

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-01 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 01 月 11 日（星期一）

會議時間：14：00 至 14：20

地點：研究大樓 2 樓第二會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：黃蒂委員（院內）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、東海大學陳南好助理教授（院外），共 4 位

生物醫學科學背景（男）：林志堅主任委員（院內）、陳聰智委員（院內）、王勁傑委員（院內）、王俊隆委員（院內），共 4 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 2 位

請假委員：李少武委員（院內）、朱裕文委員（院內）、徐莞雲委員（院內），共 3 位

列席人員：無

主席：林志堅主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、陳秀芬、陳舜志、鍾月華

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

## 壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 14 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

## 貳、報告事項：(略)

## 參、核准前期會議記錄：

第 109-A-12 次會議之新案投票案共 6 件，核准 3 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2020 年 12 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 1 件

### 1. IRB 編號：SG20357A【修正後複審】

計畫名稱：以 Xpert MTB/RIF 為肺結核初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗（衛生福利部疾病管制署委託臺北醫學大學）

試驗主持人：內科部胸腔內科黃偉彰醫師（蒞會報告與意見溝通）

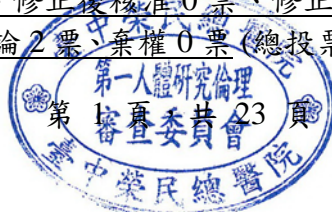
【會議討論】

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 13 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 2 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，離席人數共 1 票，



出席人數 14 人)

離席：王美玲委員 (離席原因：IRB大會晚到，時間：14：00~14：10)

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類 (Category 1：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：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17209A-7	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、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患【必治妥施貴寶】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討使用 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療治療早期非小細胞肺癌病患之一項開放性、隨機分配、第三期試驗。本試驗已納入 2 位受試者，試驗持續進行中但不再招募受試者，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。因本試驗研究對象均已完成所有相關的研究試驗，僅有後續影像與存活部分仍需長期追蹤，主持人希望能延長追蹤頻率由半年至一年，依照委員會規定建議提大會討論。</p> <p>委員二： 本案在本院之核准有效期限至 2021/02/07，追蹤頻率為半年。本院預定收案 4 人，篩選 2 人，納入 1 人(本階段收案 0 人)，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。本院嚴重不良事件及非預期問題件數 0 件，但本院發生之有意義不良事件 10 件(前次追蹤已完成審查)。同意繼續進行。本案原追蹤頻率為半年，主持人提出希改為一年，擬提大會審查。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員意見。</p> <p>委員二： 謝謝委員意見。</p>		
	投票記錄：	核准 14 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)		
	大會決議：	核准(核准 14 票)		

四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：0 件

六、「結案報告」討論案：0 件

七、「計畫暫停」討論案：0 件



八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

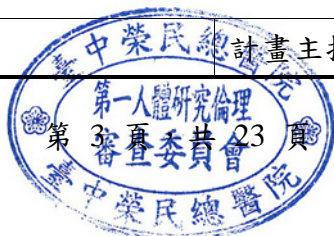
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF15223A#3	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣視網膜病變患者 DNA 突變分析		
	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	SF19112A#7	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 LOXO-292 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)【美捷】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	CF19347A#5	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	導入人工智慧手環輔助提醒癲癇發作		
	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	SC15085A#18	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 6 件

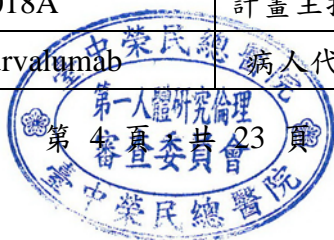
1.	IRB 編號	SF18316A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者【愛康思】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF19374A-1	計畫主持人	李騰裕



