

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-05 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 05 月 10 日（星期一）

會議時間：14：00 至 16：34

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）、王俊隆委員（院內），共 5 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：朱裕文委員（院內），共 1 位

早退委員：李少武委員、王勁傑委員

列席人員：麻醉部沈靜慧主任、教學部董欣醫師、醫學研究部蕭自宏副研究員

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、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-04 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 04 月 19 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 7 件

1. IRB 編號：CG21124A

計畫名稱：術後加速康復（ERAS/怡樂適）手術全期照護之成效研究（自行研究）

試驗主持人：麻醉部沈靜慧主任（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 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：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00～16：30）

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：CG21120A

計畫名稱：家族性高膽固醇血症對缺血性中風及次分型之風險及影響（科技部）

試驗主持人：教學部董欣醫師及共同主持人醫學研究部蕭自宏副研究員（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 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，離席人數共 1 票，出席人數 16 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00～16：30）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類 (Category 1：不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CG21093A

計畫名稱：AI 輔助即時線上“急性呼吸窘迫症(ARDS)”偵測系統功能驗證與專家評估正確性比較研究（自行研究）

試驗主持人：重症醫學部吳杰亮主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 票、修正後核准 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 14 票，離席人數共 2 票，出席人數 16 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00～16：30）、李少武委員（離席原因：參與其他公務，時間：15：17～15：19）

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：CF21122A

計畫名稱：1%醋酸濕敷療法對開放性傷口病人之傷口照護成效（院內計畫）

試驗主持人：護理部林建宏護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）



主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 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：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00~16：30）

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

5. IRB 編號：CF21123A

計畫名稱：刮痧療法對脹奶及母乳哺餵之成效（自行研究）

試驗主持人：護理部賴玉津護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 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：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00~16：30）

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

6. IRB 編號：CG21112A

計畫名稱：結合高光譜遙測技術探勘年輕早發糖尿病慢性併發症之臨床表現（自行研究）

試驗主持人：內科部內分泌新陳代謝科沈宜靜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數共 2 票，出席人數 16 人）

註：陳享民委員為共同主持人需利益迴避

離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00~16：30）、陳享民委員（離席原因：利益迴避，時間：15：46~16：00）

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

7. IRB 編號：SG21109A

計畫名稱：多發性骨髓瘤患者中 t(11;14) 和 BCL2 的表現盛行率、跨治療線的穩定性以及跨檢體類型的一致性（瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司/華鼎生



技顧問股份有限公司)

試驗主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林主任

【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 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數共 3 票，出席人數 16 人)

離席：徐莞雲委員 (離席原因：參與其他公務，時間：14：00~16：30)、李少武委員 (離席原因：離席，時間：15：58~16：34)、王勁傑委員 (離席原因：離席，時間：16：00~16：34)

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF19111A#1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討產婦飲食對母乳成分與嬰兒成長之影響		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.修正前後對照表變更項目，請列上修正前、後版本/日期。</p> <p>2.(1)修正後計畫書 P2 (6) 臨床試驗設計，第四大項直接跳到第六大項請修正正確；(2)第四、母乳樣本採樣：...合作實驗室儲存於-20℃冰箱直到分析，與修正前後對照表不符合，請反黃標示修正之處。(3)修正後六、嬰兒成長評估：嬰兒成長評估：出生後第一、二、四、六個月進行體重、身長，頭圍及臨床表徵評估，於第六個月以毛細管採集足跟血血紅素檢測，採樣完全尊重受試的感受及意願。與修正前後對照表不符合，請反黃標示修正之處。(4)採集資料摘要圖表請反黃標示修正之處。</p> <p>3.(1)十一、所有參與研究之機構名稱與研究經費來源、十三、抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點，內容請反黃標示修正之處。</p> <p>4.請上傳修正前「研究場所同意書、研究團隊成員列表」，檔名請標示修正前。</p> <p>5.修正後「研究場所同意書」，起迄日期不正確請修改重新上傳簽名檔。(2019/4/1-2021/3/31)</p> <p>6.修正後「研究團隊成員列表」，結束日期不正確請修改，另外主持人與研究人員起始日期應 2019/4/1 非 2021/4/1 請修改。(2019/4/1-2021/3/31)</p> <p>7.修正後 ICF 十四、誰可以使用您的檢體及資料，移除靜宜大學協同主持人黃廷君、研究人員黃勝豐，那麼經費贊助分析試劑跟檢體由誰負責?新案送審時是由</p>		

靜宜大學贊助請說明詳細，預算支用表是否要修正？

8.計畫書內容 P1，其目的建議書寫方式應該要修正，逗點或是頓號建議需修改，以免造成內容解讀上的錯誤。

9.受試者同意書上 p3，研究方法的所提及資料收集將以實驗編號，建議詳細說明如何將所收集到資料進行受試者的保護與儲存。

10.受試者同意書上 p2 研究目的建議刪除在你參與之前.....至個別性差異。建議清楚呈現其研究目的即可。

11.受試者同意書上 p3 研究方法中建議提醒個案攜帶母乳回診間時，母乳於過程中的保存方式，建議需清楚說明。

委員二：

本試驗探討產婦飲食對母乳成分與嬰兒成長之影響，試驗期間為 2019/04/30 - 2021/03/31，預計收案 200 名。本次修正內容：母親生化指標評估、嬰兒成長評估、新生兒回診接種疫苗時攜帶至診間。中文計畫書摘要、新增協同主持人。請主持人針對以下問題回覆說明。

