

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-09 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 09 月 27 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：30

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）：榮中禮拜堂陳增韜牧師(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）：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)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)，共 5 位

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

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

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

貳、報告事項：(略)

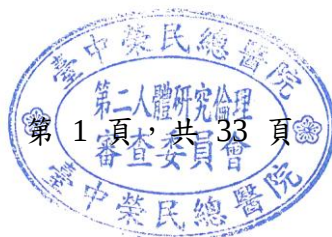
參、核准前期會議記錄：

- 一、第 110-B-08 次會議之新案討論表決案共 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，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。
- 二、110 年第 1 次臨時會之新案討論表決案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 110 年 08 月 23 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

- 一、新案：共 4 件

1. IRB 編號：SF21308B



計畫名稱：早期肺癌高復發預測套組與免疫療法伴隨式診斷 LDTS 的開發與臨床驗證(科技部)

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 12 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)
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

2. IRB 編號：SF21309B

計畫名稱：針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物(bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫(昆翊生技有限公司)

試驗主持人：內科部感染科林詩萍醫師

【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 1 票、修正後核准 14 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)
審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是-其他(人類免疫不全病毒感染之患者)

3. IRB 編號：SF21310B

計畫名稱：高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷(昆翊生技有限公司)

試驗主持人：內科部感染科林詩萍醫師

【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 1 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)
審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次



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

是否為易受傷害族群：是-其他(人類免疫不全病毒感染之患者)

4. IRB 編號：CF21345B

計畫名稱：第四期實體癌之自體免疫/樹突細胞培養開發製程研究(自行研究)

試驗主持人：神經醫學中心沈炯祺醫師

【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 1 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 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人)

離席：張美玉委員(原因：開會，時間 15：00)；蔡易臻委員(原因：迴避離席，時間 15：09)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

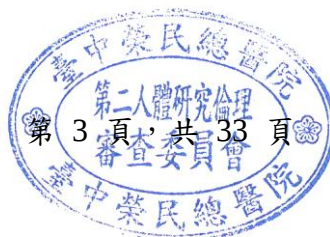
風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20131B-2	計畫主持人	林欣儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展與評值家庭參與模式對兒童加護病房侵入性治療在親子身心反應上之成效【科技部】		
	審查意見	審查意見 委員一： 該研究目的旨在發展與評值家庭參與模式對兒童加護病房侵入性治療在親子身心反應上之成效,介入性研究,預計本院收案80位,目前收案16位,主持人所檢附的受試者同意書,除了第2位及第3位需要釐清之外,其餘受試者簽署正確完整,研究期間無不良事件發生,請主持人補正以下資料 1.請重新上傳「追蹤審查報告核對表」,主持人備齊第5項不需勾選(原因為：未發生者可無需檢附) 2.受試者第2位及第3位是否為同一位？但出生年月日卻不一樣？(1個是77年次、另1位是106年次)？ 委員二： 1.「追蹤審查報告核對表」,第5項不需勾選(原因為：未發生者可無需檢附),請重新上傳更正後之「追蹤審查報告核對表」。 2.受試者第2位及第3位姓名頭尾兩字相同,是否為同一位？但出生年月日卻不一樣？(1個是77年次、另1位是106年次)？簽署同意書時間也不相同,請說明。		



		回覆審查意見： 委員一： 1、請重新上傳「追蹤審查報告核對表」，主持人備齊第5項不需勾選(原因為：未發生者可無需檢附)已重新上傳「追蹤審查報告核對表」。 2、受試者第2位及第3位是否為同一位？但出生年月日卻不一樣？(1個是77年次、另1位是106年次)？ 受試者第2位及第3位為同一位，因此個案住院二次皆有收案。經查證第二次收案之同意書主要照顧者(母親)將出生年月日寫成病童之出生年月日(病童4歲)，因此份同意書不完整，故將第二次收案列為流失個案，資料不納入研究分析。 委員二： 1、「追蹤審查報告核對表」，第5項不需勾選(原因為：未發生者可無需檢附)，請重新上傳更正後之「追蹤審查報告核對表」。 已重新上傳更正後之「追蹤審查報告核對表」。 2、受試者第2位及第3位姓名頭尾兩字相同，是否為同一位？但出生年月日卻不一樣？(1個是77年次、另1位是106年次)？簽署同意書時間也不相同，請說明。 受試者第2位及第3位為同一位，因此個案於收案期間入住PICU二次皆有收案，故簽署同意書時間不相同。另外，經查證第二次收案之同意書主要照顧者(母親)將出生年月日寫成病童之出生年月日(病童4歲)，因此份同意書不完整，故將第二次收案列為流失個案，資料不納入研究分析。
		投票記錄：核准7票、修正後核准9票、修正後複審0票、不核准0票、未全面參與討論0票、棄權0票(總投票數共16票，離席人數1人，出席人數17人) 離席：張美玉委員(原因：開會，時間15:00)
		大會決議：修正後核准(核准7票；修正後核准9票) 【大會決議：因受試者第3位受試者同意書簽署不正確，故受試者退出且該資料不納入研究分析，但PTMS追蹤審查申請書的部分，僅修改本院「中途退出」人數，未同步修改PTMS追蹤審查申請書收案狀況中的「納入收案數及完成收案數」，請計畫主持人修正。】

