

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-02 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 02 月 08 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：33

地點：行政大樓七樓會議室(一)

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）、弘光科技大學王美玲副教授（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 5 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）、朱裕文委員（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）、徐莞雲委員（院內），共 2 位

請假委員：李少武委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、王勁傑委員（院內），共 3 位

早退委員：朱裕文委員

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 110-A-01 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 01 月 13 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：CF20379A

計畫名稱：類風濕關節炎病患接受 JAK inhibitor 治療之基因表現分析（中研院）

試驗主持人：醫學研究部轉譯醫學研究科陳一銘主任

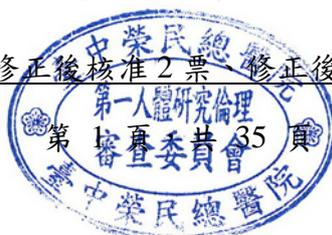
【會議討論】

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 11 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 13 票，離席人數共 1 票，出席人數 14 人)

離席：徐莞雲委員 (離席原因：參加其他公務，時間：14：00~15：10)

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (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

2. IRB 編號：NF21008A

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患 (國衛院)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【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 9 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 10 票，離席人數共 4 票，出席人數 14 人)

註：李少武為協同主持人需利益迴避 (未出席會議)

離席：黃惠美副主任委員 (離席原因：參加其他公務，時間：14：00~14：20)、朱裕文委員 (離席原因：參加其他公務，時間：14：00~14：12)、徐莞雲委員 (離席原因：參加其他公務，時間：14：00~15：10)、呂重生委員 (離席原因：參加其他公務，時間：14：00~14：13)

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (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：CF21014A

計畫名稱：對於接受苗勒氏肌經結膜切除之病人，以切除組織的長度去預測眼褶高度的改變 (自行研究)

試驗主持人：眼科部王俊元主任

【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】

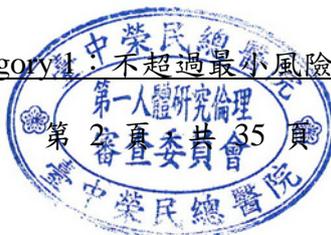
投票記錄：核准 4 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數共 1 票，出席人數 14 人)

離席：徐莞雲委員 (離席原因：參加其他公務，時間：14：00~15：10)

審查結果：修正後核准

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

4. IRB 編號：CF21016A

計畫名稱：運動計畫對孕婦下背痛之成效（自行研究）

試驗主持人：護理部彭月珠護理長

【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 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 13 票，離席人數共 1 票，出席人數 14 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00~15：10）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類 (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，孕婦

5. IRB 編號：CG21005A

計畫名稱：細胞自噬與抗磷脂抗體症候群（科技部）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，離席人數共 1 票，出席人數 14 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00~15：10）

審查結果：修正後核准

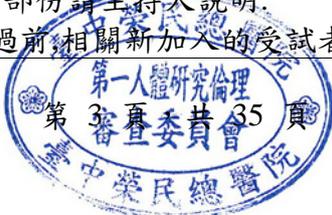
追蹤頻率：一年一次

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：共 1 件

1.	IRB 編號	CF19289A#2	計畫主持人	江佩蓉
	計畫名稱 【廠商名稱】	中藥鼻腔沖洗在過敏性鼻炎之療效		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 1.請問在原本變更案申請前原本已收案的 25 位受試者,其洗鼻劑使用方式仍然維持早晚各一次,或是要跟著調整為變更後版本.若是調整為變更後版本,此時就必須重新簽署受試者同意書,這一部份請主持人說明. 2.建議在變更案尚未通過前,相關新加入的受試者應等待相關文件及程序(如變更後		



的受試者同意書)完備後,再開始收案,才能避免簽署時間提前於新版生效的受試者同意書.

3.請根據上述幾點做相關說明.

■需重新簽署新版受試者同意書(已完成受試者不需重簽,僅研究進行中之受試者需重簽)。

委員二：

本研究是比較以中藥溶於水沖洗鼻腔及清水沖洗之效果分析，現將依日沖洗2次改為1次，並修正沖洗溶劑內需添加沖洗鹽。對受試者風險雖不高，也能同意也完成之受試者不需重新簽署。但因沖洗次數不同效果無法比較，加上單純沖洗安慰劑溶於水與安慰劑加鹽，效果有無不同亦無法得知。提醒主持人，之前收案之受試者可能無法進行分析。

■需重新簽署新版受試者同意書(已完成受試者不需重簽,僅研究進行中之受試者需重簽)。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

1.請問在原本變更案申請前原本已收案的25位受試者,其洗鼻劑使用方式仍然維持早晚各一次,或是要跟著調整為變更後版本.若是調整為變更後版本,此時就必須重新簽署受試者同意書,這一部份請主持人說明.

回覆：

謝謝委員的提醒，已收案的25位受試者，洗鼻劑使用方式仍然維持變更前版本，沖洗頻率均為早晚各一次。

2.建議在變更案尚未通過前,相關新加入的受試者應等待相關文件及程序(如變更後的受試者同意書)完備後,再開始收案,才能避免簽署時間提前於新版生效的受試者同意書.

回覆：

謝謝委員指導，在新版本受試者同意書生效前，新收案之受試者均使用變更前版本之洗鼻劑方式，待修正案通過後新收的受試者才採用新的沖洗方式。

委員二：

本研究是比較以中藥溶於水沖洗鼻腔及清水沖洗之效果分析，現將依日沖洗2次改為1次，並修正沖洗溶劑內需添加沖洗鹽。對受試者風險雖不高，也能同意也完成之受試者不需重新簽署。但因沖洗次數不同效果無法比較，加上單純沖洗安慰劑溶於水與安慰劑加鹽，效果有無不同亦無法得知。提醒主持人，之前收案之受試者可能無法進行分析。

回覆：

謝謝委員的提醒，因沖洗次數不同，及沖洗溶液有無添加鹽亦也不同，過去收案的資料我們將不會和未來修正後的沖洗方式資料一併統計。但我們仍會將修正前的受試者資料保留完整，將來列為文末的討論。

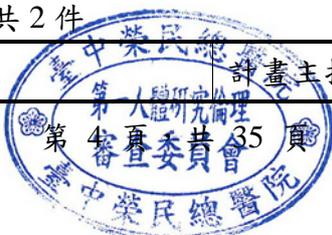
投票記錄：核准 11 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人)

