月 19 日 CPR2021-020 函。	民國 110 年 06 月 28 日
3.	尚未送件	陳家昌	計畫書變更及終止試驗中心	「JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493LUC2001)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 6 月 4 日(110)台矯研字 497 號及 110 年 6 月 17 日(110)台矯研字 517 號函。 二、本計畫業經 105 年 1 月 27 日部授食字第 1046082029 號函核准執行，並經 108 年 12 月 24 日衛授食字第 1086038672 號函部分同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment INT-3, Date: 28 April 2021。 四、本部同意終止臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，另貴公司申請終止成大醫院、奇美醫院及奇美醫院柳營分院為試驗中心，本部業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。	MOHW 民國 110 年 07 月 07 日

## 四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	滕傑林	原則同意試驗進行	「RO7082859 (Glofitamab) Solution for Infusion 10mg/2mL/Vial、Gazyva	MOHW 民國 110 年



			<p>(Obinutuzumab) Solution for Infusion 1000mg/40mL/Vial、Mebthera (Rituximab) Solution for IV Infusion 500mg/50mL/Vial、Actemra (Tociliaumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41944)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 6 月 17 日羅臨字第 210238 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/委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3，Date：29-Mar-2021。</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>06 月 29 日</p>
--	--	--	---	------------------