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共0件

六、「結案報告」討論案：共0件

七、「計畫暫停」討論案：共0件

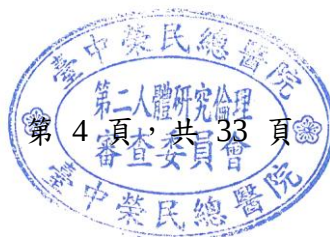
八、「計畫終止」討論案：共0件

九、「其他事項通報」討論案：共0件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共5件

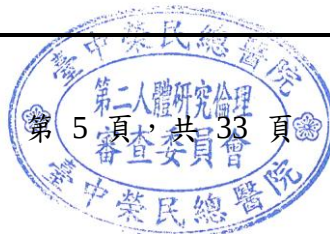
1.	IRB 編號	CF20385B#2	計畫主持人	蕭自宏
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	鑑定不同癌症患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF20006B#5	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	SF21095B#1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗【百瑞精鼎】		
	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	SF19144B#1	計畫主持人	李文領
	計畫名稱 【廠商名稱】	百多力 - Magmaris 對新生冠狀動脈病變的安全性及臨床表現【台灣百多力】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF13224B#14	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的 一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SF15235B-6	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【百瑞精鼎/輝瑞】		
	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	SC15261B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，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【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SG19303B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	具特異基因變異之台灣非小細胞肺癌受試者的處方模式與臨床治療結果：一個低介入性研究【輝瑞生醫/昆翊生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	NE14262B-7	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)【國衛院】		
	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	CF15240B-6	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究【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	NF12320B-9	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC20331B-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性【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			
8.	IRB 編號	SC18283B-3	計畫主持人	張崇信



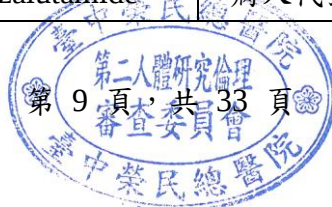
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	CF19237B-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能進展、肌肉質量及體能活動之影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SC20307B-2	計畫主持人	劉怡君
	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	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 5 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	Respiratory failure	發生日期 /類別	2021/05/23 7th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (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)。 ◎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 ◎研究期間：2019/07/01~2024/12/31 ◎收案人數：本院 10-15 人、國內 35 人、全球 1200 人 (2)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 3 次 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide； ◎不良反應事件：respiratory failure (grade 4) (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： ◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%) ◎Xgeva：pneumonia (8%)		

	◎Leuplin：pneumonia (<5%) (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 7 次追蹤更新住院期間診治過程。 (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，提大會備查。 (6)本案更新頻繁，請收集較多資訊後再一併上傳，減少作業時間。 回覆審查意見： 感謝委員意見。 由於試驗廠商國外安全監測小組不定時且持續不斷進行讀取本事件。要求詳細說明本事件經過、臨床治療經過與檢驗資訊。試驗廠商根據獲知更新訊息的日期進行更新本事件之 CIOMS report。廠商遵循台灣法規通報期限，根據獲知更新訊息的日期同步將每一版本 CIOMS report 通報至 ADR。為符本院不良反應事件通報規範與台灣法規，因此通報次數頻繁，懇請委員見諒。		
	大會決議：通過		
2.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人
	藥品	MK-3475、Enzalutamide	病人代號
	SAE/UP	Respiratory failure	發生日期 /類別
	是否預期	否	可能性
	審查意見	委員審查意見： (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)。 ◎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 ◎研究期間：2019/07/01~2024/12/31 ◎收案人數：本院 10-15 人、國內 35 人、全球 1200 人 (2)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 3 次 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide； ◎不良反應事件：respiratory failure (grade 4) (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： ◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%) ◎Xgeva：pneumonia (8%) ◎Leuplin：pneumonia (<5%) (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 7 次追蹤更新住院期間診治過程。 (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，提大會備查。 (6)本案更新頻繁，請收集較多資訊後再一併上傳，減少作業時間。 回覆審查意見： 感謝委員意見。 由於試驗廠商國外安全監測小組不定時且持續不斷進行讀取本事件。要求詳細說明本事件經過、臨床治療經過與檢驗資訊。試驗廠商根據獲知更新	

