

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-10 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 10 月 18 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 16：30

地點：行政大樓七樓行政會議室

### 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)，共 1 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、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

請假委員：臺中市政府林月棗參事 (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

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 14 人，實到 14 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-09 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 10 月 04 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：SF21346B

計畫名稱：一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者(台灣樂天醫藥生技股份有限公司/新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部王仲祺醫師



【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 8 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF21389B

計畫名稱：一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效(輝瑞大藥廠股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 13 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

3. IRB 編號：CF21393B

計畫名稱：野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究(國衛院)

試驗主持人：內科部血液腫瘤科楊陽生醫師

【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 12 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

4. IRB 編號：SF21394B

計畫名稱：中 QRS 反應臨床研究(美敦力醫療產品股份有限公司)

試驗主持人：心臟血管中心黃金隆醫師

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

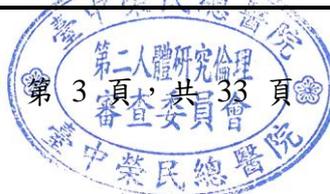
風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

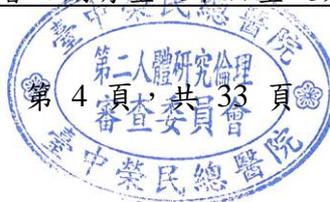
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF19304B-2	計畫主持人	侯慧明
	計畫名稱 【廠商名稱】	全人醫療整合照護對癌症病童及家屬之效益【院內計畫】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b>  <b>委員一：</b>                  該研究目的旨在探討全人醫療整合照護對癌症病童及家屬之效益，預計收案30位，本期收案16位，主持人所檢附的16位受試者同意書，其主持人及受試者簽署正確完整，研究期間無不良事件發生，同意展延。</p> <p><b>委員二：</b>                  1. 請問No.32受試者同意書簽署，小孩部份是小孩自己簽署的嗎？</p>		
		<p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>                  謝謝委員意見。</p> <p><b>委員二：</b>                  1.敬覆委員：小孩 15 歲，診斷惡性腦瘤，收案當時眼睛看不清楚、雙手無力，無法拿筆寫字，經說明研究計畫內容後，小孩以及家屬同意參加研究，由家屬代筆完成同意書填寫，謝謝委員意見。</p>		
		投票記錄：核准 4 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)		



大會決議：修正後核准(核准 4 票；修正後核准 10 票) 【大會決議：在知情同意過程時，若受試者無法簽署之情況下請勿代簽，可等待受試者可簽署時再行簽名；或可依民法第 3 條之規定：「依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。如以指印、十字或其他符號代簽名者，在其文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。」】			
2.	IRB 編號	CF20278B-1	計畫主持人 蔡世傳
	計畫名稱 【廠商名稱】	核醫骨頭單光子射出斷層掃描/電腦斷層掃描(SPECT/CT)掃描定量分析對於脊柱關節病人骯髖關節的診斷價值【院內計畫】	
	審查意見	<p><b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 1.本次審查期間收案數35人，無提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之問題。本試驗自始至今共篩選35人、納入35人、完成0人、退出0人。目前持續招募受試者。 2.第1位及第16位受試者同意書之說明人欄位簽名(陳湘婷、蔡倚柔)非研究團隊成員，主持人表示將請受試者重新簽立同意書。 3.第30位受試者同意書似乎是由受試者陳○彰的父親陳○鐘代簽，非受試者本人親簽，請說明原因。 4.結論：建議提供進一步說明。</p> <p><b>委員二：</b> 計畫收案150位，目前為止收到35位(最後一位為 2021-07-19)。中間無不良事件，風險提高，或試驗偏差情事，純粹是因計畫延遲。建議通過。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 謝謝委員意見，第 30 位受試者將請受試者重新簽立同意書。</p> <p><b>委員二：</b> 謝謝委員意見</p>	
	投票記錄：	核准 3 票、修正後核准 10 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)	
	大會決議：	修正後核准(核准 3 票；修正後核准 10 票；修正後複審 1 票) 【大會決議：1.受試者第 1 位及第 16 位同意書之說明人非本案研究團隊成員，請通報試驗偏離。2.受試者第 30 位，若該名受試者以達法定年齡，則法定代理人不需簽名，請修正。】	
3.	IRB 編號	CF20312B-1	計畫主持人 施素真
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院病人步態數據蒐集應用於跌倒 AI 預測【自行研究】	
	審查意見	<p><b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 本研究為觀察型研究，本次追蹤審查期間同意書簽屬完整，無SAE。惟部分同意書(46, 55)日期簽署錯誤劃掉重簽，上述更正處應請受試者簽名確認。</p> <p><b>委員二：</b> 1. No.37主持人簽署日期塗改未於塗改處簽名。 2. No.46主持人與受試者簽署日期均有塗改均未於塗改處簽名。 3. No.55受試者簽署日期有塗改未於塗改處簽名。</p>	



	<b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 已修正。  <b>委員二：</b> 已修正。
投票記錄：核准 14 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)	
大會決議：核准(核准 14 票)	

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

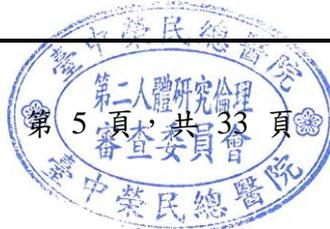
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

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 4 件

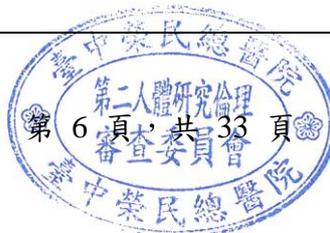
1.	IRB 編號	SF20113B#2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)委託進行之 Atezolizumab 試驗的患者(IMbrella B)【羅氏/保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF20334B#3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	對帶有抑制因子的 A 型或 B 型血友病受試者，評估皮下給藥之 Marzeptacog Alfa (活化型) 於視需要治療和出血事件控制之療效及安全性的第三期試驗：Crimson 1 試驗【美捷】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正 註：王建得主任委員請迴避			
3.	IRB 編號	SF21295B#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性【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		
4.	IRB 編號	NF21057B#1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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氨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【國衛院】	
	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 9 件