1.目前已收案人數？

2.何以不需重簽受試同意書？

3.修正前後對照表變更項目，請列上修正前、後版本/日期。

4.(1)修正後計畫書 P2 (6) 臨床試驗設計，第四大項直接跳到第六大項請修改正確；(2)第四、母乳樣本採樣：...合作實驗室儲存於-20°C 冰箱直到分析，與修正前後對照表不符合，請反黃標示修正之處。(3)修正後六、嬰兒成長評估：嬰兒成長評估：出生後第一、二、四、六個月進行體重、身長，頭圍及臨床表徵評估，於第六個月以毛細管採集足跟血血紅素檢測，採樣完全尊重受試的感受及意願。與修正前後對照表不符合，請反黃標示修正之處。(4)採集資料摘要圖表請反黃標示修正之處。

5.(1)十一、所有參與研究之機構名稱與研究經費來源、十三、抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點，內容請反黃標示修正之處。

6.請上傳修正前「研究場所同意書、研究團隊成員列表」，檔名請標示修正前。

7.修正後「研究場所同意書」，起迄日期不正確請修改重新上傳簽名檔。(2019/4/1-2021/3/31)

8.修正後「研究團隊成員列表」，結束日期不正確請修改，另外主持人與研究人員起始日期應 2019/4/1 非 2021/4/1 請修改。(2019/4/1-2021/3/31)

9.修正後 ICF 十四、誰可以使用您的檢體及資料，移除靜宜大學協同主持人黃廷君、研究人員黃勝豐，那麼經費贊助分析試劑跟檢體由誰負責？新案送審時是由靜宜大學贊助請說明詳細，預算支用表是否要修正？

■需重新簽署新版受試者同意書(請說明何以無須重簽受試同意書)。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

1.依委員建議進行修正。

2.依委員建議進行修正，反黃標示修正之處。

3.依委員建議反黃標示修正之處。

4.依建議上傳修正前「研究場所同意書、研究團隊成員列表」，並檔名標示修正前。

5.修正「研究場所同意書」起迄日期。



	<p>6.修正「研究團隊成員列表」起迄日期。</p> <p>7.計畫主持人(林明志)、協同主持人(許雅淇)、(林怡瑄)、研究人員(吳雅慧) 可以使用檢體及資料,析試劑由臺中榮民總醫院兒童醫學中心自籌研究;檢體由吳雅慧護理師負責。</p> <p>8.謝謝委員指導,依建議進行修正。</p> <p>9. 謝謝委員建議,資料將個人資料去識別化方式儲存。</p> <p>10. 謝謝委員指導,依建議進行修正。</p> <p>11. 謝謝委員指導,依建議提醒個案運送奶水方式。</p> <p>委員二:</p> <p>1.目前已收案為34人。</p> <p>2.已收案的34人皆已結案。</p> <p>3.依委員建議進行修正。</p> <p>4.依委員建議進行修正,反黃標示修正之處。</p> <p>5.謝謝委員指導,依建議進行修正。</p> <p>6.依建議上傳修正前「研究場所同意書、研究團隊成員列表」,並檔名標示修正前。</p> <p>7.修正「研究場所同意書」起迄日期。</p> <p>8.修正「研究團隊成員列表」起迄日期。</p> <p>9.計畫主持人(林明志)、協同主持人(許雅淇)、(林怡瑄)、研究人員(吳雅慧) 可以使用檢體及資料,析試劑由臺中榮民總醫院兒童醫學中心自籌研究;檢體由吳雅慧護理師負責。</p>												
	<p>投票記錄:核准 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票,離席人數共 3 票,出席人數 16 人)</p>												
	<p>離席:徐莞雲委員 (離席原因:參與其他公務,時間:14:00~16:30)、李少武委員 (離席原因:離席,時間:15:58~16:34)、王勁傑委員 (離席原因:離席,時間:16:00~16:34)</p>												
	<p>大會決議:核准(核准 12 票、修正後核准 1 票)</p>												
<p>2.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="209 1391 316 1469">IRB 編號</td> <td data-bbox="316 1391 842 1469">CE18192A#1</td> <td data-bbox="842 1391 1046 1469">計畫主持人</td> <td data-bbox="1046 1391 1461 1469">陳呈旭</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 1469 316 1659">計畫名稱【廠商名稱】</td> <td colspan="3" data-bbox="316 1469 1461 1659">腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 1659 316 2056">審查意見</td> <td colspan="3" data-bbox="316 1659 1461 2056"> <p>◇ 審查意見:</p> <p>委員一:</p> <p>1.本試驗的排除條件為 20 歲以下. 因本研究案同時納入病人及其子女(世代).請問排除條件是一體適用於病人和其子女嗎? 若有納入小於 20 歲的子女,因 7~12 歲為限制行為能力,需另提供注音版受試者同意書(供子女簽署),同時由大人(病人)和其子女各自簽署自己的受試者同意書(因都需要搜集相關的就醫資訊和資料),這一部份再請主持人說明,謝謝。</p> </td> </tr> </table>	IRB 編號	CE18192A#1	計畫主持人	陳呈旭	計畫名稱【廠商名稱】	腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究			審查意見	<p>◇ 審查意見:</p> <p>委員一:</p> <p>1.本試驗的排除條件為 20 歲以下. 因本研究案同時納入病人及其子女(世代).請問排除條件是一體適用於病人和其子女嗎? 若有納入小於 20 歲的子女,因 7~12 歲為限制行為能力,需另提供注音版受試者同意書(供子女簽署),同時由大人(病人)和其子女各自簽署自己的受試者同意書(因都需要搜集相關的就醫資訊和資料),這一部份再請主持人說明,謝謝。</p>		
IRB 編號	CE18192A#1	計畫主持人	陳呈旭										
計畫名稱【廠商名稱】	腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究												
審查意見	<p>◇ 審查意見:</p> <p>委員一:</p> <p>1.本試驗的排除條件為 20 歲以下. 因本研究案同時納入病人及其子女(世代).請問排除條件是一體適用於病人和其子女嗎? 若有納入小於 20 歲的子女,因 7~12 歲為限制行為能力,需另提供注音版受試者同意書(供子女簽署),同時由大人(病人)和其子女各自簽署自己的受試者同意書(因都需要搜集相關的就醫資訊和資料),這一部份再請主持人說明,謝謝。</p>												



