

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-11 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 11 月 22 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 16：00

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)、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)、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)、臺中市政府林月棗參事(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

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-10 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 10 月 21 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 7 件

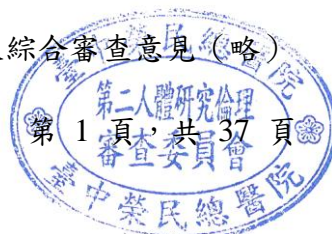
#### 1. IRB 編號：CG21411B

計畫名稱：轉移性攝護腺癌患者在系統性治療中接受不同新冠疫苗接種之反應  
(自行研究)

試驗主持人：外科部泌尿外科陳正哲醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)



主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 票、修正後核准 12 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)

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(Category 1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF21438B

計畫名稱：自體高濃度血小板血漿生長因子在肩旋轉肌袖症候群以及膝退化性關節炎之治療應用(長春藤生物科技股份有限公司)

試驗主持人：復健科程遠揚醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 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(Category 3 -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 over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SG21412B

計畫名稱：NICE-Support 計畫介入對心衰竭患者衰弱及生活品質之成效探討(科技部)

試驗主持人：護理部王姿潔護理師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 票、修正後複審 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 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：第二類風險(Category 2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF21436B

計畫名稱：泛醇對接受放化療的頭頸部鱗狀細胞癌患者的抗氧化和抗發炎作



用。(自行研究)

試驗主持人：放射腫瘤部謝合原醫師

【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 17 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：第二類風險(Category 2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF21410B

計畫名稱：臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄(自行研究)

試驗主持人：神經醫學中心陳柏霖醫師

【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：第一類風險(Category 1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF21437B

計畫名稱：二尖瓣狹窄病人之左心房凝血活性分析(自行研究)

試驗主持人：心臟血管中心劉尊睿醫師

【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】

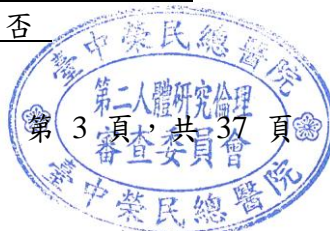
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

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(Category 3 -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 over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否



7. IRB 編號：SF21450B

計畫名稱：家禽里奧病毒與宿主細胞的免疫交互作用並發展新型抗腫瘤治療模式(科技部)

試驗主持人：精神部陳逸群醫師

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

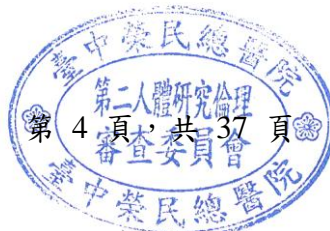
風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19162B-5	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>1.本次審查期間收案數0人，曾提出變更案，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4人、納入1人、完成0人、退出3人(不符合納入條件2人、拒絕治療1人)。試驗仍進行中，但不再招募受試者。受試者同意書簽署符合規定。</p> <p>2.協同主持人游棟閔GCP時數尚缺3小時，請至PTMS系統個人帳號裡的「臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本」處上傳訓練證明(3年內6小時以上)。該員補足GCP時數前應暫停執行本研究，直至其補齊文件之後始得回復執行計畫之權利。</p> <p>3.請檢附受試者清單與收案狀況描述表，以利審查。</p> <p>4.結論：提大會討論。請於主持人於下次大會前盡速補正第2點和第3點意見。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>本計畫預計執行期間為2019/5/24~2026/6/16，本院預計招募4人，已篩選4人，納入1人。受試者同意書均已簽屬，但未檢附受試者清單與收案狀況描述表，無法比對是否所有受試者皆已完整簽署。請主持人：</p> <p>1. 檢附受試者清單與收案狀況描述表</p> <p>2. 協同主持人游棟閔，個人資訊裡的GCP時數尚缺3小時，請上傳證明至PTMS系統，在完成前該主持人須暫停執行試驗。</p>		



	<b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 1.協同主持人游棟閔GCP時數已完成更新。 2.受試者清單與收案狀況描述表已完成上傳。  <b>委員二：</b> 1.協同主持人游棟閔GCP時數已完成更新。 2.受試者清單與收案狀況描述表已完成上傳。		
	投票記錄：核准 17 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)		
	大會決議：核准(核准：17 票)		
2.	IRB 編號	SF17294B-4	計畫主持人 徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖【中研院】	
	審查意見	<b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 本計畫預定執行期間為2017/12/5~2021/12/31，本院預計招募500人，已納入91人，已不再納入新的受試者。本審查期間沒有須簽署之同意書。因預計招募人數與實際招募人數相去甚遠，想請問主持人，收案過程中是否遭遇到什麼困難呢？	
		<b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 謝謝委員的建議。因本計劃之樣本數已進入後端實驗與相關分析，故不再進行收案，只做後續追蹤。	
	投票記錄：核准 16 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)		
	大會決議：核准(核准：16 票；修正後核准 1 票)		

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

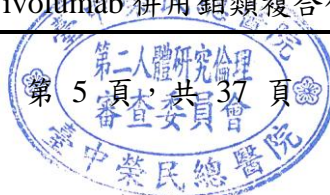
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

