

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-04 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 04 月 12 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：09

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）、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）：徐莞雲委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 2 位

請假委員：黃惠美副主任委員（院內），共 1 位

早退委員：陳聰智委員（院內）

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

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 110-A-03 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 03 月 18 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 2 件

1. IRB 編號：CG21045A

計畫名稱：頸椎接受人工椎間盤(Baguera disc)手術後 X 光影像骨頭再吸收變形相關研究（自行研究）

試驗主持人：骨科部關節重建科曾崇育主任

【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 1 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 15 票，離席人數共 1 票，出席人數 16 人）

離席：辛幸珍委員（離席原因：IRB 大會晚到，時間：14：00~14：10）

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

2. IRB 編號：SF21079A

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗（台睿生物科技股份有限公司/精睿醫藥科技股份有限公司）

試驗主持人：內科部血液腫瘤科石宇軒醫師

【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 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，離席人數共 1 票，出席人數 16 人）

註：陳聰智委員為協同主持人需利益迴避

離席：陳聰智委員（離席原因：早退，時間：14：15~15：09）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：半年一次

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 3 件

1.	IRB 編號	SC18124A#7	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 提會報備。 委員二： 本次更新藥物風險，如感染致死案例風險分析，對胎兒之風險，及移植適應症中，新增人類多瘤性病毒 (BK) 感染、BK 多瘤性病毒檢驗陽性、人類多瘤性病毒感染、多瘤性病毒血症、多瘤性病毒相關腎臟病變之相關嚴重藥物不良反應等，新增許多嚴重風險，符合試驗進程，同意修正部分，惟影響受試者權益甚鉅，為何並未同步修正受試者同意書告知受試者？		



◇ 回覆審查意見：

委員二：

感謝委員意見，關於本試驗中的巨細胞病毒 (CMV) 感染死亡案例，死亡的最終原因仍然不明。經過完整的安全性審查後，基於數據監測委員會 (DMC) 的建議，已決定本試驗可以安全繼續進行。在 109 年 10 月 26 日中榮人試字第 1094704053 號函核准之最新版試驗計畫書 (Version number: 03; Release Date: 09-Jul-2020) 修訂中，已實施人類巨細胞病毒 (CMV) 篩檢和監測程序，減低 CMV 感染的風險。受試者同意書已據此更新，以符合新的試驗計畫書變更。在各參與國家恢復招募作業之前，試驗計畫書修訂版和修訂後受試者同意書已送主管機關和倫理委員會審查核准。

關於本次變更案檢送之主持人手冊 (Edition 10, Release date: 12-Dec-2020) 第 6 節 RSI 內表 6-1 的更新，腎臟移植患者曾有 BK 病毒和多瘤性病毒感染的案例報告。這項風險包括一般感染風險，並不限於 CMV、BK 或多瘤性病毒感染。受試者同意書亦已加入感染風險的說明，以及風險增加的警語。以下文字截取自受試者同意書 (TW VGHTC, Chinese version 4.0, 21-Aug-2020, Core) 第 8 頁「(五) 可能產生之風險及其發生率與處理方法」之試驗藥物的可能風險一節中：

「接受 CFZ533 治療期間，您的感染風險可能增加。這是因為 CFZ533 會抑制部分免疫系統，而免疫系統的重要功能過度減少，將會增加您的感染風險。目前有活性感染或潛伏性感染具再活化風險的患者請勿參加本試驗。正在使用強效免疫抑制劑的患者請勿參加本試驗，因為併用 CFZ533 可能增加感染風險。本試驗期間，您的試驗醫生將檢查感染的徵象和症狀，如發燒、寒顫、咳嗽、食慾不振、腹瀉或喉嚨痛。您如果察覺任何這些表徵和症狀，請務必通知試驗醫生。

與其他治療您的疾病的藥物相同，CFZ533 也可能增加感染風險。為了降低感染風險，篩選時將檢測血液中的特定感染(例如病毒)。如果實驗室結果顯示您目前有感染，您就不能參加本試驗。如果您確實參加了本試驗，每個月的回診都會抽血檢查您體內的病毒濃度。如果發現病毒濃度升高，醫師可能開藥給您，並評估您是否應繼續使用試驗藥物。」

關於胎兒風險，一項兔子的 GLP 胚胎-胎兒發育試驗已結束，並未發現對懷孕和胚胎-胎兒發育的任何不良作用；請參閱試驗主持人手冊 (Edition 10, Release date: 12-Dec-2020) 第 4.4 節，兔子 SFD 試驗的結論。胎兒胸腺的皮質-髓質比率增加，經判斷與藥理學相關。因此基於試驗主持人手冊中詳述的胚胎胎兒毒性新取得的資料，認為試驗計畫書或受試者同意書中有生育能力女性的避孕措施，不需要進一步變更。本試驗已要求有生育能力的女性使用高度有效的避孕方法，受試者同意書中也註明這些要求，進而減低試驗期間的懷孕風險。男性受試者不要求使用保險套。經由精液轉移的藥物，對母體的暴露量可忽略不計，且胎兒不太可能生體利用單株抗體。

如試驗主持人手冊所述，「整體而言，自主持人手冊第 9 版以來，風險-效益並無改變，經判斷可支持繼續探討 CFZ533 用於實體器官移植患者，以及罹患修格連氏症候群、全身性紅斑狼瘡、狼瘡性腎炎、化膿性汗腺炎、第一型糖尿病等自體免疫疾病的患者。」

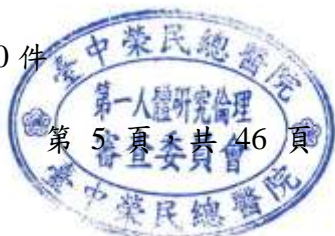
依據總公司最新釋出之懷孕追蹤受試者同意書範本，將一併修正懷孕追蹤受試者同意書 (修正後版本日期：TW VGHTC, Chinese version 2.0, 27-Feb-2021, Pregnancy follow-up)，此版本已依據最新之懷孕追蹤期間藥物暴露操作規範更新，主要變更內容為若受試者懷孕結果是活產，將延長追蹤期間至生產後一年，懇