		訊息的日期進行更新本事件之 CIOMS report。廠商遵循台灣法規通報期限，根據獲知更新訊息的日期同步將每一版本 CIOMS report 通報至 ADR。為符本院不良反應是件通報規範與台灣法規，因此通報次數頻繁，懇請委員見諒。		
	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
	SAE/UP	Respiratory failure	發生日期 /類別	2021/05/23 9th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (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)。 ◎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 ◎研究期間：2019/07/01~2024/12/31 ◎收案人數：本院 10-15 人、國內 35 人、全球 1200 人 (2)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 3 次 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide； ◎不良反應事件：respiratory failure (grade 4) (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： ◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%) ◎Xgeva：pneumonia (8%) ◎Leuplin：pneumonia (<5%) (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 8 次追蹤更新未從該事件恢復。 (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，提大會備查。 (6)本案更新頻繁，請收集較多資訊後再一併上傳，減少作業時間。 回覆審查意見： 感謝委員意見。 回覆委員第(5)審查意見： 由於試驗廠商國外安全監測小組不定時且持續不斷進行讀取本事件。要求詳細說明本事件經過、臨床治療經過與檢驗資訊。試驗廠商根據獲知更新訊息的日期進行更新本事件之 CIOMS report。廠商遵循台灣法規通報期限，根據獲知更新訊息的日期同步將每一版本 CIOMS report 通報至 ADR。為符本院不良反應是件通報規範與台灣法規，因此通報次數頻繁，懇請委員見諒。		
	大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475、Enzalutamide	病人代號	2105TWN005880

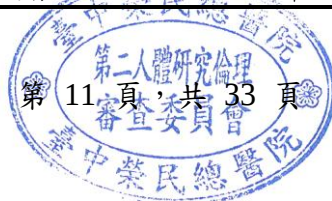


	<u>SAE/UP</u>	Respiratory failure	發生日期 /類別	2021/05/23 10th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 9 次 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide； ◎不良反應事件：respiratory failure (grade 4) (2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統方面與本例相關的藥物不良反應如下： ◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%) ◎Xgeva：pneumonia (8%) ◎Leuplin：pneumonia (<5%) (3)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 9 次追蹤更新治療過程檢查及用藥資料，並「確認 cardiac arrest 與病人死亡無關」；此處應為誤植，已於第 10 次追蹤更正為「確認 respiratory failure 與病人死亡無關」。 (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，提大會備查。 (5)本案更新頻繁，請收集較多資訊後再一併上傳，減少作業時間。 回覆審查意見： 感謝委員意見。 回覆委員第(3)審查意見： CIOMS report 第 9 次追蹤更新治療過程檢查及用藥資料，並「確認 cardiac arrest 與病人死亡無關」；此處已於第 10 次追蹤更正為「確認 respiratory failure 與病人死亡無關」。感謝委員澄清。 回覆委員第(5)審查意見： 由於試驗廠商國外安全監測小組不定時且持續不斷進行讀取本事件。要求詳細說明本事件經過、臨床治療經過與檢驗資訊。試驗廠商根據獲知更新訊息的日期進行更新本事件之 CIOMS report。廠商遵循台灣法規通報期限，根據獲知更新訊息的日期同步將每一版本 CIOMS report 通報至 ADR。為符本院不良反應事件通報規範與台灣法規，因此通報次數頻繁，懇請委員見諒。		
	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
	<u>SAE/UP</u>	Respiratory failure	發生日期 /類別	2021/05/23 11st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 11 次 ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide； ◎不良反應事件：respiratory failure (2)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%) (3)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 11 次追蹤更新用藥及檢查結果。 (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，提大會備查。
大會決議：通過	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 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	狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者於 disease progression 時需收集 pharmacodynamics(PD)檢體寄送至 central lab。研究護理師於受試者 1905007 disease progression 時，未收集 PD 檢體。由於 PD 檢體不會產出報告，實際運送之檢體紀錄僅收集於研究護理師之工作紀錄表中，臨床試驗專員於試驗監測時無法確認。當時執行試驗之研究護理師邱蕙真於事件發現時已離開試驗團隊，此事件由現執行試驗之研究護理師 review 過去文件時發現，故通報此輕微試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實：根據試驗計畫書，受試者於 disease progression 時需收集 pharmacodynamics(PD)檢體寄送至 central lab。研究護理師於受試者 1905007 disease progression 時，未收集 PD 檢體。由於 PD 檢體不會產出報告，實際運送之檢體紀錄僅收集於研究護理師之工作紀錄表中，臨床試驗專員於試驗監測時無法確認。當時執行試驗之研究護理師邱蕙真於事件發現時已離開試驗團隊，此事件由現執行試驗之研究護理師 review 過去文件時發現，故通報此輕微試驗偏差。臨床試驗專員與現任研究護理師討論試驗流程，並在後續臨床監測中追蹤是否有相同事件發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者因試驗相關住院或其它毒性原因住院，需至少每 24 小時監測一次實驗室檢測(包含 Hematology, Chemistry, Coagulation)。受試者 100040 於 2021 年 8 月 12 日因 Creatinine 升高而住院，然在 2021 年 8 月 14 日住院期間沒有監測到 Coagulation。 委員審查意見： 1.案件事實：根據試驗計畫書規定，受試者因試驗相關住院或其它毒性原因住院，需至少每 24 小時監測一次實驗室檢測(包含 Hematology, Chemistry, Coagulation)。受試者 100040 於 2021 年 8 月 12 日因 Creatinine 升高而住院				



