

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-08 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 08 月 30 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：48

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)、東海大學黃欽印主任(院外)，共 3 位

非生物醫學科學背景 (女)：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)、靜宜大學陳佩君助理教授(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：張美玉委員(院內)，共 1 位

請假委員：游育蕙委員(院內)，共 1 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 16 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-07 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 08 月 02 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

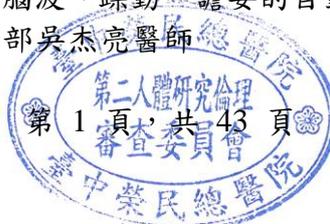
肆、討論表決案：

一、新案：共 5 件

1. IRB 編號：CG21307B

計畫名稱：整合視訊影像、腦波與肢體活動計資訊，應用機器學習建立加護病房病人異常腦波、躁動、譫妄的自動監測系統(自行研究)

試驗主持人：重症醫學部吳杰亮醫師



【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 6 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF21292B

計畫名稱：一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗(自行研究)

試驗主持人：神經醫學中心周育誠醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：是-未成年

3. IRB 編號：CF21297B

計畫名稱：慢性病患者接受 COVID19 疫苗治療之免疫反應研究(自行研究)

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 15 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

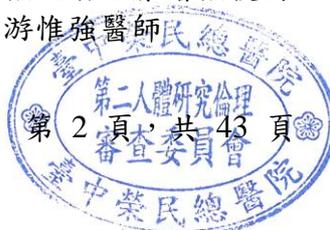
風險程度：第一類風險(Category1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF21298B

計畫名稱：併用同步加強放射治療增強技術於腦膠質瘤病人(自行研究)

試驗主持人：放射線部游惟強醫師



【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 11 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)

離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：50)

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

5. IRB 編號：CF21299B

計畫名稱：基於機器學習的大便卡顏色辨識手機應用程式(自行研究)

試驗主持人：外科部兒童外科周佳滿醫師

【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 8 票、修正後核准 7 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 1 人，出席人數 16 人)

離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：50)

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))

是否為易受傷害族群：是-未成年

二、「修正案」討論案：共 0 件

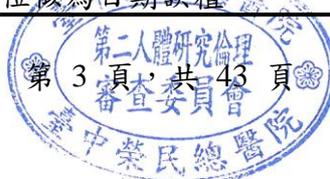
三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

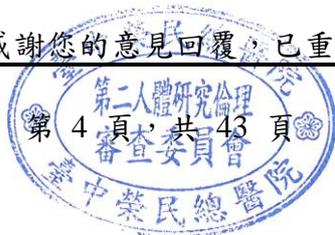
五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF18329B	計畫主持人	柯愛鈴
	計畫名稱 【廠商名稱】	約束決策輪於神經外科加護病房病人之應用【院內計畫】		
	審查意見	委員審查意見： 1. PTMS 系統結案申請書中，【最後 1 位個案收案時間】主持人填寫為 2019/09/10，然檢視受試者清單及 ICF 影本，最後一位簽署 ICF 之時間為 2019/05/23，該欄位似為日期誤植。		



		<p>2. 主持人未提供「結案送件核對表」。</p> <p>3. 計畫執行期間為 2019/3/13-2020/1/31，但現已 2021 年過期許久，故擬提會討論。</p> <p>4. 受試者清單與收案狀況抽述表之同意書簽署版本是錯的，應改為第四版。</p> <p>5. 第 5 頁主持人簽名頁未附上供核。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>1. PTMS 系統結案申請書中，【最後 1 位個案收案時間】主持人填寫為 2019/09/10，然檢視受試者清單及 ICF 影本，最後一位簽署 ICF 之時間為 2019/05/23，該欄位似為日期誤植。</p> <p>回覆：【最後 1 位個案收案時間】已更改為 2019/05/23，並重新列印簽名。</p> <p>2. 主持人未提供「結案送件核對表」。</p> <p>回覆：已附上「結案送件核對表」。</p> <p>3. 計畫執行期間為 2019/3/13-2020/1/31，但現已 2021 年過期許久，故擬提會討論。</p> <p>回覆：感謝審查會的建議，會全力配合。</p> <p>4. 受試者清單與收案狀況抽述表之同意書簽署版本是錯的，應改為第四版。</p> <p>回覆：版本已更改為第四版。</p> <p>5. 第 5 頁主持人簽名頁未附上供核。</p> <p>回覆：已附上第 5 頁主持人簽名頁供核。</p>
<p>投票記錄：核准 9 票、修正後核准 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人) 離席：張美玉委員(原因：開會，時間 14：50)</p>		
<p>大會決議：核准(核准 9 票；修正後核准 6 票)【大會附帶決議：1.若該研究已收案完成，務必於許可書到期前檢送結案。2.請計畫主持人提供最新版本的「結案送件核對表」。3.本研究在短時間內完成受試者的收案及簽署，請計畫主持人注意本研究的進度及時程的分配。4.受試者同意書有塗改之處，請務必於旁重新簽署及日期(如：第 3 位受試者王 0 儀)。】</p>		
<p>註：張美玉委員請迴避 (為本案共同主持人)。</p>		
2.	<p>IRB 編號</p>	<p>CE19225B</p> <p>計畫主持人 賴千惠</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>腫瘤醫護人員對化學治療臨床路徑資訊化之滿意度調查【院內計畫】</p>
	<p>審查意見</p>	<p>委員審查意見：</p> <p>1. 檔案「結案送件核對表.pdf」係為 2019 年舊版本檔案，主持人應上傳 2021 年最新版本。</p> <p>2. 主持人未依等距之抽樣提供簽署完成之 ICF。(結案送件核對表第六項說明)。</p> <p>3. 掃描檔案請勿分成 30 個檔案，30 個檔案開到後來會不知道開過了沒，開關檔案太多次很沒有效率。</p> <p>4. 無退出者但受試者清單之退出日期全都填 108/12/31，請修正。</p> <p>5. 許可書日期為 2019/7/18-2020/7/17，現在已經是 2021 年 8 月，已過期很久了。</p> <p>6. 受試者清單之流水號非依同意書簽署日期之順序 (第一位受試者流水號卻是 NO.11)，無法核對，退回重新整理。</p> <p>結論:修正後再審。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>審查委員您好：感謝您的意見回覆，已重新修訂內文，回覆如下：</p>