	請委員鑒察。		
	投票記錄：核准 14 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 15 票，離席人數共 1 票，出席人數 16 人） 離席：陳聰智委員（離席原因：早退，時間：14：15~15：09）		
	大會決議：核准(核准 14 票、修正後核准 1 票)		
2.	IRB 編號	SE20192A#1	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱【廠商名稱】	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據【艾昆緯】	
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 提會報備。 委員二： 亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據」此次提出之修正大都是針對文字的修正，然而審查者對於受試者同意書第十二項「對受試者之損害補與保險」這部份的修正有疑問，因原本若參加試驗受試者若有發生相關的傷害會由 Amgen 公司負責賠償，然而修正後卻拿掉相關的字句，這有可能會損害受試者權益之考量，建議再說明，提大會討論。	
		◇ 回覆審查意見： 委員二： 謝謝委員之意見。向委員說明，關於受試者同意書第十二項「對受試者之損害補與保險」這部份因此試驗為觀察性試驗，廠商沒有提供試驗藥品且僅從病歷收集照護資訊，故預期將不會產生醫療風險或傷害。懇請委員同意。	
	投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 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 15 票，離席人數共 1 票，出席人數 16 人） 離席：陳聰智委員（離席原因：早退，時間：14：15~15：09）		
	大會決議：修正後核准(修正後核准 14 票、修正後複審 1 票) 【附帶決議】 受試者同意書十二、「對受試者之損害補與保險」這部份內容建議將分成兩段撰寫：第一段先說明「此試驗雖為觀察性試驗，廠商沒有提供試驗藥品且僅從病歷收集照護資訊，故預期將不會對受試者產生醫療風險或傷害」；至於第二段內容，原先預計修正「如果發生與 Kyprolis 直接相關的傷害或疾病，您可獲得緊急治療，與一般大眾的緊急治療相同，但是，治療費用需要由您或您的健康保險支付。除了法律規定的項目以外，Amgen 不會支付任何費用。」之文字敘述會讓受試者誤解加入本研究可能有醫療費用的產生，對於受試者之感受觀感不佳，請參閱範本再加以修飾。		
3.	IRB 編號	CF19347A#6	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	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.本次修正納入 12 歲以上未成年受試者，變更原因註明「為了病人好處」，請主持人進一步說明對於未成年人的「具體好處」為何？</p> <p>2.目前使用的「成年癲癇患者生活質量問卷」是否適用於兒童？有否兒童版？</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書(已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽)。</p> <p>委員二：</p> <p>本次修正，除了問卷修正部分問題外，主要為收案條件由 20 歲以上修正為 12 歲以上。因本研究對受試者風險低，使用智慧型手環監控對受試者有部分益處，同意修正。惟因修正對象為易受傷害族群，請主持人填寫"納入易受傷害族群申請表"，建議補正資料後同意修正。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書(已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽)。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本次修正納入 12 歲以上未成年受試者，變更原因註明「為了病人好處」，請主持人進一步說明對於未成年人的「具體好處」為何？</p> <p>【回覆】：最近有 20 歲以下病人與其家屬希望使用，因此修改受試者年齡為 12 歲以上，希望發作的時候照顧者可以盡快知道去保護病人減少或減輕意外。</p> <p>2.目前使用的「成年癲癇患者生活質量問卷」是否適用於兒童？有否兒童版？</p> <p>【回覆】：(1)是否適用於兒童？回覆:否、(2)有否兒童版？回覆:否，12 歲以上不算兒童不需使用注音兒童版。</p> <p>委員二：</p> <p>【回覆】：已完成填寫"納入易受傷害族群申請表"，進行中受試者會重新簽署新版受試者同意書。</p>
<p>投票記錄：核准 5 票、修正後核准 10 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，離席人數共 1 票，出席人數 16 人）</p> <p>離席：陳聰智委員（離席原因：早退，時間：14：15~15：09）</p>	
<p>大會決議：修正後核准(核准 5 票、修正後核准 10 票)</p> <p>【附帶決議】請問主持人目前使用的「成年癲癇患者生活質量問卷」是否適用於青少年(12-20 歲族群)？或者是否有其他適合問卷？若使用同一份問卷，後續如何處理分析？若有另一份(12-20 歲族群)問卷，請檢附後由原審查委員再審。</p>	

三、「追蹤審查報告」討論案：0 件



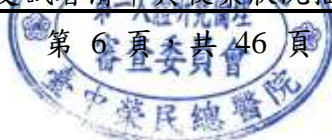
四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18109A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	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>◇ 審查委員意見： 本事件發生日為 2021/01/27，團隊獲知日為 2021/02/23，依據通報書(頁尾)下載日期為 2021/03/24。本通報係因受試者 104569 原定於 2021/1/27 返診執行 C3D14 訪視，但受試者 2021/1/26~2021/2/1 因身體虛弱至外院住院觀察，因此未依試驗計畫書規定回診執行 C3D14，因此，此一事件為無法避免之試驗偏離。受試者於 C4D1 返診，試驗醫師已完成試驗相關安全評估，通報一試驗偏離。 主持人認為「不會增加風險程度」。仍請盡量在 PTMS 敘明「身體不適(虛弱)」有無具體診斷? 方利判定與本試驗關聯性。根據 SOP 應在一個月內通報本會，本案超過時間，擬提大會請委員討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見。 1. 受試者 2021/01/26~2021/02/01 至外院住院，根據外院的出院病摘，判斷受試者是身體虛弱住院(SAE 通報的診斷為 weakness)，住院期間主要提供營養供給，因此無其他具體診斷。身體虛弱和受試者加入試驗的疾病(泌尿上皮癌)有關，確認與試驗藥物無關。 2. 團隊於 2021/02/23 獲知本事件，因試驗專員(CRA)與團隊討論後，在 2021/03/15 確認此事件視為一偏離事件，因此 2021/03/24 通報至貴會，請委員見諒。</p>				
	投票記錄：	同意核備 1 票、主持人接受教育訓練 14 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數共 1 人，出席人數 16 人)				
	離席：	陳聰智委員 (離席原因：早退，時間：14：15~15：09)				
	大會決議：	<p>(1)偏離事件程度：輕微 (2)請主持人再次確認該受試者之身體虛弱與試驗藥物無關，針對延遲通報部份，請研究團隊接受教育訓練。</p>				

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF19058A	計畫主持人	陳昭瑤
	計畫名稱 【廠商名稱】	長期呼吸器依賴病人的家屬面對緩和醫療之壓力感受及決策衝突之探討【自行研究】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本案在本院有效許可至 2021/3/24，追蹤頻率為一年，研究已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序，本院嚴重不良事件及非預期待問題件數 0 件。目前仍進行統計分析中。在行政程序上，需修改二點： 1.結案申請書中，收案現況>本院>【總收案數】、【篩選收案數】、【納入收案數】、【完成收案數】等欄位填寫有誤。經查前次持續審查時已收案 69 人，自前次持續審查至本次結案期間共收案 58 人，故上述四欄位應填寫為 127 人，非為本期間收案之 58 人；主持人簽名之申請書亦應一併修正。 2.檔案「0324 受試者清單與收案狀況描述表_結案.pdf」，應將所有納入之</p>		



	<p>127 名受試者全數列出，而非僅列出本期間收案之受試者。</p> <p>所附 ICF 影本第 5 頁第十四項「研究結束後資料處理」的二個選項，如果每位受試者均獨立的判斷，不至於每位受試者二項均會打勾，主持人在執行研究程序上，對於是否讓受試者知情，並自行執行勾選?或代行勾選?所致，請說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 1. 已修正收案現況>本院>【總收案數】、【篩選收案數】、【納入收案數】、【完成收案數】等四欄位填寫，修正填寫各為 127 人，列印主持人簽名後上傳。 2. 檔案「0324 受試者清單與收案狀況描述表_結案.pdf」，已將所有納入之 127 名受試者全數列出，包含本期間收案之受試者。 3. 所附 ICF 影本第 5 頁第十四項「研究結束後資料處理」的二個選項均有勾選，確定主持人在執行研究程序上均有讓受試者知情，在執行研究程序上有經說明後主持人代行勾選所致。後續仍會依照受試者的意願，保留資料三年後由臺中榮民總醫院此計劃主持人進行銷毀。</p>
	<p>投票記錄：核准 4 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)</p> <p>離席：陳聰智委員 (離席原因：早退，時間：14：15~15：09)</p> <p>大會決議：修正後核准【附帶決議：本計畫結束後，資料應保存至分析結束論文發表時銷毀，不應繼續保存。】</p>

七、「計畫暫停」討論案：0 件

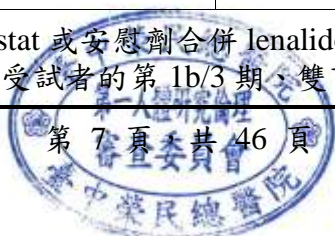
八、「計畫終止」討論案：0 件

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

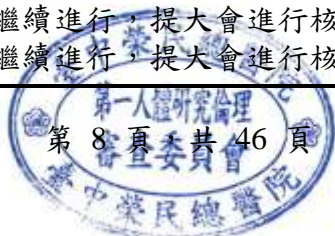
1.	IRB 編號	SF20123A#1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估【成大】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
李少武委員需利益迴避				
2.	IRB 編號	CG19252A#1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	細胞自噬作為抗磷脂抗體症候群治療標的之研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SF20327A#1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期，雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生		



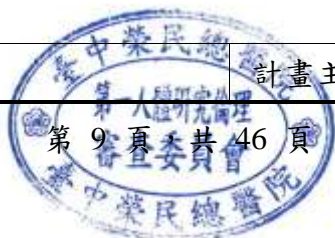
	物標記適應性試驗【百瑞精鼎】		
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
大會決議：同意修正			
陳聰智委員需利益迴避			
4.	IRB 編號	SC18261A#5	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。	
大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF19112A#8	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			
6.	IRB 編號	SC20382A#1	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。	
大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 25 件