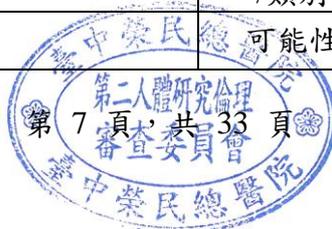
1.	IRB 編號	SF16194B-5	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗【禮來】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SC18127B-7	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性【羅氏】	
	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	SF19087B-5	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性【永信藥品/佳生】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：蔡易臻委員請迴避		
4.	IRB 編號	SC18277B-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 $\geq 4$ 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【羅氏/艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		



5.	IRB 編號	SF18246B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效【安斯泰來/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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：賴國隆委員請迴避			
6.	IRB 編號	SC21137B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]【賽紐仕】		
	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	CF17268B-4	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC19355B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	CF17263B-4	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC20307B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Tipifarnib	病人代號	2021KRA00061, 8607-042
	SAE/UP	疲倦合併肺炎之嚴重不良事件	發生日期 /類別	2021/08/23 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關



審查意見

**委員審查意見：**

(1)研究題目：「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)」。

◎研究模式：藥品臨床試驗 phase II：了解療效、副作用及安全性之初步試驗，無衛福部藥品許可證，為申請查驗登記

◎研究期間：2020/09/01~2024/12/31

◎收案人數：本院 3-4 人、國內~81 人、全球~305 人

(2)本案通報受試者：50 歲男性；可疑藥品：Tipifarnib；不良反應事件：疲倦合併肺炎

◎受試者於 110/08/23 返診，醫師評估有疲倦 Grade 3 建議住院檢查，因受試者家屬任職他院，當晚受試者於他院入院診斷為肺炎，隔日 110/08/24 情況惡化病逝。

◎試驗醫師評估疲倦為預期/可能相關，肺炎為非預期/不相關；但關於疲倦的預期性後經廠商評估為非預期。

(3)行政審查及建議：

1)本事件已通報 TFDA ADR 中心，故 PTMS 系統【7.通報主管機關日期】應確實填寫，並應檢附通報該中心之文件。

2) PTMS 系統【9.受試者識別代號】於 CIOMS form 及通報 TFDA 之回函中，皆為「2021KRA00061」，雖 patient id 為 8607-042，仍請將識別代碼一併列於該欄位及識別代號排列清單中。

3)關於識別代號排列清單，本通報係一位受試者發生之複數事件，排列清單僅需有一序號，並將二事件列於其中即可。

4)本事件受試者已死亡，PTMS 系統【19.事件或問題現況】勾選「症狀已解除」似不適宜，建議勾選「其他」欄位註明死亡。

5)Tipifarnib 600 mg twice daily 紀錄為 110/06/07 開始使用，但在 CIOMS 7+13. DESCRIBE REACTION(S)卻是 110/6/15 開始使用，日期不一致，請確認。

(4)本案藥品尚未收錄於藥品專業網站，依 Naranjo Score 為可能有因果關係，請研究團隊密切注意類似之不良反應是否有再發生於其他病人。

**回覆審查意見：**

1) 謝謝委員細心審閱，已於申請書上補填通報主管機關日期並將通報表上傳。

2) 感謝委員細心審閱，已於申請書上補填識別代碼並於識別代號排列清單完成修正。

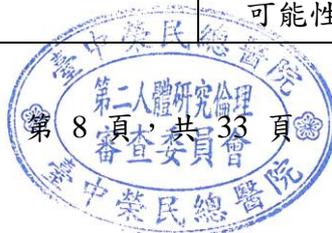
3) 謝謝委員細心審閱，已於識別代號排列清單完成修正。

4) 謝謝委員細心審閱，已於申請書上改勾選「其他」欄位註明死亡。

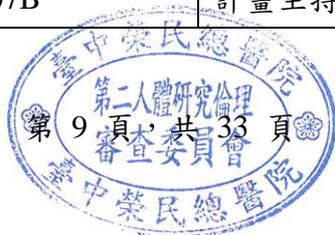
5) 感謝委員細心審閱，已經告知 ProPharma 請其修正。

大會決議：通過

2.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Durvalumab/Placebo; Bevacizumab/Placebo(Blinded for Investigator)	病人代號	2020SF30416(E7402010)
	SAE/UP	Neutropenic fever (Febrile neutropenia)	發生日期 /類別	2020/10/06 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關



	<p><b>委員審查意見：</b>                  (1)研究摘要：「一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性(CALLA)」；。                  ◎研究模式：Phase III：完整療效評估試驗                  ◎研究期間：2019/03/15~2025/06/30                  ◎收案人數：本院 15 人、國內 30 人、全球 714 人                  (2)本案通報受試者：61 歲女性；可疑藥品：未解碼；不良反應事件：NEUTROPENIC FEVER (Febrile neutropenia)                  (3)根據 Lexicomp、Micromedex 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：                  ◎Durvalumab：Fever (15%)                  ◎Cisplatin：Myelosuppression (25% to 30%) ,leukopenia (25% to 30%)                  (4)受試者於 109/10/06 因 grade 3 neutropenic fever 入院，經治療後症狀緩解於 10/15 出院，此事件不影響研究，依計畫繼續執行。本次為追蹤第 1 次，更新急診入院情形與藥品資訊。                  (5)之後受試者又於 109/11/10 因 neutropenia 入院，經治療後症狀緩解於 11/18 出院，該次事件已於 109/11/26 通報初始事件，110/1/29 追蹤第 1 次。                  (6)主持人認為 Neutropenic fever 與 Cisplatin 有關，與 Durvalumab/Placebo, brachytherapy,EBRT 無關；廠商認為皆無關。                  (7)本案雖未解密是為對照組或實驗組，但病人已有 2 次的 neutropenia 現象，有可能是因研究藥物引起的不良反應，提會備查。</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
	SAE/UP	Respiratory failure	發生日期 /類別	2021/05/23 12nd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	<p><b>委員審查意見：</b>                  (1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 12 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 (&lt;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 12 次追蹤更新 Respiratory failure 情形與細菌培養無檢出，疑似吸入性肺炎。                  (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。</p>			
	大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君