	<p>1. 檔案「結案送件核對表.pdf」已重新修訂上傳 2021 年最新版本。</p> <p>2. 已依等距抽樣提供簽署完成之 ICF 修訂。</p> <p>3. 已重新將檔案合併為一個文件檔，第一位受試者同意書則另上傳一個檔案。</p> <p>4. 已將受試者清單之退出日期重新修訂完成。</p> <p>5. 研究計畫結束後，未注意到應立即完成結案報告，深感抱歉，會再加強注意。</p> <p>6. 已重新修訂第一位受試者流水號為 NO.1</p> <p>委員再審意見：</p> <p>1. No.1,5,9,13,16,24,48,52,79 之說明人未簽署（因主持人全部都簽 2019/7/24）。</p> <p>2. No.52 受試者簽署日期空白</p> <p>3. No.1 之 P4 未勾選，除第一份外之 P4 均未附上供核。</p> <p>4. 許可書日期為 2019/7/18-2020/7/17，現在已經是 2021 年 8 月，已過期很久了故提會討論。－主持人已回覆研究計畫結束後，未注意到應立即完成結案報告，會再加強注意。</p> <p>回覆再審意見：</p> <p>1. No.1,5,9,13,16,24,48,52,79 之說明人處為本人未注意簽名，已重新補齊簽署，並重新上傳於 29 份同意書檔案內。</p> <p>2. 已將 No.52 受試者簽署日期補齊。</p> <p>3. 已將 No.1 之 P4 補上勾選，另附上 29 份同意書的 P4 於 29 份同意書檔案內。</p>
	<p><u>投票記錄：核准 8 票、修正後核准 7 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 1 人，出席人數 16 人）離席：張美玉委員（原因：開會，時間 14：50）</u></p>
	<p>大會決議：核准(核准 8 票；修正後核准 7 票)【大會附帶決議：1. 29 位受試者同意書均未附上第一頁受試者資訊，請檢附。2. 若該研究已收案完成，務必於許可書到期前檢送結案。3. 受試者同意書若有錯別字或刪除的部分，請務必於該處簽名及日期。(如：第 52 位受試者)。】</p>

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

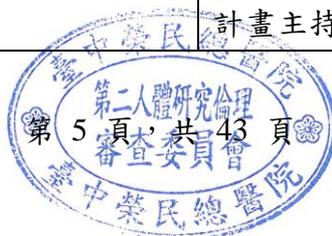
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

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 5 件

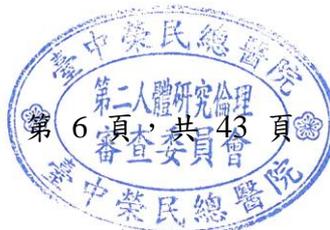
1.	IRB 編號	SF19389B#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 \geq 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性【諾華】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF18328B#7	計畫主持人	王建得



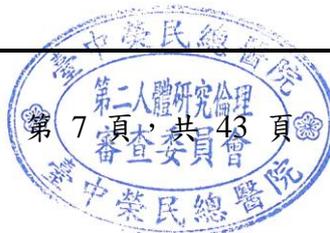
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：王建得主任委員請迴避			
3.	IRB 編號	SC18268B#8 【CIRB 主審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SF20136B#2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【向榮生醫/佳生】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SC16264B#16 【CIRB 主審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 14 件

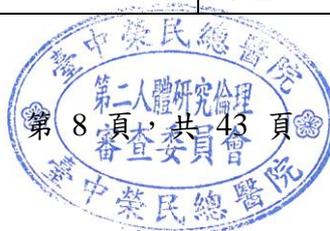
1.	IRB 編號	CF16199B-5	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院病人的血糖管理【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF20074B-1	計畫主持人	黃偉彰



	計畫名稱 【廠商名稱】	多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療【衛生署】		
	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	CF19192B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	循環腫瘤細胞 (CTCs) 在子宮內膜癌的診斷與治療價值【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			
4.	IRB 編號	SF20006B-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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			
5.	IRB 編號	SC17247B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	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	SC18247B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【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			
7.	IRB 編號	SC18269B-3	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性【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			



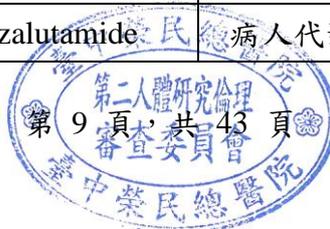
8.	IRB 編號	SF19277B-2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	CF14280B-7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SC20274B-1	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療【拜耳】		
	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	SC17197B-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效【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			
12.	IRB 編號	CG20244B-1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討日間照顧中心多面向課程活動對失智長輩功能變化影響與家屬照顧經驗【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			
13.	IRB 編號	SC20313B-1	計畫主持人	李建儀
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
14.	IRB 編號	SC20276B-1	計畫主持人	楊晨洸



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) 【】
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	

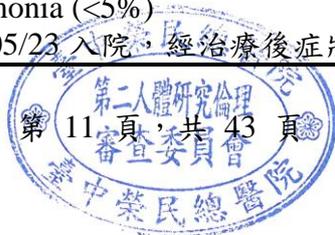
三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	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 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</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；追蹤第 1 次</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 (<5%)</p> <p>◎Pantoprazole：Upper respiratory tract infection (children and adolescents: >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)本次追蹤增加病史、輸血治療，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			
2.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475、Enzalutamide	病人代號	2105TWN005880