1.	IRB 編號	CG14346A-6	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌晚期病人主要照顧者需求	
	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	SC19117A-2	計畫主持人 呂建興
	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	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	SC20088A-1	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
4.	IRB 編號	SC19109A-2	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【賽諾菲】	
	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	SF19400A-1	計畫主持人 黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討思覺失調症患者進行專注力訓練下大腦功能與生理訊號之關聯性分析研究【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：		
6.	IRB 編號	SF14069A-7	計畫主持人 許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	罕見疾病登錄計畫【賽諾菲】	
	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		
7.	IRB 編號	SC17118A-4	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】	
	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		
8.	IRB 編號	SC20166A-2	計畫主持人 許正園

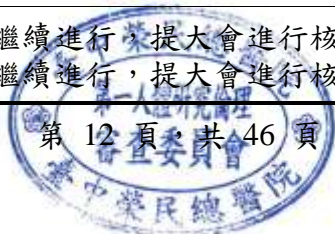


	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY 1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。【拜耳】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	王俊隆委員需利益迴避			
9.	IRB 編號	SC18261A-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】		
	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	SC16105A-5	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患【羅氏/艾昆緯】		
	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	SC20114A-1	計畫主持人	呂建興
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC15085A-6	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	SF18297A-2	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	基於文化脈絡發展失智症照護之人工智慧化輔助評估與處遇系統【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			
14.	IRB 編號	CF20089A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	透析患者的血漿微量元素濃度與抗氧化能力及發炎反應之相關性		
	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	C09068A-12	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	研究糖尿病併發症的潛在基因		
	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	SF19112A-2	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	SF17052A-4	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	結合身心臨床評估與腦照影技術等多元評估法建構出高齡者認知功能退化之病程進展【國科會】		
	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	SC18109A-3	計畫主持人	裘坤元
	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	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			
19.	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	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			
20.	IRB 編號	SC17150A-7	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性【拜耳】		
	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			
21.	IRB 編號	SC20157A-1	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱 【廠商名稱】	RAPIT/鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效【拜耳/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			
22.	IRB 編號	SC18124A-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【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			
23.	IRB 編號	SC20151A-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗【阿斯特捷利康/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			
24.	IRB 編號	SC19177A-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)【阿斯特捷利康/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			
25.	IRB 編號	CF20062A-1	計畫主持人 陳亮如
	計畫名稱 【廠商名稱】	牙本質修補材(Biodentine)和次氯酸鈉用於乳白齒冠髓切除術的效果比較和評估	
	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 4 件

1.	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 7th Follow up
	是否預期	否	可能性	不相關(Downgrade Report)
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(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。</p> <p>(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」，此為第 8 次 & 7th Follow up 通報不良反應為「Biliary obstruction」，此案例死亡原因為「intrahepatic cholangiocarcinoma」，經評估為「不相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
	大會決議：	通過		
2.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	MEDI5752	病人代號	2021A062431(E7402005)
	SAE	Hyperglycemia	發生日期 /類別	2021/02/16 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據主持人提供「臨床試驗藥品資料表」查詢結果: Durvalumab 副作用有 decreased appetite(6.4%)，MEDI5752 副作用有 16.8% decreased appetite，病人案例曾有提及減少食慾的問題。MEDI5752 副作用有 hyperthyroidism (22.1%)，hyperthyroidism 和 hyperglycemia 可能有相關性，試驗藥品 MEDI5752 為新成分藥品，第一個病人發生 hyperglycemia，需再觀察是否有更多案例發生，才能確立其因果關係。</p> <p>(2) 此案例 Initial 通報不良事件為「hyperglycemia」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
	大會決議：	通過		

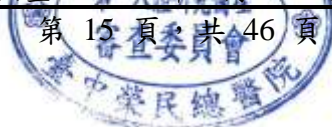


3.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	MEDI5752	病人代號	2021A062431(E7402005)
	SAE	Hyperglycemia	發生日期 /類別	2021/02/16 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據主持人提供「臨床試驗藥品資料表」查詢結果: Durvalumab 副作用有 decreased appetite(6.4%)，MEDI5752 副作用有 16.8% decreased appetite，病人案例曾有提及減少食慾的問題。MEDI5752 副作用有 hyperthyroidism (22.1%)，hyperthyroidism 和 hyperglycemia 可能有相關性，試驗藥品 MEDI5752 為新成分藥品，第一個病人發生 hyperglycemia，需再觀察是否有更多案例發生，才能確立其因果關係。</p> <p>(2) 此案例 Initial 通報不良事件為「hyperglycemia」，此為第 2 次& 1st Follow up 通報不良反應為「Hyperglycemia」，2021/02/27 出院，但沒有第二次檢驗血糖值無法確認是否有改善，醫師已開立胰島素筆針治療(Novomix Flexpen 24U and 10U)，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
大會決議：通過				
4.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	MEDI5752	病人代號	2021A062431(E7402005)
	SAE	Hyperglycemia	發生日期 /類別	2021/02/16 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據主持人提供「臨床試驗藥品資料表」查詢結果: Durvalumab 副作用有 decreased appetite(6.4%)，MEDI5752 副作用有 16.8% decreased appetite，病人案例曾有提及減少食慾的問題。MEDI5752 副作用有 hyperthyroidism (22.1%)，hyperthyroidism 和 hyperglycemia 可能有相關性，試驗藥品 MEDI5752 為新成分藥品，其不良反應資料較少，贊助廠商於通報表提及「沒有發現證據說明不良事件與試驗藥物治療有因果關係」，然此為第一個病人發生 hyperglycemia，需再觀察是否有更多案例發生，才能確立其因果關係，亦無法排除其可能有因果關係。</p> <p>(2) 此案例 Initial、第 2 次& 1st Follow up 通報不良事件為「hyperglycemia」，此為第 3 次& 2nd Follow up 通報不良反應為「Hyperglycemia」，110/2/16 potassium 5.4 mEq/L，2/18 已降至 4.0 mEq/L；110/2/16 ketone 7.1，2/18 已降至 0.1；10/2/16 血糖值 702 mg/dL，但沒有第二次檢驗血糖值，無法確認是否有改善。2021/02/27 出院，醫師已開立胰島素筆針治療(Novomix Flexpen 24U and 10U)，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
大會決議：通過				

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	8
	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	<p>狀況描述：</p> <p>未通知貴會有研究團隊成員之異動：新增泌尿外科張雯蓉研究護理師為本案</p>				

	<p>研究人員，協助本案執行(unblinded SC, 研究案訓練與授權日期為 2019 年 9 月 6 日)；另移除研究人員鍾千虹研究護理師(unblinded SC, 離開研究案日期為 2019 年 9 月 30 日)。</p> <p>本次研究成員(unblinded SC) 異動之後，受試者在試驗用藥期間的有四位：020400003, 020400004, 020400006, 020400007</p> <p>研究團隊在 2021 年 2 月 17 日準備持續審查過程中確認到此次研究團隊成員異動未通報 IRB，依 IRB 標準作業程序屬輕微不遵從(不增加受試者風險)，因而通報此偏差。</p> <p>審查委員意見： 本事件發生日為 2019/09/06，團隊獲知日為 2021/02/17。本通報係因研究團隊人員異動未通報本會所致，因研究團隊在 2021 年 2 月 17 日準備持續審查過程中確認到此次研究團隊成員異動未通報 IRB，造成之偏差。</p> <p>未通知本會有研究團隊成員之異動，包括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(unblinded SC, 研究案訓練與授權日期為 2019 年 9 月 6 日)；另移除研究人員鍾千虹研究護理師(unblinded SC, 離開研究案日期為 2019 年 9 月 30 日)。主持人指出本次研究成員異動之後，受試者在試驗用藥期間的有四位：020400003, 020400004, 020400006, 020400007。</p> <p>擬同意提會核備。研究團隊人員異動，請盡快提出變更申請。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員建議。研究團隊人員異動於 2021 年 2 月 25 日通報「其他事項通報」，委員會通知此通報於 2021 年 3 月 2 日核准，將提至第一 IRB 第 110-A-03 次會議追認，再次感謝委員提醒。</p>					
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	9
	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	<p>狀況描述： 受試者 020400006 於 2019 年 7 月 10 日進行隨機分派，2020 年 7 月 14 日後進入完成試驗藥物治療後之追蹤期，依試驗計畫書 (MK-3475-564-04, 13-Oct-2020)，應於允許時程範圍 2021 年 2 月 17 日至 24 日間進行第 84 週影像追蹤 Tumor Imaging- chest, abdomen, pelvis。由於受試者 020400006 在上述允許時程範圍內處於住院期間(2021 年 1 月因 alcoholic liver cirrhosis 住院)且醫師評估受試者之腎功能檢查值與醫療狀態不宜進行試驗要求配合顯影劑(with contrast)之電腦斷層掃描(CT)或核磁共振造影(MRI)，因此受試者無法進行第 84 週影像追蹤，故通報此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 提會報備。</p>				
大會決議：通過						
3.	IRB 編號	SC20165A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗 【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 100183 於 Screening Visit 期間/2020 年 11 月 30 日採集 Stool pathogens 檢體送至 Covance 中心實驗室檢測。Covance 中心實驗室未能於 2020 年 12 月 31 日受試者 100183 隨機分派前完成檢測、提供檢測報告。</p> <p>Covance 中心實驗室於 2021 年 1 月 6 日通知該檢體未能於檢體效期內完成檢</p>				