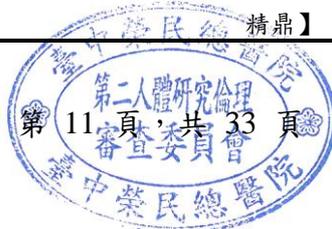


	藥品	Tipifarnib	病人代號	2021KRA00061, 8607-042
	<u>SAE/UP</u>	疲倦合併肺炎之嚴重不良事件	發生日期 /類別	2021/08/23 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究題目：「AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN)」。</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 phase II：了解療效、副作用及安全性之初步試驗，無衛福部藥品許可證，為申請查驗登記</p> <p>◎研究期間：2020/09/01~2024/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 3-4 人、國內~81 人、全球~305 人</p> <p>(2)本案通報受試者：50 歲男性；可疑藥品：Tipifarnib；不良反應事件：疲倦合併肺炎</p> <p>◎受試者於 110/08/23 返診，醫師評估有疲倦 Grade 3 建議住院檢查，因受試者家屬任職他院，當晚受試者於他院入院診斷為肺炎，隔日 110/08/24 情況惡化病逝。</p> <p>◎主持人評估疲倦可能與藥品相關，肺炎可能是疾病所造成；廠商同意主持人之評估。本次為第一次追蹤，更新受試者過去/現存病史及癌症治療於 Follow-up CIOMS form。</p> <p>(3)本案藥品尚未收錄於專業藥品網站，依 Naranjo Score 可能有因果關係，請研究團隊密切注意類似之不良反應是否有再發生於其他病人。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>感謝委員的意見，已通知試驗團隊須密切注意類似的不良反應是否再發生。</p>		
	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 13rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 13 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎不良反應事件：respiratory failure</p> <p>(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：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (&lt;5%)</p> <p>(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 13 次追蹤更新過去病史與治療資訊。</p> <p>(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。</p>		

大會決議：通過			
6.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人 陳聰智
	藥品	Acalabrutinib	病人代號 7401004
	SAE/UP	Rhabdomyolysis	發生日期 /類別 2021/09/08 Initial
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)研究題目：「將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病患者受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗」。</p> <p>◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase III：完整療效評估試驗</p> <p>◎研究期間：2019/10/01~2025/12/31</p> <p>◎收案人數：本院 4 人、國內 16 人、全球 600 人</p> <p>(2)本案通報受試者：91 歲男性；可疑藥品：Acalabrutinib；不良反應事件：Rhabdomyolysis</p> <p>(3)根據 UpToDate、Micromedex 資料顯示各藥品在神經肌肉/骨骼肌方面與本例相關的藥物不良反應如下，但未收錄有 Rhabdomyolysis 的不良事件報導。</p> <p>◎Acalabrutinib：Myalgia (15% to 37%)</p> <p>◎Clopidogrel：Myalgia</p> <p>◎Pitavastatin：Myalgia (1.9% to 3.1%)</p> <p>◎Isosorbide mononitrate：Myalgia (≤5%)◎</p> <p>(4)受試者於 110/09/08 因身體不適至他院急診(中國附醫)就診，檢查後判斷為橫紋肌溶解症並直接安排於他院(中國附醫)入院做進一步檢查及治療，已暫停使用本藥物。</p> <p>(5)行政審查意見：</p> <p>1)本事件已通報 TFDA ADR 中心，故 PTMS 系統【7.通報主管機關日期】應確實填寫(根據其自述，通報日為 2021/09/22)。</p> <p>2)檢視通報內容，僅含初始報告之內容，故 9/24 上傳之「院內嚴重不良事件通報回函」不應有 F/U#1 之敘述，且【識別代號】應與 PTMS 系統填寫一致為「7401004」。</p> <p>(6)主持人認為 Acalabrutinib 可能與 Rhabdomyolysis 有關，廠商認為無關；仍需更多的事證來釐清因果關係，提會備查。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>感謝委員意見，已根據意見作以下修正並會在日後取得更多資訊時提報 Follow-up：</p> <p>(1)修正 PTMS「7.通報主管機關日期」為 2021/09/22</p> <p>(2)修正「院內嚴重不良事件通報回函」之識別代號為 7401004 並移除 F/U#1 敘述。</p>	
大會決議：通過			

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【百瑞精鼎】				



	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本試驗計畫案於民國 107 年 05 月 29 日由 貴院人體研究倫理審查委員會核准通過。在 108 年 01 月 29 日完成 Site Initiation Visit (SIV)後，於 108 年 02 月 27 日篩選第一位受試者。然而當時主要負責執行試驗之研究護理師鐘千虹其相關資料未送 貴會審核，依照 貴會試驗偏離背離的處理管理程序書，未通知 IRB 而有研究成員之異動須通報為 Non-Compliance (不遵從)。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏離為研究護理師鐘千虹之資料未送 IRB 審核，該護理師已於 108/12/31 離開試驗，期間該護理師共負責 8 位受試者，其中 5 人篩選失敗、2 人病情惡化死亡，1 人為存活追蹤。試驗團隊評估此偏離並不會增加受試者的風險。想請問主持人，因時間相隔甚久，為何在 2021/9/2 發現該護理師未送審 IRB 呢？</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見，由於參與試驗受試者現皆已完成試驗治療，因此欲先進行結案前的 Investigator Site File (ISF)的檢查及整理，於 2021/9/2 審閱過程中發現該護理師資料未曾送審 IRB 因此依貴會規定進行通報，懇請委員審閱後同意。</p> <p><b>委員再審意見：</b> 主持人已回覆所有問題，建議通過。</p>				
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
計畫名稱 【廠商名稱】		一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】				
審查意見		<p><b>狀況描述：</b> 受試者 00584 於 2021/02/25 經隨機分派至 Arm B/C (BMS-986205/Placebo + Nivolumab + Gemcitabine + Cisplatin)，自 2021/02/26 開始試驗治療。於最近資料清理期間發現，其 C2D1(2021/3/18)訪視未依照計畫書規定進行 Methemoglobin 檢測(Local Lab)。計畫書規定於 Screening 及後續的訪視 cycle D1，皆須檢驗 Methemoglobin 數值，故對此事件通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為一位受試者於試驗過程中漏檢測 Methemoglobin，主持人團隊評估上述偏差不造成受試者安全疑慮，並已提出具體預防措施。</p>				
大會決議：通過						
3.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	5
計畫名稱 【廠商名稱】		一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】				
審查意見		<p><b>狀況描述：</b> 1. 受試者編號:00078;發生日期:2019/11/05;事件內容:依照計畫書規定，受試者須於隨機分派前 14 天內進行 local lab 的尿液檢測(Urinalysis)。於資料清理期間發現 00078 於 2019/11/05 進行尿液檢測，並於 2019/11/20 進行隨機分派，相距 15 天，故通報試驗偏差。 2. 受試者編號:00289;發生日期:2020/03/30;事件內容:依照計畫書規定，受試者須於隨機分派前 28 天內進行 local lab 的 HBV 及 HCV 檢測。於資料清理</p>				