離席：朱裕文委員 (離席原因：參加其他公務，時間：15：15)

大會決議：核准(核准 11 票、修正後核准 1 票) 【附帶決議：建議進行中的受試者依照變更前計畫繼續執行】

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

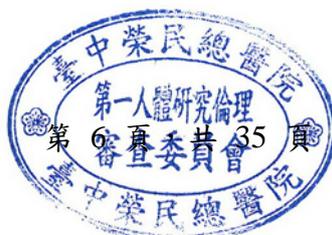
1.	IRB 編號	CE19343A-1	計畫主持人	陳呈旭
----	--------	------------	-------	-----



計畫名稱 【廠商名稱】	動靜脈瘻管狹窄或阻塞之量化分析與自動辨識研究
審查意見	<p> ◇ 第一次審查意見： 委員一： 1.關於受試者同意書的簽署及內容尚未完備,請修正及補正: (1) 流水編號 31:吳 0 龍,同意書掃描檔案第 70 頁(基本資料未完整,無相關連絡資訊及聯絡 人). (2) 流水標號 36:蔡 0 福,同意書掃描檔案第 82 頁(基本資料未完整,無相關連絡資訊及聯絡 人).第 84 頁,受試者簽名欄那邊,是由太太簽署,請說明為何本人無法簽署(受試者為成年人 ,應毋需法定代理人). (3) 流水標號 38 號:孫 0 福,同意書掃描檔第 88 頁(基本資料未完整,無相關連絡資訊及聯絡 人) (4) 流水標號 33 號:賴 00 桂,同意書掃描檔第 76 頁(無緊急聯絡人資訊),第 78 頁,應修改為本 人簽名,但上面是賴 0 欣(無關係描述). 2.提供的受試者清單內,受試者的姓名,中間應隱藏,例如王 0 明,修改為可以保護病人隱私. 3.上述相關同意書內容請修正及補齊. </p> <p> 委員二： 本案在本研究係對HD病人對動靜脈瘻管狹窄或阻塞之量化分析與自動辨識研究。本會之試驗許可至2020/11/24，追蹤頻率為1年。單中心收案 40人，篩選38人(本 期間收案38人)，無嚴重不良事件及非預期問題案件通報。以下程序請完成： 1.請移除「追蹤審查報告表_20190501.docx」 2.持續審查申請書請上傳簽名檔。 3.請團隊人員計畫主持人、協同主持人周怡華至PTMS系統點選顯著利益申報。 4.請上傳研究人員龍怡均、利益衝突管理教育訓練文件，顯著財務利益申報表需每年更新簽署，重新上傳簽名檔。 5.請上傳最近一次許可書。 以上程序完備後。同意繼續進行。 </p> <p> ◇ 第二次審查意見： 委員一： 1.關於受試者同意書的簽署和內容有一位尚需修正:(1) 流水編號 31:吳 0 龍,同意書掃描檔案第 70 頁(緊急聯絡人的資訊有塗改,但未補簽名)請補正. </p> <p> 委員二： 以下仍未完成，依照 ISO 規定僅能再審一次，後續若未修改完成，需提大會討論。請主持人注意。 1.請移除「追蹤審查報告表_20190501.docx」 2.請團隊人員計畫主持人、協同主持人周怡華至 PTMS 系統點選顯著利益申報。 3.請上傳研究人員龍怡均、利益衝突管理教育訓練文件，顯著財務利益申報表需每年更新簽署，重新上傳簽名檔(試驗委託者請填榮逢計畫、IRB 編號有誤請修正 CE19343A)。 4.請上傳最近一次許可書。非許可書草稿請移除錯誤文件。 5.回覆意見表未上傳簽名檔。 </p>



	<p>◇ 第一次回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1) 已補齊</p> <p>(2) 本人年老當天握筆無力，同意由太太簽署</p> <p>(3) 已補齊</p> <p>(4) 1.已補齊關係描述；2.已修改保護病人隱私；3.已修正及補齊</p> <p>委員二：</p> <p>(1) 已移除</p> <p>(2) 已上傳簽名檔</p> <p>(3) 已點選顯著利益申報</p> <p>(4) 已上傳顯著利益申報簽名檔</p> <p>(5) 已上傳通過許可書</p> <p>◇ 第二次回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員提醒,此部分已修正。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 此表單,已被系統設定無法刪除,請見諒。</p> <p>2. 已請主持人及協同主持人于系統點選完成。</p> <p>3. 已依委員意見更新。</p> <p>4. 以更新為核定版許可書。</p> <p>5. 已將一間回覆部分更新簽名檔。</p> <p>謝謝委員的建議。</p>		
	<p>投票記錄：核准 12 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 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人)</p>		
	<p>離席：朱裕文委員 (離席原因：參加其他公務，時間：15：15)</p>		
	<p>大會決議：核准(核准 12 票)</p>		
2.	IRB 編號	SC18044A-6	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗【安特羅/頂尖生技】	
	審查意見	<p>◇ 第一次審查意見：</p> <p>委員二：</p> <p>本案在本會之有效許可至 2021/02/25，追蹤頻率為半年，本院預定收案 252 人，本期間篩選 121 人，納入 121 人(本期間收案 0 人)，主持人表示研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。嚴重不良事件及非預期問題件數本院 0 件。同意繼續進行，主持人提出追蹤頻率由每半年延長為一年，需提大會討論。</p>	



	<p>◇ 回覆審查意見： 委員二： 感謝委員意見。</p>
	<p>投票記錄：核准 12 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 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人）</p>
	<p>離席：朱裕文委員（離席原因：參加其他公務，時間：15：15）</p>
	<p>大會決議：核准(核准 12 票)</p>