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究【基石藥業(蘇州)有限公司/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	李少武委員需利益迴避			
3.	IRB 編號	SF18357A-4	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗【智擎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC19035A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【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			
5.	IRB 編號	SC18047A-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究【拜耳/華鼎生技】		
	審查意見	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			
	李少武委員需利益迴避			
6.	IRB 編號	SC17313A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 REGN2810（抗 PD-1 抗體）和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗【愛康恩/愛康】		
	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、「院內不良反應通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC18018A	計畫主持人	李建儀
	藥品	Placebo/Durvalumab	病人代號	2019SE58007(E7402010)

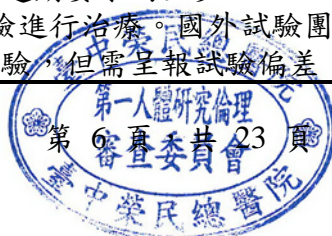


	SAE	Worsened anemia	發生日期 /類別	2019/04/12 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (1) 依據 micromedex 查詢結果: Durvalumab 副作用有 Hemolytic anemia，另一藥品 Olaparib 副作用也有 anemia，然解盲後病人是服用安慰劑，所以 Durvalumab 有可能造成此不良反應。 (2) 此案例 Initial, 1st 通報不良事件為「Worsened anemia」，經評估「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人	楊勝舜
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE09712(E7403002)
	SAE	Biliary obstruction	發生日期 /類別	2020/01/16 6th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (1) 依據 micromedex 查詢結果: Durvalumab 副作用有 1.1% to 12% Immune-mediated Hepatitis，另外兩個藥品 Gemcitabine 和 Cisplatin 副作用有 Liver failure，所以三種藥物都有可能造成肝功能異常，但沒有明確有發生 Biliary obstruction 的案例。 (2) 此案例 Initial, 1st & 2nd 通報不良事件為「Hy's law (Drug-induced liver injury)」，3rd Follow up 更改為「AST,ALT elevation」，第 5 次 & 4th Follow up 通報不良反應為「AST,ALT elevation」，第 6 次 & 5th Follow up 通報不良反應為「ALT elevation」，此為第 7 次 & 6th Follow up 通報不良反應為「Biliary obstruction」經評估「可能相關」的不良反應事件。		
	大會決議：通過			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 8103-3248 原安排於 2020 年 11 月 23 日進行 week 58 返診，然受試者因個人因素延後返診至 2020 年 11 月 30 日。目前由於全球新冠肺炎疫情影響，lab kit 需要提前至少約 3 周-1 個月預訂，研究護理師確認 lab kit 效期為 2020 年 11 月 30 日，因此於當日安排執行受試者檢體收集並寄送至國外實驗室。實驗室於 2020 年 12 月 2 日收件，並於 2020 年 12 月 7 日通知 Hematology 測試 (WBC, Haemoglobin, RBC, MCV, MCH, MCHC, Platelet count, Neutrophils, Lymphocytom Monocytes, Eosinophils, Basophils 及 HbA1c) 因使用過期 lab kit 取消。 <b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 Sparsentan 治療 A 型免疫球蛋白腎病變患者之一項隨機分配、雙盲、平行分組研究。本次偏離案事件為由於全球新冠肺炎疫情影響，lab kit 未即時更新，檢體因使用過期 lab kit 取消，該受試者當日已經常規治療方式安排血液抽血，檢查結果無異常，試驗團隊也已重新訂購 lab kit，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				