	<p>期間發現 00289 於 2020/03/30 進行 HBV 及 HCV 檢測，並於 2020/05/18 進行隨機分派，相距 49 天，故通報試驗偏差。</p> <p>3. 受試者編號:00780;發生日期:2021/06/07;事件內容:依照計畫書規定，受試者須於隨機分派前 14 天內進行 local lab 的 c-Reactive protein 檢測。於資料清理期間發現 00780 於 2021/06/07 進行 hsCRP 檢測，並於 2021/07/01 進行隨機分派，相距 24 天，故通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為受試者隨機分派前之常規檢驗檢查報告之"時效性"與計畫書不符，上述偏差應不影響受試者安全與權益。</p>					
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	6
	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，針對潰瘍性結腸炎患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 由於手機系統更新作業問題，在 貴院 IRB 核准新版的手機電子日誌 (Version 2; 15-Jun-2020)之前就先將新版日誌內容自動更新至受試者手機，因此受試者 40880101 在 05Mar2021 至 08Mar2021 這段時間填寫的電子日誌是尚未經由 IRB 核准的 (IRB 核准日為 09-Mar-2021)。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.由於手機系統更新作業問題，在 IRB 核准新版的手機電子日誌 (Version 2; 15-Jun-2020)之前就先將新版日誌內容自動更新至受試者手機，因此受試者 40880101 在 05Mar2021 至 08Mar2021 這段時間填寫的電子日誌是尚未經由 IRB 核准的 (IRB 核准日為 09-Mar-2021)。 2.受試者沒有因此增加風險。 3.提大會報備。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者拒絕接受原定於 2021/8/23(window +/- 7days)的 Week 80 腫瘤影像評估；本試驗影像評估為每 12 週執行一次，因受 COVID-19 疫情影響，前一次試驗排程影像(Week 68)延後一個月至 2021/6/29 才完成，受試者因擔心輻射量，拒絕於兩個月內再次接受影像檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者拒絕接受原定於 2021/8/23(window +/- 7days)的 Week 80 腫瘤影像評估；本試驗影像評估為每 12 週執行一次，因受 COVID-19 疫情影響，前一次試驗排程影像(Week 68)延後一個月至 2021/6/29 才完成，受試者因擔心輻射量，拒絕於兩個月內再次接受影像檢查。試驗主持人向受試者說明輻射量安全範圍，以及遵守試驗排程的重要性，但受試者仍於 2021/8/24 返診時拒絕於規定時間範圍內完成檢查，僅完成骨盆內診檢查，下次腫瘤影像評估(Week 92)將安排於 11 月中執行。受試者已於 2020 年 3 月間完成 CCRT，若依一般臨床常規，以骨盆內診抹片進行追蹤，電腦斷層檢查於病況需要時安排即可。受試者雖未完成 Week 80 影像檢查，但骨盆內診未發現異狀，且受試者未有不適主訴，故評估未因此而增加風險。</p>				

	2. 審查意見：本次試驗偏差起因於受試者自主意願，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					
6.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	12
	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	<p><b>狀況描述：</b> 根據計畫書受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF)，任何一天漏掉都須通報為輕微試驗偏差。 -受試者 013300011 於 cycle 3 區間，應於 14May2021 至 20May2021 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 20May2021 有填寫手機問卷卻未能成功存檔並送出資料至系統。 -受試者 013300011 於 cycle 4 區間，應於 04Jun2021 至 10Jun2021 連續七天填寫手機問卷，但此期間受試者因呼吸衰竭住加護病房，因此無法配合完成手機問卷的填寫。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 請研究團隊協請受試者家屬與其照護者一同協助與確認受試者手機問卷資料的傳送。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員的建議，研究團隊會協請受試者家屬與其照護者一同協助與確認受試者手機問卷資料的傳送。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	13
	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	<p><b>狀況描述：</b> 根據計畫書受試者於 Randomization 後的第 9 週(+/- 7 天)應採集血液檢體送至國外實驗室檢測以下項目：ctDNA (plasma), CTC/AR-V7, AR-V7 (RNA Based); 以及每三週採集血液檢體送至國外實驗室檢測 PSA。若超過此區間須通報為輕微試驗偏差。 -受試者 013300011 應於 17May2021-31May2021 區間完成以上項目之採檢，原安排受試者於 Cycle 4_24May2021 返診當日一併完成以上項目之採檢，但因受試者於 23May2021 呼吸衰竭住進加護病房，直至 31May2021 受試者仍於加護病房中故而無法配合執行。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要部分抽血檢驗項目採血時間與計畫書有所差異，故屬輕度試驗偏差，主持人團隊已評估上述偏差應不造成受試者風險。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC20277B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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				

