

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 110-B-12 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 12 月 20 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：20

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)：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 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

觀摩委員：中山醫學大學附設醫院張芳慈委員、放射腫瘤部劉怡君委員

請假委員：游育蕙委員(院內)，共 1 位

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、廖莉婷、陳舜志

記錄：陳舜志

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

- 一、第 110-B-11 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 110 年 11 月 25 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

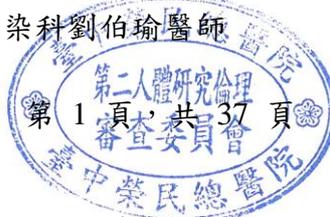
肆、討論表決案：

- 一、新案：共 5 件

1. IRB 編號：SF21487B

計畫名稱：健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Micafungin Sodium 注射劑進行生體相等性試驗(永信藥品/昌達生化)

試驗主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師



【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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：CF21489B

計畫名稱：改良式持續閉氣用力之伐氏操作治療兒童上心室性心搏過速之多中心研究(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學中心詹聖霖醫師

【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 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)

離席：王建得主任委員 (為計畫協同主持人需利益迴避，時間 14:45)

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(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：是 (兒童)

3. IRB 編號：CF21496B

計畫名稱：兒童急性白血病感染後免疫軌跡的變化(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學中心曾瑞如醫師

【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？

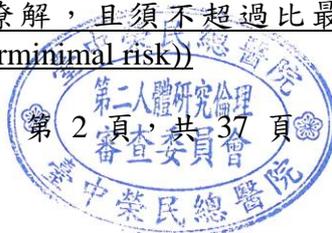
【會議決議】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(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（兒童）

4. IRB 編號：CF21500B

計畫名稱：利用生物科技分析兒童慢性便秘對腸胃道中菌叢與其代謝物的影響
(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學中心吳孟哲醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 15 票、修正後核准 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)

離席：王建得主任委員（為計畫共同主持人需利益迴避，時間 14:45）

審查結果：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：是（兒童）

5. IRB 編號：SG21490B

計畫名稱：癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫(國衛院)

試驗主持人：神經醫學中心李旭東醫師

【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 2 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

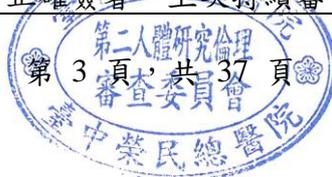
風險程度：第一類風險(Category1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

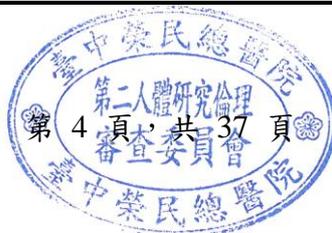
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 3 件

1.	IRB 編號	CG19271B-2	計畫主持人	董欣
	計畫名稱 【廠商名稱】	人工智能深度學習網路模型探索癲癇及中風腦部功能之重塑: 功能性近紅外線研究【科技部】		
	審查意見	審查意見 委員一： 1.本次審查期間收案數12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56人、納入56人、完成56人、退出0人。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 2.受試者同意書皆正確簽署。上次持續審查四份受試者同意書的簽署瑕疵皆		



	<p>已補正。 3.結論: 同意繼續進行。</p> <p>委員二： 本計畫預定執行期間為2019/10/5~2022/8/31，本院預計招募150人，已納入59人，本計畫已不再招募受試者。受試者同意書均已簽署，前次追蹤審查須補簽同意書的部分已完成。因納入人數與預定人數相去甚遠，想請問主持人，是否收案過程有困難？</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員給予意見同時也謝謝委員同意計畫案繼續進行。</p> <p>委員二： 謝謝委員關心，本計畫案礙於經費不足加上covid-19疫情影響，收案不易，因此決定不再招募新的受試者，以上說明。感謝！</p>		
	<p>投票記錄：核准 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)</p>		
	<p>大會決議：核准(核准：16 票)</p>		
2.	IRB 編號	SF19389B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1\geq50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性【諾華】</p>	
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 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2人、納入1人、完成1人、退出1人(不符合納入條件)。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 2.受試者同意書簽署符合規範。 3.結論: 同意繼續進行。受試者皆完成試驗相關程序，目前待試驗數據統計分析，同意將追蹤審查頻率改為一年一次。</p> <p>委員二： 同意本案於本次追蹤提出申請更改追蹤審查頻率為一年一次</p> <p>秘書處意見： 1.本案經二位委員審查為「通過」。 2.然本計畫之追蹤頻率原為六個月一次，計畫主持人說明「受試者皆完成試驗相關程序」，欲申請修改追蹤頻率為「一年一次」，建議提大會討論。</p>	
	<p>投票記錄：核准 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)</p>		
	<p>大會決議：核准(核准：16 票) 【同意追蹤審查頻率由「六個月一次」調整為「一年一次」】</p>		
3.	IRB 編號	SF18328B-3	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人參與者(FIX:C\leq2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人參與者(FVIII:C\leq1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效及選定的安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】</p>	



審查意見	審查意見 委員一： 本次追蹤期間共新增一位受試者，無新增風險，同意通過。
	委員二： 本計畫預定執行期間為2019/1/2~2021/12/31，本院預計招募4-8人，已篩選7人，其中3人不符合納入條件退出、3人已完成試驗，僅剩餘1人尚在研究進行中。本審查期間沒有嚴重不良反應通報，受試者同意書均已簽署。但2021/9/15已有修正版之受試者同意書(4/6/7版)，但並未檢附，是否是因為受試者尚未回診？
	回覆審查意見： 委員一： 感謝委員細心審查並同意通過。
	委員二： 感謝委員的細心審查，研究進行之受試者(10371006)已於2021年10月21日簽署受試者同意書(4/6/7版)並已檢附於PTMS中，受試者清單與收案狀況描述表亦一併更新，再請協助審閱，謝謝。
投票記錄：核准 15 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)	
離席：王建得主任委員 (為計畫主持人需利益迴避，時間 14:45)	
大會決議：核准(核准：15 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