		<p>測。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Guselkumab治療潰瘍性結腸炎患者的一項第2b/3期、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為中心實驗室未能於效期內完成糞便檢體檢測，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					
4.	IRB 編號	SC19319A	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效【賽紐仕/順天醫藥】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗案收案於2020年12月10日結束，由於本院沒有納入病人因此試驗廠商決定提早關 site 而於2021年2月4日進行試驗結束訪視(Close-out visit)。訪視當天發現 ISF 僅有 Delegation log 授權表原版第3頁，而原版第1,2,4頁未置於 ISF 內。研究護理師表示會再去主持人辦公室找尋，然而研究護理師於2021年3月4日表示原版授權表未能尋獲，確認原版第1,2,4頁遺失。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究LT3001治療急性缺血性中風受試者之一項第IIa期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為授權表部分頁面遺失，試驗團隊已針對上述事件進行補救措施，此項偏差並未影響受試者安全性，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SF19211A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	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，受試者於試驗期間須維持80%以上的服藥遵從率。然而，受試者10831009於2021年2月3日至2021年2月4日因要進行大腸鏡而須空腹，所以未服用試驗藥物。受試者並於2021年2月16日起因頭暈及胃部不適自行停藥，2021年2月18日回診後經試驗醫師評估需繼續停藥，直到2021年3月5日回診後評估受試者的不適已緩解而重新開始服用試驗藥物。經計算受試者的服藥遵從率未達80%。 2. 根據計畫書規定，DAY 28 (V5)的 visit window 為 DAY 1 算起的28天正負3天。受試者於2021年2月1日進行 DAY 1 (V3)返診，Day 28(V5)應於2021年3月4日前回診。但因受試者時間安排困難，延至2021年3月5日 (Day 32)回診，已超出計畫書允許期間一天。</p> <p>審查委員意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC17118A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	8
	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】				

<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 偏差事件通報 1： 受試者 2664 於 2018 年 10 月 18 日試驗治療結束，進入治療後追蹤期，每 3 個月追蹤一次。試驗計劃書規定受試者於治療後追蹤回診日，需要完成 EQ-5D-5L 健康問卷、疼痛評估問卷、EORTC QLQ-C30 疲倦量表。受試者不願意填寫治療後追蹤期間問卷，只接受存活率追蹤。於 2019 年 7 月時，試驗團隊認為受試者拒絕治療結束後流程，不需通報為偏差。試驗委託者於 2021 年 2 月跑報表確認受試者問卷順從性時察覺此狀況，經試驗團隊討論後，認定仍需要通報為偏差，因此，通知研究團隊通報為試驗偏差。</p> <p>偏差事件通報 2： 受試者 2666 於 2018 年 06 月 28 日試驗治療結束，進入治療後追蹤期，每 3 個月追蹤一次。試驗計劃書規定受試者於治療後追蹤回診日，需要完成 EQ-5D-5L 健康問卷、疼痛評估問卷、EORTC QLQ-C30 疲倦量表。受試者不願意填寫治療後追蹤期間問卷，只接受存活率追蹤。於 2019 年 7 月時，試驗團隊認為受試者拒絕治療結束後流程，不需通報為偏差。試驗委託者於 2021 年 2 月跑報表確認受試者問卷順從性時察覺此狀況，經試驗團隊討論後，認定仍需要通報為偏差，因此，通知研究團隊通報為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 治療前列腺癌成人男性患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗。本次偏離案事件為受試者不願意填寫治療後追蹤期間問卷，試驗團隊已完成評估結論該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>																																														
<p>大會決議：通過</p>																																															
<p>7.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC19175A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>王建得</p>	<p>通報次數</p>	<p>3</p>																																									
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【台灣璞氏】</p>																																														
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 1. 270-301_1738-3901 於 21-Jan-2021 的 Week 68 visit: LDH sample 溶血測不出來，因此該次 LDH missing data。根據本試驗(270-301)Protocol Amendment 6 section 9.7.8.3，Liver test 需包含 LDH 檢測結果，因此缺失 LDH 檢測結果視為試驗偏離。 2. 回溯 1738-3902, 1738-3903, 1738-3905, 1738-3906 前面的 visit 也有同樣情況，請參考下方調查目前為止 LDH sample 發生溶血的 visit:</p> <table border="1" data-bbox="391 1556 1260 1848"> <thead> <tr> <th>Subject</th> <th>Visit Description</th> <th>Visit Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1738-3901</td> <td>Baseline</td> <td>Oct 1, 2019 8:20 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3901</td> <td>Week 5</td> <td>Nov 7, 2019 9:28 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3901</td> <td>Week 9</td> <td>Dec 6, 2019 9:09 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3901</td> <td>LFT and FVIII Monitoring</td> <td>Jan 17, 2020 9:05 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3901</td> <td>Week 32</td> <td>May 14, 2020 9:25 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3901</td> <td>Week 40</td> <td>Jul 9, 2020 9:25 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3901</td> <td>Year 2 Q4W</td> <td>Jan 21, 2021 9:25 AM</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="391 1848 1021 2072"> <thead> <tr> <th>Subject</th> <th>Visit Description</th> <th>Visit Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1738-3902</td> <td>Day 8</td> <td>Oct 9, 2019 10:44 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3902</td> <td>Week 10</td> <td>Dec 10, 2019 9:06 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3902</td> <td>Week 24</td> <td>Mar 19, 2020 9:06 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3902</td> <td>Week 33</td> <td>May 18, 2020 9:14 AM</td> </tr> <tr> <td>1738-3902</td> <td>Week 36</td> <td>Jun 8, 2020 9:15 AM</td> </tr> </tbody> </table>					Subject	Visit Description	Visit Date	1738-3901	Baseline	Oct 1, 2019 8:20 AM	1738-3901	Week 5	Nov 7, 2019 9:28 AM	1738-3901	Week 9	Dec 6, 2019 9:09 AM	1738-3901	LFT and FVIII Monitoring	Jan 17, 2020 9:05 AM	1738-3901	Week 32	May 14, 2020 9:25 AM	1738-3901	Week 40	Jul 9, 2020 9:25 AM	1738-3901	Year 2 Q4W	Jan 21, 2021 9:25 AM	Subject	Visit Description	Visit Date	1738-3902	Day 8	Oct 9, 2019 10:44 AM	1738-3902	Week 10	Dec 10, 2019 9:06 AM	1738-3902	Week 24	Mar 19, 2020 9:06 AM	1738-3902	Week 33	May 18, 2020 9:14 AM	1738-3902	Week 36	Jun 8, 2020 9:15 AM
Subject	Visit Description	Visit Date																																													
1738-3901	Baseline	Oct 1, 2019 8:20 AM																																													
1738-3901	Week 5	Nov 7, 2019 9:28 AM																																													
1738-3901	Week 9	Dec 6, 2019 9:09 AM																																													
1738-3901	LFT and FVIII Monitoring	Jan 17, 2020 9:05 AM																																													
1738-3901	Week 32	May 14, 2020 9:25 AM																																													
1738-3901	Week 40	Jul 9, 2020 9:25 AM																																													
1738-3901	Year 2 Q4W	Jan 21, 2021 9:25 AM																																													
Subject	Visit Description	Visit Date																																													
1738-3902	Day 8	Oct 9, 2019 10:44 AM																																													
1738-3902	Week 10	Dec 10, 2019 9:06 AM																																													
1738-3902	Week 24	Mar 19, 2020 9:06 AM																																													
1738-3902	Week 33	May 18, 2020 9:14 AM																																													
1738-3902	Week 36	Jun 8, 2020 9:15 AM																																													