	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗【智擎生技】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 02-502 於 2020/12/8 執行 injection visit，根據計畫書應於接受試驗藥品(PEP503)注射前的 12 小時及 2 小時接受 premedication (corticosteroid: prednisone 30 mg)，受試者排定於 2020/12/8 11:00 執行 PEP503 注射，試驗主持人已開立醫囑 prednisone 30mg twice 並指定於 2020/12/7 23:00 及 2020/12/8 9:00 給予藥物。 2020/12/7 晚間研究護士主動發現，受試者已於 2020/12/7 早上 9:00 提早服用了一次 prednisone 30mg，經了解細節，是病房護理人員未依照醫囑給藥時間給予藥物。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC20114A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗【羅氏】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 10024 於 10/31/2020 由於食慾不振、虛弱而住院施打點滴，並於 11/2/2020 出院。 研究團隊於獲知受試者入院 24 小時內及時通知試驗委託者此嚴重不良事件 (SAE)，然未於獲知受試者出院 24 小時內向試驗委託者通報出院資訊。 根據試驗計畫書，嚴重不良事件(SAE)之後續資訊更新(Follow up)皆須於獲知後 24 小時內通知試驗委託者，臨床試驗專員於 11/16/2020 進行監測 (Monitoring visit)時發現此試驗偏差。 此次 SAE 事件非為須通報本會之 SUSAR 事件，因此並未通報人體研究倫理審查委員會。</p> <p><b>審查委員意見：</b> 本試驗為研究 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 治療子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗。本次偏離案事件為受試者發生嚴重不良事件之後續資訊更新(出院)未於獲知後 24 小時內通知試驗委託者，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差經評估也未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18161A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【法馬蘇提克/艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 0140-00645 有腎功能不全的病史，受試者在篩選期的 creatinine clearance 小於篩選期要求的至少 &gt;40 mL/min 之條件，然受試者於 2020 年 07 月 02 日進入試驗進行治療。國外試驗團隊經討論後，受試者 0140-00645 仍可以繼續進行試驗，但需呈報試驗偏差。</p>				



	<p><b>審查委員意見：</b> 請繼續追蹤該受試者腎功能變化，如有變化，請再次通報偏差。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見。 此位受試者定期返診(每28+/-3天)皆有進行腎功能監測，並且受試者本身皆有在腎臟科追蹤，感謝委員的提醒與建議! 受試者已於2020年11月19日退出試驗案(withdraw consent)，並且受試者不願意再參加試驗案後續的的 follow-up, survival follow up visit 追蹤以及任何聯繫(Subject decided to withdraw consent from the CA2099DX study and withdraw consent from future follow-up procedures and for any further contact.)，直至受試者退出前，其腎功能皆在試驗主持人監測中。 懇請委員審查同意，感謝委員。</p>
	大會決議：通過
註：李少武委員請迴避。	

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF18079A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討紫外線光照治療影響表皮微生物菌叢分布以及臨床應用意義【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：0 件

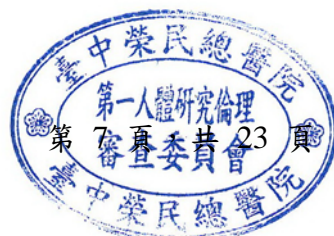
陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案共 1 件，核准 1 件、修正後核准 0 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：(14：20)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 6 件

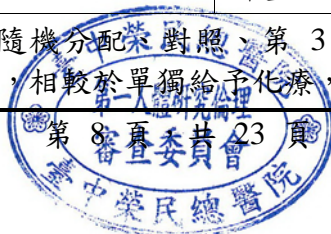
1.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。 <b>【CIRB 副審】</b>		
2.	IRB 編號	SE20348A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究		
3.	IRB 編號	CE20361A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	臨床藥物治療效果以及對各基因之基因型影響分析研究		
4.	IRB 編號	CE20378A	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	利用人工智慧深度學習輔助腦脊髓液流速之測量及評估不同觀測者間的一致性		
5.	IRB 編號	CE20380A	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱	性別及初次接受語言評估時間對語言治療成效分析		
6.	IRB 編號	CE20381A	計畫主持人	吳鎮宇
	計畫名稱	原位血管處理的技術：一個解決方式用於克服前大腿皮瓣頭頸重建時穿通支變異		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：0 件