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：共 1 件

1.	IRB 編號	CE19377A	計畫主持人	賴雯珍
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用醫病雙向溝通模式於心臟衰竭病患急性後期整合照護成效【自行研究】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見： 委員一： 1. 結案報告中目前主持人只填寫回溯資料之時間區間，建議應該再增加取得資料之時間。請補充。 2. 本案於新案申請時預計收案 78 人，主持人填寫收案 168 人，超出甚多。請問主持人是否誤植數量？若確實超收個案，請提變更案修改申請書。</p>		
		<p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員指導，如下說明： 1. 結案報告中目前主持人只填寫回溯資料之時間區間，建議應該再增加取得資料之時間。請補充。 答：已修正結案報告書。 2. 本案於新案申請時預計收案 78 人，主持人填寫收案 168 人，超出甚多。請問主持人是否誤植數量？若確實超收個案，請提變更案修改申請書。 答：原本初估 78 人，回溯資料為 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 7 月 31 日，2020 年 9 月取得資料時間時發現人數超估預期及考量統計分析資料成效，並於 2020 年 9 月 17 日提出修正案，更正回溯時間為 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 10 月 14 日，期間總計人數 168 位。</p>		
		<p>◇ 委員再審意見： 1. 本案於新案申請時預計收案 78 人，但主持人於前次變更案中，變更回溯資料時間，但沒有變更收案人數，導致本案因此收案 168 人，超出甚多。由於本案超收人數太多，請主持人請提變更案修改收案人數，以利於結案。否則超收個案數納入資料分析可能有倫理之疑慮。</p>		
		<p>◇ 大會審查意見 (109-A-11)： 1. 此處暫不核准結案。 2. 請主持人於許可書效期內提出偏離案及修正預計收案數後方可結案。</p>		
		<p>◇ 主持人回覆大會意見： 謝謝委員，主持人已於許可書效期內提出偏離案及修正預計收案數。</p>		



	附註：本案許可書已於 2020/11/20 到期，主持人於 2020/11/10 提出偏離案已獲准通過，但未提出修正預計收案數之申請。
	投票記錄：核准 12 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 13 票，離席人數 1 人，出席人數 14 人)
	離席：朱裕文委員 (離席原因：參加其他公務，時間：15：15)
	大會決議：同意結案【附帶決議：1. 請主持人往後執行研究時，務必注意許可書效期之相關規範。2. 請主持人接受 4 小時的 GCP 教育訓練課程，並提供訓練證明後方可結案。】

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

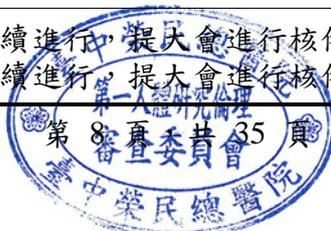
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 2 件

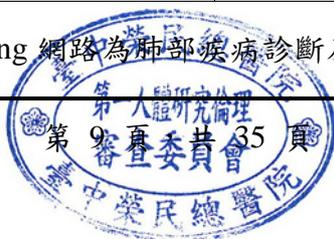
1.	IRB 編號	SC18175A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議	同意修正		
2.	IRB 編號	SF20296A#2	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量 (OPINE)【希米科亞太】		
	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 18 件

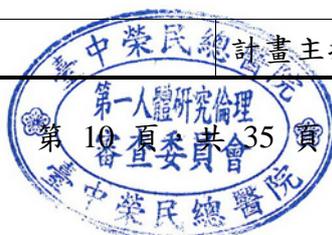
1.	IRB 編號	SC19025A-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議	同意繼續進行		
2.	IRB 編號	CF18341A-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究		
	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		
	李少武委員需利益迴避		
3.	IRB 編號	SC19240A-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲（江蘇）醫藥有限公司/科文斯】	
	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	CF14354A-6	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究【血栓暨止血學會】	
	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	SC17051A-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效【泰格】	
	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	CF19028A-2	計畫主持人 劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	頭頸癌病人伴隨同時或異時多發腫瘤之基因分析與其臨床意義【科技部】	
	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	SC20025A-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105)【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		
8.	IRB 編號	CF18045A-2	計畫主持人 沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	以深度 Q-Learning 網路為肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統	



	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			
9.	IRB 編號	SC19069A-2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl/Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性【健喬信元/頂尖生技】		
	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			
10.	IRB 編號	SC19288A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【阿斯特捷利康/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			
11.	IRB 編號	SF16248A-4	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究		
	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			
12.	IRB 編號	SC19039A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、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			
13.	IRB 編號	SC19074A-2	計畫主持人	陳呈旭
	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	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			
14.	IRB 編號	CF19032A-2	計畫主持人	姬素芬



	計畫名稱 【廠商名稱】	胰臟彈性蛋白酶對於胰臟發炎及胰臟癌之檢測研究			
	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				
15.	IRB 編號	SC19076A-4	計畫主持人	楊宗穎	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)【阿斯特捷利康/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				
16.	IRB 編號	SF17021A-4	計畫主持人	蕭自宏	
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期攝護腺癌之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用【國科會】			
	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				
17.	IRB 編號	SF19070A-3	計畫主持人	許斯淵	
	計畫名稱 【廠商名稱】	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效——多中心隨機試驗【科技部】			
	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				
18.	IRB 編號	CG19384A-1	計畫主持人	黃芳亮	
	計畫名稱 【廠商名稱】	Niclosamide 誘導之細胞自噬與細胞凋亡於治療急性淋巴細胞白血病之研究			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備			
	大會決議：同意繼續進行				

三、「院內不良反應通報」核備案：0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC18337A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				



