

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-03 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 03 月 08 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：55

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）、東海大學陳南好助理教授（院外），共 3 位

生物醫學科學背景（男）：林志堅主任委員（院內）、李少武委員（院內）、陳聰智委員（院內）、王勁傑委員（院內）、朱裕文委員（院內）、王俊隆委員（院內），共 6 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）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

請假委員：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），共 2 位

早退委員：無

列席人員：內科部胃腸肝膽科楊勝舜主任

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 15 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-02 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 02 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 4 件

1. IRB 編號：SF21019A

計畫名稱：以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)（財團法人台灣肝臟學術文教基金會/高雄醫學大學附設醫院 余明隆醫師發起）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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 2 票，出席人數 15 人）

註：李少武委員為協同主持人需利益迴避

離席：李少武委員（離席原因：利益迴避，時間：14：07~14：35）、王俊隆委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00~15：00）

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：否

2. IRB 編號：CG21037A

計畫名稱：患有 NOTCH3 R544C 突變患者之腦部 MRI 高光譜影像組學分析及腦白質病變相關因子的研究（滎陽計劃）

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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人）

註：陳享民委員為共同主持人需利益迴避

離席：陳享民委員（離席原因：利益迴避，時間：14：58~15：20）

審查結果：修正後核准 **【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】**

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：CF21046A

計畫名稱：探討食道癌復發的調控機制（自行研究）

試驗主持人：外科部胸腔外科林志鴻醫師

【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 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：王俊隆委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00~15：00）

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：SF21040A



計畫名稱：評估血液中微小核糖核酸的表現量是否作為預測子宮內膜容受性以及胚胎著床（榮興基金會）

試驗主持人：婦女醫學部陳明哲主任

【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 0 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 14 票，離席人數共 1 票，出席人數 15 人）

離席：王俊隆委員（離席原因：參加其他公務，時間：14：00~15：00）

審查結果：修正後核准

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

二、「修正案」討論案：共 2 件

| | | | | |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC19288A#7 | 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 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討 Osimertinib 併用 Savolitinib 治療非小細胞肺癌患者之一項 第二期、單組試驗。本修正案所提主要為由單組 savolitinib 300 mg qd 併用 osimertinib 新增兩組 savolitinib300 mg bid 併用 osimertinib 與 savolitinib 600 mg qd 併用 osimertinib，以及試驗收案人數由 172 人至 259 人，上述修正涉及原試驗藥物劑量與收案 人數重大改變，建議提會討論並請主持人提供新增加組別使用 savolitinib 600 mg qd 之安全性資料，另外必須完成修正後成人受試者試驗須知及同意書、成人受試者試驗預先篩選須知及同意書首頁主持人簽名/日期。</p> <p>委員二： 本修正案前經 CIRB 主審台北榮總核准。本案在本院之有效許可至 2021/03/09，追蹤審查為半年一次，預定收案 5 人，篩選 2 位受試者(不符合納入條件)。本次因釋出計畫書、新版主持人手冊，根據分析調整程序，因新增治療組別，更新用藥指引資訊，新增藥物安全資訊等，修正計畫中英文摘要、受試者同意書。釋出新版病患日誌，展延試驗執行期限至 2024 年 12 月 31 日。全球競爭性收案，在計畫書全球總人數變更增加至 259 人，更新本國收案人數至 17 人，且本院人數不做調整。請主持人上傳之修正後成人受試者試驗須知及同意書、成人受試者試驗預先篩選須知及同意書首頁需主持人簽名/日期。請完成行政修改後，擬同意所提修正。 ■需重新簽署新版受試者同意書(尚未有納入)。</p> | | |



◇ 回覆審查意見：

委員一：

感謝委員審查，檢附本次第五版計畫書劑量組別變更說明文件 (D5084C00007 Protocol Version 5: Rationale to support Alternative Dosing Regimens) 供委員參閱，關於 savolitinib 600mg qd 的安全性資料請參閱第五頁 Table 2 Overall Safety Summary (IA1 Safety Population) 及 Table 3 Adverse Events of Special Interest, by category, regardless of causality (IA1 Safety Population)之內容。另已上傳簽名受試者同意書於 PTMS 系統中。

委員二：

感謝委員審查同意，目前已上傳簽名受試者同意書於 PTMS 系統中。

投票記錄：核准 13 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

大會決議：核准(核准 13 票、修正後核准 2 票)

【附帶決議】此次變更藥品劑量增加，使得受試者有風險性增加之疑慮，提醒主持人要注意安全性相關監測。

| | | | | |
|------|---|--------------------|-------|-----|
| 2. | IRB 編號 | CF18180A#3 | 計畫主持人 | 林明志 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 早產兒之營養發育與益生菌之關聯性評估 | | |
| 審查意見 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討早產兒營養發育與益生菌關聯性評估之一項試驗。本修正案所提為延長收集母乳及嬰兒糞便時程與增加收案人數，其中收案人數由 40 人(實驗組 20 人，對照組 20 人)增至 100 人(實驗組 50 人，對照組 50 人)，雖然上述修正未涉及原試驗進行方法重大改變，對受試者權益未造成重大危害，但是涉及收案人數顯著增加，建議大會討論。</p> <p>委員二： 本案係與靜宜大學食品營養系合作，在探討早產兒之營養發育與益生菌之關聯性評估，本案在本院之核准有效期至 2021/06/19，追蹤頻率為 1 年。本院已收案 16 人。本次因原收案人數受試驗者數目為 40 人(實驗組 20 人，對照組 20 人)，本次變更案增加收案樣本數至受試驗者數目為 100 人(實驗組 50 人，對照組 50 人)，以提高統計檢定力。另原收集母乳及嬰兒糞便時程至嬰兒停止使用母乳餵食或出院為止，為了更詳細觀察其變化狀況，延長至滿月為止。同意主持人所提修正。PTMS 預定收案人數未填(應寫前次申請核准之人數)。已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> | | | |
| | <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員。</p> <p>委員二：</p> | | | |