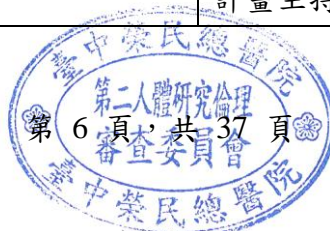
#### 伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC15278B#24	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用 鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於		



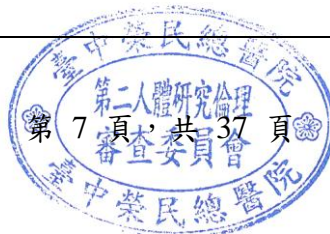
		未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患【必治妥施貴寶】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
2.	IRB 編號	SF20183B#2	計畫主持人 王建得
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
	註：王建得主任委員請迴避		
3.	IRB 編號	SC18140B#9	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
4.	IRB 編號	CF16166B#6	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱【廠商名稱】	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意修正，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	SC20046B#6	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療【禮來】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
6.	IRB 編號	SC18304B#5 【CIRB 主審】	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱【廠商名稱】	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果【賽紐仕】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
7.	IRB 編號	SF15235B#3	計畫主持人 王賢祥



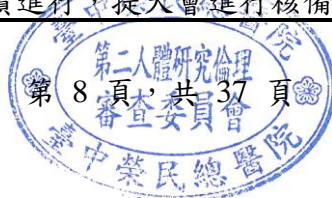
計畫名稱 【廠商名稱】	曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑【百瑞精鼎/輝瑞】
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正	

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SF18284B-3	計畫主持人	張瑛瑛
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討慢性病患及家屬決定使用安寧緩和照護的歷程【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC17289B-4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者【羅氏/徠博科】		
	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	SC20142B-3	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、開放性、第 2 期試驗，對於無法手術的膽管癌患者，評估以 Fimaporfin 誘導之 Gemcitabine 光化學內化輔以 Gemcitabine/Cisplatin 化學療法相較於單獨給予 Gemcitabine/Cisplatin 的安全性、耐受性及療效【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	CF17302B-4	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	人類免疫缺乏病毒抗藥性之基因檢測【榮興基金會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC15307B-6	計畫主持人	裘坤元
	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	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			



6.	IRB 編號	SC16233B-5	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克/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			
7.	IRB 編號	C09139B-12	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討糖尿病及其併發症的易感基因【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 註：李文珍委員請迴避			
8.	IRB 編號	C08138B-13	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因【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 註：李文珍委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC19360B-2	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法 (其中至少一線須為全身性療法) 期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現【希米科亞太】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC20170B-3	計畫主持人	楊勝舜
	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【徠博科】		
	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	SC16264B-5	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		





	大會決議：同意繼續進行		
12.	IRB 編號	SC20367B-1	計畫主持人 劉怡君
	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，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)【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		

## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

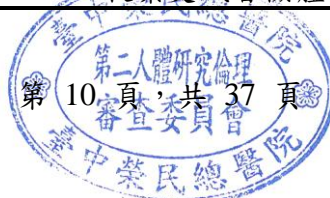
1.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475、Enzalutamide	病人代號	2105TWN005880
	<u>SAE/UP</u>	Respiratory failure ; Thrombocytopenia	發生日期 /類別	2021/05/23 14th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 14 次          ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；          ◎不良反應事件：respiratory 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：          ◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%)          ◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%)          ◎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 14 次追蹤更新理學檢查值、增加不良反應 thrombocytopenia (grade 4)、呼吸衰竭於 6/9 恢復。</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及 thrombocytopenia，故可能有因果關係，提大會備查。</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>	Respiratory failure ; Thrombocytopenia ; Endocarditis	發生日期 /類別	2021/05/23 15th 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 15 次          ◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；          ◎不良反應事件：Respiratory failure、Thrombocytopenia、InfectiveEndocarditis</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</p>		



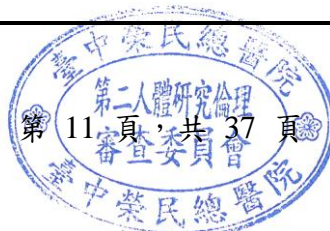
	<p>反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%), thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%), myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%)</p> <p>◎Xgeva：pneumonia (8%), thrombocytopenia (19%), Endocarditis (&lt;1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (&lt;5%)</p> <p>(3)受試者於 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 15 次追蹤更新增加不良反應 infective endocarditis (grade 4)。</p> <p>(4)本案在專業網站資源已收載此藥品有類似不良反應，故可能有因果關係，提大會備查。</p>
大會決議：通過	