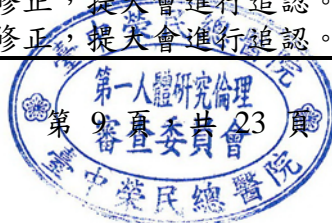
四、「修正案」追認案：共 18 件

1.	IRB 編號	SC19241A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC19035A#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC20291A#1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配藥對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期		

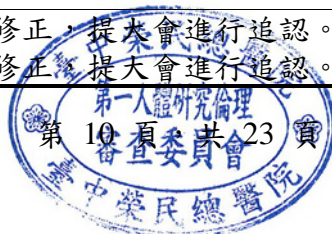




		或轉移性泌尿上皮癌	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
4.	IRB 編號	SC19372A#4	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
5.	IRB 編號	SF20201A#1	計畫主持人 黃金隆
	計畫名稱	SyncAV 上市後試驗	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
6.	IRB 編號	SC20159A#4	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
7.	IRB 編號	SC19171A#3	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 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。	
8.	IRB 編號	CE19376A#1	計畫主持人 陳永峻
	計畫名稱	侵襲性黴菌感染患者之研究	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
9.	IRB 編號	SC17209A#22	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患	
	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	SC19117A#6	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)	
	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。	

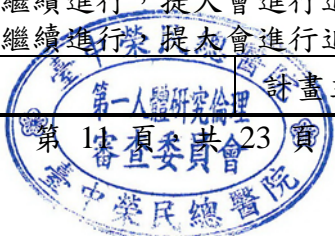


11.	IRB 編號	SC18071A#8	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SF18357A#4	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC19109A#5	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC17181A#11	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC20260A#1	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	SE20320A#1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC19314A#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)		
	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	SC20088A#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗		
	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。		

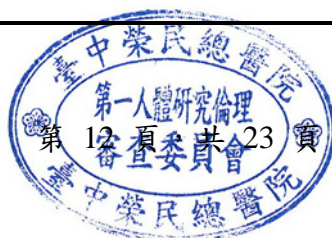


五、「追蹤審查報告」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE19381A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎低疾病活動度研究		
	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。		
2.	IRB 編號	CE20023A-1	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在不同資料庫藉由飲食、生活型態、體質、生化指標、與基因探討慢性相關疾病的多面向預測因子		
	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	SE17020A-4	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
陳聰智委員需利益迴避				
4.	IRB 編號	CE20052A-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	C 型肝炎病患纖維肌痛症流行病學調查		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE17023A-4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE19409A-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE19406A-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用次世代定序探討攝護腺癌循環腫瘤細胞之藥物機轉		
	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。		
8.	IRB 編號	SC20242A-1	計畫主持人	楊勝舜



			人	
	計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SC20054A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SE17334A-3	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	應用形態學和生理功能性磁振造影檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
陳享民委員需利益迴避				
11.	IRB 編號	CE20029A-1	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	長期心血管疾病控制程度對輕度智能缺損和阿茲海默氏症進展的影響		
	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。		
12.	IRB 編號	CE20053A-1	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	探討台灣冠心症患者的家族性高膽固醇血症基因型		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SC20028A-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	SC20263A-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
李少武委員需利益迴避				



六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE17016A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	乾癬病患的腸道菌叢、基因、乾癬嚴重度、共病症、以及治療療效之相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20020A	計畫主持人	林宛姿
	計畫名稱	膽結石造成小腸阻塞之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19254A	計畫主持人	賴瀨仔
	計畫名稱	長照機構病人急診就醫的臨床特點和預後：以醫院為基礎的回顧性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20026A	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	使用深度學習預測慢性腎病變險患者在使用”克裏美淨”的腎臟死亡率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20018A	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	電子病歷警示系統對改善敗血症病患預後之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE20021A	計畫主持人	江文忍
	計畫名稱	照顧服務員工作壓力源及工作滿意度之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