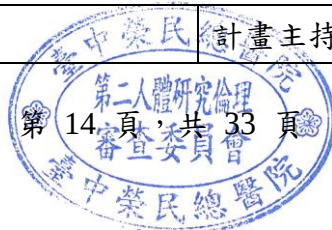
		，然在 2021 年 8 月 14 日住院期間沒有監測到 Coagulation。2021 年 8 月 14 日的前後一天都有遵照規定監測，且數值沒有顯著差異，經判斷並無增加受試者風險。若日後有遇到假日需抽血檢測，試驗主持人及研究護理師會再三確認預開抽血單項目，臨床試驗監測員也會遠端取得研究護理師口頭確認抽血開單項目，以避免類似情形再次發生。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
大會決議：通過						
3.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：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	狀況描述： [事件一] 受試者 8607-042 於 2021 年 5 月 17 日簽署受試者同意書，於同意書第 15 章節"簽名"頁面皆完整完成填寫，然而於最末頁"選擇性照片同意"段落，受試者僅勾選"不允許拍攝照片"，並未完成下方簽名欄位。 [事件二] 受試者 8607-042 於 2021 年 7 月 29 日進行第一次腫瘤評估，遺漏採集用於測量生物標記的血液檢體。 委員審查意見： 本次通報之偏差事件共有兩件，第一為受試者同意書簽署不完全，第二為漏採檢體。此兩事件均不影響受試者之安全性，且已完成補救，研究護理師也完成再訓練，因此建議通過。				
大會決議：通過						
4.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				
	審查意見	狀況描述： 依據試驗計畫規定，受試者需依照 Sub-study 2 的分組來使用特定 PK Kit 進行血液檢體採檢：若被分配至臨床評估組(CA)，則需使用 PK kit 進行 PK 檢體採檢；若是被分配至治療藥物監測組(TDM)，則需使用 SS2 TDM kit 進行採檢，以確認是否達到試驗藥物 risankizumab 的目標濃度並做為後續使用救援療法之依據。 臨床試驗專員在確認中央實驗室檢驗數值時發現，受試者 20880101 在加入 sub-study 2 後被分配於 TDM 組，但研究護理師在第 8、16、24、32、40 週時皆使用 PK kit 進行採檢，而不是試驗規定使用的 SS2 TDM PK kit，致無法即時追蹤試驗藥物使用濃度，因此依規定通報試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 20880101 在加入 sub-study 2 後被分配於治療藥物監測組(TDM 組)，但研究護理師在第 8、16、24、32、40 週時皆使用 PK kit 進行採檢，而不是試驗規定使用的 SS2 TDM PK kit，致無法即時追蹤試驗藥物使用濃度，因此依規定通報試驗偏差。臨床試驗專員在發現後立即通知研究護理師，研究護理師在後續病人返診時即使用正確的 SS2 TDM kit 進行 PK 檢體採檢，以確認受試者的試驗藥物濃度。試驗主持人在每次病人返診時，皆有確實追蹤受試者臨床治療症狀及確認相關檢驗數據，確認受試者於試驗過程中無安全性疑慮。				

		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，確保後續試驗能使用正確 kit 進行採檢。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SF19149B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	Ricovir® 給予接受 Viread® 治療且血清中偵測不到病毒的慢性 B 型肝炎患者的持續性病毒反應之療效與安全性【台灣邁蘭/生醫服務坊】				
	審查意見	狀況描述： I.依據試驗計劃書之試驗設計，受試者在 Visit 5 訪視時須執行 HBeAg、Anti-HBe 檢驗與 Abdominal Sonography。 CRA 在 2021/8/16 進行資料監測時，發現受試者 016 在 Visit 5(2021/5/3)未執行 HBeAg、Anti-HBe 檢驗與 Abdominal Sonography。 II.依據試驗計劃書之試驗設計，具生育能力的女性受試者在 Visit 1 & Visit 5 訪視時需進行 serum pregnancy test，而 Visit 2、Visit 3 和 Visit 4 則視臨床狀況評估是否要執行 urine pregnancy test。 CRA 在 2021/8/25 進行資料監測時，發現以下試驗偏差： 1.受試者 006 在 Visit 1 (2020/2/7)和 Visit 5 (2020/8/7)是以 urine pregnancy test 檢驗是否懷孕，而非執行 serum pregnancy test。 2.受試者 014 在 Visit 5 (2021/4/6)是以 urine pregnancy test 檢驗是否懷孕，而非執行 serum pregnancy test。 3.受試者 015 在 Visit 5 (2021/5/13)是以 urine pregnancy test 檢驗是否懷孕，而非執行 serum pregnancy test。 4.受試者 018 在 Visit 5 (2021/7/12)是以 urine pregnancy test 檢驗是否懷孕，而非執行 serum pregnancy test。 委員審查意見： 一、案件摘要： 1、一位受試者在 Visit 5 未執行 HBeAg、Anti-HBe 檢驗與 Abdominal Sonography，其血液生化檢驗數值及 HBV DNA 數值均無異常，判斷此試驗偏差不會增加受試者風險。 2、三位受試者以 urine pregnancy test 檢驗是否懷孕，而非執行 serum pregnancy test；因每次訪視(Visit 1 ~ Visit 5)，皆有進行 urine pregnancy test，結果皆為 negative，判斷此試驗偏差不會增加受試者們的風險。 二、審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害，本案所有受試者皆已完成試驗程序回到常規醫療的門診追蹤，建議通過提大會報備。				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 00780 於 2021/07/01 經隨機分派至 Arm B/C (BMS-986205/Placebo + Nivolumab + Gemcitabine + Cisplatin)，自 2021/07/01 開始試驗治療(C1D1)。按照計劃書規定，Neoadjuvant Pre-Surgical Treatment 的頻率為 Q3W(+/- 3 days)。受試者 C2D1 的訪視及接收藥物治療的時間發生於(2021/07/29)。但受試者 C3D1 的訪視及接受藥物治療的時間發生於(2021/08/25)，兩次返診間格相差 27 天，超出計劃書所規定的最大返診間格 3 天。				