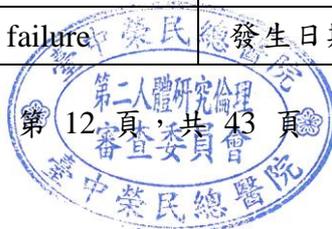


<u>SAE/UP</u>	Aspiration pneumonia, LUL	發生日期 /類別	2021/05/23 2nd Follow up
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)研究摘要：「一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)」；主要目標：1. 比較 pembrolizumab 併用 enzalutamide 相較於安慰劑併用 enzalutamide 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；追蹤第 2 次</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 (<5%)</p> <p>◎Pantoprazole：Upper respiratory tract infection (children and adolescents: >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)本次追蹤增加 lab data，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			
3.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人 裘坤元
	藥品	MK-3475、Enzalutamide	病人代號 2105TWN005880
	<u>SAE/UP</u>	Respiratory failure	發生日期 /類別 2021/05/23 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</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；追蹤第 3 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：respiratory failure (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%), respiratory failure (≥2%)</p> <p>◎Enzalutamide：upper respiratory tract infection (11% to 16%),lower respiratory tract infection (8% to 9%)</p> <p>◎Xgeva：upper respiratory tract infection (15%),pneumonia (8%)</p> <p>◎Leuplin：upper respiratory tract infection (adults: ≤21%),pneumonia (<5%)</p> <p>◎Pantoprazole：Upper respiratory tract infection (children and adolescents: >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。第 3 次追蹤更改不良反應事件為 respiratory failure (grade 4)，增加之前併用藥品及住院治療過程與生化檢驗值。</p> <p>(5)研究者認為 respiratory failure 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>(6)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> <p>(7)PTMS 的 20.未勾選請主持人補正，並請釐清事件發生日：本次填寫 110/03/23，但內容敘述及之前填寫皆為 5/23，敬請釐清。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員審查。 修正如下二處於嚴重不良事件及非預期問題通報表： 1. 經確認後，將事件發生日由 110/03/23 修正為 110/05/23。 2. 本次回覆已補上 PTMS 的 20. 研究計畫之影響及處置?為■1 - 不影響、不須採取行動（請見修正後嚴重不良事件及非預期問題通報表） 本次回覆附上修正後文件：嚴重不良事件及非預期問題通報表，並且上傳於 PTMS 系統之嚴重不良事件及非預期問題送審文件中之審查意見 B 欄。</p>		
	<p>大會決議：通過</p>		
<p>4.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC19228B</p>	<p>計畫主持人 裘坤元</p>
<p>藥品</p>	<p>MK-3475、Enzalutamide</p>	<p>病人代號</p>	<p>2105TWN005880</p>
<p>SAE/UP</p>	<p>Respiratory failure</p>	<p>發生日期 /類別</p>	<p>2021/05/23 4th Follow up</p>
<p>是否預期</p>	<p>否</p>	<p>可能性</p>	<p>可能相關</p>
<p>審查意見</p>	<p>委員審查意見： (1)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： ◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (2%) ◎Xgeva：pneumonia (8%) ◎Leuplin：pneumonia (<5%) (2)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</p>		



	110/06/30 因心臟驟停死亡。第 4 次追蹤更新治療高血壓之併用藥品 nifedipine, aspirin (BOKEY), valsartan (DIOVAN), amlodipine+valsartan (EXFORGE) 及 carvedilol。 (3)研究者認為 respiratory failure 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 aspiration pneumonia、sepsis in the setting of metastatic cancer 及 immune compromised condition。 (4)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。			
	大會決議：通過			
5.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475、Enzalutamide	病人代號	2105TWN005880
	SAE/UP	Respiratory failure	發生日期 /類別	2021/05/23 5th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</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；追蹤第 3 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：respiratory failure (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%), respiratory failure (≥2%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<5%)</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。第 5 次追蹤更新併用藥品。</p> <p>(5)研究者認為 respiratory failure 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 aspiration pneumonia、sepsis in the setting of metastatic cancer 及 immune compromised condition。</p> <p>(6)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			
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	Respiratory failure	發生日期	2021/05/23



		/類別	6th Follow up
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見：</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；追蹤第 6 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：respiratory failure (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%), respiratory failure (≥2%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<5%)</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。第 6 次追蹤更新併用藥品資訊。</p> <p>(5)研究者認為 respiratory failure 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 aspiration pneumonia、sepsis in the setting of metastatic cancer 及 immune compromised condition。</p> <p>(6)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	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	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>狀況描述：</p> <p>由於台灣於 2021 年 5 月 17 日實施 COVID-19 三級警戒。受試者 1001 因對於目前新冠狀病毒流行的疑慮，受試者不願意於預定 Week 36 停留院所進行相關試驗程序。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實：由於台灣於 2021 年 5 月 17 日實施 COVID-19 三級警戒。受試者 1001 因對於目前新冠狀病毒流行的疑慮，不願意於預定 Week 36 停留院所進行相關試驗程序。本事件於 2021 年 6 月 21 日通知試驗委託者，由於前次 Week 32 僅電話進行安全性訪問與發藥，未進行試驗檢查相關流程，試驗團隊因安全性考量建議研究護理師進行給藥前血液採檢以確保受試者試驗安全。在受試者同意下，2021 年 6 月 24 日研究主持人僅進行門診訪查，並由研究護理師採檢血液。藥品於臨床試驗藥局領藥並依計畫書用藥管</p>				

	<p>規範給予受試者，並取回受試者前次退藥。試驗相關檢驗如：心電圖、尿液分析、生命徵象將在下一次返診 Week 42 進行。</p> <p>2. 審查意見：此為依照受試者意願而導致試驗偏差，受試者尚未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施，請試驗團隊持續追蹤受試者健康狀況。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，將持續追蹤受試者健康狀況。</p>					
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者於試驗期間需完成電子問卷 ePRO，若研究團隊發現 ePRO 完成遵從性低於 90%，建議致電受試者，確認在執行問卷時是否有任何問題或需要任何協助，並提醒問卷遵從之重要性。且根據國外試驗團隊之指引，遵從性低於 90% 之情形需通報輕微試驗偏差。</p> <p>研究護理師於廠商 2021 年 7 月 12 日進行 remote MV(遠端/電話監測)時一同確認受試者之問卷完成度，確認截至當日為止，以下受試者之問卷總完成度低於 90%，未完成以下問卷，故進行通報。</p> <ul style="list-style-type: none"> - E7401033: 81%，未完成問卷為 day15、day190、day232、day274 - E7401035: 84%，未完成問卷為 day29、day190、day211、day253 - E7401036: 68%，未完成問卷為 day8、day15、day22、day43、day232、day274 (day8、day15、day22 問卷未完成原因為 ePRO 系統於 2020 年 9 月 20 日至 2020 年 10 月 1 日發生故障，已於 2020 年 11 月 16 日完成通報，2020 年 12 月 2 日同意核備。) - E7401037: 75%，未完成問卷為 day106、day169、day232、day274 - E7401040: 78%，未完成問卷為 day22、day36、day57、day127、day169 <p>委員審查意見： 本次偏差主要為電子問卷完成度不佳，應不影響受試者安全，主持人團隊已提出 Correction and prevention plan。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： CRA 在進行 remote monitoring 時注意到受試者 8003003 有一個 SAE follow-up 及一個新的 SAE，未依照計畫書規定於獲知的 24 小時內通報至諾華。CRA 發現後有與試驗人員及研究護理師確認當時狀況，因受試者 8003003 在外院住院，所有初始訊息來自於跟受試者間的電話聯繫。當受試者提供更新的信息時，研究護理師有即時更新受試者住院期間使用之藥物及相關處置於 EDC 系統，但因不熟悉 EDC 系統 eSAE 通報之操作故未於系統中進行必要的案例傳輸，因此導致更新的資訊並未被通報為 SAE 或 SAE follow-up。受試者 8003003 目前在試驗的觀察期階段並未使用過試驗藥品，這兩筆 SAE 皆不是未預期之嚴重藥品不良反應，故依照 IRB 規範不須通</p>				