	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7404001 在膀胱全切除手術(10/16/2019)後的電腦斷層掃描影像追蹤時程並未按照計畫書規定由手術日期起算每 12 週追蹤一次。受試者於 11/28/2019 進行手術後第一次電腦斷層掃描追蹤，此為術後腫瘤評估的 Baseline，這部分仍符合計畫書規定，然而，在下一次腫瘤評估的時間點，依照計畫書規定應為術後 12 週，也就是 1/8/2020 (可接受範圍為前後一週 1/1/2020 ~ 1/15/2020)，但受試者實際完成電腦斷層掃描的日期為 2/21/2020，已超出計畫書規定時間。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Durvalumab 治療肌肉侵襲性膀胱癌患者之一項第三期、隨機分組、開放標記試驗。本次偏離案事件為受試者受試者完成電腦斷層掃描超出計畫書規定時間，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：	通過				
2.	IRB 編號	SC18109A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 偏離一： 受試者 104569 於篩選期(Screening)及 C1D1 訪視未依試驗計畫書規定檢驗血液生化項目白蛋白(Albumin)，因此也無法計算校正鈣(Corrected calcium)，白蛋白以及校正鈣於篩選期及 C1D1 訪視之數據缺失視為一試驗偏離。 偏離二： 受試者 104569 於 2020/12/17 返診執行 C1D14 訪視，依試驗計畫書規定，當天須完成平板(SitePad)之電子問卷(FACT-BI, PGIS and EQ-5D-5L)。但當天平板無端故障，聯繫平板服務台依舊無法修復，因此受試者當次無法完成相關之電子問卷，為一試驗偏離。</p> <p>審查委員意見： 兩個偏離皆無影響受試者權利，建議通過。</p>				
	大會決議：	通過				
3.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	3
	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>狀況描述： P02-501 受試者於第二週放射治療合併化療療程第一天(2020/11/26 week 2 day 1)，未依計畫書規定於治療前完成血中尿酸(Uric Acid)之檢測。</p> <p>審查委員意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：	通過				
4.	IRB 編號	SF20067A	計畫主持人	陳維信	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證【臺智生醫】				
	審查意見	<p>狀況描述： CRA 於 22-Dec-2020 進行監測時，發現受試者編號 02-010,02-022 及 02-025 開刀日期分別為 01-Apr-2015,18-Mar-2015 及 20-Jan-2015，皆為 2015 年後且</p>				



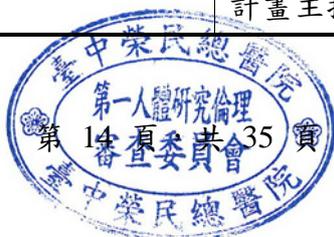
	<p>開刀後並無任何乳癌相關事件發生(亦即因乳癌復發或因乳癌死亡)，與納入條件第3條:"受試者於2015年以前接受手術(乳房切除術或乳房保留術)做為第一線乳癌治療，並且追蹤健康狀態至少5年;若乳房切除術或乳房保留術後追蹤未達5年即有事件發生，亦即任何乳癌復發的情況或因乳癌死亡，則可允許受試者納入。符合資格但已故的受試者依各試驗中心的當地IRB規定可允許納入。"，所規定之條件不符。CRA與試驗人員詢問並釐清其緣由，試驗人員說明此納入條件第3條指的"2015年以前"應包含2015年。CRA再與廠商詢問並於確認後向試驗人員說明，此納入條件第3條的"2015年以前"，應以"2014年12月31日以前"為規定之手術日期。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定之臨床研究。本次偏離案事件為因為納入條件文字認知有誤造成收案偏差，該偏差未影響受試者安全，試驗團隊也已作相關檢討改進，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC19069A	計畫主持人	江榮山	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl/Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性【健喬信元/頂尖生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 S06009 於 2020/11/12 進入 V3 隨機分派，受試者因 2020/11/23 運動時腰部扭傷在 2020/11/25 於復健科看診並於右腰部注射施打使用 Methasone inj. 與 Shincort inj.，此兩種藥物為本案之禁用藥物，故通報此偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Azelastine HCl/Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於過敏性鼻炎患者之一項開放式、隨機、平行試驗。本次偏離案事件為受試者因於復健科看診注射施打使用 Methasone inj. 與 Shincort inj.，此兩種藥物為本案之禁用藥物，試驗團隊已完成檢討改進方案，未來分析時該受試者將會排除，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7402001 於 2019 年 07 月 31 日同意參與試驗計畫並簽署主試驗受試者同意書：D9106C00001_VGHTC Main ICF V2.0, 13Mar2019, 正式參與本試驗。依據核准計畫書 v3.0, 26 November 2019 版本及中央實驗室操作手冊(central lab manual) v4.0.0, 13 March 2020 (revised date)，CRA 於 2020 年 12 月 29 日試驗監測訪視時，確認以下 minor (not important) 試驗偏差： 依據計畫書 Table 2. Schedule of assessments： 1. ctDNA 應於輔助性療法第十週期(week 36)採集，惟於 footnote 小標 k 中所述「To be collected at the closest dosing visit before RECIST 1.1 tumor assessment. If the closest dosing visit is C4 and C11, then ctDNA should be collected at C4 and C11.」，經試驗團隊澄清若 Week 36 之腫瘤照影(RECIST)評估安排於 27Jul2020 則應依實際狀況調整回診訪視採集時間點並不得晚於腫瘤照影評估日(而非表中所述之第十週期)，故受試者應於輔助性療法第</p>				



	<p>八週期(22Jul2020)採集檢體，因此予以通報試驗偏差。</p> <p>2. 糞便採檢以用於微生物檢體分析未於停藥後之試驗追蹤第一週期 (Post IP discontinuation 30days) 訪視時程內(11Nov2020 前三日內)收集完成。惟因受試者於試驗回診訪視窗時因下一線治療之不良事件-腹瀉(與試驗藥物不相關)，導致無法採集成形之糞便檢體，予以通報試驗偏差。該不良事件非為須通報 IRB 之 SUSAR 事件。</p> <p>審查委員意見： 此次偏差，無明顯增加受試者風險疑慮，建議通過</p>					
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC19039A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗人員依據計劃書，於返診當日施打試驗藥品前，抽取受試者血液，進行生化檢查。但當日因實驗室技術問題，延遲取得碳酸氫根(Bicarbonate)的結果。 影響的範圍包括： 1.250301,C17D15,26Aug2020:碳酸氫根(Bicarbonate)報告於 27Aug2020 產出。 2.250306,C9D1,26Aug2020:碳酸氫根(Bicarbonate)報告於 28Aug2020 產出。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 JNJ-61186372 治療晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。本次偏離案事件為因實驗室技術問題，延遲取得碳酸氫根結果，試驗團隊已針對該受試者進行安全評估，也針對此偏差事件作相關檢討改進，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議：通過						
8.	IRB 編號	SC19039A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計劃書，如抽血及 ECG 程序未能間隔一個小時執行，則必須先完成 ECG 後再抽血。受試者 250307 於 C1D1 返診時，先於 09:25 完成抽血，並於 10:18 執行 ECG，間隔時間為 53 分鐘，未滿 1 個小時。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 JNJ-61186372 治療晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。本次偏離案事件為因抽血及心電圖程序未能間隔一個小時執行，違反計畫書規定，試驗團隊已針對該受試者進行安全評估，也針對此偏差事件作相關檢討改進，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議：通過						