委員您好，已將 PTMS 預定收案人數填入，謝謝。

投票記錄：核准 13 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

大會決議：核准(核准 13 票、修正後核准 2 票)

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC20298A-1 | 計畫主持人 | 黃文男 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【艾伯維】 | | |
| | 審查意見 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.請秘書處協助確認同意書簽署日期關於年的部份是否西元年及民國年都可通用。</p> <p>2.本研究計畫持續在進行,並未提及不再招募受試者,雖為另一案件的 LTE (long term extension) study,因屬於試驗藥物的臨床試驗案件且非為 PMS (POS-MARKETING SURVEILLANCE) STUDY,建議仍維持審查頻率為六個月一次。</p> <p>3.建議提至大會討論,謝謝。</p> <p>委員二：</p> <p>本案為中國附醫主審、本院副審之 CIRB 案，是一項 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性試驗。全球收案 195-260 位，我國預定收案 20 名，本院約 3-5 名。口服藥物每日一次，預計約 56 個月雙盲治療，8 次回診 (第 48、56、64、72、80、88、96 與 104 週)，接受 8 次抽血(計約 105mL)，及 30 天的後續追蹤。本案有 DSMP 及 DSMB，本案在本會之執行許可期限至 2021/03/29，追蹤頻率為半年。本院預計收案 3-5 人，篩選 1 人(本期間收案 1 人)，納入 1 人，持續招募受試者中。本院 SUSAR 通報案 0 件。所附受試者同意書資料正確，同意繼續進行。主持人提出本案為 SC19231B 之延伸試驗案，安全性風險小，希將審查頻率延長至每年一次。因涉及追蹤程序變更，依 SOP 提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.謝謝委員建議。因同意書上並未限制簽署日期之年份格式，原則上西元年或民國年皆可通用，惟應提醒受試者於簽署同意書時維持年份格式之一致性。</p> <p>2.謝謝委員建議。本案雖未提及不再招募受試者，但所有納入 LTE study 之受試者皆為由原試驗案轉入而不會再有新的受試者加入，且受試者返診頻率亦由原試驗案之每 4 周延長至每 8 周。敬請委員協助討論確認審查頻率是否宜延長至每年一次。</p> | | |



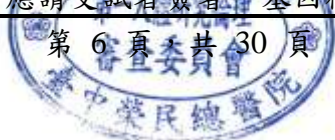
| | |
|--|--|
| | <p>委員二：</p> <p>1. 謝謝委員建議。所有納入本延伸試驗案之受試者皆為由原試驗案轉入而不會再有新的受試者加入，且受試者返診頻率亦由原試驗案之每4周延長至每八周。敬請委員協助討論確認審查頻率是否宜延長至每年一次。</p> |
| | <p>投票記錄：核准 15 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p> |
| | <p>大會決議：核准(核准 15 票)</p> <p>【附帶決議】同意此次追蹤審查，但經大會討論維持追蹤頻率為半年一次，不同意修正追蹤頻率更改為一年。</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 | SE18015A | 計畫主持人 | 陳柏霖 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫-非介入性、觀察性研究【腦中風學會】 | | |
| | 審查意見 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 在結案申請書收案現況>總計>【本期間收案數】欄位，此欄位應為左列二欄位之加總，其加總數字有誤，請確認並更正。</p> <p>2. 經查檢附之 ICF，有「第十五項、研究結束後檢體的處理方法全部勾選」(編號 2、3、5、25)、「第十五項、同意人未簽署姓名日期」(編號 13、14、15、16、17)，以及「第十五項、處理方法全部勾選且同意人未簽署姓名日期」(編號 1、4、6、7、8、9、10、11、12、18、19、20、21、23、24、26、27、28、29、30) 等三種缺漏，請予以補正。</p> <p>3. 本次結案檢附之 ICF，編號 31 之 P.9~P.10 檢附為「檢體基因同意書」，內容錯誤，請更正。</p> <p>4. 本案原有兩項同意書：(1)受試者同意書、(2)基因檢體同意書，主持人表達不進行任何基因檢測，欲撤除所有個案的基因檢體同意書，此部分應提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 感謝委員指正，已修正重新上傳。</p> <p>2. 有關「第十五項、研究結束後檢體的處理方法全部勾選」的錯誤，是我們的疏忽。因本院個案觀察研究部分僅登錄病人臨床資料，不進行治療介入，且無進行額外檢體採集，基因研究部分則因同意書疏忽，不進行基因檢體研究，所以本研究已不涉及檢體，且病人也不願意再回來重填 ICF，請問委員是否可以現有的同意書進行觀察性臨床登錄？</p> <p>3. 感謝委員指正，已修正重新上傳。</p> <p>4. 感謝委員。</p> | | |
| | 投票記錄： | 核准 10 票、修正後核准 5 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 0 人，出席人數 15 人) | | |
| | 大會決議： | 通過 | | |
| | 【附帶決議】： | ICF 未勾選「研究結束後檢體的處理方法」選項之受試者，視為不同意提供檢體進行進一步分析，研究結束後不得使用病人檢體。如需另外進行檢體基因分析，應請受試者簽署「基因檢體同意書」後方可執行。 | | |



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 6 件

| | | | | |
|------------|----------------|--|-------|---------------|
| 1. | IRB 編號 | SC17008A#9 | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗：AIM2CERV【賽紐仕】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意修正 | | | |
| 2. | IRB 編號 | SF19371A#3 | 計畫主持人 | 詹明澄 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】 | | |
| | 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 | | | |
| 王俊隆委員需利益迴避 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SF19286A#3 | 計畫主持人 | 陳怡如 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部 藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全【愛康 恩/輝瑞】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意修正 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC17118A#16 | 計畫主持人 | 王賢祥 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或 有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者 ， 給 予 IPATASERTIB 併 用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或 安 慰 劑 併 用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進 行 比 較【羅氏】【CIRB 主審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意修正 | | | |
| 5. | IRB 編號 | SF19153A#7 | 計畫主持人 | 許惠恒(變更為陳適安院長) |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 台灣精準醫療計畫(II)【中研院】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | | |



| | | | |
|----|----------------|---|---------------------|
| | 大會決議：同意修正 | | |
| 6. | IRB 編號 | SF20365A#1 | 計畫主持人 許惠恒(變更為李奕德主任) |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3【台灣諾和諾德】 | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。 | |
| | 大會決議：同意修正 | | |