		報。 委員審查意見： 本次通報之偏差主要為觀察期受試者 eSAE 通報流程相關問題，無受試者安全相關疑義。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC15307B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】				
	審查意見	狀況描述： 目前受試者 8911302 原定受試者應於 2021/7/27 返診 Week 193 追蹤檢查，然而先前 SAE(自發性腦出血)後遺症，導致身體不適，故此次 W193 返診及相關流程不克回診追蹤。 委員審查意見： 無				
	大會決議：					
5.	IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) 【諾華/華鼎生技】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 4208014 於 2021/06/16 至 2021/06/22 未服用 NSAI 藥品 Anastrozole 委員審查意見： 本次通報主要是一位受試者 6/16-6/22 未服用 NSAI 藥品 Anastrozole，上述偏差應不造成受試者風險。				
	大會決議：通過					
註：蔡易臻委員請迴避。						
6.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	11
	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	狀況描述： 依照試驗計畫書規定，受試者於試驗治療期間不可使用第二代雄性激素受體抑制劑 (Enzalutamide 除外)。 ● 受試者於 22Mar2021 開始 Cycle 1 Day 1 治療，後續受試者因疾病惡化但希望能繼續治療，因而於 29Apr2021 簽署針對疾病惡化後治療同意書，並取得試驗委託者核准後繼續試驗藥物治療。 ● 醫療團隊於 09Jun2021 與家屬討論病人狀況欲繼續治療或是安寧照護，於 09-10Jun2021 開立 Zytiga (Abiraterone)、25Jun2021 開始 Doxetaxel 治療。 委員審查意見： 本次偏差主要為一位疾病病患，於疾病惡化後經主持人團隊評估及與受試者討論後給予使用第二代雄性激素受體抑制劑。然依計畫書說明試驗期間不可使用第二代雄性激素受體抑制劑，故應先完成 EoT (End of Treatment)				

	visit 再給予第二代雄性激素受體抑制劑才符合試驗程序。上述偏差應是以受試者為考量之臨床決策，主持人團隊未來將依據上述流程以同時符合試驗程序規範。					
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	2
	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>狀況描述： 受試者 3153 於 RSV2(20Jul2021)返診時，應當退還 RSV1 時的空藥盒及剩藥，但是受試者忘記攜帶，故研究人員子巨口頭確認受試者皆有服藥，並提醒於下次回診時帶回清點。受試者於 27Jul2021 做 Liver Function Test 返診時，將 RSV1 空藥盒及剩藥帶回，研究人員子巨和藥師清點時發現，試驗藥物 Prednisone 剩餘藥物數量少了 10 顆 (一排)，當天研究人員子巨再次與受試者確認有按時服藥，並沒有多吃藥，只是弄丟了 10 顆 (一排)的 Prednisone。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 3153 於 RSV2(20Jul2021)返診時，應當退還 RSV1 時的空藥盒及剩藥，但是受試者忘記攜帶，故研究人員子巨口頭確認受試者皆有服藥，並提醒於下次回診時帶回清點。受試者於 27Jul2021 將 RSV1 空藥盒及剩藥帶回，研究人員和藥師清點時發現，試驗藥物 Prednisone 剩餘藥物數量少了 10 顆 (一排)，當天研究人員子巨再次與受試者確認有按時服藥，並沒有多吃藥，只是弄丟了 10 顆 (一排)的 Prednisone。研究人員重新教育受試者應歸還所有空藥盒及剩藥，小心謹慎不要丟失，並記錄於 Communication Log 和 IP Accountability Log 中。臨床試驗專員於 04Aug2021 到院監測時發現此一紀錄，並確認研究人員處理方式及過程皆恰當。 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	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	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 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 amendment 4 dated 24Mar2021, page 62, 受試者於 posttreatment follow-up 時期，於 FU1, FU2, FU4, FU6, FU8 等(意即，自 FU2 後僅偶數 visit)需請受試者填寫電子問卷。 受試者#10000087 和#10000111 分別於 03Jun2021 和 21Jun2021 進行 FU3，且皆完成電子問卷，此於 FU3 多填寫之問卷，為一輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：根據試驗計畫書，受試者於 posttreatment follow-up 時期，於 FU1, FU2, FU4, FU6, FU8 等(自 FU2 後僅偶數 visit)需請受試者填寫電子問卷。受試者#10000087 和#10000111 分別於 03Jun2021 和 21Jun2021 進行 FU3，且皆完成電子問卷，此為多填寫之問卷，為一輕微試驗偏差。研究團隊已檢送此受試者之資料修正表至電子問卷系統服務中心，服務中心已將 03Jun2021 和 21Jun2021 多填寫的問卷挪移至 Unschedule visit(Follow-</p>				

	up)。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者沒有因此增加風險。試驗團隊已進行改善措施。
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF20208B	計畫主持人	聶曉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	穴位按壓對改善神經內科住院病人便秘之成效【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			
2.	IRB 編號	CF12317B	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	芳香煙受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討【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			
註：李文珍委員請迴避。				
3.	IRB 編號	SF17244B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學【法馬蘇提克】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SC15157B	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