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CG18348A	計畫主持人	張堯婷
----	--------	----------	-------	-----



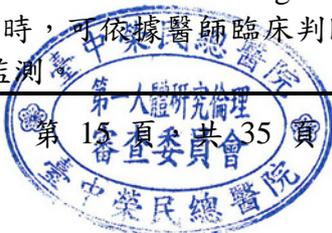
	計畫名稱 【廠商名稱】	復健期重度燒傷病患疤痕與身體心像及生活品質之關係【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		
2.	IRB 編號	SC18051A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學【嬌生】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		
3.	IRB 編號	CF19060A	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱 【廠商名稱】	乳多元不飽和脂肪酸在不同儲存條件之變化【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		
4.	IRB 編號	SF17113A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效【艾昆緯】		
	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：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19211A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	事件描述	<p>1. 檢附 2021 年度之試驗保險文件 :C3421005_Insurance_site 1083_20210101-20220101</p> <p>2. 輝瑞釋出最新計畫書行政變更信函 (Protocol Administrative Changes Letter_07Dec2020)告知試驗團隊以下更新:</p> <p>A.Protocol Section 1.3. Schedule of Activities, footnote c: 為澄清說明給藥後 Vital sign 和 ECG 執行時間點與其他給藥後程序和採血一致，並根據附錄 9 中的時間順序進行排序而修正字句。</p> <p>B.排除條件第 17 條: 此排除條件之目的是排除使用非法藥物的受試者，導致有些受試者因病需使用可能導致尿液藥物測試呈現陽性的藥物，但並不代表是非法使用。因此，修正此條件之字句。</p> <p>C.Protocol Section 8.2.4 Electrocardiograms, 2nd paragraph: 補充說明當 QTcF 間隔有意義增長時，可依據醫師臨床判斷執行心臟遙測 (cardiac telemetry) 或頻繁的 ECG 監測</p>				



	D.Protocol Section Appendix 9 Proposed Chronology of Procedures, 5th bullet: 為澄清說明給藥後 Vital sign 和 ECG 執行時間點與其他給藥後程序和採血一致，因此補充給藥後的 2-6 小時執行 PK 抽血前，需先執行 3 次 Vital sign 及 ECG 檢測。 如未來有計畫書變更，上述內容會一併變更於計畫書對應之章節。
審查意見	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	

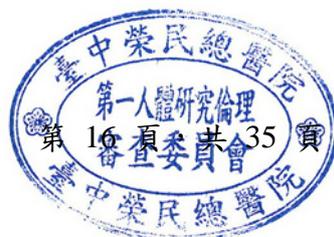
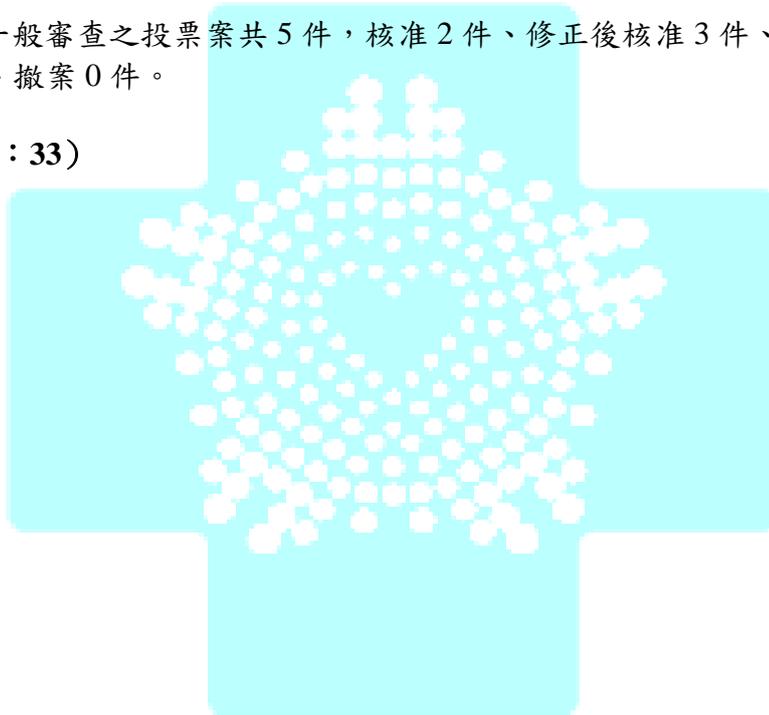
陸、實地訪查：0 件

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 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。

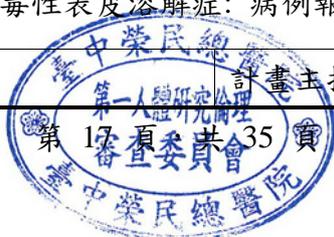
壹拾、會成：(15：33)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC20382A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20383A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC21004A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	Opsumit® (macitentan) 在結締組織疾病續發肺動脈高壓 (CTD-PAH) 的台灣多中心觀察性實際臨床環境藥物應用登記【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	張繼森
	計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗【CIRB 副審】		
6.	IRB 編號	CE20376A	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	發炎性疾病合併 C 型肝炎患者之臨床分析研究		
7.	IRB 編號	CE21007A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	侵襲性血流感染之臨床特色與關聯因子		
8.	IRB 編號	CE21009A	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	慢性耳鳴患者之聽損，睡眠型態，阻塞型睡眠呼吸中止與憂鬱之相關性		
9.	IRB 編號	CE21011A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	希瓦氏菌感染之臨床與細菌學特性研究		
10.	IRB 編號	CE21018A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	不同基因亞型乳癌存活者之復發狀態、創傷後成長照護需求及生品質：病歷回溯暨橫斷性研究		
11.	IRB 編號	CE21015A	計畫主持人	張捷凱
	計畫名稱	因紋身而引發的毒性表皮溶解症：病例報告及文獻回顧		
12.	IRB 編號	CE21017A	計畫主持人	傅彬貴