1738-3902 Week 44 Aug 6, 2020 9:05 AM
 Subject Visit Description Visit Date
 1738-3903 Baseline Oct 1, 2019 8:43 AM
 1738-3903 Week 2 Oct 14, 2019 9:40 AM
 1738-3903 Week 3 Oct 23, 2019 9:53 AM
 1738-3903 Week 5 Nov 6, 2019 9:55 AM
 1738-3903 Week 6 Nov 13, 2019 9:37 AM
 1738-3903 Week 9 Dec 2, 2019 9:16 AM
 1738-3903 Week 10 Dec 9, 2019 9:11 AM
 1738-3903 Week 12 Dec 23, 2019 9:17 AM
 1738-3903 Week 22 Mar 3, 2020 9:37 AM
 1738-3903 Week 25 Mar 23, 2020 9:08 AM
 1738-3903 Week 28 Apr 13, 2020 9:18 AM
 1738-3903 Week 34 May 27, 2020 9:11 AM
 1738-3903 Week 38 Jun 22, 2020 9:15 AM
 1738-3903 Year 2 Q4W Nov 25, 2020 9:15 AM
 1738-3903 Year 2-5 Q12W Dec 22, 2020 9:10 AM
 Subject Visit Description Visit Date
 1738-3905 Baseline Oct 1, 2019 8:57 AM
 1738-3905 Week 18 Feb 3, 2020 9:33 AM
 1738-3905 Week 34 May 27, 2020 9:17 AM
 Subject Visit Description Visit Date
 1738-3906 Day 4 Oct 7, 2019 9:53 AM
 1738-3906 Week 2 Oct 17, 2019 9:30 AM

審查委員意見：

本試驗為研究腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法治療A型血友病患者的一項第三期、開放性、單組試驗。本次偏離案事件為受試者LDH sample因為溶血測不出來，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。

大會決議：通過

8.	IRB 編號	SC20121A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	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	<p>狀況描述： #17644 受試者於 2021/02/17 完成第二次訪視並且發放了試驗藥品(1 盒 4 劑)，根據計劃書第三(3.1. Study Rationale)以及第七章節(7.1.1. Dose Escalation Scheme)，藥品應於每週的方式施打且 V2 的藥品須於下次訪視 V4 以前施打完畢。 #17644 受試者將第二次訪視發放之藥品於 2021/02/17、2021/02/24、2021/03/05 每週各施打一劑，本應於 2021/03/10 施打第四劑，但忘記施打，最後於第四次訪視返診當天發現自己忘劑施打最後一劑因而於 2021/03/17 訪視當天早上補打。雖然未有少打任何一劑，但因計畫書規定不可連續 72 小時內施打兩劑，因此受試者未能在 V4 當天施打新發的試驗藥品(新的劑量)。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Tirzepatide治療第2型糖尿病患者之一項試驗。本次偏離案事件為試驗藥物施打時間違反計畫書相關規定，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					
9.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗【安斯泰來】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依計畫書規定，最後一次使用試驗藥物後 30-37 天內須執行 30-day safety follow up visit，其包含 vital sign, ECG, 實驗室檢查及 PK/ADA 檢體採集。受試者 88603-10951 因不良反應停止下一週期用藥，最後用藥日為 2021/2/4，並於 2021/3/10 執行 30-Day follow up visit，雖然 30-day follow up visit 於 30-37 天那執行，但未採集 PK/ADA 檢體，故視為一試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 治療胃腺癌或胃食道接合處腺癌病患之一項第三期、隨機、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者未在計畫書規定時限內採集 PK/ADA 檢體，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					
註：陳聰智委員請迴避。						
10.	IRB 編號	SC18309A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 163400003 於 2021/02/25 進行 End of treatment 訪視時，由於病程惡化且病人於 2021/02/25 當時沒有意識，而有部份項目無法執行，包含填寫 ePRO 問卷(EuroQoL EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CX24)，Central lab 檢測(RNA analyses, Plasma/Serum biomarker, ctDNA)等。待病人狀況穩定後，於 2021/3/12 執行 MRI-Abdomen。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 pembrolizumab 併用化療治療子宮頸癌患者的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者 163400003 由於病程惡化故部份項目無法依照計畫書規定執行，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					
11.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	4
	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： 受試者未依計畫書規範之項目執行評估： 〔事件一〕 根據計畫書，無需在 Follow-Up Visit 執行心電圖檢查。受試者 02-501 於 Follow-Up 2 visit(2021/01/05)時接受心電圖檢查，故通報此次試驗偏差。 〔事件二〕 根據計畫書，若納入具懷孕能力的女性受試者時，需在接受 PEP503 治療前 7 天內確認尿液懷孕檢測結果為陰性；若為不具懷孕能力的女性受試者則無</p>				

	需執行懷孕檢測。(1)受試者 02-503 為一 63 歲女性，於 Visit 1(2020/12/21) 執行尿液懷孕檢測 (2)受試者 02-504 已於 2004 年 12 月 05 日因子宮肌瘤而施行子宮全切除術，於 Visit 1(2021/02/05)執行尿液懷孕檢測。此兩位受試者皆為不具懷孕能力女性，但於 Visit 1 時仍為此二位受試者執行尿液懷孕檢測，故通報此次試驗偏差。 審查委員意見： 提會報備。
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF20016A	計畫主持人	謝佳吟
	計畫名稱 【廠商名稱】	『組合式社會心理介入照顧措施』應用於改善住院期間愛滋病毒感染者的心 理健康之研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CG15197A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究【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			
3.	IRB 編號	SF12219A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準 療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準 療法進行比較【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			
4.	IRB 編號	CG19370A	計畫主持人	陳亮如
	計畫名稱 【廠商名稱】	骨性咬合異常患者使用肌功能性矯正裝置後的顏面骨齒槽骨及呼吸道的變 化-側顱 X 光回溯性研究【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

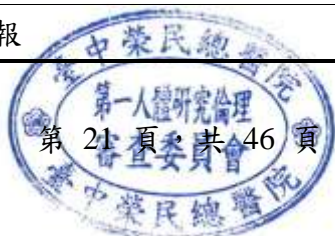
1.	IRB 編號	SC19108A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者 評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性【佳質亞太】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		