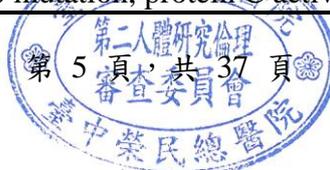
六、「結案報告」討論案：共 0 件

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 1 件

1.	IRB 編號	SF20006B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	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】				
	事件描述	因應近期國外發生之 phase 1 study 健康受試者的 SUSAR 事件，External DMC 針對使用試驗藥物 PF-06741086 (Marstacimab) 的試驗於 17Sep2021 開會討論。輝瑞大藥廠並於 21Sep2021 發行主持人信函 PF-06741086 (Marstacimab) External Data Monitoring Committee PI Letter_21Sep2021，說明開會結論。針對 Phase 3 study B7841005 案件，EDMC 建議依據目前的計畫書執行，且應如先前的 Investigator letter for SSC report follow up_21 Sep 2021 所述，應遵循計畫書 6.5.3 Treatment of Breakthrough Bleeding 和 8.3.3 Follow-up of AEs and SAE 章節來處理 breakthrough bleeding event，且若受試者於 active treatment phase 中產生 thrombotic event，應採血送 central lab 檢測 thrombophilic disorders: Anti-thrombin III, Factor V Leiden mutation, prothrombin 20210 mutation, protein C activity, and protein S level。E-DMC 並				

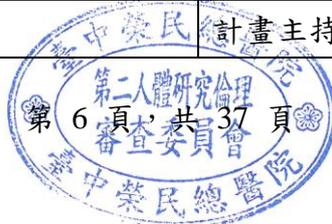


		<p>建議，如受試者有任何 thromboembolic event 的相關症狀或預兆，為了受試者安全，應安排影像檢查。如因 suspected DVT 而執行超音波檢查，應涵蓋 calf and thigh。</p>
<p>審查意見</p>		<p>審查意見： 委員一： 一、通報事項： 因應近期國外發生之 phase 1 study 健康受試者的 SUSAR 事件，輝瑞大藥廠於 21Sep2021 發行主持人信函 PF-06741086 (Marstacimab) External Data Monitoring Committee PI Letter_21Sep2021，針對 Phase 3 study B7841005 案件，建議依據目前的計畫書 6.5.3 Treatment of Breakthrough Bleeding 和 8.3.3 Follow-up of AEs and SAE 章節來處理 breakthrough bleeding event。若受試者於 active treatment phase 中產生 thrombotic event，應採血送 central lab 檢測 thrombophilic disorders: Anti-thrombin III, Factor V Leiden mutation, prothrombin 20210 mutation, protein C activity, and protein S level，並應安排影像檢查。如因 suspected DVT 而執行超音波檢查，應涵蓋 calf and thigh。 二、審查意見：同意本次通報事項。</p> <p>委員二： 因應近期國外發生之 phase 1 study 健康受試者的 SUSAR 事件，External DMC 針對使用試驗藥物 PF-06741086 (Marstacimab) 的試驗於 17Sep2021 開會討論。輝瑞大藥廠並於 21Sep2021 發行主持人信函 PF-06741086 (Marstacimab) 外部數據監測委員會 PI Letter_21Sep2021，說明開會結論。針對 Phase 3 study B7841005 案件，EDMC 建議依據目前的計畫書執行，且應如先前的 SSC 報告跟進調查員信函_2021 年 9 月 21 日所述，應遵循計畫書 6.5.3 突破性出血的治療 8.3.3 AEs 和 SAE 階段的隨訪處理突破性出血事件，且若受試者於積極治療階段中產生血栓事件，應採血送中央實驗室檢測血栓性障礙：抗凝血酶 III、Factor V Leiden 突變、凝血酶原 20210 突變、蛋白 C 活性、蛋白 S 水平。E-DMC 並建議，如受試者有任何血栓堵塞事件的相關症狀或預兆，為了受試者安全，應安排影像檢查。如因懷疑 DVT 而執行超音波檢查，應涵蓋小腿和大腿。 建議：此通報事件是基於受試者安全給主持人信件，關於受試者有任何血栓堵塞事件的相關症狀或預兆，為了受試者安全，應安排影像檢查。請問主持人是否有需要提修正案？因研究指出增加的風險故提會討論</p>
		<p>回覆審查意見 委員一： 謝謝委員審查。</p> <p>委員二： 謝謝委員的審查建議，此通報內容不屬於實質變更且不需要提修正案，僅以告知本試驗計畫書不會因其他同試驗藥物但不同試驗計畫書的 SUSAR 事件而修改，並且繼續執行，但希望能藉此信函重申計畫書中 6.5.3 Treatment of Breakthrough Bleeding 及 8.3.3 Follow-up of AEs and SAEs 章節內容之重要性，提醒主持人應遵循計畫書內容，以及提供 External DMC 的建議予以參考，以確保受試者安全。</p>
		<p>投票記錄：核准 15 票、修正後核准 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)</p> <p>離席：王建得主任委員 (為計畫共同主持人需利益迴避，時間 14:45)</p>
		<p>大會決議：核准 (核准：15 票)</p>

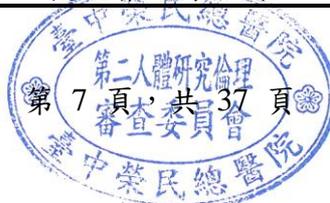
伍、 審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SF21309B#1	計畫主持人	林詩萍
----	--------	------------	-------	-----



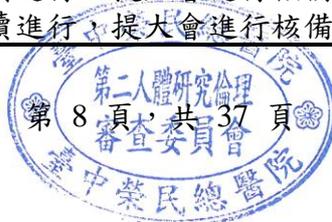
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫【台大/昆翊生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF21389B#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 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/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			
3.	IRB 編號	SF21295B#2	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	CF18067B#4	計畫主持人	陳志輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	脆弱性骨折整合性服務計畫【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			
	註：王建得主任委員請迴避			
5.	IRB 編號	SC19224B#7	計畫主持人	裘坤元
	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	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	SC17315B#11	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	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		



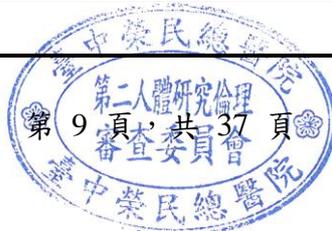
	大會決議：同意修正		
7.	IRB 編號	SC15205B#18	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響【羅氏/艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC19163B-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗【保瑞爾】	
	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	SC17315B-4	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏/艾昆緯】	
	審查意見	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	SC17296B-4	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、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	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	SF16266B-5	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【保瑞爾】	
	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	SC20171B-3	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗【嬌生】	
	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	SC21024B-2	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)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	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	CF17319B-4	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	以基因表現預測急性骨髓性白血病引導化療的有效性【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	SC20374B-1	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【必治妥施貴寶/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		
9.	IRB 編號	SC19392B-2	計畫主持人 易瑜嶠
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【愛康恩】	
	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	SC19231B-5	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗【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		
11.	IRB 編號	SC21244B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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		