	計畫名稱	應用人工智慧建置加護病房呼吸衰竭病人之視覺化呼吸器脫離預測模組		
13.	IRB 編號	SC21006A	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在 9 到 14 歲男童和女童中給予 2 劑療程並延長用藥間隔期，相較於在 16 到 26 歲女性中給予標準 3 劑療程時的安全性及免疫原性【CIRB 副審】		
14.	IRB 編號	CE21013A	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	尋找甲狀腺癌診斷及復發的相關因子		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE21001A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「TEPMETKO® Tablets (Tepotinib 250mg)」申請數量 250 mg 共 1470 顆(最小包裝量：14 顆/盒)/李陳O卿		

四、「修正案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	SE20027A#2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	評估與探索癌症治療帶來的經濟毒性		
	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。		
2.	IRB 編號	SC20166A#2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY 1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。		
	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。		
王俊隆委員、辛幸珍委員需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC20025A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105)		
	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	SC20322A#1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及		

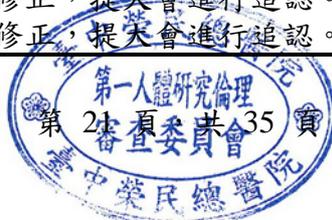
		Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC20360A#1	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
王俊隆委員、辛幸珍委員需利益迴避				
6.	IRB 編號	SC20114A#3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
7.	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	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。		
李少武委員需利益迴避				
8.	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	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE18197A#3	計畫主持人	莊雅雯
	計畫名稱	用深度學習技術建立腎臟病理影像判讀模型		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC20323A#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
	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。		
11.	IRB 編號	SC19322A#3	計畫主持人	陳怡行



	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
	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	CE20329A#1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	‘牛耳’嗅覺測試裝置在臨床上的應用		
	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。		
13.	IRB 編號	SC18336A#6	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳聰智委員需利益迴避				
14.	IRB 編號	SC18300A#6	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
	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。		
王俊隆委員、辛幸珍委員需利益迴避				
15.	IRB 編號	CF13015A#9	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SF20067A#2	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC20289A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
18.	IRB 編號	SC17209A#23	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	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SF19211A#4	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC18309A#5	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)		
	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	SC20054A#4	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	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	J10049A#8	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	CF18180A#2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒之營養發育與益生菌之關聯性評估		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SC19035A#10	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。		



五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

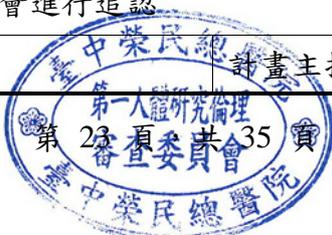
1.	IRB 編號	CE20061A-1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討 2		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE20058A-1	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	甲狀腺手術以遠距內視鏡手術使用機械手臂輔助及經頸部內視鏡小切口手術之比較		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SE19403A-1	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究		
	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	CE18299A-2	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	原發性軟腦膜黑色素瘤：病例報告。		
	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	CE19073A-2	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	回溯性探討呼吸器依賴病人成功脫離的相關預後因子分析		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
王俊隆委員需利益迴避				
6.	IRB 編號	CE20064A-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	探討乳癌女性復發後不舒適症狀、害怕癌症惡化、創傷後成長及存活狀態之改變		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE20087A-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	L5 與抗磷脂抗體症候群的關係		
	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	CF17339A-3	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	碘-123 MIBG 核醫影像對心律不整心因性猝死建立預測模型與驗證		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		



9.	IRB 編號	CE19062A-2	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	台灣攝護腺癌患者之基因多型性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SE20057A-1	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	更快速的臨床敗血症精準醫療之生物晶片檢測系統之開發		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE20117A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	出生後睪丸扭轉表現如新生兒陰囊腫脹		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18166A	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	糖尿病血管病變中芳烴受體介導之粒腺體功能障礙和硫化氫低下之機轉探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20085A	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	肺腺癌使用 osimertinib 後產生抗藥性，轉變成鱗狀細胞癌後又轉為肉癌瘤之病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19402A	計畫主持人	吳育丞
	計畫名稱	類肉瘤病的流行病學、危險因子、診斷方式與治療之分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19072A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以機器學習與深度學習建立重症患者預後預測系統		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20022A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	全基因體定序於診斷兒童神經疾患		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20065A	計畫主持人	張幸初



	計畫名稱	血管雷射光療法對一氧化碳中毒導致延遲性神經學症狀的效果:以腦灌注影像呈現之病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE20167A	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	厚朴酚抑制上皮細胞間質轉化及促進免疫細胞活性為目標應用於動物腹膜腔胃癌轉移治療策略與機轉之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

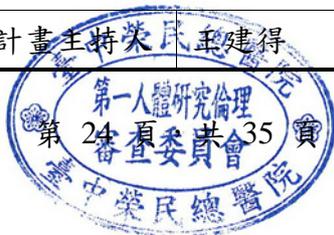
七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18279A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗-[B-MIND]		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
註：陳聰智委員請迴避。				

九、「其他事項通報」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	CF18341A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	張鈞婷離職改由董佳穎接任業務				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
李少武委員需利益迴避						
2.	IRB 編號	SC20088A	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	此次通報文件是 Genzyme Corporation 定期性安全通報，內容涵蓋全球 20-May-2018 至 19-Nov-2018、20-Nov-2018 至 19-May-2019、20-May-2019 至 19-Nov-2019 以及 20-Nov-2019 至 19-Feb-2020 所發生之案例。報告內容包含本計畫案之案例數 0 件。此試驗藥物 Fitusiran(SAR439774)的益處/風險之安全性分析(benefit/risk profile)並無改變，無安全疑慮，試驗持續進行，其餘內容詳見附件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19185A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	1. BOS172738-DSUR 17-Dec-2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得	通報次數	3