二、「追蹤審查報告」核備案：共 9 件

| | | | |
|----|----------------|--|-----------|
| 1. | IRB 編號 | CF13015A-8 | 計畫主持人 林時逸 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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 | 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 | CF16064A-5 | 計畫主持人 沈靜慧 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響 | |
| | 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 | SC19120A-2 | 計畫主持人 李奕德 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)【禮來】 | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | |
| 4. | IRB 編號 | SC19124A-2 | 計畫主持人 王賢祥 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【嬌生】 | |
| | 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 | | |
| 5. | IRB 編號 | SF13035A-8 | 計畫主持人 楊陽生 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 | |

| | | | |
|----|-------------|---|-----------|
| | | TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性【羅氏】 | |
| | 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 | | |
| 6. | IRB 編號 | SC20121A-1 | 計畫主持人 李奕德 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)【禮來】 | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | |
| 7. | IRB 編號 | SC18071A-3 | 計畫主持人 裘坤元 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 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)【默沙東/華鼎生技】 | |
| | 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 | | |
| 8. | IRB 編號 | SC19322A-3 | 計畫主持人 陳怡行 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 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)【諾華】 | |
| | 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 | CF13038A-8 | 計畫主持人 閻忠揚 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 新型精準異位性皮膚炎治療 | |
| | 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 | | |

三、「院內不良反應通報」核備案：共 2 件

| | | | | |
|----|--------|---|-----------|-----------------------|
| 1. | IRB 編號 | SC18310A | 計畫主持人 | 黃金隆 |
| | 藥品 | Blinded for Investigator | 病人代號 | 2021A030626(E7407035) |
| | SAE | Acute kidney injury ; Acute respiratory failure | 發生日期 / 類別 | 2021/01/22 Initial |
| | 是否預期 | 否 | 可能性 | 可能相關 |

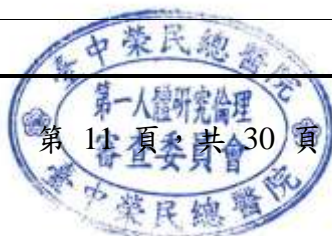


| | | | | |
|---------|---|---|-----------|-----------------------------|
| 審查意見 | 委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果: Dapagliflozin 副作用有 Acute injury of kidney，沒有 Acute respiratory failure。 (2) 此案例 Initial 通報不良事件為「Acute kidney injury；Acute respiratory failure」，死亡原因為「The patient died from the event of acute respiratory failure death and lung cancer」，經評估為「不相關」非預期發生的不良反應事件。 | | | |
| | 大會決議：通過 | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC18310A | 計畫主持人 | 黃金隆 |
| | 藥品 | Blinded for Investigator | 病人代號 | 2021A030626(E7407035) |
| | SAE | Acute kidney injury；Acute respiratory failure | 發生日期 / 類別 | 2021/01/22 1st Follow up |
| | 是否預期 | 否 | 可能性 | 不相關(Downgrade report) |
| 審查意見 | 委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果: Dapagliflozin 副作用有 Acute injury of kidney，沒有 Acute respiratory failure。 (2) 此案例 Initial, 1st Follow up 通報不良事件為「Acute kidney injury；Acute respiratory failure」，死亡原因為「The patient died from the event of acute respiratory failure death and lung cancer」，經評估為「不相關」非預期發生的不良反應事件。 | | | |
| 大會決議：通過 | | | | |

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 9 件

| | | | | | | |
|---------|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC18294A | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 2 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)【艾昆緯】 | | | | |
| | 審查意見 | 狀況描述： 試驗委託者將受試者檢體轉存放到其他未列在受試者同意書上之實驗室。 審查委員意見： 本試驗為研究 tepotinib 用於非小細胞肺癌患者之一項第 II 期單組試驗。本次偏離案事件為試驗委託者將檢體轉存放到其他未列在受試者同意書上之實驗室，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。 | | | | |
| 大會決議：通過 | | | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC19124A | 計畫主持人 | 王賢祥 | 通報次數 | 4 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【嬌生】 | | | | |
| | 審查意見 | 狀況描述： 依照計畫書規定，EOT 返診需完成相關抽血及受試者電子問卷程序。受試者 210258 因癌症症狀惡化需改變治療藥物，故於 2021 年 1 月 25 日進行 EOT(試驗藥物結束)返診，但受試者因身體狀況不佳而拒絕 EOT 返診所需的相關抽血及受試者電子問卷程序。 審查委員意見： 本試驗為研究 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療紅斑狼瘡患者之一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試 | | | | |