	委員審查意見： 本次偏差主要為一位受試者返診時間超出計劃書所規定 3 天，主持人團隊評估該偏差應不造成受試者風險並已提出具體因應措施。					
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC18269B	計畫主持人	張崇信	通報次數	2
	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	狀況描述： 受試者 58003001 於 2020 年 12 月 7 日同意加入試驗且完成受試者同意書簽署，經確認符合試驗納入條件且無符合排除條件後，於 2020 年 12 月 29 日開始服用試驗藥物。 受試者因間歇性腹痛伴隨腹脹而安排於 2021 年 1 月 23 日入院治療，為使受試者得到最好利益，醫師評估後於 2021 年 1 月 25 日至 2021 年 2 月 1 日期間使用 Cefazolin IV Q6H 治療。 試驗委託廠商之醫療部門於 2021 年 8 月 20 日再次檢閱試驗併用藥物資料後，判定 cefazolin 為 CD 相關抗生素，因計畫書規定於試驗期間不得使用 CD 相關抗生素，故依規定通報試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 58003001 因間歇性腹痛伴隨腹脹而安排於 2021 年 1 月 23 日入院治療，為使受試者得到最好利益，醫師評估後於 2021 年 1 月 25 日至 2021 年 2 月 1 日期間使用 Cefazolin IV Q6H 治療。Cefazolin 為 CD 相關抗生素，因計畫書規定於試驗期間不得使用 CD 相關抗生素，故依規定通報試驗偏差。試驗委託者醫療部門評估後，認為使用 cefazolin 治療原因為保障受試者能得到最佳治療，並無顯著提高受試者之安全風險，受試者可繼續進行試驗。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SF20219B	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	思覺失調症病患衰弱量表的發展、盛行率、預測因子與後果及其介入措施 【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF19190B	計畫主持人	謝春美
	計畫名稱 【廠商名稱】	重症病童家屬簽屬不施行心肺復甦術之相關因素探討-以醫病共享決策模式 【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SF14137B	計畫主持人	李騰裕



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗 【賽紐仕】		
	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	SG19090B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗【東生華】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		
5.	IRB 編號	CF12251B	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髖或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較 【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

玖、主席結論：一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 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：(15：30)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE21291B	計畫主持人	賴千惠
	計畫名稱	驗證荷蘭早期護士擔心指標評分預測急診病人非預期轉入急救室或加護病房的效果		



2.	IRB 編號	SC21294B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA))		
3.	IRB 編號	CE21301B	計畫主持人	洪麗玲
	計畫名稱	關節置換術病人術後早期下床活動之危險因子分析		
4.	IRB 編號	CE21302B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	利用深度學習於放射手術腦血管病灶之偵測與圈註		
5.	IRB 編號	SE21303B	計畫主持人	林子傑
	計畫名稱	急診高齡病人周全性評估研究		
6.	IRB 編號	SE21304B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫:運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子		
7.	IRB 編號	SE21305B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	探討高血脂患者後續罹患慢性阻塞性肺病之風險		
8.	IRB 編號	CE21306B	計畫主持人	張瑞君
	計畫名稱	子宮內膜異位瘤對人工生殖的影響		
9.	IRB 編號	CE21338B	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	慣性測量組於巴金森氏症之臨床評估與應用		
10.	IRB 編號	CE21339B	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	困難控制氣喘及嚴重型氣喘病人個人化主動介入性的智慧管理模式之建構		
11.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。【CIRB 副審】		
12.	IRB 編號	CE21341B	計畫主持人	楊士杰
	計畫名稱	探討在大腸直腸科手術的病人，術中使用手術部位感染組合式照護能否降低圍術期高血糖及術後感染率。		
13.	IRB 編號	CE21342B	計畫主持人	李騰裕

	計畫名稱	非酒精性脂肪肝的肝癌風險評估		
14.	IRB 編號	CE21343B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	肺結核誘發肺泡沉著症之個案報告		
15.	IRB 編號	CE21344B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	應用深度學習骨盆腔電腦斷層以預測骨質疏鬆導致股骨頸骨折		
16.	IRB 編號	CE21353B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	免疫檢查點抑制劑對於晚期泌尿上皮癌病人預後的影響－醫療費用與預後的關聯		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE21042B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	「自體免疫細胞 CIK (Cytokine-induced killer cells) (IKC®；癌友效®；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，治療乳房惡性腫瘤病人使用」申請共 12 針/謝 O 姬		