	事件描述	<p>1 件，DSUR (01-Jun-2019 to 31-May-2020) dd. 15-Jul-2019</p> <p>截至 31-May-2019, 共 151 個受試者接受在 4 個進行中的 BMN270 臨床試驗 (270-201, 270-301, 270-302, 270-203) 中分別接受不同濃度(6E12 vg/kg, 2E13 vg/kg, 4E13 vg/kg, 6E13 vg/kg)的 BMN270 輸注。</p> <p>與 BMN270 相關最常見的 AE(adverse event)會出現在輸注後的數個月內，包含肝臟生物標記異常(Liver biomarker abnormalities)，以及輸注相關反應。AE 發生的頻率會隨著時間拉長而降低，且未有新出現的安全警訊。</p> <p>目前沒有任何相關的死亡通報，也沒有受試者因為 AE 退出試驗。</p> <p>所有 151 個受試者都至少發生一次的 AE，共 2103 個 AE 在此 DSUR 期間 (01-Jun-2019 to 31-May-2020)發生；共 43 個 SAE(發生在 26 個受試者身上) 被通報。</p> <p>BMN270 在長期使用上具有安全性以及耐受性，且考量到已將受試者參與試驗的風險最小化，整體而言，對比 BMN270 對 A 型血友病患者帶來的益處，其風險是可接受的。</p> <p>Appendix 1: IB v8，先前已提交至 IRB 供審核，且於 20-Apr-2020 審查通過。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC20159A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	檢送 VIS649: Development Safety Update Report (DSUR) No. 2 Reporting Period: 15 October 2019 through 14 October 2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	5
	事件描述	通報定期性安全報告 Development Safety Update Report (DSUR), 報告期間: 02-Aug-2019 - 01-Aug-2020. 之前提交 DSUR 文件有誤, 已更新. 內容不涉及 SUSAR 且評估結果為維持目前試驗進行.				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：0 件



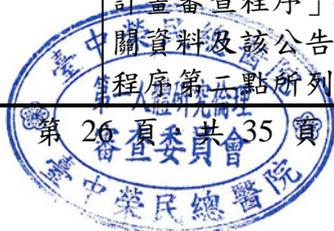
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

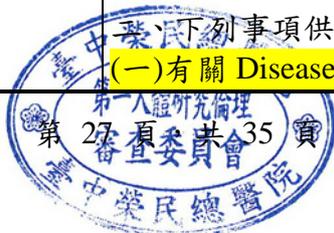
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20365A	許惠恒	原則同意試驗進行	<p>「Insulin icodec Solution for Injection 700 units/mL, Insulin degludec Solution for Injection 100 U/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN1436-4479)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、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>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，試驗申請人/委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：30 November 2020。</p> <p>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。</p> <p>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 11 日

二、修正案公文備查：共 12 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18309A	呂建興	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：MK3475-826)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：MK3475-826-05，Date：30 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，於向同公告程序第三點所列國家申請變更案之同時，同步</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 06 日



				函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
2.	SC19039A	楊宗穎	計畫書變更	「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 9, Date: 30 April 2020。	MOHW 民國 110 年 01 月 14 日
3.	SC20289A	楊宗穎	計畫書及受試者同意書變更	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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, Date: 02-Nov-2020。 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。	MOHW 民國 110 年 01 月 15 日
4.	SC19175A	王建得	新增選擇性肝臟切片子試驗受試者同意書	「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for IV infusion 6E13 vg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：270-301)之新增選擇性肝臟切片子試驗受試者同意書一案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書同意表一份，請查照。 一、復貴公司 109 年 12 月 23 日璞字第 1090076 號函。 二、本案業經 108 年 1 月 18 日衛授食字第 1076045702 號函核准執行，並經 109 年 6 月 11 日衛授食字第 1091492086 號函同意變更在案。	MOHW 民國 110 年 01 月 15 日
5.	SC20230A	黃金隆	計畫書變更	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40 mg、20 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862/20103)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date: 21 SEP 2020。 下列事項供貴公司參考： (一)有關 Disease-related event 的定義，建議貴	MOHW 民國 110 年 01 月 18 日



				公司明確列出「Worsening of renal function」當中被歸類為 outcome event 而不會被歸為 SAE 的情況。 (二)提醒貴公司 SAP 需於 one formal interim analysis for efficacy 前，與變更計畫書一併檢送備查。	
6.	SC20322A	王賢祥	計畫書變更	「Niraparib Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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 1，Date：21 December 2020。 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。 三、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 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。	MOHW 民國 110 年 01 月 19 日
7.	SF19371A	詹明澄	計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口	「FG-3019 (Pamrevlumab) Injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FGCL-3019-091)之計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 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 5.0，Date：04 November 2020。 二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 四、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗	MOHW 民國 110 年 01 月 19 日



				<p>團隊執行試驗時有所依循，仍請依 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>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>	
8.	SC20383A	楊宗穎	計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心	<p>「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100mg/vial；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。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 2.0，Date：27 October 2020。</p> <p>二、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院楊政達醫師及高雄長庚紀念醫院王金洲醫師。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>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、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>	MOHW 民國 110 年 01 月 21 日
9.	SC18300A	許正園	計畫書及受試者同意表變更	<p>「Benralizumab (MEDI-563) solution for injection in prefilled syringe 30 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3250C00065)之計畫書及受試者同意表變更乙案，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，詳如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 26 日



				<p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：17 October 2020。</p> <p>二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、另有關於成人受試者試驗須知及同意書之新 冠狀病毒(COVID-19)公共衛生危機附錄</p> <p>(四)本試驗方法及相關程序段落內容，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」， 修正下列事項後另案提出申請：</p> <p>(一)有關「您可以用口頭或電子方式(如適用) 提供同意」部分，受試者同意書簽署應以書面 保存為主，如以電子方式請補充說明何種形 式。另請一併修正(十五)簽名段落口頭同意勾 選欄位。</p> <p>(二)請詳列不適用於本同意書替代方案之特定 試驗返診。</p> <p>(三)同意書內提及有關醫療照護人員(HCP)， 試驗執行人員應經由試驗主持人授權後始能 執行試驗，請釐清並補充說明。</p>	
10.	SC18338A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial； Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試 驗計畫(計畫編號：D933QC00001)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 4.0，Date：13 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>	MOHW 民國 110 年 01 月 26 日
11.	SC20206A	陳呈旭	計畫書變更	<p>「Efepoetin alfa Injection 1mg/1mL/Vial 0.6mg/0.6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試 驗計畫(計畫編號：GXE4KGBio-001)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 2.2，Date：4 November 2020。</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 27 日



				<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> <p>三、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>	
12.	SC20121A	許惠恒	計畫書變更	<p>「LY3298176(Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGN)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：I8F-MC-GPGN(c) Clinical Protocol, Date: 12-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 27 日