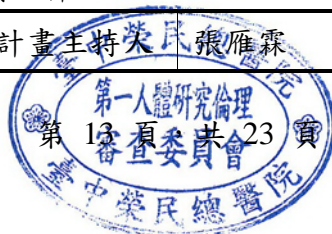
七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF20202A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配第 II 期試驗，針對單獨使用 BI 754091 或與 BI 836880 併用於對化療具抗藥性、無法切除、轉移性肛管鱗狀細胞癌的患者		
	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」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE19245A	計畫主持人	張雁霖	通報次數	2
----	--------	----------	-------	-----	------	---



	事件描述	PTMS 新案申請書上預估申請人數為 9000 人，實際健保署整合照護名單為 12764 人，由於當初填寫的疏忽，沒有核對確實人數，因此想更改 PTMS 新案申請書中的預計收案人數部分，將 9000 改為 12764 人。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19185A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	1. Periodic SUSAR Line Listing_BOS172738_22May20 to 21Nov20_6MLL (內容不涉及 SUSAR)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE20325A	計畫主持人	張家慧	通報次數	1
	事件描述	增列廖芷璿、楊允琦、邱翊庭，三位研究人員協助資料收集。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SE20153A	計畫主持人	林雍凱	通報次數	2
	事件描述	原研究人員蕭嘉儀離職，研究場所同意書及研究團隊成員列表，刪除該員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC17340A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	事件描述	本次審查檢附本試驗藥品定期性安全性分析報告 Development Safety Update Report，分析期間為自 2020/1/21-2020/9/27。結論顯示該期間收到之安全性數據與已知安全性資料相符，並無增加試驗風險。(內容不涉及 SUSAR)				
	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

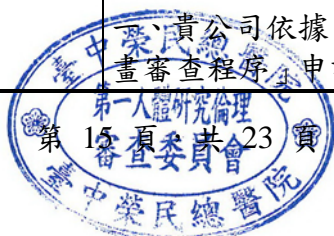


附錄二、衛生主管機關公文備查：

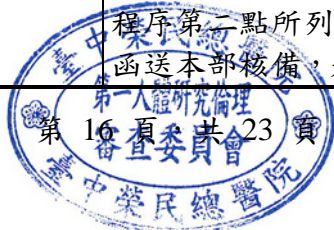
一、新案公文備查：0 件

二、修正案公文備查：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF17278A	滕傑林	計畫書變更	<p>「POMALYSTR (Pomalidomide) capsule 4mg、3mg、2mg、1mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AMN003）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：7.0，Date：12 Jul 2020。</p> <p>二、案內未檢附臺中榮民總醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 04 日
2.	SC19288A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：30 October 2020。</p> <p>二、提醒貴公司有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「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>三、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>	國立臺灣大學醫學院附設醫院 民國 109 年 12 月 16 日
3.	SC19035A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-239）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 16 日



				<p>同意修正後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：12 November 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
4.	SC18071A	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475(Pembrolizumab)Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-564）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-564-04，Date：13-Oct-2020。</p> <p>二、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 109 年 12 月 16 日
5.	SC19404A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「SGN-LIV1A (Ladiratumab vedotin) lyophilized cake or powder 40mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGNLVA-005）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：12 October 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 24 日
6.	SC19322A	陳怡行	計畫書變更	<p>「LOU064 Capsule 10mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLOU064E12201）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number：03，Date：05-Nov-2020。</p> <p>二、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，於向同公告程序第一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</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 30 日



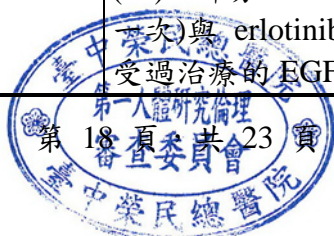


				貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
7.	SC20298A	黃文男	計畫書變更	<p>「Elsubrutinib (ABBV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-186)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：28 October 2020。</p> <p>二、案內檢送之計畫書版本日期為 Version 2.0，Date：21 July 2020，距離函送本部審查時間相差近 5 個月(本案收文時間為 109 年 12 月 16 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>三、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 01 月 04 日
8.	SC20158A	陳卷書	計畫書變更	<p>「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：26 October 2020。</p> <p>二、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 01 月 04 日