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SF20006B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>(1)根據試驗計畫書，於 Visit 1 篩選時，受試者必須禁食至少 12 小時才可進行血液採集予檢測血液學和血清化學。受試者 10581001 於 2021 年 5 月 7 日進行 Visit 1 的訪視，當日於血液採集前未禁食 12 小時。</p> <p>(2)根據試驗計畫書，為避免產生任何偏差，該訪視若有需要完成健康結果相關問卷，須於所有預定試驗程序之前完成。受試者 10581001 於 2021 年 5 月 20 日進行 Visit 2 設定基準值的訪視，當日受試者完成健康結果相關問卷時間為上午 11:27，而完成 vital sign 測量時間為上午 10:43，故完成健康結果相關問卷時間較 vital sign 測量時間晚。</p> <p>備註：因國內 COVID-19 疫情升溫，且於 2021 年 5 月 19 日升級三級警戒，至疫情趨緩且臨床試驗中心可開放 MV 後於 2021 年 8 月 20 日進行第一次臨床監測，而此二筆試驗偏差於第二次臨床監測 2021 年 10 月 20 日期間確認，故行通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>通報偏差事項不會增加受試者風險，亦有對應改進措施，沒有其他意見</p>				
	大會決議：通過					
註：王建得主任委員請迴避。						
2.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 II B (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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>依據試驗計畫書，如受試者疾病復發，需立刻停止施打試驗藥品並回診執行 EOT visit，並讓受試者填寫問卷、以 EOT kit 收集受試者檢體送往 central lab 分析。</p> <p>受試者 1905015 在疾病復發後於 2021/9/14 進行 EOT visit 時，未要求受試者填寫問卷、以 EOT kit 收集受試者檢體。</p>				



	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：依據試驗計畫書，如受試者疾病復發，需立刻停止施打試驗藥品並回診執行 EOT visit，並讓受試者填寫問卷、以 EOT kit 收集受試者檢體送往 central lab 分析。受試者 1905015 在疾病復發後於 2021/9/14 進行 EOT visit 時，未要求受試者填寫問卷、以 EOT kit 收集受試者檢體。受試者問卷為讓試驗醫師 review 評估潛在不良事件，受試者回診當時已經由試驗醫師評估病情並安排後續治療，故不影響受試者安全。EOT kit 收集之檢體中，與受試者安全性相關之檢測已於 EOT 返診當日於院內開立，檢驗報告也在返診當日經試驗醫師審閱評估，故不影響受試者安全。CRA 澄清試驗計畫書規定之流程及採集檢體要求，並確保試驗團隊已理解、日後將謹慎依計畫書規定執行試驗。</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避免再次發生相同的偏差。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC20274B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>根據試驗計畫書，V2D1 必須要檢測受試者血液中的血脂包含三酸甘油脂 (Triglycerides)、高密度膽固醇(HDL)、低密度膽固醇(LDL)、總膽固醇(Total Cholesterol)。</p> <p>試驗主持人於受試者前一次返診時已提供受試者檢驗血脂之採檢單，研究護理師也於 V2D1 返診前一天提醒受試者需要空腹以採檢血脂檢驗。但受試者 610030001 於 V2D1 (2021/05/25) 當天因為個人行程因素較晚到院，因而先行進食了早餐並未空腹，根據本院採檢規定，檢驗血脂必須空腹，在檢驗科詢問了受試者確認非空腹狀態後，就未執行血脂採檢，因此在 V2D1 中未檢測到血脂。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次偏差主要因未空腹故無檢測血脂肪，上述偏差應不造成受試者風險。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	6
	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【徠博科】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 323855007 於 2021 年 10 月 12 日隨機分配至 siRNA+PEG-IFN+NUC 治療組，依照計畫書，受試者須採檢 pre-dose Cytokine/ISG panel 血液檢體。但研究護士於採檢時發現此採檢組並未包含在中央實驗室配送的採檢組內，因此無法進行採檢。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>此次試驗偏差為編號 323855007 之受試者，中央實驗室配送的採檢組內並未包含應採檢血液檢體的套組，因此無法採檢。此偏差並未增加受試者的風險，廠商也確認不須補抽。已請中央實驗室確認採檢組配置，也請研究護理師預定備用採檢組。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					



5.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	7
	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【徠博科】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 1009 第 42 週返診提前至 2021 年 8 月 17 日，為超出試驗計畫書規範的返診範圍 2021 年 8 月 22 日 +/-3 日。此為受試者個人行程安排與試驗排程牴觸而導致。</p> <p>臨床試驗專員於 2021/09/24 監測發現，並協助通報試驗委託者。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 此次試驗偏差為編號 1009 之受試者，因個人行程因素，於原定返診時間提前 5 天，超出計畫出 +/-3 天的規定。受試者未因此增加風險，也提醒受試者須提前和主持人溝通。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照現行計畫書 (superseded amendment 3, dated 30Oct2020) 規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。</p> <p>受試者 62561003010 於 2021/08/20 住院並安排主動脈瓣膜置換術。其手術前，依照規定必須執行血脂檢查項目以確保病人安全，因此受試者於 2021/08/21 完成血脂檢查。CRA 於 2021/10/27 執行監測訪視時發現此試驗偏差。</p> <p>受試者 62561003007 於 2021/10/20 住院並安排電燒手術。其手術前，依照規定必須執行血脂檢查項目以確保病人安全，因此受試者於 2021/10/21 完成血脂檢查。此外，受試者 62561003007 於 2021/10/20 由協同主持人安排住院，依照規定應於 24 小時內通報廠商。然而協同主持人應繁忙較晚通知研究護理師，研究護理師於 2021/10/22 瀏覽病例時發現此兩筆試驗偏差並通報廠商。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：依照現行計畫書 (superseded amendment 3, dated 30Oct2020) 規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。受試者 62561003010 於 2021/08/20 住院並安排主動脈瓣膜置換術。其手術前，依照規定必須執行血脂檢查項目以確保病人安全，因此受試者於 2021/08/21 完成血脂檢查。CRA 於 2021/10/27 執行監測訪視時發現此試驗偏差。受試者 62561003007 於 2021/10/20 住院並安排電燒手術。其手術前，依照規定必須執行血脂檢查項目以確保病人安全，因此受試者於 2021/10/21 完成血脂檢查。此外，受試者 62561003007 於 2021/10/20 由協同主持人安排住院，依照規定應於 24 小時內通報廠商。然而協同主持人因繁忙較晚通知研究護理師，研究護理師於 2021/10/22 瀏覽病例時發現此兩筆試驗偏差並通報廠商。 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。試驗團隊已進行檢討與改善措施。</p>				
	大會決議：通過					