| | | | | | | |
|----|--|---|-------|-----|------|---|
| | 者受試者因身體狀況不佳而拒絕返診所需的相關抽血及受試者電子問卷程序，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。 | | | | | |
| | 大會決議：通過 | | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC16187A | 計畫主持人 | 王建得 | 通報次數 | 6 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Efficizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學【中外製藥】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 受試者 3002 於 2021/01/13 進行 Week 205 常規返診檢查時實驗室檢測項目,唯獨遺漏 Hematology 抽血檢測</p> <p>審查委員意見： 本案發生日: 2021/01/13, 團隊獲知日: 2021/01/13, 通報本會日期為2018/1/18。 一、受試者3002於2021/01/13進行Week 205 常規返診檢查時，實驗室檢測項目,唯獨遺漏Hematology抽血檢測 二、由於受試者排程無法搭配立即再次返院進行抽血檢測，試驗主持人以及研究護士確認該次返診受試者無特別相關臨床症狀主訴，並重新確認過去所有相關檢測數據，補救方式為確認受試者亦無立即返診重新採血檢測需求，於下次常規返診前，試驗主持人以及研究護士會密切追蹤受試者相關安全性及症狀並視需求安排返院抽血檢測。本次回診時間雖然不符合計畫書規定，但尚無特別臨床症狀主述，請主持人密切注意受試者安全，擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員審查意見。 根據試驗計畫書，執行定期eDiary資料審閱含出血狀況、用藥情况等。並將會進行電話追蹤以確認受試者狀況及確認安全性。 目前受試者尚無發生特殊安全性疑慮或額外需安排返診之情況。</p> | | | | |
| | 大會決議：通過 | | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SF19211A | 計畫主持人 | 李奕德 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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【輝瑞/百瑞精鼎】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 1. 根據試驗計畫書規定，受試者應使用本案提供的血糖機，每週在家自行測量空腹血糖至少 3 次並記錄於血糖日誌上，且不可連續 3 天以上未測量。如少於每週三次且連續三天以上未測量空腹血糖，則視為試驗偏差。受試者 10831001 於 2020 年 12 月 29 日進行 V5 試驗回診，於 2021 年 1 月 11 日進行 V6 試驗回診。根據受試者的血糖日誌，受試者在 2020 年 12 月 30 日至 2021 年 1 月 7 日間，連續 8 天皆未測量空腹血糖。 2. 受試者 10831002 於 2020 年 12 月 14 日進行 V3、2020 年 12 月 28 日進行 V4、2021 年 1 月 11 日進行 V5。根據受試者的血糖日誌，受試者在 2020 年 12 月 19 日至 2020 年 12 月 22 日(連續 4 天)、2020 年 12 月 24 日至 2020 年 12 月 26 日(連續 3 天)、2021 年 1 月 4 日至 2021 年 1 月 6 日(連續 3 天)未測量空腹血糖。</p> <p>審查委員意見： 提會報備。</p> | | | | |
| | 大會決議：通過 | | | | | |



| | | | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|------|---|
| 5. | IRB 編號 | SC19117A | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 8 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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) 【默沙東】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述：</p> <p>1. 受試者應於每次返診時帶回上一次返診發放之 Olaparib/placebo 藥品。然而，受試者 2510-00008 於 2020/11/16 返診時並未將 2020/8/11 Cycle 7 發放之試驗藥品 Olaparib/placebo 空瓶及剩餘 Olaparib/placebo 藥品帶回。受試者不小心將 Cycle 7 發放之試驗藥品 Olaparib/placebo 空瓶及剩餘 Olaparib/placebo 藥品丟棄，故通報此次事件。</p> <p>2. 依據試驗計畫書，受試者應於最後一劑試驗藥品後 30 天或下一線治療前完成 safety follow-up visit (須選擇較早發生之日期)。受試者 2510-00005 於 2021/1/20 服用最後一劑試驗藥品，於 2021/1/21 因影像評估疾病惡化退出試驗，並完成 EoT。於 2021/1/29 開始接受下一線治療。依據試驗計畫書，受試者 2510-00005 應於 2021/1/29 或之前接受 safety followup visit 之檢驗。然而，試驗團隊依照試驗計畫書 section 1.3 - schedule of assessment，誤以為 safety follow-up visit 是最後一劑試驗藥品後 30 天須完成之訪視，並未考慮到下一線治療之日期。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本案事件發生日:2020/11/16，團隊獲知日: 2021/1/13，通報本會日期為 2021/02/10。 1.受試者(未載編號?)不慎將 Cycle 7 發放之試驗藥品 Olaparib/placebo空瓶及剩餘Olaparib/placebo藥品丟棄，故通報此次事件。 2. 依據計畫書，受試者應於最後一劑試驗藥品後30天或下一線治療前完成 safety follow-up visit (須選擇較早發生之日期)。受試者 2510-00005 於 2021/1/20服用最後一劑試驗藥品，於2021/1/21因影像評估疾病惡化退出試驗，並完成EoT。於2021/1/29開始接受下一線治療。依據試驗計畫書，受試者2510-00005應於2021/1/29或之前接受safety followup visit之檢驗。然而，試驗團隊依照試驗計畫書section 1.3 - schedule of assessment，誤以為safety follow-up visit是最後一劑試驗藥品後30天須完成之訪視，並未考慮到下一線治療之日期。 研究團隊處理方式為已於2020/11/16受試者返診時口頭與受試者確認Olaparib/placebo藥品服用之狀況並提醒受試者要將試驗藥品空瓶及剩餘藥品帶回，之後也並未再次發生類似事件。受試者2510-00005偏離事件，受試者於2021/1/20已做過檢驗檢查，受試者於下次返診也會進行常規性檢驗檢查以追蹤受試者安全。計畫主持人評估不影響受試者安全。上述事件通報偏差，擬於大會核備後存查。</p> | | | | |
| | 大會決議： | 通過 | | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC19314A | 計畫主持人 | 李騰裕 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 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) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述：</p> <p>受試者 E7408002 於 2020 年 12 月 17 日進行 Cycle 2 Day 1 返診。依照計畫書規定本次返診應收集 Durvalumab 的給藥前 PK 檢體。但因試驗檢驗套組設計的關係，本次返診的試驗套組包含 ADA 檢體的採集管。研究護理師一併採集了 ADA 檢體，經國外確認，因本次返診不須收集 ADA 檢體，此為一輕微試驗偏離。</p> <p>受試者 E7408001 於 2020 年 5 月 28 日進行 Cycle 1 Day 1 返診。依照計畫書</p> | | | | |