大會決議：同意終止

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	<p>此事件為其他事項通報 事件緣由：受試者 E7402006 於 2020 年 11 月 5 日簽署主試驗同意書第五版，加入 MAGELLAN 試驗案，開始進行 screening 相關之篩選過程，於 2020 年 11 月 23 日試驗中心主持人確認篩選條件皆已符合，因此在 2020 年 11 月 23 日於 IWRS 系統內納入此位受試者，但納入後主持人接獲南投埔里榮民醫院之電話，通知該名受試者於他院經檢驗發現有肺結核感染，主持人得知後於門診和受試者討論後決定完全撤回同意，因此雖受試者已納入試驗案但卻未接受任何納入訪視時需要進行的試驗相關檢驗檢查，試驗用藥並未使用。</p> <p>試驗計畫書規定肺結核感染為排除條件，不應納入此位受試者，主持人於納入前已仔細確認過所有的篩選條件，因胸部 X 光及胸腹部電腦斷層掃描檢查並無肺結核的表徵，故納入此位受試者。但南投榮民埔里醫院是以 TB culture 後之結果通知試驗主持人；因此造成主持人在納入前雖已確認無肺結核（胸部 X 光及胸腹部電腦斷層掃描檢查影像並無異樣），但試驗案並未要求強制執行 TB culture 之檢驗，認為受試者是有符合篩選條件才納入此位受試者；此事件經試驗委託者與主持人討論後，以其他事項進行 IRB 的通報。</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				
2.	IRB 編號	SC20158A	計畫主持人	陳卷書	通報次數	2
	事件描述	<p>檢送本案緊急安全通報 (Urgent Safety Measure, USM)：</p> <p>(1)此緊急安全性措施(Urgent Safety Measure USM)僅適用於本試驗 THOR-2 Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (NMIBC)病患。(2)本措施的執行是為改善目前 NMIBC 病患在本試驗使用 erdafitinib 劑量之耐受性(tolerability)。經 IDMC 於 2021.2.1 審閱試驗安全性資料後，建議將原本每日 8mg erdafitinib 劑量調降為每日 6mg，並立刻開始施行，以避免受試者因無法耐受副作用而永久停止試驗治療。後續 IDMC 團隊會額外審閱 5-10 位接受 erdafitinib 每日 6mg 治療的受試者，並追蹤 2 個月以上時間，以確認調升劑量是否可行。IDMC 所審閱試驗資料中，4 位在 cohort 1 的受試者皆以每日 8mg 開始治療，並且都因發生不良事件而需要暫停給藥。這些不良事件皆為 erdafitinib 已知的 AE，包含皮膚、指甲及黏膜表面的毒性。其中有 2 位受試者因為耐受性問題而退出試驗。(3)為因應本次緊急安全性措施，嬌生將會修改現行計畫書。待計畫書(protocol AM4)完成，將會立即呈送以供審查。(4)緊急安全通報 (Urgent Safety Measure, USM) 版本日期： Urgent Safety Measure(USM), dated 02 Feb 2021；緊急安全通報 Cover letter 版本日期： Urgent Safety Measure(USM) Cover letter, dated 08 Feb 2021。(5)目前本案於本院尚未納入受試者，懇請貴會知悉。</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				



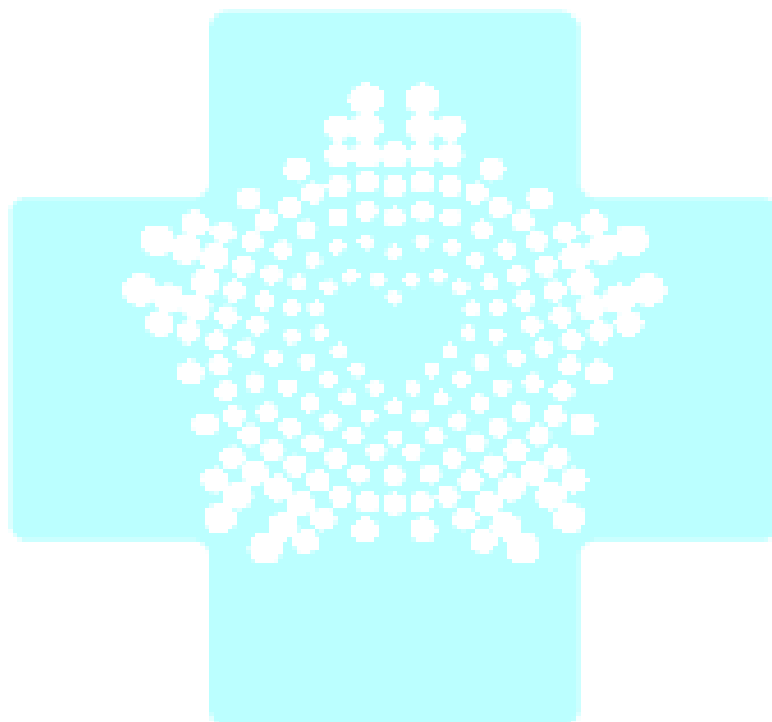
陸、實地訪查：0 件

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 2 件，核准 1 件、修正後核准 1 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：(15：09)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC21056A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗【CIRB 副審】		
黃惠美委員為協同主持人需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC21087A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE21039A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	探討 B7H3 表現在口腔癌的臨床意義		
5.	IRB 編號	CE21050A	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	探索阿茲海默氏症中代表腦部血管損傷有潛力的血液生物標記		
6.	IRB 編號	SE21052A	計畫主持人	陳昱璋
	計畫名稱	臺灣原發性肺動脈高壓症基因變異研究		
7.	IRB 編號	CE21054A	計畫主持人	梁巧盈
	計畫名稱	肉毒桿菌注射用於孩童外斜視治療		
8.	IRB 編號	CE21075A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	血中 C 型肝炎病毒對血糖異常病人之影響		
9.	IRB 編號	CE21076A	計畫主持人	潘錫光
	計畫名稱	以機器學習實現糖尿病住院患者的精準血糖值與再住院預測		
10.	IRB 編號	CE21077A	計畫主持人	劉雅絃
	計畫名稱	某醫學中心住院病人簽署不施予心肺復甦術之概況分析		
11.	IRB 編號	CE21078A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台中榮總急性呼吸窘迫症候群回溯性研究。		
12.	IRB 編號	CE21082A	計畫主持人	趙文震

	計畫名稱	以全轉錄體與免疫組庫探討免疫不全敗血症病患之免疫特徵		
13.	IRB 編號	CE21083A	計畫主持人	施涵薰
	計畫名稱	空氣回彈是否可以協助確認硬脊膜麻醉之有效置放		
14.	IRB 編號	CE21084A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	驗證食道癌病人術前輔助放射化學治療相關之遺傳標記		
15.	IRB 編號	CE21085A	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	大腸直腸癌手術的長期存活探討		
16.	IRB 編號	CE21086A	計畫主持人	王樹吉
	計畫名稱	探討中部某醫學中心 2014-2020 年輸尿管鏡術後感染情形		
17.	IRB 編號	SE21090A	計畫主持人	江文忍
	計畫名稱	精神科病房護理專業人員的培訓及反思		
18.	IRB 編號	CE21088A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	人工智慧深度神經網路機器學習法用於判讀單導程心電圖心律不整疾病的預測和分類		
19.	IRB 編號	SE21092A	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	以病患為中心之外科照護：融入脈絡因素探討醫病共享決策模式之多樣性		
20.	IRB 編號	CE21081A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	隱源性腦中風病患使用穿顱都卜勒超音波偵測卵圓孔之成效		

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 31 件

1.	IRB 編號	SF18357A#5	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		
2.	IRB 編號	SC20235A#2	計畫主持人	李奕德



	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC16187A#9	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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 Emicizumab 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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE19315A#2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗(PSoHO)-一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗		
	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。		
5.	IRB 編號	SC19034A#6	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、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第 III 期)患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)		
	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	SC18354A#7	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、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。		
7.	IRB 編號	SC18310A#7	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
	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。		
8.	IRB 編號	SC19171A#4	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。		
9.	IRB 編號	SC18338A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)		

	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	SC20206A#3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		
	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。		
11.	IRB 編號	SC18337A#6	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC21012A#1	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		
	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	SC20326A#2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)		
	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	SC19076A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	SC19025A#7	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC20088A#3	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。		
17.	IRB 編號	SF13271A#10	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC21006A#1	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		
	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	SC20121A#4	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	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	SC17333A#10	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 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。		
21.	IRB 編號	SC18349A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	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	SC21004A#1	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
23.	IRB 編號	SC19404A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
24.	IRB 編號	CE19170A#1	計畫主持人	李奕德



	計畫名稱	智慧預測與實現進階糖尿病照護		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
25	IRB 編號	SC21010A#1	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。		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
26	IRB 編號	SC18358A#6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
	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。		
27	IRB 編號	SC18309A#6	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。		
28	IRB 編號	SC17181A#12	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		
29	IRB 編號	SC15085A#19	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
30	IRB 編號	SC21074A#1	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
黃惠美副主任委員需利益迴避				
31	IRB 編號	SC16105A#16	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		