## 五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF20267B	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。 【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	SF19052B	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討生理檢測設備應用於中度至重度癌症疼痛患者在住院/居家期間人類生理徵象與自評疼痛分數之可行性及觀察性研究 【台灣萌蒂】		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SG14058B	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療 【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		
	大會決議：同意終止			

## 八、「其他事項通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	2
	事件描述	新增行政文件： 版本日期: M16-066 Protocol Administrative Change 3 - 11 June 2021 更新計畫書章節 6.1.5 中主要醫藥主管聯絡資訊、章節 5.3.1.1 文句勘誤、依照 Protocol 內容修改澄清圖片 2 錯字。  版本日期: M16-066 Protocol Administrative Change 4 - 30 July 2021 更新計畫緊急連絡人資訊、計畫書章節 6.1.5 中醫藥主管聯絡資訊。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
大會決議：同意其他事項通報						
2.	IRB 編號	SC15278B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	試驗委託者近日發現臨床試驗 SUSARs 及定期安全性報告分發至試驗主持人之流程系統的潛在嚴重缺失，並依 2021 年 9 月 23 日 Global Notification of Potential Serious Breach 通報貴院。 試驗委託者於 2021 年 9 月 2 日發現自動將檔案管理系統(document management system)中之 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)，發送至試				

	<p>驗主持人平台(Shared Investigator Platform)的程序，因系統間歇性錯誤導致發布延遲，使試驗主持人未即時被通知多項試驗和多項試驗藥物之安全性資訊更新。發生原因:初步判定因 IT 組件發生間歇性網路連結問題，經多次嘗試連結後導致 SUSAR 發布延遲矯正及預防措施試驗委託者得知後初步採取以下措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 遺漏的 SUSAR 已進行重新發布，並預計於 15Oct2021 前將遺漏的文件透過 SIP 發送至試驗主持人。目前每日監測系統流程及是否有遺漏。</li> <li>2. 醫學安全相關部門已進行相關評估，並未有額外安全性的影響。</li> <li>3. SIP 也將進行系統升級以改善相關流程。</li> </ol> <p>台灣必治妥在獲知 SIP 平台可能無法正確發送所有的 SUSAR 時，已將需要發送的 SUSAR 以光碟燒錄的方式定期寄送至試驗中心，並請試驗主持人檢閱並簽收。另外各試驗中心所要求須通報的 SUSAR，亦按試驗中心規定協助醫師送至人體試驗委員會審查，並未受此系統問題影響。</p> <p>本次之事件未影響個別 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)通報各國衛生主管機關，亦不影響試驗委託者內部對於個別 SUSAR 事件之安全性及醫學評估。</p>					
審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>					
大會決議：	同意其他事項通報					
3.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
事件描述	<p>本公司近日發現臨床試驗 SUSARs 及定期安全性報告分發至試驗主持人之流程系統的潛在嚴重缺失，並依 2021 年 9 月 23 日 Global Notification of Potential Serious Breach 通報 貴院。</p> <p>本公司於 2021 年 9 月 2 日發現自動將檔案管理系統(document management system)中之 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)，發送至試驗主持人平台(Shared Investigator Platform)的程序，因系統間歇性錯誤導致發布延遲，使試驗主持人未即時被通知多項試驗和多項試驗藥物之安全性資訊更新。發生原因:</p> <p>初步判定因 IT 組件發生間歇性網路連結問題，經多次嘗試連結後導致 SUSAR 發布延遲矯正及預防措施</p> <p>本公司得知後初步採取以下措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.遺漏的 SUSAR 已進行重新發布，並預計於 15Oct2021 前將遺漏的文件透過 SIP 發送至試驗主持人。目前每日監測系統流程及是否有遺漏。</li> <li>2.本公司醫學安全相關部門已進行相關評估，並未有額外安全性的影響。</li> <li>3.SIP 也將進行系統升級以改善相關流程。</li> </ol> <p>台灣必治妥在獲知 SIP 平台可能無法正確發送所有的 SUSAR 時，已將需要發送的 SUSAR 以光碟燒錄的方式定期寄送至試驗中心，並請試驗主持人檢閱並簽收。</p> <p>另外各試驗中心所要求須通報的 SUSAR，亦按試驗中心規定協助醫師送至人體試驗委員會審查，並未受此系統問題影響。</p> <p>本次之事件未影響個別 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)通報各國衛生主管機關，亦不影響內部對於個別 SUSAR 事件之安全性及醫學評估。</p>					
審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>					
大會決議：	同意其他事項通報					
4.	IRB 編號	SF21295B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
事件描述	<p>計畫書行政變更及澄清信函 Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C4671002 27-Sep-2021: 此信函主要是針對計畫書 C4671002 protocol amendment 3, dated 03 August 2021，在附錄 8 對禁用藥物說明的更新 “Prohibited Concomitant Medications That May Result in</p>					