12.	IRB 編號	SF19135B-5	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】		
	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 4 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；Platelet count decreased；Endocarditis	發生日期 /類別	2021/05/23 16th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 16 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反應如下： ◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure (≥2%),thrombocytopenia (12% to 34%; grades 3/4: 4% to 10%),myocarditis (≤1%), pericarditis (2% to 4%) ◎Xgeva：pneumonia (8%),thrombocytopenia (19%),Endocarditis(<1%) ◎Leuplin：pneumonia (<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 16 次追蹤修改不良反應 Thrombocytopenia 為 Platelet count decreased。</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			
2.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE63127(E7402003)
	SAE/UP	Worsening of anemia	發生日期 /類別	2020/05/11 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>◎根據 UpToDate 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：Anemia (grades 3/4: 8%) ➢ Cisplatin：Anemia (≤40%)</p> <p>◎受試者 34 歲女性，因 CTC grade three worsening anemia 於 109/05/11 入院</p>		

	<p>，經治療後症狀緩解於 05/14 出院，對研究不影響、不需採取行動，研究繼續進行。</p> <p>◎本研究預期收案本院 5~10 人、國內 30 人、全球 714 人，此為第 2 次追蹤報告，更新併用藥物等資訊。</p> <p>◎研究者認為與 Cisplatin、EBRT 有關，與 Durvalumab/Placebo、Brachytherapy 無關；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 2 藥品有高的貧血不良反應，故可能有因果關係。</p>			
	大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	藥品	MK-3475、Enzalutamide	病人代號	2105TWN005880
	<u>SAE/UP</u>	Respiratory failure；Platelet count decreased；Endocarditis	發生日期/類別	2021/05/23 17th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 17 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎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(<1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<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 17 次追蹤更新 110/6/9 病人 recovered from respiratory failure (Grade 4)。</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			
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；Platelet count decreased；Endocarditis	發生日期/類別	2021/05/23 18th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)本案通報受試者：59 歲男性；追蹤第 18 次</p> <p>◎可疑藥品：Pembrolizumab、Enzalutamide；</p> <p>◎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反應如下：</p> <p>◎Pembrolizumab：pneumonia (3% to 12%), respiratory failure</p>		

	<p>(≥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(<1%)</p> <p>◎Leuplin：pneumonia (<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 18 次追蹤更新生化檢驗值。</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 10 件

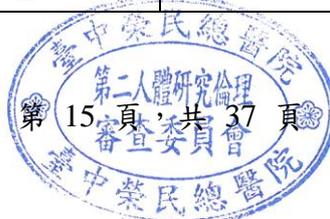
1.	IRB 編號	CF20278B	計畫主持人	蔡世傳	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	核醫骨頭單光子射出斷層掃描/電腦斷層掃描(SPECT/CT)掃描定量分析對於 脊柱關節病人骹髌關節的診斷價值【院內計畫】				
	審查意見	<p>狀況描述： 單位內同仁(非本案研究團隊成員)對於 IRB 試驗程序不甚熟悉，於受試者同意書欄位中說明人簽名 受試者編號 1 109/12/9 受試者編號 16 110/5/5</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：單位內同仁(非本案研究團隊成員)對於 IRB 試驗程序不甚熟悉，於受試者同意書欄位中說明人簽名(受試者編號 1: 109/12/9, 受試者編號 16: 110/5/5)，已通知受試者將於回診時重新簽署同意書。 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。對於試驗團隊的改善方案，建議針對試驗團隊成員進行教育訓練，以確保履行親自說明與妥善保管同意書等義務。非試驗團隊成員之單位同仁本來就無涉及人體研究，並無需要接受試驗相關教育訓練。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員建議，將再針對試驗團隊成員進行教育訓練。</p>				
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SF19149B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	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	<p>狀況描述： 依試驗計畫書之設計，Ricovir® Group 的排除條件包含懷孕、計畫懷孕或授乳者。 受試者 020 在 Visit 1 (2021/1/29)進行 screening， pregnancy test 結果為 negative，符合試驗的納入排除條件，故加入 study。在 Visit 4 (2021/5/21)依試驗設計進行 serum 跟 urine pregnancy test，結果為 positive，試驗團隊立即請受試者停止服用試驗藥物退出試驗，並依計畫書規定向試驗委託者通報受試者懷孕。 檢附向試驗委託者通報之 pregnancy report form，敬請委員審查。</p> <p>委員審查意見： 一、案件摘要：◎受試者 020 在 Visit 1 (2021/1/29)進行 screening， pregnancy test 結果為 negative，符合試驗的納入條件，加入 study。◎在</p>				

	<p>Visit 4 (2021/5/21)依試驗設計進行 serum 跟 urine pregnancy test，結果為 positive，試驗團隊立即請受試者停止服用試驗藥物退出試驗，並依計畫書規定向試驗委託者通報受試者懷孕。</p> <p>二、審查意見：依據試驗藥品 Ricovir® 的仿單，懷孕分級類別為 B，臨床上若有需要可考慮於懷孕期間使用，試驗團隊在獲知受試者懷孕當下，經審慎評估後立即請受試者停止服用試驗藥物退出試驗，受試者目前接受常規婦產科門診追蹤，應無增加的風險，建議通過提大會報備。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】				
	審查意見	<p>狀況描述： 在計畫書版本 Amendment 1 中，受試者應於 Screen 及 EOT 訪視時進行心電圖檢查。但計畫書版本 Amendment 2 核准之後，更改為於 Screen、EOT、28 天安全性追蹤及 5 個月安全性追蹤訪視時應進行心電圖檢查。受試者 87-30016-009 於 28 天安全性追蹤訪視時漏未進行心電圖檢查，故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在計畫書版本 Amendment 1 中，受試者應於 Screen 及 EOT 訪視時進行心電圖檢查。但計畫書版本 Amendment 2 核准之後，更改為於 Screen、EOT、28 天安全性追蹤及 5 個月安全性追蹤訪視時應進行心電圖檢查。受試者 87-30016-009 於 28 天安全性追蹤訪視時漏未進行心電圖檢查，故通報試驗偏差。 2. 主持人回覆：因受試者於 24 天前進行過心電圖檢查，且於訪視時試驗主持人也做了身體檢查與評估，此試驗偏差並不會增加受試者危險或影響受試者權益。 3. 臨床試驗專員已與試驗團隊討論本次事件並討論出日後預防之方式。臨床試驗專員也會於定時向試驗團隊了解預防方案執行之狀況。 4. 提大會核備。 				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18269B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
	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	<p>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，經醫師判定 CD disease 情形惡化而安排於 2021 年 1 月 29 日提早退出試驗。</p> <p>試驗委託廠商之醫療部門再次檢閱試驗併用藥物資料時，發現有使用 CD 相關抗生素 - Metronidazole 的用藥紀錄並請臨床試驗專員進一步確認；臨床試驗專員於 2021 年 11 月 09 日到院監測時，確認受試者於 2021 年 1 月 25 日至 2021 年 2 月 5 日有使用 metronidazole 500mg IV Q6H 治療的紀錄，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</p>				