四、「修正案」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC21069B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC21154B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗		
	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	SC20332B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC21031B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細		



		胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC17128B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922)對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗		
	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	SC19264B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC19230B#6 【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		
8.	IRB 編號	SC19127B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC21106B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性		
	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：賴國隆委員請迴避				
10.	IRB 編號	SF16266B#6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	CF20312B#2	計畫主持人	施素真
	計畫名稱	住院病人步態數據蒐集應用於跌倒 AI 預測		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	C09139B#21	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	探討糖尿病及其併發症的易感基因		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SF21100B#2	計畫主持人	施素真
	計畫名稱	非接觸式智慧監測照護系統應用於住院病人數據蒐集		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SC17295B#11 【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 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症 (Crohn's Disease) 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)		
15.	IRB 編號	SF13160B#20	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SG19158B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)		
	審查意見	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	SC18184B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC21244B#1 【CIRB 副審】	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)		
	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	SC15261B#14 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

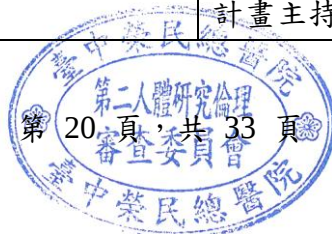
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認

五、「追蹤審查報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE19332B-2	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	臺中榮總癌症篩檢相關研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE20270B-1	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE17248B-4	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	厚朴酚誘導褪黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC20277B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認（未收案）		
5.	IRB 編號	CE19333B-2	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院		
	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：王建得主任委員李文珍委員請迴避				
6.	IRB 編號	SE18265B-3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE20308B	計畫主持人	傅彬貴
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱	回溯性評估重症病人急性呼吸窘迫症之流行病學、疾病嚴重度、呼吸器治療策略與醫療資源耗用與預後之關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE20035B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18065B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	脊椎手術發生致命性血管損傷的回溯性探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20217B	計畫主持人	張文道
	計畫名稱	奇亞子的不良作用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20104B	計畫主持人	廖偉伶
	計畫名稱	運用醫療失效模式與效應分析於器械清洗包裝滅菌完整度研究之確效探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19300B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	前位槓桿力法矯正高度脊椎滑脫之臨床評估及影像學改變分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21058B	計畫主持人	伍南彰
	計畫名稱	中醫醫療空間研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE20179B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	疑似咽喉部胃酸逆流患者使用氫離子阻斷劑治療前後逆流徵象分數的變化		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE20375B	計畫主持人	滕傑林

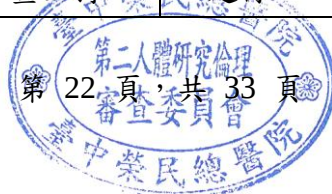
	計畫名稱	一淋巴瘤患者罹患李斯特菌腦膜炎併發腦出血之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE20252B	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	胎兒血流力學檢查用在胎兒成長遲緩之監測		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE19276B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者蛋白質體學與代謝物之功能分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE18064B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	脊椎矢狀力線及人工髖關節髖臼角度之關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE20255B	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	生物製劑對靜脈血栓栓塞風險之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE20250B	計畫主持人	謝惠敏
	計畫名稱	維生素 D 缺乏情形對敗血症病人預後之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
註：趙文震副主任委員請迴避。				
15.	IRB 編號	CE20304B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	成人型史笛兒氏症患者接受安挺樂治療療效與安全性之回溯性分析		
	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 4 件

1.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
----	--------	----------	-------	-----	------	---



	事件描述	此次通報文件是 BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ)定期性安全通報，其內容涵蓋全球 01 June 2020 至 31 May 2021 所發生之案例，此試驗藥物 BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ)的益處/風險之安全性分析(benefit-risk profile)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				
	註：王建得主任委員請迴避					
2.	IRB 編號	SE20247B	計畫主持人	陳信華	通報次數	1
	事件描述	計畫書內容及文件無異動,目前持續分析資料中,申請展延一年,展延期間 2021/07/15~2022/07/14				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：賴國隆委員請迴避					
3.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	此次通報文件是 BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ)定期性安全通報，其內容涵蓋全球 01 June 2020 至 31 May 2021 所發生之案例，此試驗藥物 BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ)的益處/風險之安全性分析(benefit-risk profile)並無改變。其餘內容詳見附件。 (因其他事項/暫停案申請 1 附件有誤，故再次通報)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得主任委員請迴避					
4.	IRB 編號	SC15261B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	廠商釋出備忘錄(GO29527_Memo_IMpower010_DFS IA Pos Study Ltr_29Mar2021)說明本試驗在期中分析時達到無疾病存活期 (DFS)的主要療效目標。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

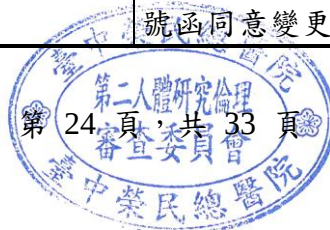
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21294B	李建儀	原則同意試驗進行	「AZD6094 (Savolitinib) Tablet 200mg；IMFINZIR (Durvalumab) Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml；SUTENTR (Sunitinib) Capsule 12.5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5086C00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函	MOHW 民國 110 年 08 月 23 日



			檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 8 月 6 日科字第 2109026 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：26 February 2021。 三、本部同意貴公司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。 四、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，不得採用「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、試驗用心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部備查。 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。	
--	--	--	---	--

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.	SC19127B	楊勝舜	變更計畫書、變更試驗藥品製造廠及試驗藥品再進口	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之變更計畫書、變更試驗藥品製造廠及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 7 月 14 日保醫字第 1100714002 號函。 二、本計畫業經 108 年 2 月 14 日衛授食字第 1086003482 號函核准執行，並經 109 年 9 月 17 日衛授食字第 1096814424 號函同意變更在案。	MOHW 民國 110 年 08 月 20 日



			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 3.0，Date: 14 May 2021。 四、本部同意新增 Atezolizumab 1200mg/20mL 製造廠為 F. Hoffmann-La Roche AG (Wurmisweg Kaiseraugst 4303, Switzerland)。 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。 六、108 年 2 月 14 日衛授食字第 1086003482 號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 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。	
2.	SC17245B	楊宗穎	計畫書變更 「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419MC00004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 8 月 13 日(M)AZ 臨字第 2021178 號函。 二、本計畫業經 106 年 5 月 12 日衛授食字第 1066022158 號函核准執行，並經 109 年 6 月 30 日衛授食字第 1091492564 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：09 July 2021。 四、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19	MOHW 民國 110 年 08 月 20 日

				新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 五、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。	
3.	SC19355B	楊宗穎	計畫書變更	「Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200095-0031)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 7 月 22 日昆字第 1100703 號函。 二、本計畫業經 108 年 8 月 1 日衛授食字第 1086809059 號函核准執行，並經 109 年 6 月 29 日衛授食字第 1096016380 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：04 May 2021。 四、提醒貴公司，依據本品更新的安全性結果，計畫書宜做必要的調整(例如 Increased ALT and/or AST 的劑量調整方法)，以維護受試者安全。	MOHW 民國 110 年 08 月 23 日
4.	SC18184B	楊宗穎	計畫書變更	「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 7 月 22 日默沙東 CRA 字第 21379 號函。 二、本計畫業經 107 年 4 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 110 年 3 月 29 日衛授食字第 1101491345 號函同意變更在案。 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	MOHW 民國 110 年 08 月 23 日

				畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-789-06，Date:17 June 2021。 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。	
5.	SC20276B	楊晨洸	計畫書變更及試驗用醫療器材再進口	「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-315)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 7 月 21 日保醫字第 1100721003 號函。 二、本計畫業經 109 年 7 月 9 日衛授食字第 1096811012 號函核准執行，並經 110 年 4 月 16 日衛授食字第 1101492012 號函同意變更在案。 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：Protocol Amendment 2.0，Date：13 May 2021。 四、本部同意貴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。 五、109 年 9 月 14 日 FDA 藥字第 1096814559 號試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，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	MOHW 民國 110 年 08 月 24 日

				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。	
6.	SC21024B	滕傑林	計畫書、受試者同意書及試驗藥品技術性文件變更	「JNJ-75348780 Sterile Solution for Injection 15 mg/mL、100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：75348780LYM1001)之計畫書、受試者同意書及試驗藥品技術性文件變更乙案，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 7 月 28 日(110)台嬌研字第 602 號函。 二、本計畫業經 109 年 12 月 11 日衛授食字第 1096031883 號及 110 年 6 月 2 日衛授食字第 1106012534 號函核准執行在案。 三、本部同意變更後之計畫書附錄版本日期為：Clinical Protocol 75348780LYM1001 COVID-19 Appendix，Date：19 March 2021。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、目前藥品安定性試驗尚在進行中，應持續監測試驗藥品之安定性以確保藥品於放行後至打入人體期間之品質，若超出藥品安定性規格或是有發現其他安全性疑慮，應立即通報衛生主管機關並應有相對應之措施。	MOHW 民國 110 年 08 月 25 日
7.	SC21107B	劉怡君	計畫書變更	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-975)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 8 月 9 日默沙東 CRA 字第 21390 號函。 二、本計畫業經 108 年 10 月 31 日衛授食字第 1086032983 號函核准執行，並經 110 年 4 月 9 日衛授食字第 1101492231 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試	MOHW 民國 110 年 08 月 31 日

				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-3475-975-04，Date：30-JUN-2021。 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。	
8.	SC21159B	洪志強	計畫書變更	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 7 月 26 日北台禮字第 21634 號函。 二、本計畫業經 110 年 5 月 10 日衛授食字第 1101493109 號函核准執行，並經 110 年 7 月 23 日衛授食字第 1101494806 號函同意變更在案。 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及計畫書附錄版本日期分別為：Protocol I3Y-MC-JPCW(b)，Date：20-May-2021(計畫書)；I3Y-MC-JPCW(3.1)，Date：09-Jun-2021(計畫書附錄)。 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。 五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	MOHW 民國 110 年 09 月 01 日