	DDI”，如信函所列，由於此更改不被視為實質性，輝瑞公司認為對試驗參與者的安全沒有直接影響，目前暫不修正試驗計畫書，未來計畫書有顯著變化更新版本時，此信函所描述的內容將被納入修正的計畫書中，再另提變更案審查。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
大會決議：	同意其他事項通報

## 陸、實地訪查

## 柒、提案討論

## 捌、臨時動議

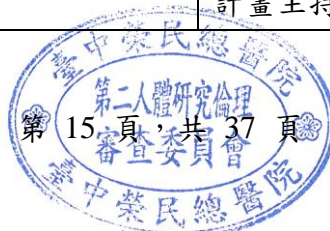
玖、主席結論：一般審查之投票案共 7 件，核准 0 件、修正後核准 7 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(16：00)

## 附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	CE21355B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估		
2.	IRB 編號	CE21357B	計畫主持人	柯愛鈴
	計畫名稱	約束決策樹於神經外科加護病房護理師之應用		
3.	IRB 編號	CE21383B	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	醫療人員以唾液篩檢 COVID-19 評估		
4.	IRB 編號	CE21384B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	關於住院病人發燒和肺炎監測在 COVID-19 疫情爆發期間，臺灣一醫學中心的經驗		
5.	IRB 編號	CE21385B	計畫主持人	陳伶芬
	計畫名稱	術後促進康復計畫對胸腔鏡微創手術之食道癌病人術後恢復之影響		
6.	IRB 編號	CE21386B	計畫主持人	陳錦
	計畫名稱	以數位環口及牙根尖放射影像評估牙周病患之牙髓鈣化物之發生率		
7.	IRB 編號	CE21387B	計畫主持人	簡杏津



	計畫名稱	醫院廢棄物與醫療服務特性分析		
8.	IRB 編號	SE21390B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	無導線節律器的全國性登錄計劃		
9.	IRB 編號	CE21391B	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	無微導線血管造影技術可節省經動脈肝臟治療時間		
10.	IRB 編號	CE21395B	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱	COVID-19 疫情對於脊椎疾病病患醫療品質的影響		
11.	IRB 編號	SC21396B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676) 【CIRB 副審】		
12.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗 【CIRB 副審】		
		註：王建得主任委員迴避。		
13.	IRB 編號	CE21398B	計畫主持人	侯慧明
	計畫名稱	COVID-19 疫情期間陪病訪客限制對兒科病童家屬之照顧困擾及需求		
14.	IRB 編號	CE21399B	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	類固醇、免疫抑制劑與生物製劑於過敏免疫風濕病合併 B 肝患者之安全性分析		
15.	IRB 編號	CE21400B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	比較十年來本院術前細針定位及超音波表皮定位對於術中乳房病灶手術切除的準確性		
16.	IRB 編號	CE21401B	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	比較試管嬰兒拮抗劑療程中使用不同 FSH/LH 合併製劑進行誘導排卵時之回溯性研究		
17.	IRB 編號	CE21403B	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	胞外小體及細胞因子在 COVID-19 之致病角色		

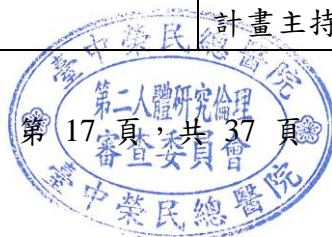


18.	IRB 編號	CE21404B	計畫主持人	鍾宜真
	計畫名稱	COVID-19 隔離病人情緒壓力之縱貫性追蹤研究		
19.	IRB 編號	CE21405B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	評估腕帶式訊號之光體積描記圖(photoplethysmography)與標準心電圖在診斷與持續性監測心房顫動之可行性與準確性		
20.	IRB 編號	CE21406B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	台中榮民總醫院 乳癌患者預測與預後因子		
21.	IRB 編號	CE21407B	計畫主持人	李權
	計畫名稱	運用術前發炎狀態及腫瘤葡萄糖代謝預測食道癌前導性化放療之療效		
22.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA) 【CIRB 副審】		
23.	IRB 編號	CE21413B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	探討明智就醫運動在臺灣推行之狀況—以突發性耳聾為例		
24.	IRB 編號	CE21445B	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	回溯性分析健康檢查資料以預測未來慢性病發生風險		
25.	IRB 編號	CE21446B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	透過深度學習自動偵測頭頸癌電腦斷層的淋巴病變與存活年限預測		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE21053B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」申請共 2940 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶)/莊 O 德		
2.	IRB 編號	TE21054B	計畫主持人	徐國軒醫師、黃彥翔醫師