五、「追蹤審查報告」追認案：共 17 件

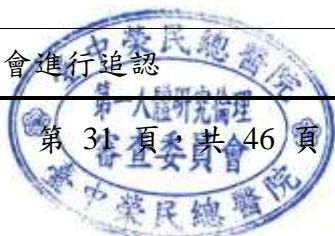
1.	IRB 編號	SE20027A-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	評估與探索癌症治療帶來的經濟毒性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE20090A-1	計畫主持人	黃屏霏
	計畫名稱	頭部創傷病患家庭照顧者的因應歷程		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE19166A-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以國家型資料建立孕婦之用藥、基因、妊娠併發症對異常生產與嬰幼兒健康之完整評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE19168A-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	推動輸血與非類固醇抗發炎藥物不良反應之智慧醫療應用		
	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	CF19059A-2	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	早產兒母親飲食、身體質量指數與母乳中巨量營養素組成		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE17111A-4	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫疾病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討		
	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	SE20091A-1	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	SF18049A-3	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相 較 於 MEROPENEM ± COLISTIN(MER ± COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重		

		感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體	
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。	
王俊隆委員需利益迴避			
9	IRB 編號	SC20326A-1	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)	
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。	
10	IRB 編號	SE20116A-1	計畫主持人 陳聰智
	計畫名稱	機器學習導入之流式細胞檢驗資料檢篩工具於血液癌症診斷或評估之驗證試驗	
	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。	
陳聰智委員需利益迴避			
11	IRB 編號	CE17112A-4	計畫主持人 李佳霖
	計畫名稱	在 ACCORD trial 評估血壓、血脂、血糖軌跡和臨床結果的相關性	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
11	IRB 編號	CE19118A-2	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱	過敏免疫風濕疾病的個案管理與個案登錄	
	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。	
11	IRB 編號	CE18104A-3	計畫主持人 李宇璇
	計畫名稱	甲狀腺癌病人計劃原子碘掃描或治療的追蹤	
	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。	
14	IRB 編號	CE20084A-1	計畫主持人 陳美惠
	計畫名稱	異體造血幹細胞移植病人使用健康照護系統成效之評估	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
15	IRB 編號	SC19185A-4	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	本案未收案，提大會進行追認。		
1	IRB 編號	CF20125A-1	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	搭載異硫氰酸苯乙酯單獨或併用現行輔助藥物的奈米粒子對神經膠質母細胞瘤於細胞凋亡的體外作用		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
1	IRB 編號	CE19170A-2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	智慧預測與實現進階糖尿病照護		
	審查意見	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 11 件

1.	IRB 編號	CE19041A	計畫主持人	朱竹櫻
	計畫名稱	初次罹癌病人的健康識能與醫療決策之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE16153A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	母體健康狀況與兒童疾病發生之相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18164A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以次世代定序探討敗血症患者不同菌種不同病程下免疫與代謝之基因表現		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20115A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	系統性紅斑狼瘡相關性閉塞性細支氣管炎組織性肺炎，隨後發展為通常的間質性肺炎，並出現抗 PL7 抗體		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20236A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	新冠狀肺炎患者的嗅覺和味覺功能障礙的預後之病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE15050A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



註：李少武委員請迴避			
7.	IRB 編號	CE20051A	計畫主持人 李承鴻
	計畫名稱	應用科技接受度模式瞭解中醫門診患者使用就醫輔助資訊系統之滿意度	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
8.	IRB 編號	CE20164A	計畫主持人 葉慧玲
	計畫名稱	左側女性乳癌接受乳房保留手術後以強度調控混合弧形放射線治療之長期治療成果追蹤研究	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
9.	IRB 編號	SE17139A	計畫主持人 趙文震
	計畫名稱	免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速同步偵測	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
10.	IRB 編號	CE20096A	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	乳房腫瘤及卵巢腫瘤之腫瘤樣本與遺傳變異之生物標記鑑定	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)	
11.	IRB 編號	CE19063A	計畫主持人 陳啟昌
	計畫名稱	腦部正常組織與白質高訊號區域不同類別顯著性對高光譜磁振造影影像分類法影響之研究	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
註：陳享民委員請迴避			

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC20196A	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項 Pralsetinib 相較於標準療法作為 RET 融合陽性、轉移性非小細胞肺癌第一線治療的隨機分配、開放性、第三期試驗	
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)	
2.	IRB 編號	CE20094A	計畫主持人 吳鎮宇
	計畫名稱	Propofol 為主的全靜脈麻醉和吸入性麻醉用於頭頸癌游離皮瓣重建病人的回朔性存活率分析	
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)	
3.	IRB 編號	SC20086A	計畫主持人 陳信華
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受	



	試者的療效與安全性
審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）

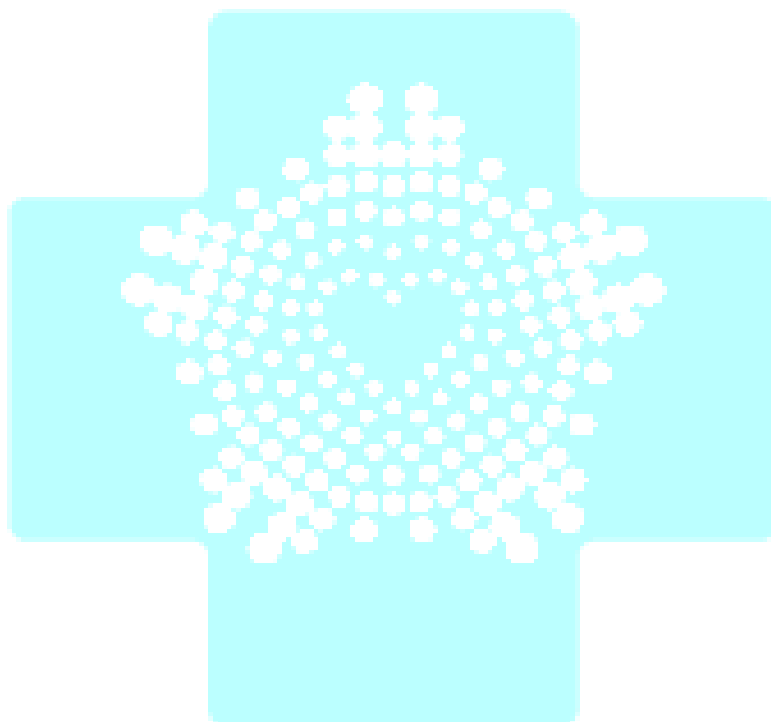
九、「其他事項通報」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC17118A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	事件描述	新增藥物 Zytiga (ABIRATERONE) 歐盟藥品仿單 (SmPC) Version date of LPI: 11-June-2020 Effective as of: 19-November-2020 之定期更新，更新內容不影響試驗計畫書/或受試者同意書內容之安全性資訊，沒有改變受試者之既有風險利益。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19108A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	5
	事件描述	通報 Development Safety Update Report No.5 (period covered 01Jan2020-31Dec2020)，該期間試驗藥物 TRC101 無新增緊急安全疑慮。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	陳適安	通報次數	4
	事件描述	因 9 位研究人員離職，故退出此研究計畫。(No.8 陳靜誼、No.53 施淑月、No.82 苗麗卿、No.91 施素綿、No.99 孟曉昭、No.202 張偉俊、No.212 吳珮晴、No.217 黃譯萱、No.236 陳子瑜)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20158A	計畫主持人	陳卷書	通報次數	1
	事件描述	目前於全世界以 Erdafitinib 進行之臨床試驗中，於國外發生被通報為 Erdafitinib 之 SUA Gap 共 1 份 (從民國 108 年 10 月 24 日至 109 年 10 月 12 日) 無本案發生之案例，其 Suspected Adverse Reaction Report 以及相關 Case Summary Report，請見送審文件，此次通報內容不涉及 SUSAR，敬請協助審查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19108A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	4
	事件描述	通報定期安全性報告 Periodic Line Listing Report，通報期間 2020/07/31-2020/12/31 無 SUSAR 案件發生。				
	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	7
	事件描述	通報定期性安全報告 Periodic Safety Line Listing Report (6-month Line Listing)，報告期間: 02 Aug 2020 to 01 Feb 2021。通報期間有 5 國外 SUSAR for Study 021FSGS，本計畫 021IGAN 無 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				
7.	IRB 編號	CE20150A	計畫主持人	蔡世傳	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員李嘉倪一名				
	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 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21074A	施智源	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:V-205)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為施智源醫師。</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、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>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。</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 16 日
2.	SF21079A	石宇軒	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口	<p>「CVM-1118 Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CVM-005)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，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: 2.4, Date: January 26, 2021。</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)根據 food effect study 結果，CVM-1118 應於空腹給藥。目前試驗計畫書僅說明應於進食前至少 1 小時，或進食後至少 2 小時給藥，未與主持人手冊同步更新。請依照 CVM-1118 應於空腹給藥之原則執行試驗，並於日後更新試驗計畫書時一併修正之。</p> <p>(二)貴公司應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠備查。臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳仁熙醫師、陳彥仰醫師、石宇</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 30 日