9.	SF20113B	王賢祥	計畫書變更及試驗用藥品貨品進口展延	「Atezolizumab (RO5541267) Solution for Infusion 1200mg / 20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40729)之計畫書變更及試驗用藥品貨品進口展延乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 7 月 29 日保醫字第 1100729002 號函。 二、本計畫業經 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1086810097 號函核准執行，並經 109 年 12 月 1 日 FDA 藥字第 1096036119 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date: 28 May 2021。 四、本部同意 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1086810097 號函試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 112 年 8 月 31 日止。 五、臨床試驗藥品應以核發同意書內容、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。	MOHW 民國 110 年 09 月 01 日
10.	SC18087B	張鳴宏	回復 FDA 藥字第 1106609086 號函、新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更	「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BRICEFA20170414)之回復 FDA 藥字第 1106609086 號函、新增試驗中心、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，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表及核銷總號 Y14791 收據各 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 8 月 25 日(110)維醫第 0807 號函。 二、本計畫業經 107 年 1 月 25 日衛授食字第 1066072806 號函核准執行，並經 110 年 3 月 8 日衛授食字第 1106002635 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：20210728_09。 四、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔡崇豪	MOHW 民國 110 年 09 月 07 日

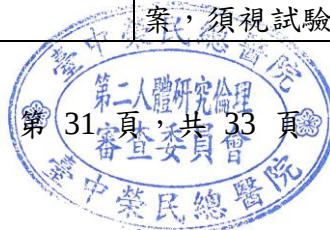
				醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	S09077	張基晟 (已離職)	結案報告	「Sorafenib (BAY 43-9006) Film-coated tablet 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：13266)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 8 月 9 日 MED1100129 號函。 二、貴公司說明因試驗藥品已全數銷毀，無法提供外盒標籤之實體彩色照片一節，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。 三、110 年 8 月 16 日衛授食字第 1106022814 號函作廢。	MOHW 民國 110 年 08 月 27 日

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	陳周斌	原則同意試驗進行	「TA799 (Apraglutide) Powder for Solution for Injection 10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TA799-012)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥	MOHW 民國 110 年 08 月 26 日



				品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 8 月 12 日璞字第 1100054 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為台灣璞氏健康發展有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：18 November 2020。 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。 四、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗行之建議及原則」辦理。	
2.	尚未送件	王建得	原則同意試驗進行	「BMN270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Intravenous Infusion 1.7 x 10¹⁴ vg/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫（計畫編號：270-205）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 8 月 2 日法蘇字第 938511801-001 號函。 二、案內試驗申請人/委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：9 September 2020。 三、有關案內之受試者同意書，請依藥品優良臨床試驗作業準則第 22 條第十四款及十五款修改下列事項後，另案申請： （一）「患者同意書（A 部分患者）」及「患者受試者同意書（B 部分患者）」之「（九）受試者個人資料之保密」段落，請刪除「試驗醫師和試驗團隊將盡力保密關於您的個人醫療資訊，並遵守隱私權法	MOHW 民國 110 年 09 月 01 日

			律，但我們無法保證完全保密」及「當您的資訊被分享時，可能不會繼續受到法律保護，且可能被分享給試驗之外的其他人。試驗醫師和試驗團隊將試著避免發生這種情況」。 (二)「患者同意書暨患者資訊表 AAV5 抗體和選擇性抑制抗體篩選檢測」之「8. 我的醫療資料是否會受到保密？」段落，請刪除「試驗醫師和試驗團隊將盡力保密關於您的個人醫療資訊，並遵守隱私權法律，但我們無法保證完全保密」及「當您的資訊被分享時，可能不會繼續受到法律保護，且可能被分享給試驗之外的其他人。試驗醫師和試驗團隊將試著避免發生這種情況」。 (三)「資訊釋出之懷孕伴侶授權」受試者同意書之「5. 將如何保護您的機密性？」段落，請刪除「無法保證絕對的機密性」；有關「一旦試驗醫師揭露，您或您的孩子的 PHI 可能不再受到 HIPAA 的保護」請釐清並補充說明。 四、以下提醒及建議事項供貴公司參考： (一)批次進行可比較性試驗時，貴公司以 Tolerance interval (99% CI and 99% coverage) 作為 comparability criteria，惟 tolerance interval 範圍太寬時（尤其是分析方法變異大），不一定適合作為 comparability criteria 或是 DS 及 DP 之放行規格。 (二)成品 Poloxamer 188 content 及 vector aggregates 放行檢測之允收標準仍為 Report results（沒有實際管控效果），然貴公司已有多批次之資料，應可設定允收標準。 (三)有關成品安定性試驗，成品可能在 sub - visible particles 不超標的狀況下形成 visible particles。貴公司應針對 appearance - visible particles 進行監測與管控（上市查驗登記將會要求）。 五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續監測成品品質，以確保成品自放行至施打於人體期間之安定性。如有超限規格應通知衛生主管機關並有相關因應措施。	
--	--	--	---	--