	計畫名稱	專案進口「Capmatinib (INC280) (成份規格：200 mg)」200mg 2940 顆/位，2 位病人申請共 5880 顆/蔡 O 幼、傅 O 河	
3.	IRB 編號	TE21055B	計畫主持人 曾政森
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」申請共 2940 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶) /莊 O 德	

## 四、「修正案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	SC20332B#3 【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	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	SC19355B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
3.	IRB 編號	SC19127B#5 【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	
4.	IRB 編號	SC21137B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]	
	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	CF17099B#2	計畫主持人 沈靜慧
	計畫名稱	可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
6.	IRB 編號	SC21243B#1 【CIRB 副審】	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	
	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	SC21189B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 陳怡行

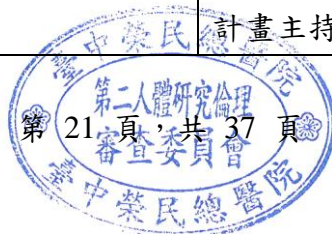
	計畫名稱	一項第 2b 期劑量範圍試驗，針對標準治療反應不足的活動性全身性紅斑狼瘡受試者，評估 Efavaleukin Alfa 的療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC18283B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE16270B#5	計畫主持人	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		
10.	IRB 編號	SC19146B#7 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SF18156B#11	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	CE19279B#3	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	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	SF18246B#7	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：賴國隆委員請迴避			
14.	IRB 編號	SC17097B#9	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

15.	IRB 編號	SC21106B#2 【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			
16.	IRB 編號	SC21187B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE20188B#1	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	何杰金氏淋巴瘤骨髓侵犯:台中榮總二十年個案回顧		
	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	SC20339B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
19.	IRB 編號	SC20333B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	林念穎
	計畫名稱	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)		
	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	SC21107B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC20367B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
	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	
22.	IRB 編號	CE21350B#1	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	
	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	
23.	IRB 編號	CE21257B#1	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	
	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	
24.	IRB 編號	SC17245B#10【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	
	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 12 件

1.	IRB 編號	SC20333B-1	計畫主持人 林念穎
	計畫名稱	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING)	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
2.	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
3.	IRB 編號	CE19363B-2	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體與抗磷脂抗體症候群的研究	
	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	SC18304B-6	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
5.	IRB 編號	CE20342B-1	計畫主持人 許佩誼

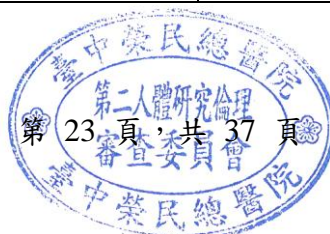


	計畫名稱	探討習得智謀與疼痛意義對癌因性疼痛控制的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20336B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置互動式呼吸重症病患預後預測系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
7.	IRB 編號	SE20335B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
8.	IRB 編號	SC19186B-5	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	SF21095B-1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE19358B-2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	組蛋白甲基轉移酶抑制劑誘導賀爾蒙抗性乳癌的表觀遺傳重編程		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	CE20338B-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫病患之併發症與死亡之分析研究		
	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		
12.	IRB 編號	CE19296B-2	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	婦癌病人手術及化療症狀困擾及其相關因素		
	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 8 件

1.	IRB 編號	CE20214B	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱	以人工智慧建置 ICD-10-CM 自動化編碼		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20245B	計畫主持人	黃玉惠
	計畫名稱	探討健康促進活動介入對社區老人健康功能及認知之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20272B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	阿茲海默症病人樣本收集與腦外泌體臨床驗證		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE19365B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	建立人工智慧輔助自然語言處理及領域專家對自然語言處理結果校對驗證		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19340B	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	以機器學習辨識病歷圖像輔助診斷之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20311B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	以深度學習方式回溯性分析線上自動化計算早期警示系統分數結合臨床資訊，預測住院期間在普通病房臨床病況惡化，出院後 14 天再入院或再急診、再進入加護病房、出院後 6 個月內死亡的風險。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	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
審查意見	同意結案，提大會進行追認

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19390B	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	SE21070B	計畫主持人	江榮山	通報次數	1
	事件描述	異動研究團隊人員- 移除研究助理蕭毓嘉、新增研究助理李政宜				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC21106B	計畫主持人	陳一銘	通報次數	1
	事件描述	通報 VIB4920_DSUR NO.7 Reporting Period:28-Apr-2020-to-27-Apr-2021 Date of Report:03-Jun-2021				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	7
	事件描述	展延試驗期限至 2023 年 12 月 31 日				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

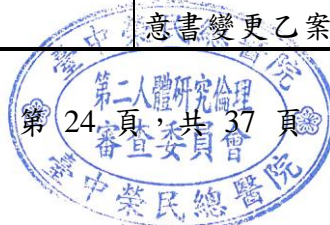
十、「撤案」追認案：0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 0 件

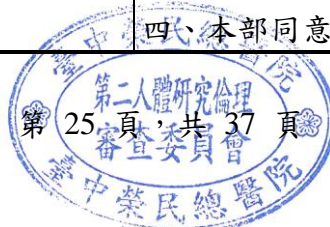
二、修正案公文備查：共 14 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21349B	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書變更	「MK-3655 Injection 1.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3655-001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查	MOHW 民國 110 年 10 月 01 日