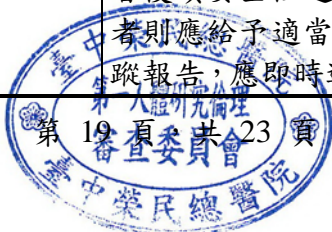


三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13281A	林明志	結案報告	<p>「Dabigatran etexilate capsules 50、75、110、150 mg/oral solution 6.25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.106)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>一、案內所提供之試驗藥品外盒及標籤實體彩色照片僅有英文標示，貴公司雖已提供本國官方語言之標籤擬稿，仍難以確認執行試驗時之實際藥品包裝及標籤。提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。</p> <p>二、承上所述，仍請貴公司於未來執行試驗時，確實依中文藥品標籤擬稿進行試驗藥品貼標作業，並妥善保存相關實體照片，於檢送結案報告時一併送本部食藥署審查。</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 03 日
2.	SF12255A	張基晟 (已離職)	結案報告	<p>「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2203)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>一、旨揭試驗主要目的為：證實 LDK378 (ceritinib) 之抗癌活性，量測指標為試驗主持人對 LDK378 治療之整體治療反應率(ORR)評估。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為：CLDK378A2203，Date：19-SEP-2018。</p> <p>三、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>	MOHW 民國 109 年 12 月 03 日
3.	SF15116A	張基晟 (已離職)	結案報告	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 109 年 1 月 3 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：</p> <p>(一)A 部分：Ramucirumab (10 mg/kg 每 2 週一次)與 erlotinib (150 mg/天)併用，治療未接受過治療的 EGFR 突變-陽性轉移性非小細胞</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 07 日



			<p>肺癌病患的安全性與耐受性評估。</p> <p>(二)B部分:比較 ramucirumab 與 erlotinib 併用和安慰劑與 erlotinib 併用的無惡化存活期(PFS)。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為:05-Jun-2019</p> <p>四、有關案內 7 位受試者發生 premedication error 之試驗偏差,但結案報告中僅以一例受試者代表呈現,而於案內修正報告一節,提醒貴公司於結案報告釋出前,數據完整性及正確性應經過確認,以確保所送報告之品質能如實呈現相關試驗完整結果。</p> <p>五、案內數起試驗偏差未依臺北民總醫院 IRB 規定之時限內(獲知日起 15 日)通報,且第 13 次試驗偏差通報,貴公司於線上申請時上傳錯誤表格,提醒貴公司執行試驗時務必遵守試驗機構 IRB 試驗偏差之通報規定,並注意送審文件之正確性。</p> <p>六、承上,有關前述缺失及案內發生之 randomization errors 及 major protocol deviation,請貴公司往後確實依已擬定之改善措施執行,以確保臨床試驗之品質及嚴謹度。</p> <p>七、本案 2018 年前室溫藥品(Erlotinib)無運送過程之溫度紀錄,建議貴公司應完整記錄藥品運送過程之保存情形。</p> <p>八、案內檢體運送過程未有溫度記錄,本試驗檢體將運往國外進行分析,建議貴公司建立檢體運輸過程之溫度監控措施並留有溫度記錄供追溯。</p> <p>九、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>	
4.	SC17047A	王賢祥	<p>變更試驗目的為學術研究及終止試驗</p> <p>「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO39385)之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案,經核,復如說明段,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告,請查照。</p> <p>一、本部同意旨揭計畫變更試驗目的為學術研究用。</p> <p>二、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</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 28 日