			<p>軒醫師及吳宜珍醫師。</p> <p>四、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>五、本部同意旨揭試驗藥品 CVM-1118 之製造廠由 Albany Molecular Research 變更為 Adare Pharmaceuticals, Inc (845 Center Drive, Vandalia, Ohio 45377 U.S.A.)。</p> <p>六、本部同意貴公司委託台睿生物科技股份有限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>七、另 107 年 9 月 20 日衛授食字第 1076025863 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>八、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>九、提醒公司依 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>	
--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 17 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20365A	李奕德	試驗主持人變更及試驗用醫材進口	<p>「Insulin icodec Solution for Injection 700 units/mL, Insulin degludec Solution for Injection 100 units/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN1436-4479)之試驗主持人變更及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>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、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 03 日



				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、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。	
2.	SC20025A	楊宗穎	計畫書變更	「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190147)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 3，Date: 16 December 2020。	MOHW 民國 110 年 03 月 03 日
3.	SF19286A	陳怡如	計畫書、試驗申請者變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心	「Abrocitinib Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)之計畫書、試驗申請者變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，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: Amendment 9，Date: 24 November 2020。 二、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者由輝瑞大藥廠股份有限公司變更為台灣愛康恩研究有限公司。 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」之執行狀態及相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資訊網之權限及維護者。	MOHW 民國 110 年 03 月 03 日
4.	SC18310A	黃金隆	計畫書變更暨退費	「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D169CC00001)之計畫書變更暨退費乙案，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: 4.0，Date: 12th November 2020。 二、貴公司申請退費乙節，本部同意，退費事宜另於完成退款手續後再行通知。 三、請貴公司於期間分析 database lock 之前，檢送最終版的 SAP 送審。 四、計畫書關於本試驗 recruitment period 之敘述，於第 18 頁說明為 29 個月，而第 59 頁說	MOHW 民國 110 年 03 月 08 日

				明為 26 個月，建議於下次計畫書變更時修正為一致。	
5.	SC19108A	陳呈旭	計畫書變更	<p>「TRC101 Powder for Oral Suspension 3g/ Packet、1.5g/ Packet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TRCA-303）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 2，Date：November 18, 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>	MOHW 民國 110 年 03 月 08 日
6.	SC19040A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、MEDI5752 Injection 250mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)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：7 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 110 年 03 月 10 日
7.	SC20159A	吳明儒	計畫書及受試者同意書變更	<p>「VIS649 Vial 25mg/mL, 10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIS649-201)之計畫書及受試者同意書變更乙</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 11 日

				<p>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。</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 4.0，Date：08 December 2020。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>	
8.	SC20114A	呂建興	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)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 3，Date：08-Jan-2021。</p> <p>二、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。</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 03 月 11 日
9.	SC18261A	陳怡行	計畫書變更	<p>「QGE031 (Ligelizumab) Solution for Injection 120mg/1mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQGE031C2303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 12 日

				<p>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 02，Date：05-Jan-2021。</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>	
10.	SC19124A	王賢祥	計畫書變更	<p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)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 5，Date：29 January 2021。</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 03 月 17 日
11.	SC19177A	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933AC00001)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，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 6.0，Date：28 Oct 2020。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 17 日

				<p>三、案內計畫書版本日期為 2020 年 10 月 28 日，距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 110 年 2 月 18 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應於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送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部知原因。</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>	
12.	SF20327A	滕傑林	計畫書及受試者同意書變更	<p>「EPZ-6438 (Tazemetostat) film-coated tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EZH-302)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，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：Amendment 2.0，Date：23 December 2020。</p> <p>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。</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 03 月 18 日
13.	SC21048A	李奕德	計畫書及試驗主持人變更	<p>「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4635)之計畫書及試驗主持人變更乙案，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:2.0, Date：09 November 2020。</p> <p>二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 18 日



				<p>為李奕德醫師。</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> <p>四、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>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
14.	SC20121A	李奕德	變更試驗主持人	<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>	MOHW 民國 110 年 03 月 23 日
15.	SC20353A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-900-105) 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 2.0，Date: 22 January 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 24 日
16.	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</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 29 日

				4, Date: 08 February 2021。 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。	
17.	SC20382A	吳明儒	計畫書及受試者同意書變更	「AZD5718 tablet 10 mg、25 mg、125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D7551C00001)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,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 3.0, Date: 25 Jan 2021。 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、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。 四、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	MOHW 民國 110 年 03 月 31 日

三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17177A	張基晟 (已離職)	結案報告	「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) powder for solution for infusion 30mg/Vial (10mg/mL)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M16-289)之結案報告乙案,本部備查,請查照。 復貴公司 110 年 3 月 4 日艾伯維研字第 21-03-78 號函。	MOHW 民國 110 年 03 月 11 日
2.	SF18357A	陳周斌	終止試驗	「PEP503 HfO2 Solution 63.9g/L」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:	TFDA 民國 110 年

				PEP503-RC-1001)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。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	03 月 17 日
3.	SC18021A	楊勝舜	終止試驗	「P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A14-301)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。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	TFDA 民國 110 年 03 月 30 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	許正園	原則同意試驗進行	「GSK3511294 Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：206785)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1, Date: 01-Dec-2020。 二、本部同意受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟主試驗受試者同意書內容，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重	MOHW 民國 110 年 03 月 09 日



			<p>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」辦理並修正下列事項後，另案提出申請：</p> <p>(一)有關試驗藥品之給予及運送，應遵循上述原則及藥品優良臨床試驗作業準則規定，請釐清並修正相關內容。</p> <p>(二)有關本試驗/研究方法及相關程序段落提及「健康照護專業人員」部份，所有參與試驗執行之人員均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任，請釐清此人員之身分並補充說明。</p> <p>(三)承上，段落中提及於家中或「偏好地點」進行回診，請明確規範說明「偏好地點」並詳述居家訪診執行之項目及方式。血液採檢涉及醫療業務部分，仍應於試驗機構執行，請修正相關內容。</p> <p>三、案內未檢附臺中榮民總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>四、請貴公司在試驗解盲前檢送 statistical analysis plan。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	未進件	李奕德	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「LY3298176 (Tirzepatide) Injection 2.5 mg、5 mg、7.5 mg、10 mg、12.5 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPHL)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各1份及貨品進口同意書3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</p>	MOHW 民國 110 年 03 月 18 日



申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為：

I8F-MC-GPHL_Protocol_Approval Date: 23-Nov-2020；I8F-MC-GPHL (2)_Protocol Addendum_Approval Date: 24-Nov-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。另，案內因未檢送中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院及奇美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。

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。

四、有關案內貨品進口同意書申請書之試驗用採血針(Accu-Chek Fastclix 102 Lancets)之規格數量與估算表備註說明包裝規格為 200 Lancets/box 不一致。請貴公司確認實際進口之包裝規格後，另案重新提出申請。

五、試驗用 Eli 150c Electrocardiograph，應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部備查。

六、另，有關試驗完成後已進口尚未發放之剩餘試驗用 Accu-Chek Guide Meter Kit、Accu-Chek Guide Control Solution、Accu-Chek Guide Test Strip 50ct 及 LY3298176 CT DEMO PENS，亦應於試驗完成後一個月內退運原廠或銷毀，並將海關退運出口或銷毀證明文件送部備查。