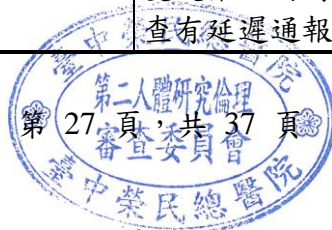


			<p>照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 3 日默沙東 CRA 字第 21453 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 18 日衛授食字第 1091494346 號函核准執行，並經 110 年 8 月 4 日衛授食字第 1101495364 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊勝舜醫師。</p> <p>四、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應將於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。</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.	SC21024B	滕傑林	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「JNJ-75348780 Sterile Solution for Injection 15 mg/mL、100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：75348780LYM1001)之計畫書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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 1 日(110)台嬌研字第 667 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 12 月 11 日衛授食字第 1096031883 號函核准執行，並經 110 年 8 月 25 日衛授食字第 1101496137 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 2，Date：19 July 2021。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 01 日



				書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
3.	SC19186B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI5752 Injections 50 mg/Vial；250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D7980C00001）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 31 日愛康字第 110083101 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 16 日衛授食字第 1086006668 號函核准執行，並經 110 年 1 月 21 日衛授食字第 1096040849 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 7，Date：29Jun2021。</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 04 日
4.	SF21295B	劉伯瑜	計畫書變更	<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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 1 日 110 輝瑞法規字第 219040 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 3 日衛授食字第 1101495692 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：03 August 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 10 月 05 日
5.	NF21057B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Durvalumab Solution for Infusion 500 mg/10mL/Vial；Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：T1519）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 13 日

				<p>如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 110 年 7 月 21 日衛?癌字第 1100006976 號函(本部收文日期為 110 年 9 月 7 日)。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 7 月 22 日衛授食字第 1086809711 號函核准執行，並經 109 年 12 月 23 日衛授食字第 1096819466 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：Version 4，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>	
6.	SF20006B	王建得	計畫書變更	<p>「PF-06741086 (marstacimab) Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841005)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 9 月 7 日 110 輝瑞法規字第 21B052 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 12 日衛授食字第 1086037276 號函核准執行，並經 110 年 1 月 8 日衛授食字第 1091497510 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：Final Protocol Amendment 6，Date：13 July 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 13 日



				暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
7.	SC15127B	王賢祥	計畫書變更及終止試驗	<p>「JNJ-42756493 Tablet 3mg, 4mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2001)之計畫書變更及終止試驗乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 8 日(110)台嬌研字第 686 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 3 月 30 日部授食字第 1046014795 號函核准執行，並經 109 年 9 月 4 日衛授食字第 1096025467 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 8，Date：3 August 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、貴公司申請終止旨揭試驗，本部業已知悉，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 18 日
8.	SC21189B	陳怡行	計畫書變更	<p>「Efavaleukin Alfa (AMG592) Solution for Infusion 2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200234)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 19 日

				<p>一、復貴公司 110 年 9 月 23 日昆字第 1100853 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 19 日衛授食字第 110600767 號函核准執行，並經 110 年 6 月 29 日衛授食字第 1106017419 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date: 25 August 2021。</p>	
9.	SC21024B	滕傑林	計畫書變更	<p>「JNJ-75348780 Sterile Solution for Injection 15 mg/mL、100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：75348780LYM1001)之計畫書變更乙案，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 9 月 23 日(110)台嬌研字第 722 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 12 月 11 日衛授食字第 1096031883 號函核准執行，並經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497293 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 3，Date：13 September 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 19 日
10.	SC20171B	劉怡君	計畫書變更	<p>「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493CAN2002)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 9 月 17 日(110)台嬌研字第 709 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 9 日衛授食字第 1086029354 號函核准執行，並經 109 年 9 月 28 日衛授食字第 1091494546 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：Amendment 3，Date：21 August 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 20 日

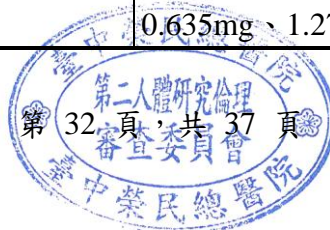
				應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
11.	SF21103B	楊晨洸	試驗委託者變更、計畫書變更及試驗藥品再進口	<p>「TAR-200 Gemcitabine tablet intravesical delivery system 225 mg；Cetrelimab Lyophilisate for solution for infusion 240 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3001)之試驗委託者變更、計畫書變更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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 16 日保醫字第 1100916001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 2 日衛授食字第 1091496951 號函核准執行，並經 110 年 6 月 21 日衛授食字第 1101493556 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者變更由嬌生股份有限公司變更為保瑞爾生技股份有限公司。</p> <p>四、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: 2 August 2021。</p> <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、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>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>	MOHW 民國 110 年 10 月 20 日