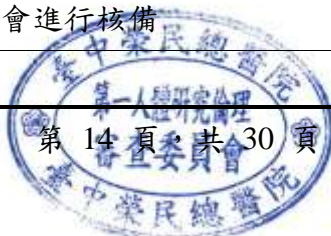


| | | | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|------|---|
| | | <p>規定本次返診應收集 Durvalumab 的給藥前 PK 檢體。但因試驗檢驗套組設計的關係，本次返診的試驗套組包含給藥後 PK 檢體的採集管。研究護理師一併採集了給藥後 PK 檢體，經國外確認，因本次返診不須收集給藥後檢體，此為一輕微試驗偏離。</p> <p>審查委員意見： 該偏差無明顯增加受試者風險疑慮，建議通過</p> | | | | |
| | 李少武委員需利益迴避 | | | | | |
| | 大會決議：通過 | | | | | |
| 7. | IRB 編號 | SF14224A | 計畫主持人 | 楊晨洸 | 通報次數 | 7 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性【台灣拜耳/愛康】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 2704003 受試者於 01Feb2021 返診執行 End of Study Treatment Visit，因返診時間較晚，受試者拒絕執行抽血檢驗。醫師判斷上次抽血檢驗與這次間隔不遠，不影響受試者安全，並尊重受試者決定。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日: 2021/02/01，團隊獲知日: 2021/02/01，研究團隊通知試驗委託者日期為2021/02/10。事件緣由為2704003受試者於01Feb2021返診執行 End of Study Treatment Visit，因返診時間較晚，受試者拒絕執行抽血檢驗。醫師判斷上次抽血檢驗與這次間隔不遠，不影響受試者安全，並尊重受試者決定。主持人判斷並無任何增加病患風險。上述事件通報偏差，擬於大會核備後存查。</p> | | | | |
| | 大會決議：通過 | | | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC19180A | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 2 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)【默沙東】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 1. 根據試驗計畫書(版本: 01，日期: 22-JUL-2019)規定，試驗執行中，不能給予受試者劑量大於 10 mg 的 Prednisone；除非是治療試驗藥物所引起的不良反應才能給予。然而，受試者 021400008/262490 因左膝內側疼痛持續數月，且已造成行走困難。因此，疼痛科醫師經評估後，於 19-Oct-2020 給予受試者單次的 Rinderon IV injection 8 mg 以緩解不適。由於 Rinderon 8mg 相當於 Prednisone 50mg，因此本次治療已超過計畫書所規定的劑量。 2. 根據試驗計畫書(版本: 01，日期: 22-JUL-2019)規定，Week 6 CT 需於 C1D1 後的第 6 週(+7 天)執行。受試者 021400010/260735 於 07-Dec-2020 執行 Cycle 1 Day 1，並提前於 14-Jan-2021 返診接受 CT 檢查。因次，受試者未在規定時程範圍內執行 Week 6 CT。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)治療泌尿上皮癌受試者之一項第三期、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者接受 Rinderon IV injection 8 mg 治療，上述藥物違反計畫書不能給予受試者劑量大於 10 mg 的 Prednisone 之規定。試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，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 | | | | | |
| 9. | IRB 編號 | SC19108A | 計畫主持人 | 陳呈旭 | 通報次數 | 4 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性【佳質亞太】 | | | | |
| | 審查意見 | <p>狀況描述： 受試者 6505005 在訪視 S2(12Jun2020)接受 i-STAT 檢測，檢驗結果 pO₂=73 mmHg; 訪視 A1(02Jul2020),檢驗結果 pO₂=98 mmHg 卻未重新抽血檢測。 A3(25Aug2020), PTV(17Sep2020)有重複檢測 i-STAT，但未重新抽血。 計畫書 8.13 中提及，如果 i-STAT 檢測 pO₂>70 mmHg，應該要重新抽血檢測一次，因此通報本次試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 TRC101治療代謝性酸中毒患者之一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者接受i-STAT檢測之結果，血氧分壓>70mmHg，但未重新抽血檢測，違反計畫書規定。相同事件曾於本案第三次試驗偏離通報，但主持人有解釋是因為本次事件發生在前次試驗偏差獲知之前。建議於大會核備後存查，唯再提醒主持人研究計劃執行過程中遵從計畫書規定之必要性。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員提醒，試驗主持人與團隊在執行試驗計畫前會詳細閱讀計畫書及相關手冊，執行時會嚴格遵守計畫書之規定。此次為通報相同事件之第二次試驗偏差，試驗團隊未來在安排試驗流程時，會仔細核對計畫書中的試驗流程。</p> | | | | |
| | 大會決議：通過 | | | | | |

五、「結案報告」核備案：共 4 件

| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC18018A | 計畫主持人 | 李建儀 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性【阿斯特捷利康/華鼎生技】 | | |
| | 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 | SC18293A | 計畫主持人 | 李文領 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究【第一三共/台灣立力科】 | | |
| | 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 | CF19258A | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 運用超寬頻非接觸血管震動偵測雷達貼片於血液透析病人的血管通路狹窄之早期偵測【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 | CF19068A | 計畫主持人 | 王振宇 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 熱量供給與重症急性肺損傷病患預後之關係【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 | | |

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

| | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC17022A | 計畫主持人 | 劉怡君 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者【賽紐仕】 | | |
| | 審查意見 | 同意終止，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議： | 同意終止 | | |