		【百瑞精鼎】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據中央實驗室操作手冊，用以檢測抗瘧疾藥物含量(anti-malarial)的檢體應以全血的狀態寄至中央實驗室。 受試者 20142-01280 於 2021 年 8 月 31 日進行篩選流程，試驗團隊於當天收集抗瘧疾藥物含量之血液檢體，並將其離心取出血清送至中央實驗室，因處理流程不符合試驗規定，因此通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：根據中央實驗室操作手冊，用以檢測抗瘧疾藥物含量的檢體應以全血的狀態寄至中央實驗室。受試者 20142-01280 於 2021 年 8 月 31 日進行篩選流程，試驗團隊於當天收集抗瘧疾藥物含量之血液檢體，並將其離心取出血清送至中央實驗室，因處理流程不符合試驗規定，因此通報試驗偏差。本案之醫學監測員於 2021 年 9 月 11 日通知試驗團隊因此檢驗項目為入案標準之一，因此須請病人於篩選期間返診再次採集該項目檢體，然而，中央實驗室於 2021 年 9 月 13 日發放免疫細胞數值報告，判定該受試者符合第 31 條排除條件，因此受試者為篩選失敗，無須再返診採集抗瘧疾藥物含量的血液檢體。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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</p> <p style="text-align: center;">【諾華】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 8003007 疑似因為打疫苗後發生的過敏反應而使用 corticosteroid，依照計劃書中規定 corticosteroid 可以做為 rescue medication 使用，因此請國外試驗團隊確認有可能因打疫苗引起之蕁麻疹相關症狀是否在計劃書之 rescue medication 使用的範圍內。國外試驗團隊於 2021/09/16 認定其症狀與打 COVID-19 疫苗比較相關，故判定受試者 8003007 使用到禁用藥並通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為一位受試者因臨床需求(疫苗過敏反應)使用試驗規範之禁用藥物，主持人團隊評估無受試者安全疑慮。</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SF19149B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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</p> <p style="text-align: center;">【台灣邁蘭/生醫服務坊】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據試驗計劃書之試驗設計，病例對照組的納入排除條件為：曾經以 Viread® 治療一年以上、在 2014 年 1 月至 2021 年 12 月之間中止健保給付之 Viread® 治療至少 24 週、停藥時血清中偵測不到 HBV DNA、且具有停</p>				

	<p>藥 24 週(+4 週)後的血清中 HBV DNA 濃度數據之慢性 B 型肝炎病人。CRA 在 2021/9/8 進行資料監測時，發現以下事件：</p> <p>1.受試者 062 在 2019/8/18 停止服用 Viread® (tenofovir disoproxil fumarate, TDF)後，於 2019/8/22 開始自費使用 Vemlidy® (tenofovir alafenamide, TAF) 治療慢性 B 型肝炎，因 TDF 與 TAF 在體內皆會轉化成 tenofovir，抑制 HBV 的複製，影響 HBV 病毒復發率之評估比較，故此狀況經試驗委託者確認為 protocol violation，須通報 IRB。</p> <p>2.受試者 064 在 2019/9/19 停止服用 Viread®，CRF 收集的停藥時 HBV DNA level 為 2019/7/25 採檢的結果，早於受試者停藥日期;而停藥後第 24 週為 2020/3/5，CRF 收集的 week 24 HBV DNA level 為 2020/6/19 採檢的結果，晚於停藥後第 24 週。</p> <p>研究人員解釋受試者 064 當時是依常規醫療判斷停藥，且受試者有持續回診監測 HBV DNA level，檢驗日和檢驗結果依序為：2019/7/25 (undetectable HBV DNA)、2019/11/16 (HBV DNA &lt; 20 IU/mL)、2020/6/19 (HBV DNA &lt; 20 IU/mL)、2020/11/3 (undetectable HBV DNA)，此狀況經試驗委託者確認為 protocol deviation，須通報 IRB。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>一、案件摘要：</p> <p>1、受試者 062 自費使用 Vemlidy (tenofovir alafenamide, TAF)，因 TDF 與 TAF 在體內皆會轉化成 tenofovir，抑制 HBV 的複製，影響 HBV 病毒復發率之評估比較，試驗委託者認為 protocol violation，須通報 IRB。</p> <p>2.受試者 064 的 HBV DNA level 採檢早於停藥日期及晚於停藥後第 24 週，試驗委託者認為 protocol deviation，須通報 IRB。</p> <p>二、審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害，試驗團隊表示受試者 062 和受試者 064 的資料將不會納入 per protocol analysis set 分析，建議通過提大會報備。</p>					
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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</p> <p>【默沙東】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 4403-00002 (317361)於 27-Aug-2021 簽署受試者同意書開始篩選期，至 17-Sep-2021 進行 Cycle 1 Day 1 訪視。根據試驗計畫書，篩選期檢測項目之血液生化檢查項目，須在隨機分派前≤10 天內、使用試驗藥物前檢測並查閱其結果，項目中包含 Calcium。受試者之 Calcium 在 Cycle 1 Day 1 訪視當天時間 09:36 檢測，在使用試驗藥物時間 10:06 前，符合計畫書在隨機分派前≤10 天內、使用試驗藥物前檢測，但檢測結果無法於使用試驗藥物前查閱；當天確認其檢測結果 Calcium 9.7 mg/dL(符合正常值參考區間 8.4-10.2 mg/dL)。依計畫書，隨機分派分層以 1. 世界地區、2. IMDC 預後分數、3. Sarcomatoid Features(是/否)來分層，Calcium 值為 IMDC 預後分數評估中的一項因子；受試者在使用試驗藥物前檢測之 Calcium 符合正常值因此不影響其目前隨機分派分層結果。研究團隊確認此檢測項目不包含於試驗納入/排除條件，屬輕微偏差。</p> <p>由於此受試者篩選期血液生化檢查之 Calcium 項目結果未於使用試驗藥物前查閱，臨床研究專員於 30-Sep-2021 進行試驗訪查時與研究團隊確認此偏</p>				