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 1 件

1.	IRB 編號	SC20171B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	依據資料審查委員會於 May-26-2021 會議中的決議，通報試驗相關資訊如下：				



	<p>1.基於外部數據證明單一藥物標靶治療對結腸直腸癌缺乏活性，將有限制納入 FGFR positive 結腸直腸癌病患以排除結腸直腸癌病患其腫瘤包含(FGFR non oncogenic driver alterations) 非致癌因子驅動變異 (如: 生殖系突變) 或 (co-alterations)某些共同變異 (例如 NRAS/KRAS , BRAF、PI3K/AKT/PTEN)。此決議已先知會各試驗主持人，並將會呈現於之後的計畫書變更中。</p> <p>2.將依照資料審查委員會之建議修改試驗計畫書，將具有已知或疑似生殖系突變(Germline mutation)的受試者排除。本研究是調查 erdafitinib 在具有體細胞 (Somatic FGFR driver alteration) 驅動程序改變的受試者中的活性。然而，生殖系突變(Germline mutation)可能不是癌症發病機制的驅動因素。在計畫書尚未變更前，若有生殖系突變(Germline mutation)的受試者確定符合收案條件，試驗團隊將會與試驗醫師說明並討論、評估是否適合納入此受試者。</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</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>
大會決議	同意其他事項通報

陸、實地訪查

柒、提案討論

一、 根據本會 110 年 7 月 19 日秘書處工作會議決議：

- 2019 年(含)以前到期或計畫主持人已離職的案件，以行政結案方式處理。經整理冊列，第二 IRB 共有 29 件案件，詳如附錄四。
- 2020 年(含)以後到期之案件，以電子郵件或公文方式通知計畫主持人應辦理結案。經整理冊列，第二 IRB 共有 7 件案件，詳如附錄五，已於 8/13 以電子郵件提醒 PI。

【決議】：大會核備。

捌、臨時動議

玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 3 件、修正後核准 2 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：(15：48)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 29 件

1.	IRB 編號	CE21230B	計畫主持人	王俞涵
	計畫名稱	輔助與另類療法對頭頸癌病人之情緒、症狀困擾與生活品質之影響		
2.	IRB 編號	CE21232B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	兒童外科原發型自發性氣胸病人以初始保守或初始手術治療策略的比較		
3.	IRB 編號	CE21233B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	標靶藥物癌思停併用化學治療或手術於復發卵巢癌患者之真實世界研究。		

4.	IRB 編號	SE21234B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率 (PROGRESS Study)		
5.	IRB 編號	CE21235B	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	人工智慧評估大腸直腸癌影像作預後分析研究		
6.	IRB 編號	CE21238B	計畫主持人	吳鎮宇
	計畫名稱	切除頭皮分化不良的皮膚癌術中使用循血綠遠紅外線攝影		
7.	IRB 編號	CE21239B	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	急診護理人員 COVID-19 防疫照護經驗之探究		
8.	IRB 編號	SE21240B	計畫主持人	王素秋
	計畫名稱	世界衛生組織愛嬰醫院照護提供者知識能力驗證鑑別度研究		
9.	IRB 編號	CE21241B	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	遠距醫療協助慢性病之控制		
10.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效【CIRB 副審】		
11.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對以 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02) 【CIRB 副審】		
12.	IRB 編號	SC21245B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8) 的療效與安全性【CIRB 副審】		
註：王建得主任委員迴避				
13.	IRB 編號	CE21247B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	臺中榮民總醫院體重登錄計畫		
14.	IRB 編號	CE21248B	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	淋巴瘤併發嗜血症候群之回溯性研究		
15.	IRB 編號	CE21249B	計畫主持人	蘇界守

	計畫名稱	利用崁鈍半充氣球囊技術對於 ST 段抬高型心肌梗死患者冠狀動脈分叉病灶病變的側支保護效果		
16.	IRB 編號	CE21250B	計畫主持人	唐美華
	計畫名稱	分析發展遲緩兒童精細動作的發展軌跡		
17.	IRB 編號	CE21251B	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	機器手臂輔助與徒手置放椎弓釘用於青少年原發性脊椎側彎之手術結果比較		
18.	IRB 編號	CE21252B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	研究 PKM2 糖化控制乳癌代謝調適及進程。		
19.	IRB 編號	CE21253B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	病毒性肝炎於頭頸癌之預後影響		
20.	IRB 編號	CE21254B	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	冠狀病毒疫情對人工關節置換手術的影響相關性的研究		
21.	IRB 編號	CE21255B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	比較兩種不同方法偵測 dsDNA 在紅斑狼瘡病患的診斷效力		
22.	IRB 編號	CE21256B	計畫主持人	劉嘯天
	計畫名稱	抗凝血劑用於急性腸繫膜缺血術後之研究		
23.	IRB 編號	CE21257B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	簡易版自我檢測無水實驗味覺測試法在臨床上的應用		
24.	IRB 編號	CE21258B	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	原孢囊藻黴菌血症個案報告		
25.	IRB 編號	SE21259B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗		
26.	IRB 編號	SC21260B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性【CIRB 副審】		
27.	IRB 編號	CE21293B	計畫主持人	黃惠美

	計畫名稱	醫院人員面對新冠肺炎疫情之社會心理衝擊、壓力與因應策略		
28.	IRB 編號	CE21300B	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	在新冠肺炎 (COVID-19)疫情下智能護具對十字韌帶重建的術後復健輔助		
29.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、高風險 (IPI 3 至 5)、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【CIRB 副審】		

二、「免審」追認案：共 1 件

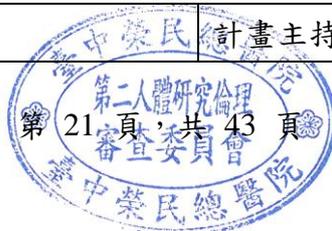
1.	IRB 編號	CW21246B	計畫主持人	黃蜀雯
	計畫名稱	醫院勤務效益改善之決策模擬系統		