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

| | | | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SF13035A | 計畫主持人 | 楊陽生 | 通報次數 | 3 |
| | 事件描述 | <p>新增主持人通知信函內容： 此份通知信函旨在提供試驗團隊若受試者因為 COVID-19 爆發，受到旅行及隔離的限制或其他因素，無法或不願進行原先預定的試驗追蹤回診可遵從的指引。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 如受試者無法依預定時間回診，請以電話或信件詢問受試者的健康狀況。聯繫追蹤的時間最好依計畫書在返診時間的 42 天內，並將聯繫的時間及詢問到的健康狀況、不良事件記錄在病歷中以及個案報告表中。 2. 若當地政府/醫院指引認為情況較為安全，受試者應回到醫院進行試驗相關評估。 3. 此份指引將會依照情況變化更新，受試者的健康是最重要的。 <p>詳細內容請參閱此份通知信函 為照顧病人福祉及持續監測每位受試者的安全，如果受試者因 COVID-19 疫情影響無法返診，試驗中心團隊將與受試者保持聯繫(如電話或 email)，僅為了解受試者近期健康狀況，並非執行以任何形式取代實質返診的情況。故暫無變更計畫書之規劃，本信函僅提醒試驗團隊指引之報備。 本次新增通知信函版本日期： COVID-19 memo: BO27938_Study Follow-up Visit Guidance for sites, dated 30-Oct-2020</p> | | | | |
| | 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

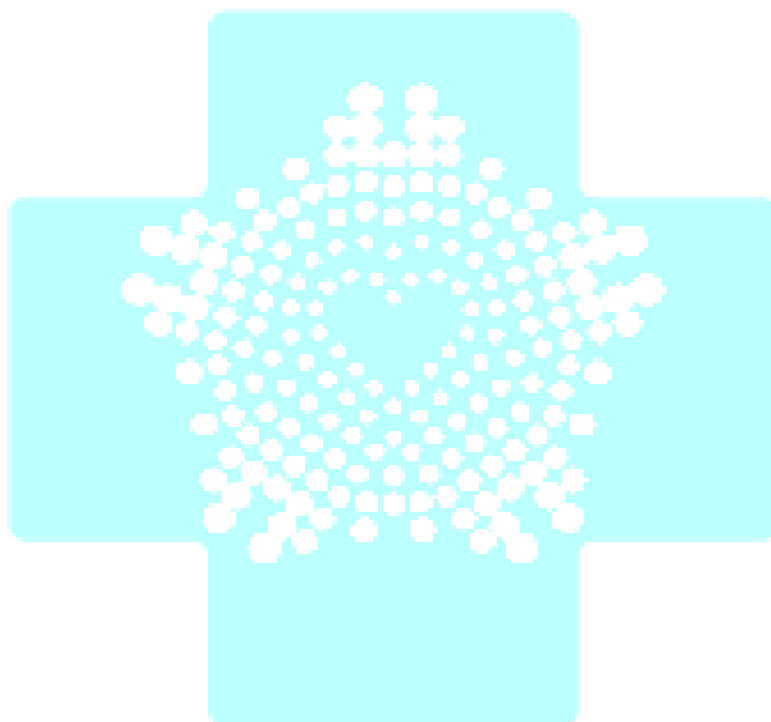
柒、提案討論：0 件



捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(15：55)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

| | | | | |
|-----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC21041A | 計畫主持人 | 陳周斌 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性【CIRB 副審】 | | |
| 2. | IRB 編號 | SC21048A | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性【CIRB 副審】 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE21038A | 計畫主持人 | 吳杰亮 |
| | 計畫名稱 | 台灣預後和資源評估中心成人加護病房資料庫 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE21042A | 計畫主持人 | 譚國棟 |
| | 計畫名稱 | 纖維肌痛症患者藥物治療療效之分析 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE21043A | 計畫主持人 | 顏廷廷 |
| | 計畫名稱 | 非綜合徵性耳聾患者 KCNQ4 基因新穎突變位點之鑑定 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE21044A | 計畫主持人 | 阮昭奎 |
| | 計畫名稱 | 結合臨床與病理之皮膚疾病智慧影像判讀系統 | | |
| 7. | IRB 編號 | CE21047A | 計畫主持人 | 張偉俊 |
| | 計畫名稱 | 回溯性急慢性經皮冠狀動脈介入治療之觀察性登錄研究 | | |
| 8. | IRB 編號 | SE21049A | 計畫主持人 | 陳超平 |
| | 計畫名稱 | 探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質 | | |
| 9. | IRB 編號 | CE21051A | 計畫主持人 | 王舜平 |
| | 計畫名稱 | 跟腱附著點肌腱病變術後追蹤及影像學評估其危險因子及與哈格蘭氏變形(Haglund's syndrome)的相關性 | | |
| 10. | IRB 編號 | CE21055A | 計畫主持人 | 潘建州 |
| | 計畫名稱 | 側位脊椎融合手術治療神經孔狹窄及側隱窩狹窄的臨床及影像學結果之比較 | | |
| 11. | IRB 編號 | CE21053A | 計畫主持人 | 劉伯瑜 |
| | 計畫名稱 | 高劑量 Cefoperazone/sulbactam 對治療格蘭氏陰性細菌感染的效果和安全性-一回溯性研究 | | |

二、「免審」追認案：0 件



三、「專案進口」追認案：共 1 件

| | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | TE21004A | 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: 1 套)/張 OO 妹 | | |

四、「修正案」追認案：共 22 件

| | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC19175A#4 | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 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。 | | |
| 2. | IRB 編號 | SC19243A#4 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效 | | |
| | 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。 | | |
| 3. | IRB 編號 | SC18161A#5 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 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 | CE20284A#1 | 計畫主持人 | 戴于羨 |
| | 計畫名稱 | 肺癌患者接受免疫或化學治療之症狀困擾、因應策略及生活品質之研究 | | |
| | 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。 | | |
| 5. | 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：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。 | | |
| 6. | IRB 編號 | SC19124A#4 | 計畫主持人 | 王賢祥 |
| | 計畫名稱 | 一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 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。 | | |
| 7. | IRB 編號 | CE17178A#2 | 計畫主持人 | 林敬恒 |
| | 計畫名稱 | 以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性 | | |