	<p>差，因而主動通報 貴會。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：根據試驗計畫書，篩選期檢測項目之血液生化檢查項目，須在隨機分派前≤10 天內、使用試驗藥物前檢測並查閱其結果，項目中包含 Calcium。受試者之 Calcium 在 Cycle 1 Day 1 訪視當天時間 09:36 檢測，在使用試驗藥物時間 10:06 前，符合計畫書在隨機分派前≤10 天內、使用試驗藥物前檢測，但檢測結果無法於使用試驗藥物前查閱。臨床研究專員於 30-Sep-2021 進行試驗訪查時與研究團隊確認此偏差，因而主動通報本會。當天確認其檢測結果 Calcium 9.7 mg/dL(符合正常值參考區間 8.4-10.2 mg/dL)。Calcium 值為 IMDC 預後分數評估中的一項因子；受試者在使用試驗藥物前檢測之 Calcium 符合正常值因此不影響其目前隨機分派分層結果。研究團隊試驗主持人與研究護理師再次完成計畫書 MK-6482-012-02 相關章節訓練，以避免同樣事件再次發生。</p> <p>2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>
大會決議：通過	

## 五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC18268B	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		同意結案，提大會進行核備		
大會決議：同意結案				
2.	IRB 編號	SC19043B	計畫主持人	陳伯彥
計畫名稱 【廠商名稱】		<p>主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性</p> <p>子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性 【高端疫苗】</p>		
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	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
事件描述		檢送本案緊急安全通報 (Urgent Safety Measure, USM)：此緊急安全措施通				



	<p>知目的為溝通及實施因應 tocilizumab 供應短缺狀況下細胞激素釋放症候群 (cytokine release syndrome, CRS) 的處置方式。</p> <p>(1)為符合本試驗計畫書中所述：投予試驗藥品 JNJ-75348780 之後若發生細胞激素釋放症候群可視臨床症狀給予 tocilizumab 治療，因此在投予試驗藥品 JNJ-75348780 前需要確認試驗中心須備有 tocilizumab。唯現 Roche (Genentech in USA) 藥品 tocilizumab 因被用於治療 COVID-19，目前美國及全球皆有短缺狀況，台灣參與之試驗中心尚無短缺情況，此短缺狀況因國家而異，但預期將會持續一段時間。</p> <p>(2)有鑒於此短缺狀況，試驗計畫書將做相應的修訂，修改為在投予試驗藥品 JNJ-75348780 之前必須備有 tocilizumab 或其他替代治療。針對有 tocilizumab 短缺的試驗中心，此緊急安全措施將立即生效以減少患者的可能風險。針對現在正在接受 JNJ-75348780 治療中的受試者，此緊急安全措施也給了相應的試驗主持人評估細胞激素釋放症候群風險的指引。</p> <p>(3)為因應本次緊急安全性措施，嬌生將會修改現行計畫書及受試者同意書。待修訂後文件完成，將會立即呈送以供審查。</p> <p>(4)緊急安全通報 (Urgent Safety Measure, USM) 版本日期： Urgent Safety Measure(USM), Date: 03 September 2021；Genentech and Roche Statements 版本日期：16 August 2021。</p> <p>本案在試驗中心台中榮總目前僅收案一位受試者且已退出試驗藥品療程，目前試驗中心備有足夠 tocilizumab 可供需要時使用。</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 1 件

- 一、有關內科部血液腫瘤科滕傑林醫師所提計畫「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」【SC21311B 追蹤審查案】，提請委員討論。

說明：

1. 計畫主持人於 PTMS 追蹤審查申請書提出：延長核准追蹤審查頻率至 6 個月；若收案後有需要，將再依照委員建議縮短核准期限(追蹤審查之頻率，視計畫之風險與受試者可能面臨之危險程度而定)。
2. 該案於新案初審時依二位主審委員審查建議，以及經由本會第 110-B-08 次大會討論決議追蹤頻率為每季一次。
3. 本案尚未開始收案。

【決議】：同意追蹤頻率修正為六個月一次。

### 捌、臨時動議

- 玖、主席結論：一般審查之投票案共 4 件，核准 2 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。

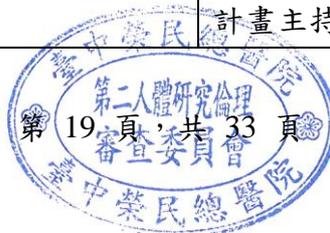
壹拾、會成：(16：30)



## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SE21347B	計畫主持人	施瓊芬
	計畫名稱	護理衛教行動程式 App 對心搏過緩病人裝置心節律器憂鬱、心律不整及生活品質之成效		
2.	IRB 編號	SE21348B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	介白素-8 (IL-8) 於免疫相關疾病檢測標的之應用		
3.	IRB 編號	SC21349B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰對照試驗		
4.	IRB 編號	CE21350B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	三明治療法及不同化學治療、放射治療之順序，對局部晚期子宮內膜癌預後之影響		
5.	IRB 編號	CE21351B	計畫主持人	程羽嫻
	計畫名稱	台灣的乾眼症流行病學研究：基因、生活習慣及環境		
6.	IRB 編號	CE21352B	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	醫療工作人員在 COVID-19 疫情前、後於手部衛生及防護用具穿脫遵從率之比較		
7.	IRB 編號	CE21354B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	急性失代償肝硬化病人發生急性腎損傷的臨床分析		
8.	IRB 編號	CE21356B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	新冠病毒疫苗引發血栓性血小板低下性紫斑症之個案報告		
9.	IRB 編號	SE21358B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	應用聯邦式學習技術提升人工智慧預測加護病房病人 72 小時內發生死亡的風險的模型精準度		
10.	IRB 編號	CE21359B	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	驗證腫瘤突變負荷與轉移泌尿上皮癌接受免疫治療之相關預後		
11.	IRB 編號	CE21360B	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	新冠肺炎下的產科防疫措施，對母嬰短期預後的影響		
12.	IRB 編號	CE21388B	計畫主持人	陳呈旭