三、結案/終止公文備查：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15327A	楊勝舜	變更試驗目的為學術研究及結案報告	「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10 ⁹ plaqueformingunits (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JX594-HEP024)之變更試驗目的為學術研究及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。	MOHW 民國 110 年 01 月 06 日
2.	SC18221A	楊宗穎	終止試驗	「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1205-A-U101)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。 一、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	TFDA 民國 110 年 01 月 08 日



				<p>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>二、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>	
3.	SC16062A	王建得	結案報告	<p>「BAX 855 (PEGylated full-length Recombinant Factor VIII) Injection, powder, lyophilized, for solution 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 Nominal IU/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：261303）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部審查。</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 12 日
4.	SC17081A	黃金隆	結案報告	<p>「Forxiga (Dapagliflozin) Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1699C00001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 109 年 9 月 23 日於新竹馬偕紀念醫院完成 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：判定 dapagliflozin 加入至標準照護中，降低心血管死亡或心臟衰竭事件（因心臟衰竭而住院或同等心臟衰竭事件，亦即緊急心臟衰竭返診）發生率之效果是否優於安慰劑。</p> <p>三、本部同意備查之報告版本日期為：Version 1.0，Date: 10 October 2019。</p> <p>四、有關案內發生受試者 E7403521 違反納入條件第 4 條事宜，建議貴公司未來能於個案報告表內設計納入及排除條件之檢核表，以避免上述試驗偏差再次發生。</p> <p>五、有關個案報告表僅有初始版本檢送人體試驗委員會審查，然其餘版本皆未檢送事宜，提醒貴公司未來執行臨床試驗時，應確實將試驗相關文件檢送人體試驗委員會審查。</p> <p>六、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 110 年 01 月 13 日
5.	SC20086A	陳信華	終止試驗	<p>「Etanercept Tablet 100mg、200mg；Adalimumab Solution for Injection 40mg/0.4mL」供查驗登記用藥品</p>	TFDA 民國 110



				臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-431-4566)之終止試驗乙案,本署業已知悉,復如說明段,請查照。 一、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。	年01月14日
6.	SC15139A	陳怡行	結案報告	「Ixezumab (LY2439821)subcutaneous Injection 80mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IIF-MC-RHBE)之結案報告乙案,經核,本部同意備查,復如說明段,請查照。 一、本案試驗主要目的為:比較相對於安慰劑,每2週1次(Q2W)和每4週1次(Q4W)80毫克ixekizumab用於治療使用生物疾病修飾抗風濕性藥物(bDMARD)之活性乾癱性關節炎(PsA)病患,在第24週病患達成ACR20反應之百分比測量。 二、本部同意備查之報告版本日期為:IIF-MC-RHBE, Date: 13 Mar 2020。 三、案內共有48位受試者於延伸試驗階段發生重大試驗偏差,提醒貴公司於延伸試驗階段仍應保障受試者之權益。 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。	MOHW 民國110年01月15日
7.	CF17278A	滕傑林	展延貨品進口同意書與終止試驗中心	有關本院內科部血液腫瘤科黃聖懿醫師主持之臨床試驗學術研究案AMN003(台大研究倫理委員會案件編號:201708029MIPA),計劃名稱:一項隨機分配的第3期試驗以評估服用Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone(PCD)與Pomalidomide-Dexamethasone(PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤,展延貨品進口同意書與終止試驗中心一案,檢送相關送審資料(紙本1式1份,電子檔2份),詳如說明,敬請鑒核。 一、旨揭計畫業經衛生福利部107年4月16日以衛授食字1076006530號函核准執行並經109年12月4日衛授食字1096036149號同意變更在案。 二、原核准貨品進口同意書有效日期110年7月30日將屆滿,需展延貨品進口同意書,以利計畫執行。 三、本計畫屬研究者自行發起的學術性研究,試驗執行期間須承擔計畫持審,變更等業務,臺中榮民總醫院血液腫瘤科滕傑林醫師因研究人員短缺,故決定停止參與計畫進行。 四、檢送相關送審資料如下: (一)案件類別表。 (二)案件基本表。 (三)藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表(A表)。 (四)藥品臨床試驗計畫最新變更同意函(影本)。	國立臺灣大學醫學院附設醫院 民國110年01月25日



			<p>(五)原核准貨品進口同意書(正本)。</p> <p>(六)醫院開業執照證明。</p> <p>(七)臺中榮民總醫院結案許可書。</p> <p>五、上述文件內容如有疑義，敬請聯絡臨床試驗研究護理李秀治，電話:0978-372-682， E-mail:darnight58@gmail.com。</p>	
--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未進件	陳一銘	回復衛授食字第 1096033187 號函、計畫書變更及終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心	<p>「P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) Pre-filled syringe 500µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A14-301.Peg-Intron.RWE)之回復衛授食字第 1096033187 號函、計畫書變更及終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)針對 real world population，篩選時排除 patients without SVR24 data 可以接受。然針對 P1101+Ribavirin group 受試者不應排除 patients without SVR24 data。</p> <p>(二)承上，關於 P1101+Ribavirin group 組 missing data 處理方式，建議於 SAP 除原先考量 missing HCV RNA at SVR 12 以及 HCV RNA at FW12 and FW24 are both missing 情況外，再增加單獨 HCV RNA at SVR 24 具缺失值的處理方式(例如，以 SVR 12 數據來插補)。請於資料分析前，修改 SAP 至部審查。</p> <p>(三)本案修改計畫書，於 7.1 章節增列 weight group 為 matching 之條件之一。然，計畫書仍有多處前後敘述不一致之處，例舉如下，請盡速修正：</p> <p>1、計畫書 p. 11 以及 p.27 Fig 1 皆未將 weight group 列為配對條件，與計畫書 7.1 章節敘述不一致。</p> <p>2、計畫書 p. 11 及 p. 26 提及「The dose of ribavirin received by the patient in real world data will be matched with that of the patient in P1101 group of A14-301 study to ensure the patient from the real world data and from A14-301 clinical trial received the same dose range」，此敘述與計畫書其他相對應之章節(例如 7.1 章節)敘述不一致。請釐清「dose of ribavirin」是否需列為配對條件。</p> <p>本部同意變更後之計畫書版本日期為：</p>	MOHW 民國 110 年 01 月 12 日



Version : 6.0 , Date : Dec 14, 2020 。

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、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。