| | | | | |
|------------------|--------|--|-------|-----|
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。 | | |
| 8. | IRB 編號 | SC19185A#6 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌 (NSCLC)及甲狀腺髓質癌(MTC)患者的第 1 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。 | | |
| 9. | IRB 編號 | SC20166A#3 | 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 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 辛幸珍委員、王俊隆委員需利益迴避 | | | | |
| 10. | IRB 編號 | SC20242A#3 | 計畫主持人 | 楊勝舜 |
| | 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 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 11. | IRB 編號 | SC19039A#6 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 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 | CE20288A#1 | 計畫主持人 | 楊涵如 |
| | 計畫名稱 | 行動醫療應用程式(APP)對新進護理人員院內醫學影像送檢認知、態度及自我效能之探討性研究 | | |
| | 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。 | | |
| 13. | IRB 編號 | SC20230A#2 | 計畫主持人 | 黃金隆 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。 | | |
| | 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。 | | |
| 14. | IRB 編號 | SC20121A#3 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT) | | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 15. | IRB 編號 | SF13035A#16 | 計畫主持人 | 楊陽生 |

| | | | | |
|-----|--------|--|-------|-----|
| | 計畫名稱 | 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性 | | |
| | 審查意見 | 行政審查，提大會進行追認 | | |
| 16. | IRB 編號 | SC19109A#6 | 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 | | |
| 17. | IRB 編號 | SE15132A#5 | 計畫主持人 | 林時逸 |
| | 計畫名稱 | 臺灣糖尿病登錄計畫研究 | | |
| | 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。 | | |
| 18. | IRB 編號 | SC18311A#6 | 計畫主持人 | 林育蕙 |
| | 計畫名稱 | 評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、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。 | | |
| 19. | IRB 編號 | SC20383A#1 | 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) | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。 | | |
| 20. | IRB 編號 | SC20158A#2 | 計畫主持人 | 陳卷書 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療 | | |
| | 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 | SE20091A#2 | 計畫主持人 | 陳適安 |
| | 計畫名稱 | 次世代定序精準醫學計畫 | | |
| | 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 | SC15267A#13 | 計畫主持人 | 劉怡君 |

| | |
|------|--|
| 計畫名稱 | 一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN), 評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 |
| 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 5 件

| | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE19027A-2 | 計畫主持人 | 林政賢 |
| | 計畫名稱 | 病毒性肝炎對於頭頸癌之預後影響 | | |
| | 審查意見 | 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 2. | IRB 編號 | SE20059A-1 | 計畫主持人 | 蕭自宏 |
| | 計畫名稱 | 全自動微量游離腫瘤核酸純化系統商品化開發暨國際行銷 | | |
| | 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 | 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 | 本案未收案，提大會進行追認。 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE20066A-1 | 計畫主持人 | 游惟強 |
| | 計畫名稱 | 應用人工智慧及深度學習分析原發性腦瘤影像用以偵測原發及復發疾病 | | |
| | 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 | CE14082A-7 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |

六、「結案報告」追認案：共 5 件

| | | | | |
|----|--------|------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE20030A | 計畫主持人 | 李秀芬 |
| | 計畫名稱 | 抗 NMDA 受體腦炎兒童病人長期神經學預後 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| | IRB 編號 | NE10219A | 計畫主持人 | 許惠恒 |



| | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|
| | 計畫名稱 | 利用 Metabochip 對台灣冠狀動脈心血管疾病(CAD)以及其相關危險因子之病例對照遺傳流行病學研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE20055A | 計畫主持人 | 張可昀 |
| | 計畫名稱 | 病例報告：原發性氣管小細胞癌 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE19029A | 計畫主持人 | 郭振宗 |
| | 計畫名稱 | 以機器學習技術進行肺功能判讀並應用於高風險個案評估、治療指引遵循及臨床疾病追蹤之應用 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 4. | IRB 編號 | SE18046A | 計畫主持人 | 滕傑林 |
| | 計畫名稱 | 一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE) | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE20060A | 計畫主持人 | 王任卿 |
| | 計畫名稱 | 肝臟原發性淋巴增生疾病之病理與相關影像、血清學表現探討 | | |
| | 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 | SF20259A | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、開放性、單組試驗，評估 PF-07055480(重組 AAV2/6 人類第八凝血因子基因治療)在中重度至重度 A 型血友病(FVIII:C \leq 1%) 成人男性參與者之療效和安全性 | | |
| | 審查意見 | 同意終止，提大會進行追認 | | |

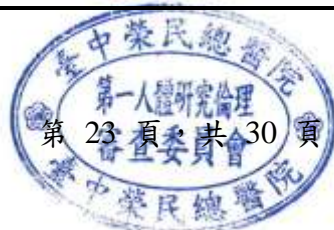
九、「其他事項通報」核備案：共 6 件

| | | | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SG16125A | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 本試驗 Data Base Lock 日期預計展延至 2023 年 3 月，故擬展延試驗期限至 2023 年 12 月。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 2. | IRB 編號 | CE18197A | 計畫主持人 | 莊雅雯 | 通報次數 | 3 |
| | 事件描述 | 因為研究人員張柏誠、吳桂茹、張宸佳的工作進度已經階段性地完成，所以將三名研究人員移出研究團隊成員的名單 | | | | |

| | | | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|------|---|
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SF19211A | 計畫主持人 | 李奕德 | 通報次數 | 3 |
| | 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> <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。</p> <p>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。</p> | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC19074A | 計畫主持人 | 陳呈旭 | 通報次數 | 6 |
| | 事件描述 | 提供 2020.09 DSMB 和 2021.01 DSMB 開會結果資料 (DMC Recommendation Letter) | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC20206A | 計畫主持人 | 陳呈旭 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 新增廠商信函：關於 Efepoetin Alfa 的主持人手冊與定期性案全性報告 (DSUR)，今年未有安全性資料更新，特以廠商信函通知。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC18071A | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 新增泌尿外科張雯蓉研究護理師為本案研究人員，協助本案執行。另移除研究人員鍾千虹研究護理師。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |

十、「撤案」追認案：共 1 件

| | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE17222A 終止案審查 | 計畫主持人 | 彭素貞 |
| | 撤案內容 | 依據 108 年 12 月 23 日秘書處工作會議決議：「若在審查意見送出之 28 天內未進行回覆者，將予以撤案。」 | | |



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. | SC20088A | 王建得 | 計畫書變更 | <p>「SAR439774(Fitusiran) Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTE15174)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 03，Date：08-Dec-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> <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> | MOHW 民國 110 年 01 月 28 日 |
| 2. | SC19034A | 楊宗穎 | 計畫書變更 | <p>「Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933YC00001)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：Version 4.0，Date：05 November 2020。</p> | MOHW 民國 110 年 01 月 29 日 |
| 3. | SF19211A | 李奕德 | 變更試驗主持人 | <p>「PF-06882961 Tablet 2.5 mg、10 mg、40 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3421005)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李奕德醫師。</p> <p>二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>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</p> | MOHW 民國 110 年 02 月 09 日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|---------------------------------------|---|-------------------------------|
| | | | | 物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 | |
| 4. | SC17333A | 劉怡君 | 計畫書變更 | <p>「 MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-412)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:MK3475-412-07, Date: 16-Dec-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 02 月 09 日 |
| 5. | SC17008A | 呂建興 | 計畫書及受試者同意書變更、終止林口長庚紀念醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心 | <p>「 ADXS11-001 (Axalimogene Filolisbac) Injection 1×10⁹ CFU/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ADXS001-02)之計畫書及受試者同意書變更、終止林口長庚紀念醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心乙案,復如說明段,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份,請查照。</p> <p>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, Date: 07-Dec-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> <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、貴公司申請終止林口長庚紀念醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心,本部業已之悉,為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥</p> | MOHW 民國 110 年 02 月 18 日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|-------|---|-------------------------------|
| | | | | 物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 | |
| 6. | 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>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 9.0，Date：19 December 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> <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> | MOHW 民國 110 年 02 月 19 日 |
| 7. | SC17118A | 王賢祥 | 計畫書變更 | <p>「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO39303)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7，Date：23-Dec-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 02 月 22 日 |
| 8. | SF18357A | 陳周斌 | 計畫書變更 | <p>「PEP503 HfO2 Solution 63.9g/L」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PEP503-RC-1001)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：Version：4.1，Date：January 1, 2021。</p> | MOHW 民國 110 年 02 月 25 日 |

三、結案/終止公文備查：共 2 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|----------------------------|---|--------------------------|
| 1. | CF17278A | 滕傑林 | 試驗用藥品貨品進口展延及終止臺中榮民總醫院為試驗中心 | 「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)之試驗用藥品貨品進口展延及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,隨函檢附貨品進口同意書1份,復如說明段,請查照。 一、臨床試驗藥品進口應以核發同意書內容、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。 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心。 三、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。 | MOHW 民國110年 02月18日 |
| 2. | SF20259A | 王建得 | 終止臨床試驗中心 | 「PF-07055480」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號:C3731003)之終止臨床試驗中心一案,經核,復如說明段,請查照。 一、本部同意終止「財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院」及「臺中榮民總醫院」為試驗中心。 二、請貴公司確實更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容。 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。 | MOHW 民國110年 02月19日 |

四、其他事項公文備查：共 2 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|-----|-----|----------|---|--------------------------|
| 1. | 未進件 | 詹明澄 | 原則同意試驗進行 | 「PRM-151 (RO7490677) Sterile Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WA42293)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 | MOHW 民國110年 02月17日 |



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。另同意本試驗用醫療器材分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。

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/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：13-Nov-2020。

二、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

三、有關主受試者同意書及為研究生物檢體儲存庫選擇性採集和/或儲存檢體受試者同意書，請依下列事項補正後另案提出申請：

(一)損害補償與保險部分，仍請依檢核表「損害補償」檢核項目於段落內容列名「委託單位/藥廠」為損害補償責任單位，並依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列。

(二)主試驗受試者同意書，其中(十)試驗之退出與中止之段落提及「當您結束參與時，將不再收集有關您的新資訊，...，除非您特別要求銷毀您的檢體，...」，仍請設計詢問受試者是否同意將檢體供他用途或要求銷毀之意願欄位。

四、另，案內因未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院、亞東紀念醫院及大林慈濟醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

五、本部同意貴公司分批進口之試驗用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。

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。

七、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。 | |
| 2. | 未進件 | 詹明澄 | 原則同意試驗進行 | <p>「PRM-151 (RO7490677)Sterile solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WA42294)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，另同意本試驗用醫療器材分批進口，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、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/委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：17-Nov-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，惟下列版本之受試者同意書部份，請依說明事項補正後另案提出申請：</p> <p>(一)(A組和B組患者的開放性延伸)受試者同意書：</p> <p>1、有關(十)試驗之退出與中止之段落提及「當您結束參與時，將不再收集有關您的新健康資訊，但有兩種情況例外：...，除非您特別要求將您的銷毀檢體，...」及(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用之段落提及「篩選與試驗期間時採集的血液檢體可能用於發展試驗所用的檢測...相關的未來研究...，即使您不符合資格或決定不參與本試驗，除非您特別要求銷毀檢體」，仍請設計詢問受試者是否同意將檢體提供未來研究用途或要求銷毀之意願欄位。</p> <p>2、損害補償與保險部分，仍請依檢核表「損害補償」檢核項目於段落內容列名「委託單位/藥廠」為損害補償責任單位，並依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，請貴公司補正後送本部審查。</p> <p>(二)承上，請依上述說明一併修正(A組和B組患者的開放性延伸)(為研究生物檢體儲存庫的選擇性採集/或儲存檢體的同意)受試者同意書</p> | MOHW 民國 110 年 02 月 17 日 |

之損害補償與保險段落內容。

三、案內因未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院、亞東紀念醫院及佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

四、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。

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。