	<p>差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實: 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，經醫師判定 CD disease 情形惡化而安排於 2021 年 1 月 29 日提早退出試驗。試驗委託廠商之醫療部門再次檢閱試驗併用藥物資料時，發現有使用 CD 相關抗生素 Metronidazole 的用藥紀錄並請臨床試驗專員進一步確認；臨床試驗專員於 2021 年 11 月 09 日到院監測時，確認受試者於 2021 年 1 月 25 日至 2021 年 2 月 5 日有使用 metronidazole 500mg IV Q6H 治療的紀錄，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。醫師說明 metronidazole 為因病情惡化而必要採取的治療方案。試驗委託者醫療部門評估後，認為試驗醫師使用 Metronidazole 治療是在確保受試者安全下所選用的最佳治療方案，並無顯著提高受試者之安全風險且預計不會影響後續療效分析，因此受試者可繼續進行試驗。</p> <p>2.審查意見: 可容許之試驗偏差，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
5.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	4
計畫名稱 【廠商名稱】		<p>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】</p>				
審查意見		<p>狀況描述：</p> <p>受試者 20880101 於 2020 年 10 月 19 日簽署受試者同意書加入試驗並給予試驗藥物治療。</p> <p>試驗委託者 safety reviewer 於檢視受試者用藥資料時，發現有使用 corticosteroid 的用藥紀錄，並請臨床試驗專員進一步與試驗團隊確認。試驗醫師說明受試者曾於 2021 年 07 月 24 日至 2021 年 07 月 25 日因 sacroiliitis 至急診求診，於後續回診時醫師判斷疑似有 Crohn's disease 復發情形，故於下列時間給予 Metholone 治療: Metholone 16mg BID Oral (29-Jul-2021 to 08-Aug-2021); Metholone 16mg QD Oral (09-Aug-2021 to 29-Aug-2021); Metholone 8mg QD (since 30-Aug-2021)。</p> <p>依據計劃書，受試者於 Week 56 前不得新增給予 Corticosteroid 治療，因此依規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實: 受試者 20880101 於 2020 年 10 月 19 日簽署受試者同意書加入試驗並給予試驗藥物治療。試驗委託者 safety reviewer 於檢視受試者用藥資料時，發現有使用 corticosteroid 的用藥紀錄，並請臨床試驗專員進一步與試驗團隊確認。試驗醫師說明受試者曾於 2021 年 07 月 24 日至 2021 年 07 月 25 日因 sacroiliitis 至急診求診，於後續回診時醫師判斷疑似有 Crohn's disease 復發情形，故於下列時間給予 Metholone 治療: Metholone 16mg BID Oral (29-Jul-2021 to 08-Aug-2021); Metholone 16mg QD Oral (09-Aug-2021 to 29-Aug-2021); Metholone 8mg QD (since 30-Aug-2021)。依據計劃書，受試者於 Week 56 前不得新增給予 Corticosteroid 治療，因此依規定通報試驗偏差。試驗委託者醫療部門於評估後認為試驗醫師使用 corticosteroid 治療是在確保受試者安全下所選用的最佳治療方案，判斷並無增加受試者風險，受試者可繼續進行試驗。</p>				



		2.審查意見：可容許之試驗偏差，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	SF18246B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效【安斯泰來/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 15886020002 於 2020 年 4 月 20 日完成試驗 W48 之回診，下一次 W52 的訪視預定於 2020 年 5 月 18 日完成，然而 W52 訪視當天，受試者 15886020002 回院後決定撤銷同意並拒絕完成任何後續試驗流程，故受試者 W52 回診當日僅退回其試驗藥品，其他試驗流程皆未完成，後續之追蹤訪視以及 End of study 流程也未完成。依據藥品優良臨床試驗準則，受試者有權撤銷同意，停止參與試驗。然而，試驗廠商於 2021 年 11 月 12 日告知因受試者未依照計畫書完成後續追蹤訪視以及 End of study 流程，認定此事件唯一試驗偏差，欲以此通報作為紀錄。</p> <p>委員審查意見： 1.受試者因撤銷同意而未完成試驗後續流程之事件，依試驗廠商要求做此通報紀錄。 2.本試驗已停止收案，且本院受試者皆已完成所有試驗流程，此事件將不再發生。 3.提大會報備。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	14
	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>狀況描述： 本試驗案為雙盲、隨機分配設計，需由非盲性藥師確認 IWRS letter 上受試者隨機分配的組別 (包括試驗藥 MK-3475 之藥號或為 placebo) 後發放藥物給非盲性護理師，由非盲性護理師核對後將試驗藥 MK-3475/placebo 送至化療藥局調配。 -受試者 013300014 Cycle 6 Day 1_26Nov2021: 非盲性藥師因誤看 IWRS letter 上受試者隨機分配的組別而未正確發放該受試者分配組別之試驗藥 MK-3475/placebo，非盲性護理師領藥時未再次核對，以致後續未給予受試者正確組別之試驗藥 MK-3475/placebo。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為雙盲流程執行人員未依據計畫書確認組別，主持人團隊評估目前無受試者安全疑慮，並已再次與團隊進行流程教育與確認。請主持人團隊持續注意受試者與試驗團隊對雙盲流程執行之後續狀況。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見與提醒，後續會持續注意受試者的情況，並要求雙盲流程執行人員確實遵循規定確認組別後執行。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1