計畫名稱	活體腎臟移植病人移植術後合併症之評估與分析
------	-----------------------

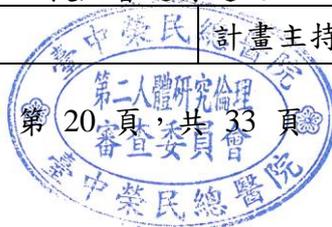
二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE21045B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	專案進口「TEPMETKO 250mg film-coated tablets (Tepotinib HCl hydrate 250mg/tablet)」申請數量 250 mg 共 1470 顆 (最小包裝量：14 顆/盒)/陳劉 O 隨		
2.	IRB 編號	TE21046B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	專案進口「TEPMETKO 250mg film-coated tablets (Tepotinib HCl hydrate 250mg/tablet)」申請數量 250 mg 共 1470 顆 (最小包裝量：14 顆/盒)/李 O 香		
3.	IRB 編號	TE21047B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「TEPMETKO 250mg film-coated tablets (Tepotinib HCl hydrate 250mg/tablet)」申請數量 250 mg 共 1470 顆 (最小包裝量：14 顆/盒)/王莊 O 桂		

四、「修正案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC21198B#2 【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				
2.	IRB 編號	CE21097B#1	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	口腔癌患者治療後追蹤計劃與預後之相關性		
	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		
3.	IRB 編號	SC19392B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE14235B#5	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	SC17289B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	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	SE18334B#4	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	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	SC17329B#6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ENVISION：一項有開放標示延長期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對急性肝臟性紫質症病患，評估 Givosiran 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)		
	註：王建得主任委員請迴避			
8.	IRB 編號	SE21259B#1	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC21159B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性 (HR+) 併第二型人類上皮生長因子受體陽性 (HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：蔡易臻委員請迴避			
10.	IRB 編號	SC21024B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體) 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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC19228B#9 【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

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共7件

1.	IRB 編號	SC21106B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC20339B-1	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
註：趙文震副主任委員請迴避				
3.	IRB 編號	CE15283B-6	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC20332B-2	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE20314B-1	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	血清 IgG4 濃度在膽胰疾病診斷之應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20345B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	應用人工智慧評估肝臟疾病的嚴重度		
	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	CE20218B-1	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱	前開式脊椎融合術術後影像年齡校正尺度測量與預後之相關性		

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
------	--

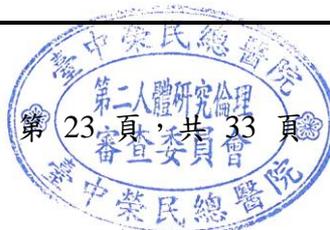
## 六、「結案報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE20254B	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱	使用整合型電子病歷資料建立肺癌患者短期費用及死亡預測模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18204B	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	使用 AI 技術進行肺部電腦斷層影像脈管去除處理對於醫師判讀效能影響之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20302B	計畫主持人	梁巧盈
	計畫名稱	急性侵襲性黴菌鼻竇炎引起之眼窩感染的危險因子及預後之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21356B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	新冠病毒疫苗引發血栓性血小板低下性紫斑症之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20368B	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	攝護腺肥大之 5-alpha 還原酶抑制劑與甲型阻斷劑使用對攝護腺癌之關聯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

## 七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

## 八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE20340B	計畫主持人	鄭婉萍
	計畫名稱	運用醫療失效模式與效益分析改善病房血液檢體異常發生率-以台灣中部某醫學中心為例		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE18335B	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	臺灣地區糖尿病腎病變患者全基因組關聯研究-回溯性研究		



審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）
註：李文珍委員請迴避。	

## 九、「其他事項通報」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SF20113B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	事件描述	因協助執行案件之研究人員異動，故申請其他事項通報於貴會。 ● 移除研究人員：謝語珊 ● 新增研究人員：阮子亘				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	新增泌尿外科阮子亘臨床試驗護理師為本案研究人員，協助本案執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	6
	事件描述	通報廠商釋出之兩項試驗藥品的年度定期安全行報告 Development Safety Update Report(DSUR)，此兩份報告內容不涉及 SUSAR，故以其他事項通報 IRB 供核備。 (Nivolumab 版本: Nivolumab DSUR No.10 19 Aug 2021) (Rucaparib 版本: Rucaparib DSUR No.10 10 Aug 2021)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC18283B	計畫主持人	張崇信	通報次數	5
	事件描述	新增行政文件，更新試驗委託者緊急連絡人資訊： 版本日期: M16-067 Protocol Administrative Change 8 - 01 September 2021				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
	事件描述	新增臨床試驗護理師黃詩嫻，以協助試驗之執行。另申請移除臨床試驗護理師張雯蓉。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19018B	計畫主持人	黃文男	通報次數	4
	事件描述	考量目前試驗執行情形，原試驗期限為 2021 年 11 月 12 日，申請展延試驗執行期限到 2022 年 11 月 12 日。 並於此次通報，依據試驗委託廠商美國禮來公司 (Eli Lilly and Company) 於 2021 年 05 月 28 日所召開的 DMC 會議，指出此試驗可繼續執行無須修正。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

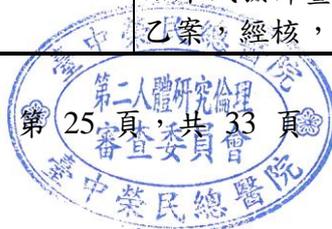


## 十、「撤案」追認案：0 件

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

## 一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21340B	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「MK-1654 Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1654-007)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 8 月 10 日默沙東 CRA 字第 21416 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-1654-007-00 FINAL PROTOCOL，Date：17-MAY-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、有關案內林口長庚紀念醫院試驗主持人，請依「人體試驗管理辦法」第四條規定，檢齊最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上之證明文件。</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 27 日
2.	SF21346B	王仲祺	原則同意試驗進行	<p>「ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL，Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial，PIT690.4-2500 Laser and accessories」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-218)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 01 日



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，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗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 13 日樂[規]字第 20210813001 號及 110 年 9 月 13 日樂[規]字第 20210913001 號函。