三、「專案進口」追認案：共 2 件

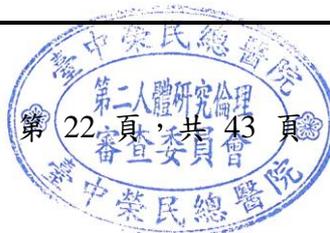
1.	IRB 編號	TE21038B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (Midazolam/10mg)」申請共 15 盒/何 O 昌、詹 O 語、蔡 O 羽，共 3 位		
2.	IRB 編號	TE21039B	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	「自體免疫細胞 CIK (Cytokine-induced killer cells) (IKC®：癌有效®：伊克癌®) 劑量：0.3 x 10 ⁹ ~5.0 x 10 ⁹ Cells/每針劑，規格：細胞懸浮於約 100 mL 之生理鹽水中，並以無菌方式封裝於靜脈輸注袋內製成針劑，治療神經膠質母細胞瘤病人使用」申請共 6 針/鄭 O 金		

四、「修正案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SC20170B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		
	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		
2.	IRB 編號	SC16233B#16 【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	CF21160B#1	計畫主持人	李騰裕



	計畫名稱	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC19186B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	審查意見	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	CE21180B#1	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC19360B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
7.	IRB 編號	SC15261B#13	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC20307B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效(AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC21035B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究		
	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			



10.	IRB 編號	SF21103B#1	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC19228B#8 【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		
12.	IRB 編號	SC18006B#9 【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		
13.	IRB 編號	SC21198B#1 【CIRB 副審】	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		
	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			
14.	IRB 編號	CE21144B#1	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		
	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	SC18277B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
	審查意見	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	SC19146B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		

	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	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	CE16270B#4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	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		
	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	SE21190B#1	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		
	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	SE21152B#1	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC19162B#8	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SF16194B#13	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	CF20267B#1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	評估 Contour Plus BMGS/Contour Plus 1 兩款血糖機在新生兒與成人動脈血的精準度。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SE20371B#1	計畫主持人	王建得



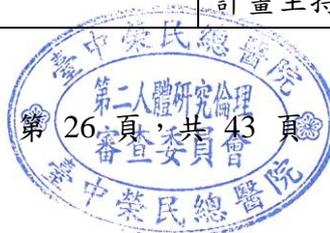
	計畫名稱	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：王建得主任委員請迴避			
25.	IRB 編號	SE20372B#3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	LIFE-ACTIVE:一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王建得主任委員請迴避			
26.	IRB 編號	SC20275B#3	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			
27.	IRB 編號	SC20171B#3	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	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 16 件

1.	IRB 編號	CE20222B-1	計畫主持人	黃愉芬
	計畫名稱	腰椎手術後傷口疼痛以局部注射類固醇及利卡多因治療之效益評估		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CF17195B-4	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	併用放射治療與 bevacizumab 於復發多型性腦膠質瘤病人		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SC20275B-2	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：王建得主任委員請迴避			
4.	IRB 編號	CE15180B-6	計畫主持人	游惟強



	計畫名稱	應用蛋白體陣列分析原發腦瘤病人於接受放射治療前後血清中血管新生相關之預後因子		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	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	CE20224B-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	早期腸道菌叢失調對於發生慢性發炎性疾病以及代謝性症候群的風險及影響：探討早期抗生素使用以及感染性疾病的影響		
	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	CF17121B-4	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比較		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	CE17129B-4	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	針對阻塞性氣道肺病病人評估 QuantiFeron-TB gold 及 INF- γ inducible protein-10 的變化是否可預測或排除肺結核的發生		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE17243B-4	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC18270B-3	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	CG19133B-2	計畫主持人	謝聖怡
	計畫名稱	3-D 印表機製造氣管實體鷹架覆以臍帶整段培養於低氧環境進行軟骨分化，以做為未來氣管移植植體之應用		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
12.	IRB 編號	CE20210B-1	計畫主持人	黃金隆



	計畫名稱	心臟衰竭植入可自動調整型心臟再同步治療節律器之居家遠距復健計畫成效		
	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	CE20279B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	結核病患纖維肌痛症流行病學調查		
	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	CE14235B-7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	人體細菌菌相與宿主特性之相關性		
	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		
15.	IRB 編號	SE20247B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	運用深度學習開發僵直性脊椎炎患者之脊椎病變計分之最佳模型及其照護運用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
16.	IRB 編號	NF21057B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
	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 12 件

	IRB 編號	CE17240B	計畫主持人	吳杰亮
1.	計畫名稱	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：趙文震副主任委員請迴避。				
	IRB 編號	CE17321B	計畫主持人	陳志輝
2.	計畫名稱	動態固定術在股骨幹骨折延遲性癒合的角色與應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	IRB 編號	CE19359B	計畫主持人	陳呈旭
3.	計畫名稱	透析病人就醫經驗調查以提升透析品質及政策規劃		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20184B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	心房顫動與發炎標記對急性缺血性腦中風病人預後的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19334B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	肺炎嚴重度對於肺炎住院診斷關聯群支付制度費用影響分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19309B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	運用人工智慧預測肺炎住院天數以提升 DRG B1 區佔率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20268B	計畫主持人	高佳霽
	計畫名稱	探討中部某醫學中心-門診排程檢查病人失約之相關因素		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE20269B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	Sofosbuvir/velpatasvir 治療台灣地區 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE20309B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	異體幹細胞移植中巨細胞病毒預防策略運用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE20346B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	使用唯可來治療急性骨髓性白血病造成脂膜炎之病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE20303B	計畫主持人	黃儀捷
	計畫名稱	口服 C 肝直接抗病毒藥物在 C 型肝炎感染腎移植腎病人的治療成效及預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