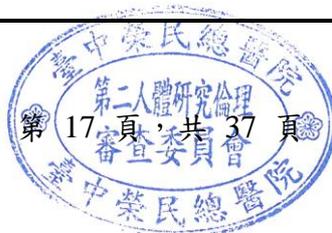


	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02] 【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書試驗流程之規定，受試者於每個 cycle Day1 回診時需完成問卷，問卷需為返診當天進行的第一項流程，完成問卷後再進行其他評估或步驟，如量測生命徵象或抽血檢查。但因時間安排問題，通常受試者返診時會先量測生命徵象及進行抽血，於等待報告時才完成問卷，此順序與計畫書規定不同，造成此試驗偏差。 以下列出問卷未於其他試驗步驟前完成之受試者/返診名稱： Subject 88042001 C1D1 (08-Sep-2021), C2D1 (30-Sep-2021), C3D1 (21-Oct-2021) Subject 88042002 C1D1 (21-Oct-2021) Subject 88042003 C1D1 (27-Oct-2021)</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依據計畫書試驗流程之規定，受試者於每個 cycle Day1 回診時需完成問卷，問卷需為返診當天進行的第一項流程，完成問卷後再進行其他評估或步驟，如量測生命徵象或抽血檢查。受試者 88042001(C1D1、C2D1、C3D1)、88042002(C1D1)、88042003(C1D1)因時間安排問題，返診時先量測生命徵象及進行抽血，於等待報告時才完成問卷，此順序與計畫書規定不同，造成此試驗偏差。CRA 已與研究護理師討論，調整受試者回診流程安排，以確保受試者可以先完成問卷、再進行其他規定的檢驗檢查。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC21035B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究【賽諾菲】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照計畫書及受試者年齡，受試者及其家長將於 Baseline、Week 26 以及 Week 52 填寫中文版評估量表(Patient-Reported Clinical Outcome Assessments, COA)，包括 PROMIS-SF、Haemo-QoL 和 EQ-5D-Y。以此位受試者而言(11 歲)，將由受試者及家長分別填寫 Haemo-QoL、EQ-5D-Y 及 PROMIS 三種問卷的 Child Version 與 Parent version。 該受試者於 2021 年 8 月 26 日簽署同意書，並於 2021 年 10 月 14 日進行 Baseline Visit 開始試驗藥物治療。Baseline 當天試驗團隊發現平板系統未能顯示中文化介面，故由試驗團隊輔助完成英文版問卷，且因平板系統未能因應不同國家間差異，部分應待中文版翻譯完成始能顯示的 PROMIS-SF 問卷以英文版出現在平板上，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 158000320001 於 2021 年 8 月 26 日簽署同意書，並於 2021 年 10 月 14 日進行 Baseline Visit 開始試驗藥物治療。Baseline 當天試驗團隊發現平板系統未能顯示中文化介面，故由試驗團隊輔助完成英文版問卷，且因平板系統未能因應不同國家間差異，部分應待中文版翻譯完成始能顯示的 PROMIS-SF 問卷以英文版出現在平板上，因此通報試驗偏差。</p>				

	因現行計畫書載明受試者及其家長應填寫中文版評估量表，試驗委託者決定將已填寫完成的英文版問卷自系統上刪除。目前平板系統已可顯示中文文化界面。 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						
註：王建得主任委員請迴避。						
10.	IRB 編號	SC21035B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001) 對於未滿 12 歲且曾接受治療之重度 A 型血友病兒童患者的安全性、療效與藥物動力學研究【賽諾菲】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者於 Baseline 及 Week 4 打藥前及打藥後 15 分鐘(+/- 3 分鐘)須執行 PK 檢體蒐集，且計算打藥後 15 分鐘(+/- 3 分鐘)的起始點為開始打藥的時間；受試者於 Baseline 與 Week 4 皆完成打藥前及打藥後的 PK 檢體蒐集，然計算打藥後蒐集 PK 檢體的時間起始點為結束打藥時間，故於 Baseline 及 Week 4 分別延遲了 4 分鐘及 5 分鐘，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：根據試驗計畫書，受試者 158000320001 於 Baseline 及 Week 4 打藥前及打藥後 15 分鐘(+/- 3 分鐘)須執行 PK 檢體蒐集，且計算打藥後 15 分鐘(+/- 3 分鐘)的起始點為開始打藥的時間；受試者於 Baseline 與 Week 4 皆完成打藥前及打藥後的 PK 檢體蒐集，然計算打藥後蒐集 PK 檢體的時間起始點為結束打藥時間，故於 Baseline 及 Week 4 分別延遲了 4 分鐘及 5 分鐘，因此通報試驗偏差。臨床試驗專員已於監測訪視時完成試驗團隊重新訓練，強調打藥後蒐集 PK 的時間之計算起始點為開始打藥時間，以避免相同試驗偏差重複發生。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：通過						
註：王建得主任委員請迴避。						

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC17329B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【美捷】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
大會決議：同意結案				
註：王建得主任委員請迴避。				
2.	IRB 編號	SF17328B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性鼻暨鼻竇炎對味覺及嗅覺功能的影響【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	SC17034B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN) 【第一三共/佳生】		
	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	SC17295B	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 【艾伯維】		
	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 4 件

1.	IRB 編號	SC21024B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	事件描述	<p>此通知目的為告知亞太地區的試驗中心須暫停採集受體佔有率 (Receptor Occupancy, RO) 檢體。</p> <p>由於 COVID-19 期間造成檢體運輸時間延長，目前從亞太地區的試驗中心運送受體佔有率檢體到達位於比利時的檢測實驗室時間會超過檢體安定性窗口期，因此試驗團隊決定暫停亞太地區此檢體的採集，一旦未來評估運送條件可以使檢體在其安定性窗口期內送達，試驗團隊會通知試驗中心可以重新再開始採集受體佔有率檢體。</p> <p>由於此受體佔有率檢體只會在亞太地區暫停採集，試驗計畫書將不會做修訂，矯生決定檢體於運送期間因安定性考量的暫停採集將不會視為試驗偏差。</p> <p>現行受試者同意書中有告知病人於特定返診會採集受體佔有率檢體，若發生受試者於這些特定返診回診卻不需要採集受體佔有率檢體的狀況，會請試驗主持人解釋不採集的原因給受試者，並將此告知過程記錄在病歷紀錄中。</p> <p>Notification: Receptor Occupancy (RO) Central Lab Samples for Taiwan, 版本日期:15-Sep2021</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				
2.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	10
	事件描述	<p>計畫書 (Version 4.1, dated 26May2021) 要求增加對試驗組受試者的藥物谷濃度檢測。該檢測是使用所有入案試驗組受試者已採集用於 ADA 檢測後剩下的樣本，並未增加受試者的樣本採集。試驗廠商也在知情同意書 Version</p>				