二、案內試驗申請人/委託者為台灣樂天醫藥生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1，date：05 Aug 2021。

三、本部同意貴公司受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

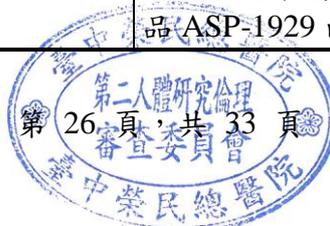
四、案內未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

五、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。試驗用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本部核辦。

六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。

七、下列事項提醒貴公司：

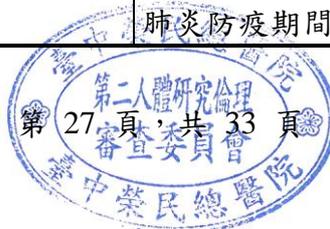
(一)目前主持人手冊 (Version Number 12.0, 23 June 2021) 中的藥動數據為 RM-1929 之相關資訊，提醒貴公司未來進行查驗登記申請時，應提供 RM-1929 與本品 ASP-1929 兩者之連結性資料 (例如藥



				<p>動比較、規格檢驗結果比較、以及配方、製程、製造廠、原料藥與批量等比較)，以說明本品引用 RM-1929 數據之合理性。</p> <p>(二)Pharmacy manual 中須明確列出使用 0.2 <math>\mu</math>m in-line filter，另建議在計畫書中的 in-line filter 前亦加上 0.2 <math>\mu</math>m 之規格敘述。</p> <p>(三)醫療器材部分後續申請查驗登記時，若擬宣稱適用 BioBlade Needle Catheter ANC-1，請於受試者收案前檢附相關資料進行試驗變更，改採 ANC-1 進行完整試驗。</p>	
--	--	--	--	---	--

## 二、修正案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20277B	陳怡行	計畫書變更	<p>「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)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 8 月 19 日百字(110)第 513 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1096015805 號函核准執行，並經 110 年 1 月 27 日衛授食字第 1101490163 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：Clinical Study Protocol Amendment 2，Date：29 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> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 17 日



				110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。	
2.	SC19224B	裘坤元	計畫書變更	<p>「BMS-986205 Tablet 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)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 8 月 23 日 BMS 臨字第 2021039 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 25 日衛授食字第 1086004283 號函核准執行，並經 110 年 3 月 15 日衛授食字第 1101491198 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：Protocol Amendment 02，Date：06-Jul-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 09 月 27 日
3.	SC21186B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-002)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 8 月 20 日科字第 2161089 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 4 月 27 日衛授食字第 1101492654 號函核准執行，並經 110 年 7 月 28 日衛授食字第 1101495230 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 2，Date: 28 May 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 27 日

				<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>	
4.	SC21245B	王建得	<p>新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更</p>	<p>「Mim8 (NNC0365-3769) Solution for Injection 10 mg/mL、100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN7769-4514)之新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更乙案，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 8 月 26 日諾臨字第 110082601 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 1 月 12 日衛授食字第 1091497814 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王建得醫師。</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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：11 May 2021。</p> <p>六、案內計畫書版本日期為 2021 年 5 月 11 日，距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 110 年 8 月 27 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因，另貴公司說明因總部分階段釋出計畫書而延遲送審，請一併提供相關佐證文件，並加強與國外團隊之溝通。</p> <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</p>	<p>MOHW 民國 110 年 09 月 30 日</p>

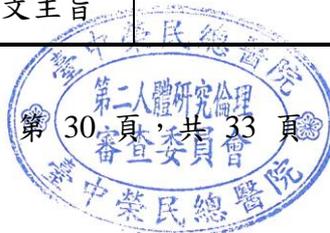
				<p>件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>八、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、另，提醒貴公司依 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>	
--	--	--	--	---	--

## 三、結案/終止公文備查：共 1 件

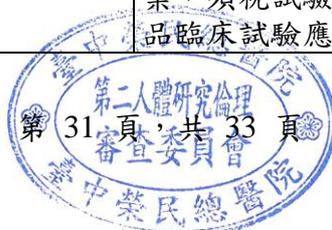
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15328B	張基晟 (已離職)	結案報告	<p>「AZD9291 Tablet 40 &amp; 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00022）之結案報告乙案，本部備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 8 月 5 日百字(110)第 481 號函。</p> <p>二、案內所檢送之試驗藥品外盒及標籤實體彩色照片僅有提供本國官方語言之標籤擬稿，仍難以確認執行試驗時之實際藥品包裝及標籤。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，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。</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 11 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>「MEDI-546 (Anifrolumab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3466C00001)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 7 日(OT) AZ 臨字第 2021031 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/試驗委託者為臺灣阿斯捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version 1.0，Date：28 July 2021。</p> <p>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。</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> <p>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 27 日
2.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「JNJ-61186372 (Amivantamab) Injection 350mg/Vial、JNJ-73841937 (Lazertinib) Tablet 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC3002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 27 日



				<p>意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 9 日(110)台嬌研字第 688 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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為：Amendment 1，Date：6 August 2021；COVID-19 Appendix，Date：21 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、案內因未檢送中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、彰化基督教醫院及衛生福利部雙和醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關試驗計畫書(附錄)提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。</p>	
3.	尚未送件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2302)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及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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 2 日諾醫字第 LOU-A-2302-1100902-1 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version number:00，Date：19-May-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。惟，有關主試驗受試者同意書「可能在試驗機構</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 27 日

			<p>外進行試驗活動得選擇性同意書」段落內容，請依下列說明事項修正：</p> <p>(一)試驗程序應於試驗機構執行，請釐清並敘明試驗單位進行之活動地點及試驗項目。</p> <p>(二)所有參與試驗執行之人員，均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任，請釐清說明「活動的相關專業醫護人員」身分。</p> <p>(三)「於試驗單位外執行的相關活動，..產生費用…，將視情況提供補貼」，仍應敘明補貼方式，以維護受試者權益。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、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> <p>六、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>七、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。</p> <p>八、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>	
--	--	--	--	--