				心。 三、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。	
--	--	--	--	--	--

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.	未進件	王建得	原則同意試驗進行	有關貴公司檢送臺大醫院周聖傑醫師、臺中榮民總醫院王建得醫師及臺北醫學大學附設醫院張家堯醫師等共同主持之「BIVV001(rFVIIIIFc-VWF-XTEN)Lyophilized Powder for Injection 250IU/Vial、500IU/Vial、1000IU/Vial、2000IU/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EFC1629)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。 一、復公司依據「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/委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：15-May-2020。 二、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。 三、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。 四、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。	MOHW 民國 109 年 12 月 08 日
2.	未進件	滕傑林	原則同意試驗進行	「JNJ-75348780 Sterile Solution for Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：75348780LYM1001)乙案，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	MOHW 民國 109 年 12 月 11 日



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，隨函檢附貨品進口同意書、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及臨床試驗應注意事項各 1 份，復如說明段，請查照。

一、請於試驗執行前提供以下資料供部審查：

(一)JNJ-75348780 與 human CD22 及 human CD3 之間的親和力(binding affinity to its targets)原始實驗數據或研究報告，例如 SPR 實驗數據、報告，或其他可供說明本品與雙抗原之間的親和力的驗證資料。

(二)請依照 IB Section 3.1.1.4.之內容(或針對補件 TAIWAN HA QUESTION #3 於 page 3 所回復之內容)，提供 JNJ-75348780 對於各物種(如 mouse、monkey 及 minipig 等)之 CD22 及 CD3，其結合能力的原始實驗數據或研究報告(例如 flow cytometry、SPR 實驗數據或報告)，或其他可說明本品與各物種雙抗原之間結合能力的驗證資料。

(三)根據 IB Section 3.1.1.3.1.及 3.1.2.所述，不同實驗中都曾於過程中加入 Fc region blocker 或 Fc block Ab，以減少本品與 Fc gamma receptor 結合的機會。請說明是否曾探討本品的 Fc-mediated effector functions，如有相關研究結果，請一併提供，並簡述本品之 Fc-mediated effector functions 對於本品的安全性或療效之影響。

二、以下事項提醒貴公司：

(一)關於 Virus Reduction Filtration，至少須將 Post-use integrity test 列為必要之製程中管制(in-process control)項目。

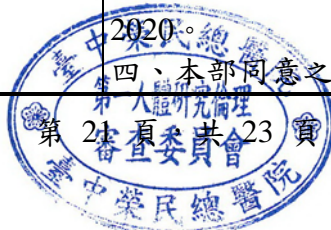
(二)目前之化學製造管制資料僅支持臨床試驗皮下注射使用，如改為靜脈注射時且欲進一步調製試驗藥品，應申請臨床試驗變更並提供相對應之藥品使用中安定性(in-use stability)資料。

(三)目前藥品安定性試驗尚在進行中，應持續監測試驗藥品之安定性以確保藥品於放行後至打入人體期間之品質，若超出藥品安定性規格或是有發現其他安全性疑慮，應立即通知衛生主管機關並應有相對應之措施。

三、案內試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 75348780LYM1001，Date: 07 July

2020。

四、本部同意之受試者同意書版本日期如附



				<p>件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內未檢附中國醫藥大學附設、臺中榮民總醫院、成大醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、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>	
3.	未進件	張繼森	原則同意試驗進行	<p>「RSV PreF3 Maternal Vaccine Powder for suspension for Injection 120µg /vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212496 (RSV OA=ADJ-004))乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為荷商葛蘭素史克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：Protocol Final，Date：20 October 2020。</p> <p>二、案內檢附之受試者同意書未依藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目「應於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式」，請貴公司修正並檢齊資料後另案提出申請。</p> <p>三、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>四、另，試驗結束後已進口未發放之剩餘試驗用體溫計，仍須依規定辦理退運並將海關退運出口證明文件送部備查。屆時亦須一併檢送發放相關紀錄文件供審。</p>	MOHW 民國 109年12月 15日



				五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，請依 109 年 4 月 9 日公告之「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。	
--	--	--	--	---	--