	5.0 進行相應更新，然有部分受試者因退出、死亡等原因未簽署 Version 5.0 以上任一版本與谷濃度檢測相關知情同意書。雖試驗廠商已於 2020 年 11 月 25 日提供已簽署谷濃度檢測相關知情同意書的受試者編號給負責谷濃度檢測的中心實驗室，然而 2021 年 5 月 21 日試驗廠商和中心實驗室確認谷濃度檢測情況時，獲知中心實驗室對 146 例試驗組（包含未簽署谷濃度知情同意書）受試者截至 2020 年 5 月 30 日的樣本進行了谷濃度檢測。中心實驗後續隨即立刻停止未簽署谷濃度檢測相關知情同意書的試驗組受試者的樣本進行谷濃度檢測，該檢測結果並未披露給試驗廠商與試驗中心，日後也不會被使用和納入分析。 試驗廠商因此釋出 237456 Sponsor Letter 20210803 Non-consented Trough Concentration Test 供 貴會備查。					
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						
3.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	3
事件描述	<p>檢送以下 2 份廠商信函：</p> <p>1.COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca Oncology Clinical Trials_11June2021: 說明 COVID-19 疫苗在接種時發現的偶發性腋窩（以及較小程度的鎖骨上和頸外側）adenopathy 的報告在臨床影像中有增加的狀況。Lymphadenopathy 最早可能在接種疫苗後 1 天出現並持續至接種後 4-6 週。目前的發病率估計最高至 16%。因此，阿斯特捷利康提出以下建議：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 若受試者參予 AZ Oncology 試驗，則可考慮施打 COVID-19 疫苗； • 影像收集及報告評估應按照試驗計畫書進行； • 如果可能，在接種疫苗前應進行放射影像學檢查。 <p>最近文獻中的建議：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 如果可能，應在原發或疑似淋巴結腫大的對側接種疫苗，並在同一手臂或大腿接種兩劑疫苗； • 受試者應向醫師提供疫苗接種信息（如，給藥日期、注射部位）以做參考。 <p>2. ER20210805-02 Recall Notification_05Aug2021: 中央實驗室 Interpace 召回 Abbott Vysis CLL FISH Probe, Lot 517086，此產品被用於 2021 年 4 月至 2021 年 8 月期間收到的標本進行 CLL FISH 檢測。 Abbott 產品召回通知 Vysis CLL Probe Kit, List 04Nov2021Lots 517086 and 518656。 Abbott 接收到 9 個報告在 Vysis CLL Probe kit 無法偵測到 13q deletions 在已知陽性病人的樣本上。 受影響的探針組合可能無法檢測 D13S319 區域的 13q 缺失，導致不正確的結果。假陰性結果意味著未檢測到患者樣本中存在 13q 缺失並可能導致臨床醫生錯誤地評估患者的預後。 本院受試者不受影響。</p>					
審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查					
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	3
事件描述	試驗團隊釋出主持人信函(Dear Investigator Letter Oct 13 2021)，本信函的目的是通知試驗主持人關於外部數據監測委員會（E-DMC）對 C4671002 計畫書的建議。					

	信件內容為試驗 C4671002 的初步數據已由 E-DMC 根據計畫書在以下日期進行了審查，每次都是以建議繼續試驗而不需修改而休會。 2021 年 9 月 1 日 2021 年 9 月 9 日 2021 年 9 月 17 日 2021 年 9 月 22 日 2021 年 9 月 29 日 2021 年 10 月 13 日- 前哨群組安全性審查 由於前哨群組 E-DMC 審查已經完成，沒有安全性問題，因此不再需要對任何國家或試驗中心進行心電圖監測。 按照 E-DMC 章程的規定，在整個研究期間，E-DMC 將繼續審查非盲性數據以確保參與者的安全。
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

- 一、本會於 2021 年 07 月提供醫學研究部 110 年度下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件（第一 IRB 合計共 16 件；第二 IRB 合計共 9 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2021 年 11 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查

- 二、依據「秘書處行政作業」、「IRB 工作會議」、「疫情因素改由視訊會議之需求」等因素修訂「ISO 標準化文件」共 7 項（含附件）如附件，提請委員討論。
說明：依據「秘書處行政作業」、「IRB 工作會議」、「疫情因素改由視訊會議之需求」等因素修訂「ISO 標準化文件」共 7 項（含附件），「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一、二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」。

【決議】：上開管理程序書已於 2021 年 12 月 16 日第 110-B-12 次會議開會資料中請委員審閱，俟本次會議通過核備後擇期公告實施。

捌、臨時動議：0 件

- 玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 2 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：(15：20)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	CE21392B	計畫主持人	陳湘君
	計畫名稱	運用焦點團體法探討內外科病房護理臨床教師之交班過程與經驗		
2.	IRB 編號	CE21409B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	中間鏈球菌腦膿瘍個案報告		
3.	IRB 編號	SC21439B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC21440B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	CE21441B	計畫主持人	翁碩駿
	計畫名稱	急性後期醫療介入之急性中風病患身體功能評估，對不同預後之研究：一中臺灣回溯性世代		
6.	IRB 編號	CE21442B	計畫主持人	李淑娟
	計畫名稱	迷走神經刺激器置入之麻醉處置		
7.	IRB 編號	CE21443B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	IoT 及慣性微感知晶片技術結合深度學習應用於骨科手術術前評估及術後復健之監測與分析		
8.	IRB 編號	CE21444B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	子宮內膜癌 MMR 缺失之臨床病理特性及腫瘤浸潤性淋巴細胞之預後價值		
9.	IRB 編號	CE21447B	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	比較左側乳癌在 DIBH 技術下以 VMAT 或 Hybrid 執行計畫時之劑量特性		
10.	IRB 編號	CE21448B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	以胰臟為轉移病灶的間葉型軟骨肉瘤之病例報告		
11.	IRB 編號	CE21449B	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	胎兒心臟血管異常:產前診斷與後續追蹤分析		

12.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性【 CIRB 副審】		
13.	IRB 編號	CE21453B	計畫主持人	賴宜虹
	計畫名稱	探討 Huddle Run 會議模式對病人安全文化之成效		
14.	IRB 編號	CE21454B	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	探討臺中榮民總醫院泌尿系統腫瘤治療之預後		
15.	IRB 編號	CE21455B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	COVID-19 對忠誠病人醫療行為之影響		
16.	IRB 編號	CE21456B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	達文西頸部淋巴廓清術在頭頸癌的應用		
17.	IRB 編號	CE21457B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	評估放射治療於癌症病人接受新冠肺炎疫苗之影響		
18.	IRB 編號	CE21458B	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	COVID-19 流行期間醫學中心之疼痛照護		
19.	IRB 編號	SC21486B	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法 切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用 治療【CIRB 副審】		
20.	IRB 編號	CE21488B	計畫主持人	蔡岳祺
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對於頭頸癌顯微皮瓣重建手術會診之影響		
21.	IRB 編號	CE21493B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	頭頸癌切除併皮瓣重建手術傷口感染之因子分析		

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW21461B	計畫主持人	邱學佑
	計畫名稱	植基於 AIoT 平台找出影響勤務人力因子，以創造服務效能最佳化		

三、「專案進口」追認案：共 2 件

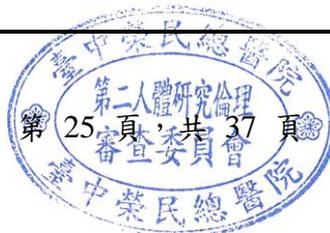
1.	IRB 編號	TE21060B	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	醫療器材專案進口「電場產生器/Optune」(型號：NovoTTF 200A/規格：200 kHz operating frequency/申請數量：2 套)/林 O 源		
2.	IRB 編號	TE21061B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Mercaptopurine tablet USP (Mercaptopurine 50mg/tab)」，申請數量共 9000 顆(共 360 瓶)		