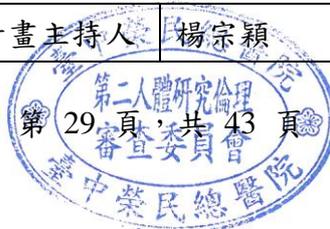
12.	IRB 編號	CE19275B	計畫主持人	張君蔓
	計畫名稱	探討代謝症候群，糖尿病及乳癌、攝護腺癌之可能風險因素與預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	以其他事項方式提交之安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing) 共 1 份，內容不涉及本試驗案 SUSAR: (1)藥物名稱：Acalabrutinib，區間: 01-May-2020 - 31-Oct-2020。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE20222B	計畫主持人	黃愉芬	通報次數	1
	事件描述	(1)疫情關係，尚未收案。 (2)原單位與研究場所同意書試驗期限：2020/07/01-2021/08/31 (3)欲展延之期限：2021/07/01 至 2022/08/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	事件描述	變更受試者收案人數：本試驗為全球競爭性收案，因本試驗中心收案進度優於預期，在不調整全球及國內收案人數下，變更本中心收案人數為 10 人。本試驗因未在初審新案申請書或其他試驗文件中描述競爭性收案一事，在此特別說明本試驗採全球競爭性收案。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC18304B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	事件描述	因應全球收案進度，該試驗執行期限欲延長至 2022 年 6 月 30 日並附上貴院須修正文件 (1)申請單位及研究場所同意書 (2) 研究團隊成員列表				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	以其他事項方式提交之定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing) 共 1 份，(1) 13May2019-12Nov2019 (Osimertinib)。內容不涉及本試驗案 (D5169C00001)SUSAR。報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC15261B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3



	事件描述	此次通報文件為 Atezolizumab 之 DSUR Executive Summary_18May2020-17May2021，此區間內此案試驗藥物之益處風險之安全性分析並無改變，其餘內容詳見附件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SG19303B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	異動研究團隊人員-移除研究助理李昱誼 研究助理李昱誼於 2021 年 01 月 29 日離職，且於研究團隊成員列表移除				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

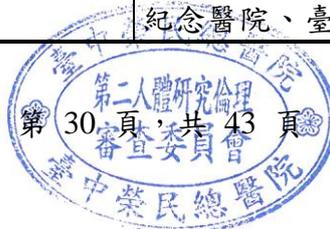
十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF21143B	計畫主持人	林志堅	
	撤案內容	本案大會審查意見已於 2021/6/18 送出給計畫主持人，並於 2021/07/06 及 2021/07/14 提醒計畫主持人，至今已超過 28 個日曆天仍未回覆，依據本會 ISO 標準化文件規定，計畫主持人補件(回覆審查意見)天數為 7 個日曆天，若超過 28 個日曆天仍未回覆則逕行撤案，故本案將依規定撤案。			

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.	SC21243B	楊勝舜	原則同意試驗進行	「VIR-2218 (ALN-81890) Solution for Subcutaneous Injection 200 mg/mL ; VIR-3434 (WBP2166B DP) Lyophilized powder for Subcutaneous Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIR-2218-1006)之回復衛授食字第 1106011636 號函、計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 6 月 30 日 NT 臨字第 2021135 號函。 二、本計畫業經 110 年 6 月 2 日衛授食字第 1106011636 號函核准執行在案。 三、本部同意貴公司變更之計畫書附錄版本日期為 Addendum to original protocol VIR-2218-1006 Version 1, Date: 14 June 2021。 四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、嘉義基督教醫院、	MOHW 民國 110 年 07 月 26 日

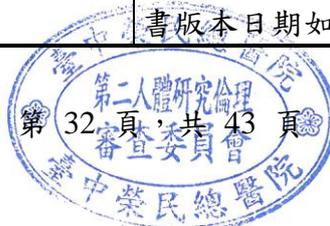


				<p>高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為莊萬龍醫師、劉俊人醫師、陳啟益醫師、胡琮輝醫師及楊勝舜醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SC21244B	楊宗穎	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗醫療器材進口</p>	<p>「DS1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U102)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗醫療器材進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 6 月 18 日第一三共開字第 11006088 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 4 月 19 日衛授食字第 1101492552 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及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為張基晟及楊宗穎醫師。</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、有關中山醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書(四)本試驗方法及相關程序段落提及：「如果您的試驗醫師認為您在參加試驗時(試驗治療之前或期間)可能患有 COVID-19...則將採集生物檢體(鼻或口)並使用 RT-PCR 檢測進行測試...以確認您是否患有 COVID-19...」部分，仍請依中央流行疫情指揮中心公告之「嚴重特殊傳染性肺炎通報個案處理流程」辦理，並請修正此段落及(十</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 29 日

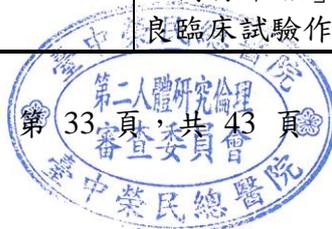
				<p>二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用(5)用於 COVID-19 檢測的檢體相關內容後，另案提出申請。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>八、本部同意貴公司委託台灣賽紐仕醫藥股份有限公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。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>
--	--	--	--	---

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.	SC21159B	洪志強	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「 LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPCW)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 6 月 4 日北台禮字第 21565 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 10 日衛授食字第 11014893109 號函核准執行，並經 110 年 6 月 10 日 FDA 藥字第 1101493893 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為雙和醫院趙祖怡醫師、臺中榮民總醫院洪志強醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師及成大醫院李國鼎醫師。</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</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 09 日



				<p>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>	
2.	SC20170B	楊勝舜	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口	<p>「RO7049389 Film-coated tablet 200 mg ; RO7020531 Film-coated tablet 100 mg、150 mg ; RO7445482 Solution for injection 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WV41073)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 5 月 31 日科字第 2161052 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 4 月 1 日衛授食字第 1096008520 號函核准執行，並經 109 年 6 月 8 日 FDA 藥字第 1096015294 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0 GBR-2/ TWN-2，Date：16-Mar-2021。</p> <p>四、本部同意新增成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張定宗醫師。</p> <p>五、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>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 02 日



				<p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>八、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>九、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.	SC21154B	劉怡君	計畫書變更	<p>「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)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 15 日泰臨字第 21021 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 5 日衛授食字第 1091496803 號函核准執行在案。</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 3.1，Date：26 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>	MOHW 民國 110 年 07 月 19 日
4.	SC19228B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 23 日

				<p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 6 月 23 日默沙東 CRA 字第 21321 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函核准執行，並經 110 年 3 月 16 日衛授食字第 1101490906 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-641-05，Date：14-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.	SC20212B	陳怡行	計畫書變更	<p>「QGE031 (Ligelizumab) Solution for injection, Solution for injection in pre-filled syringe 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQGE031C2302E1)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 22 日諾醫字第 QGE-C-2302E1-1100622-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 5 月 22 日衛授食字第 1091491889 號函核准執行在案。</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 number：v01，Date: 09-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 07 月 28 日