				<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、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>	
12.	SC17128B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Lorlatinib(PF-06463922) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)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 9 月 14 日第 2110374 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 2 日衛授食字第 1066007524 號函核准執行，並經 109 年 5 月 15 日衛授食字第 1096014542 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：B7461006 Final Protocol Amendment 5，Date：29 July 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 10 月 20 日
13.	SC21244B	楊宗穎	計畫書變更	<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 9 月 24 日第一三共開字第 11009137 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，並經 110 年 10 月 18 日衛授食字第 1101498063 號</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 22 日

				<p>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 3.1，Date：29 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>	
14.	SC18127B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)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 9 月 27 日羅臨字第 210398 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 4 月 25 日衛授食字第 1076014819 號函核准執行，並經 110 年 4 月 8 日衛授食字第 1101492252 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：Version 8，Date：12-Aug-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 10 月 25 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.	SF12266B	王國陽 (已離職)	終止試驗	「UT-15C (Trepstinil diethanolamine) Tablets 0.15875mg、0.3175mg、0.635mg、1.27mg and 3.17mg」供查驗登	MOHW 民國 110 年 10 月 18 日



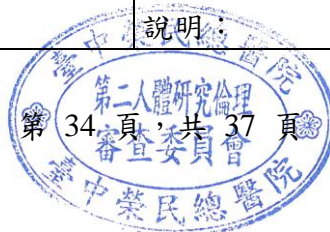


			<p>記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TDE-PH-311）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 10 月 4 日保醫字第 1101004004 號函。</p> <p>二、本計畫業經 101 年 09 月 20 日署授食字第 1015041651 號函核准執行，並經 108 年 1 月 4 日衛授食字第 1076808265 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內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>四、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送結案報告。</p>	
2.	SC19008B	楊宗穎	<p>計畫書變更及終止三軍總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心</p> <p>「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)」之計畫書變更及終止三軍總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 10 月 6 日昆字第 1100883 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 9 月 27 日衛授食字第 1076032636 號函核准執行，並經 109 年 10 月 14 日衛授食字第 1096029749 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內之計畫書變更乙節，應檢附所有試驗中心試驗主持人新版計畫書簽名頁，請貴公司檢齊相關文件後，另案提出申請。</p> <p>四、本部同意終止三軍總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，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</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 08 日

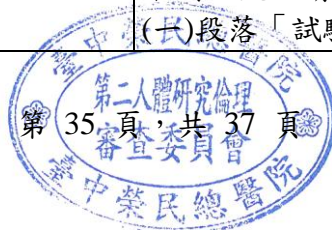
				告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
3.	尚未送件	陳聰智	終止試驗	「CC-220 (Iberdomide) Capsule 0.6mg、0.75mg、1mg、1.3mg、1.6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-DLBCL-002)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 9 月 27 日法蘇字第 1034901801-002 號函。 二、本計畫業經 110 年 8 月 16 日衛授食字第 1101496245 號函核准執行在案。 三、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。 四、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送結案報告。	MOHW 民國 110 年 11 月 01 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	吳明儒	原則同意試驗進行	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21177)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。 說明：	MOHW 民國 110 年 10 月 01 日



			<p>一、復貴公司 110 年 9 月 8 日 MED1100159 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/委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：05 JUL 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>	
2.	尚未送件	吳蘊哲	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「Ibuprofen Modified-Release Tablet 800 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OVEIBUA20201225)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 9 月 10 日(110)維醫字第 0902 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為維州生物科技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：20210819_02。</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，中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書尚有下列缺失，請修正後另案提出申請：</p> <p>(長)段落「試驗之退出與中止」，應提供受</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 25 日



				<p>試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位；若不會繼續使用檢體及收集資料，亦請補充說明。建議可參考案內核准之受試者同意書修正。</p> <p>(二)承上，因本案涉及檢體採集，為維護受試者權益，請貴公司新增「受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用與再利用」之段落並設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p> <p>(三)請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</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、本案之納入條件的疼痛分級(嚴重度)不夠明確，可能收納到不同疼痛嚴重度的病人族群，未來申請查驗登記針對適應症與適用族群的考量，仍須視收納族群與試驗結果方能進行完整評估。</p> <p>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。</p> <p>七、下列建議事項供貴公司參考：</p> <p>(一)針對這三種 intercurrent events: Excessive use of rescue medication、Use of prohibited treatments、Withdrawal due to lack of efficacy，可視為治療失敗，宜採用更保守方法插補，而非採用 MI with BOCF 插補。</p> <p>(二)計畫書 56 頁提及「If intercurrent events, where composite strategy is applied, occur between Week 8 and 12, weekly mean of week 12 will not be used but instead imputed by MI with BOCF.」，請將</p>
--	--	--	--	--

				<p>「intercurrent」 events 之文字誤植修改為「intercurrent」 events，且宜進一步說明若 intercurrent events 出現在第 8 週前，如何處置。</p> <p>(三)計畫書 56 頁提及「MI with BOCF for missing data regarding intercurrent events (pattern 3).」，請將「intercurrent」 events 之文字誤植修改為「intercurrent」 events。</p> <p>(四)計畫書 58 頁提及「The first sensitivity analysis will only be conducted if more than 20% of patients are to be excluded from PP population，...」。宜直接採用 PP population 作為敏感性分析。</p>	
--	--	--	--	---	--