四、「修正案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC20274B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC20135B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	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	SC20212B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、雙盲及開放標記延伸試驗，評估已完成 CQGE031C2302、CQGE031C2303、CQGE031C2202 或 CQGE031C1301 試驗的慢性自發型蕁麻疹患者，使用 ligelizumab 作為再度治療、自行用藥療法及單一療法的療效及安全性		
	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	SC19186B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC19099B#8	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SC19387B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		
	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	SC17296B#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、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		
	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	SC18127B#14 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC21396B#1 【CIRB 副審】	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)		
	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	SC18277B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC19147B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE19281B#2	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者心血管疾病風險		
	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	SC19231B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
14.	IRB 編號	SE21023B#1	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
15.	IRB 編號	C08215B#19	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
	註：李文珍委員請迴避		
16.	IRB 編號	CE20013B#1	計畫主持人 賴國隆
	計畫名稱	血清陰性脊椎關節炎、乾癬和葡萄膜炎科際整合照護計畫	
	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			
17.	IRB 編號	SC19163B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
18.	IRB 編號	SC21024B#3 【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	
19.	IRB 編號	SC21188B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	
	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			



20.	IRB 編號	SC21151B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	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：趙文震副主任委員請迴避			
21.	IRB 編號	SC20271B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)		
	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	SC21187B-1	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 - SScope-D1		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE20343B-1	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	職場危害與健康檢查異常數值之相關危險因子評估		
	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	CE14337B-7	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避				
4.	IRB 編號	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE20044B-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置過敏性疾病急性發作預測系統		
	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				

6.	IRB 編號	SF20334B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：王建得主任委員請迴避			
7.	IRB 編號	CE16265B-5	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
8.	IRB 編號	SC19387B-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	SF21158B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：王建得主任委員請迴避			
10.	IRB 編號	SC21243B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	CE19024B-3	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
12.	IRB 編號	CE17004B-5	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	從社區、醫療院所、及長照機構的老人族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療		
	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 7 件

1.	IRB 編號	SE16161B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避。				
2.	IRB 編號	CE21003B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	以風險為導向的非酒精性脂肪肝腫瘤篩檢：探討有效的臺灣公共衛生政策		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE21060B	計畫主持人	葉爭宜
	計畫名稱	運用深度類神經網路建立血液腫瘤科病人初次化學治療後口腔黏膜炎發生之預測性模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21022B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	乳腺黏液性囊腫癌的病理臨床特徵		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20182B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	結合穿戴設備持續性監測與人工智慧數據分析，建立社區型肺炎病人治療結果預測模型與應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21036B	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	基於機器學習的病理性新生兒黃疸電腦輔助診斷系統		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20388B	計畫主持人	翁碩駿
	計畫名稱	冠狀病毒疾病 2019(Covid-19)與社群網媒對健康照護體系之衝擊分析		
	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

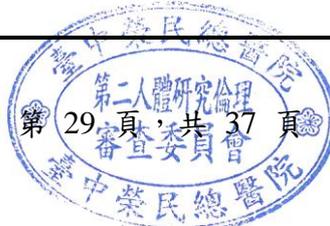


八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE19356B	計畫主持人	張嘉仁
	計畫名稱	以人工智慧預測糖尿病視網膜病變和糖尿病黃斑水腫		
	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 8 件

1.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	5
	事件描述	因研究護理師謝雨珊於 2021 年 10 月 15 日離開本試驗，故移除該護理師並新增黃詩嫻護理師。考量目前在試驗團隊之研究護理師工作量較大，急需第二位助理分攤工作，以確保試驗執程序及試驗資料品質無虞，故於其他事項申請案 4 核准前提出其他事項申請案 5，盼 貴會受理。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing)共 2 份，內容不涉及本試驗案(D8534C00001)SUSAR: (1)藥品名稱: Anastrozole (區間：12Feb2021 - 11Aug2021); (2)藥品名稱: AZD9833 (區間：17Feb2021 - 16Aug2021)。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：	蔡易臻委員請迴避				
3.	IRB 編號	CE16270B	計畫主持人	林敬恒	通報次數	1
	事件描述	因助理蔡惠玫、江依儒已離職，故移除兩位研究人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	此試驗案為競爭性收案，因試驗主持人已達成納入受試者之人數，故欲再增加篩選人數，以達到試驗設計之統計效益。擬申請變更預計收案人數由 3 人增加至 5 人(全球及台灣總收案數皆維持不變)。此次變更無須修改文件，因此以其他事項通報進行檢送。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC20142B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	內容不涉及 SUSAR，主審醫院依據該院 IRB 通報規定將於下次期中報告 2022 年 6 月時送審 此次通報文件為 PCIA 203/18 試驗藥物 Amphinex 之定期性安全報告，內容涵蓋發生於全球之案例，報告區間為：2020/12/31 至 2021/06/30。相關試驗藥物之益處／風險的安全性評估並無改變，其餘內容詳見附件。 文件清單如下：				



	SUSAR Line Listing_6MLL_20201231_to_20210630_Complete_Submission					
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，內容不涉及本試驗案(D9072C00001) SUSAR: (1)藥品名稱: Durvalumab (區間：13Jan2021-12Jul2021)。主審醫院(衛生福利部雙和醫院)接受可於期中報告以附件併送其他附件(定期安全性報告)，不另核發簽收回條。主審醫院已於 2021/10/01 核准期中報告。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明，包含主審醫院期中報告核准函、送審清單以及電子送審系統檢送附件畫面截圖作為佐證。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	今檢送主持人手冊澄清信函(Clarification Letter for MK-3475 IB Edition 20: 16- Jun-2021)，針對現行 MK-3475 (pembrolizumab)第二十版臨床試驗計畫主持人手冊，澄清內容如下：章節 3.4.1 中說明試驗藥物 MK-3475 (pembrolizumab)自稀釋後可以冷藏(2-8°C)存放不超過 96 小時，此資訊係依據目前所得之使用中安定性保存期限資料而更新，並已全球性開始著手申請/取得核准中，然而章節 6.4 中仍陳述舊資訊[試驗藥物 MK-3475(pembrolizumab)自稀釋後可以冷藏(2-8°C)存放不超過 24 小時]，為遺漏修改，將於下一版主持人手冊進行修正，使與章節 3.4.1 中資訊一致。詳細內容請見文件說明。主審台大無意見備查通過。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CE19013B	計畫主持人	林敬恒	通報次數	1
	事件描述	因研究人員黃俊哲已離職，故移除此人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