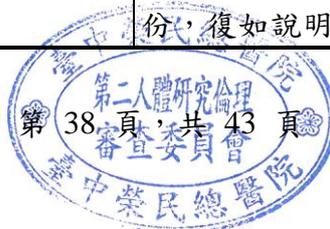
6.	SC19230B	王賢祥	計畫書變更	<p>「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 7 月 1 日(110)台嬌研字第 543 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 5 月 20 日衛授食字第 1086013262 號函核准執行，並經 110 年 4 月 19 日衛授食字第 1101492540 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：03 June 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 07 月 28 日
7.	SC19387B	呂建興	計畫書變更	<p>「AGEN2034 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial；AGEN1884 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C-750-01/GOG-3028)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 7 月 2 日科字第 2109022 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 9 日衛授食字第 1086030280 號函核准執行，並經 108 年 12 月 19 日 FDA 藥字第 1086035845 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 07 月 28 日

				<p>為：Version 3.0，Date：27 April 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>	
8.	SC21031B	李建儀	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK-6482 Tablet 40 mg；MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)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 25 日默沙東 CRA 字第 21326 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 3 日衛授食字第 1101490903 號函核准執行，並經 110 年 5 月 3 日 FDA 藥字第 1101492187 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：012-02，Date：01 June 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 07 月 29 日
9.	SC20333B	林念穎	計畫書變更	<p>「Fingolimod Hard Capsule 0.5mg」供查驗登記用上市後研究計畫(計畫編號：CFTY720DTW03)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 08 月 12 日

				<p>一、復貴公司 110 年 7 月 7 日諾醫字第 FTY-D-TW03-1100707-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 30 日衛授食字第 1096808658 號函核准執行，並經 109 年 10 月 19 日衛授食字第 1096030426 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: 03，Date: 07-May-2021。</p>	
10.	SG19158B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)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 7 月 30 日默沙東 CRA 字第 21393 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005032 號函核准執行，並經 110 年 1 月 8 日衛授食字第 1091497467 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-3475-921-04，Date：21-JUN-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 08 月 17 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.	SC15255B	吳明儒	結案報告	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY94-8862/16244)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>	MOHW 民國 110 年 07 月 12 日



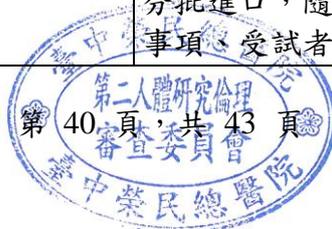
				<p>說明： 一、復貴公司 110 年 6 月 18 日 MED1100098 號函。 二、本案業經 110 年 3 月 22 日於林口長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：依據第一次腎臟衰竭、eGFR 在至少 4 週期間持續自基期降低\geq40%或腎臟衰亡時間的複合指標進行評估，以顯示標準照護(SoC)加上 Finerenone 在延緩腎臟疾病惡化方面是否優於安慰劑。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：PH-39746，22 SEP 2020。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(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>	
2.	SF14137B	李騰裕	<p>終止試驗及變更試驗目的</p>	<p>「ThermoDox (Doxorubicin HCl) 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：104-13-302)之終止試驗及變更試驗目的乙案，經核，復如說明段，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 110 年 6 月 1 日第 2110217 號函。 二、本計畫業經 103 年 5 月 15 日部授食字第 1036019464 號函核准執行，並經 109 年 2 月 6 日衛授食字第 1096001535 號函同意變更在案。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗目的變更為學術研究用。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢</p>	<p>MOHW 民國 110 年 07 月 02 日</p>



				送結案報告。	
3.	SC17297B	王建得	變更試驗主持人及終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「Edoxaban Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U312）之變更試驗主持人及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 7 月 29 日昆字第 1100714 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 12 月 6 日衛授食字第 1066058021 號函核准執行，並經 110 年 3 月 4 日衛授食字第 1106005331 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意中國醫藥大學兒童醫院及中國醫藥大學附設醫院試驗主持人變更為戴以信醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 17 日

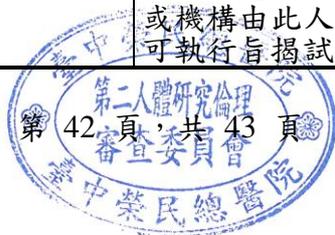
四、其他事項公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「BMS-986165 (Deucravacitinib) Tablet 6 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011-055)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</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 30 日



				<p>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 7 月 16 日 BMS 臨字第 2021029 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CLINICAL PROTOCOL IM011055 ， Date：12-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>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	尚未送件	劉伯瑜	原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送臺大醫院張上淳醫師、亞東紀念醫院廖俊星醫師、臺中榮民總醫院劉伯瑜醫師、中國醫藥大學附設醫院盧敏吉醫師及高雄長庚紀念醫院李禎祥醫師等共同主持之「PF-07321332 Tablet 150mg and Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671006) 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 7 月 28 日 110 輝瑞法規字第 219030 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</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 03 日

				<p>畫，試驗申請人/委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final protocol，Date：02 July 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>五、考量因 COVID-19 疫情現況及國內應處作為，本部同意本試驗收案地點包含檢疫所，惟請貴公司於收案前檢送檢疫所名單至本部核備。另，試驗計畫須經評鑑合格之人體試驗委員會審查通過，收案地點或機構由此人體試驗委員會負責監督，方可執行旨揭試驗。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
3.	尚未送件	劉伯瑜	原則同意試驗進行	<p>「PF-07321332 Tablet 150mg and Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671002)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 7 月 27 日 110 輝瑞法規字第 219028 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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：19 July 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、考量因 COVID-19 疫情現況及國內應處作為，本部同意本試驗收案地點包含檢疫所，惟請貴公司於收案前檢送檢疫所名單至本部核備，另，試驗計畫須經評鑑合格之人體試驗委員會審查通過，收案地點或機構由此人體試驗委員會負責監督，方可執行旨揭試驗。</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 03 日



				<p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
--	--	--	--	---	--