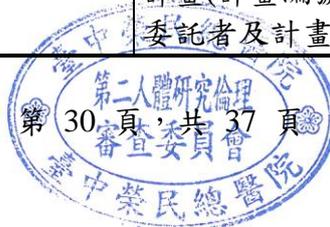
十、「撤案」追認案：0 件

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 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20170B	楊勝舜	計畫書變更	「RO7049389 Film-coated tablet 200 mg；RO7020531 Film-coated tablet 100 mg、150 mg；RO7445482 Solution for injection 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WV41073)之申請人/試驗委託者及計畫書變更乙案，經核，本部同	MOHW 民國 110 年 11 月 16 日



			<p>意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 10 月 15 日徠字第 2161109 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 4 月 1 日衛授食字第 1096008520 號函核准執行，並經 110 年 7 月 2 日衛授食字第 1101494080 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為徠博科台灣服務股份有限公司。</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：Version 5.0 GBR-1/TWN-1，Date：06 September 2021。</p> <p>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。</p>	
2.	SC20367B	劉怡君	<p>計畫書變更</p> <p>「DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301)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 日第 2110366 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 2 日衛授食字第 1096026406 號函核准執行，並經 110 年 7 月 28 日衛授食字第 1101494938 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：28 June 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 19 日

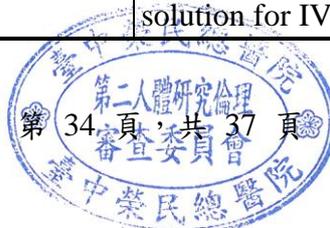
				變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
3.	SC19147B	裘坤元	計畫書變更	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial：MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-7339-010)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 10 月 4 日默沙東 CRA 字第 21486 號函。 二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005030 號函核准執行，並經 110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493078 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：MK-7339-010-05，Date: 23-AUG-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。	MOHW 民國 110 年 11 月 12 日
4.	SC18087B	張鳴宏	計畫書變更	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢還核銷總號 Y18465 收據 1 張，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 10 月 21 日(110)維醫	MOHW 民國 110 年 11 月 22 日

				<p>第 1002 號函。</p> <p>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 9 月 7 日衛授食字第 1106610196 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：20210728_10。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人陸怡伶聯絡，電話：(02)8170-6000#523，E-mail:yllu541@cde.org.tw。</p>	
5.	SC18133B	許嘉琪	計畫書變更	<p>「Vimizim (Elosulfase alfa) Injections 5mg/vial(衛部罕菌疫輸 000023 號)」上市後臨床試驗計畫之觀察性試驗(計畫編號：110-504)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 10 月 25 日愛康字第 110102502 號函及 110 年 11 月 18 日愛康字第 110111801 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 7 月 28 日衛授食字第 1066017178 號函核准執行，並經 109 年 3 月 10 日衛授食字第 1096004469 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: 6，Date: 23 February 2021。</p> <p>四、以下提醒事項供貴公司參考：本案變更後試驗主持人將可依據患者臨床照顧需求，決定療效及安全性追蹤項目及頻率。本試驗最終試驗報告送本部審查時，將評估是否會因此項變更影響療效及安全性資訊之完整性，因而使本試驗無法符合 Vimizim 於新藥查驗登記時被要求之上市後臨床研究。</p> <p>五、對上述內容如有疑義，請與承辦人陸怡伶聯絡，電話:(02)8170-6000#523，Email:yllu541@cde.org.tw。</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 01 日
6.	SC21187B	楊宗穎	計畫書、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口	<p>「MEDI4736(Durvalumab) Injection 50mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：D9072C00001)之計畫書、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 01 日

				<p>一、復貴公司 110 年 11 月 1 日(M)AZ 臨字第 2021202 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493212 號函核准執行在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：17Aug2021。</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 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>六、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠分別為 Catalent Indiana, LLC (1300 South Patterson DriveBloomington, IN 47403United States)及 AstraZeneca Nijmegen, BV (Lagelandseweg 786545 CG NijmegenThe Netherlands)。</p> <p>七、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>八、110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493212 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 1 件

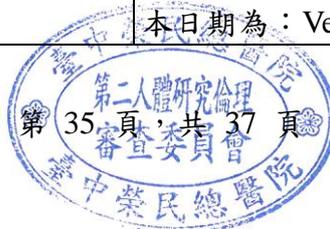
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17236B	吳明儒	結案報告	「Parsabiv (AMG 416；etelcalcetide) solution for IV 5 mg/mL, 2 mL/vial」供查	MOHW 民國 110 年



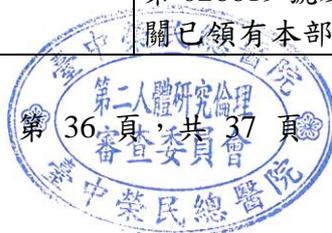
			<p>驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20150238）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 12 日昆字第 1100989 號函。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：證實對於罹患慢性腎病 (CKD) 和次發性副甲狀腺機能亢進 (SHPT) 而需要血液透析治療的受試者，etelcalcetide (AMG 416) 治療讓血清完整副甲狀腺素 (PTH) 濃度較基準點降低 > 30% 的療效，非劣於 cinacalcet。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：18 December 2020。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件 (SAE) 或未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	11 月 22 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	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「TAGRISSO (Osimertinib) Film-coated Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D516FC00001) 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 11 月 4 日 (A9) AZ 臨字第 2021055 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/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：07</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 22 日



				<p>September 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。惟藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書及藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書版本中(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、利用與再利用之段落提到「檢體分析/保存中央實驗室資訊」有關實驗室名稱及實驗室地址「將於試驗期間確定」部分，仍應明列確切檢體保存分析之地點，請貴公司補正後另案提出申請。</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>	
2.	SF15307B	沈炯祺	試驗醫院人體試驗委員會自行列管	<p>「SOM230、Signifor LAR (Pasireotide) Injection 20mg/Vial、40mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSOM230B2412)之試驗醫院人體試驗委員會自行列管乙案，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26日昆字第1100946號函。</p> <p>二、本計畫業經104年3月3日部授食字第1046008159號函核准執行，並經110年2月1日衛授食字第1091497583號函同意變更在案。</p> <p>三、本試驗藥品業經本部核發衛部藥輸字第026619號及026620號許可證在案。有關已領有本部核發許可證之學術研究用藥</p>	MOHW 民國110年 11月25日



				品臨床試驗計畫，請依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告辦理。	
3.	尚未送件	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-C93)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。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 11 月 15 日默沙東 CRA 字第 21551 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，試驗申請人為/試驗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-3475-C93-00，Date：22-SEP-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、案內因未檢送臺中榮民總醫之受試者同意書，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品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 29 日