	<p>委員二： 本案係對本院追蹤之腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究。預定收納包括移植者及其配偶與成年子女。移植者抽取 10mL 血液及提供 10mL 尿液；配偶與成年子女則同意提供在本院的電子病歷部分資料。本試驗在本院的有效許可日期至 2021 年 07 月 31 日，追蹤頻率為 1 年。本案預定收案 1500 人，已收案 150 人。本次變更收案人數，因依據目前簽訂同意書之收案情形，恐無法於試驗結束後達到 1000 人，故將人數減為 400 人。因近年 COVID-19 影響門診病人回診狀態，本案原執行期限為 2018/5/1~2021/12/31，申請延長執行日期為 2018/5/1~2024/12/31。另更新團隊人員資料。擬同意所提修正，因不影響受試者權益，同意已完成收案者，不需要重新簽署受試者同意書。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員悉心審查。本研究主要以成年人（病患）為主，而病患之子女主要是為評估患者之生育狀態因此在其親屬（病患本人）的同意下才會納入，並在法定代理人同意下，簽屬於同一份同意書中，且本案會排除小於 12 歲之子女。</p>
	<p>投票記錄：核准 2 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 13 票，離席人數共 3 票，出席人數 16 人）</p>
	<p>離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00~16：30）、李少武委員（離席原因：離席，時間：15：58~16：34）、王勁傑委員（離席原因：離席，時間：16：00~16：34）</p>
	<p>大會決議：修正後核准(核准 2 票、修正後核准 11 票) 【附帶決議】請計畫主持人修正計畫書及 ICF 納入、排除條件，清楚敘述受試者之子代之收案年齡，並請提供受試者子代收錄之資料為何；如已納入之受試者子代為 12~20 歲者須重新簽署受試者同意書，並通報試驗偏離。</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CG20068A-1	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	建構台中榮民總醫院攝護腺癌病人合併賀爾蒙去勢治療之癌症及骨質疏鬆資料庫		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 1.編號第八位受試者楊O鈞,關於資料處理方法的部分是空白的,請補齊. 2.原計劃案規劃收 1000 位受試者,目前的進度大約是一年 30 位患者,請說明相關進度規劃,預計多久內完成收案目標.若無法依照進度納入受試者,建議提出變更及修正案,下修受試者人數.</p> <p>委員二： 有兩項意見，其他未發現不適當： 1.請上傳追蹤審查申請書簽名檔。 2.請上傳歷次通過的許可書。</p>		



<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員意見，回覆如下：</p> <p>1.編號第8號病患文件已補，並上傳。</p> <p>2.因9月才開始著手收案，近期收案人數已慢慢增加，故應可在期限內收完病人。</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員意見，相關文件已簽名及上傳。</p>
<p>投票記錄：核准9票、修正後核准4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3票，出席人數16人）</p>
<p>離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00~16：30）、李少武委員（離席原因：離席，時間：15：58~16：34）、王勁傑委員（離席原因：離席，時間：16：00~16：34）</p>
<p>大會決議：核准(核准9票、修正後核准4票)</p>

四、「院內不良反應通報」討論案：0件

五、「試驗偏離/背離」討論案：0件

六、「結案報告」討論案：0件

七、「計畫暫停」討論案：0件

八、「計畫終止」討論案：0件

九、「其他事項通報」討論案：0件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共6件

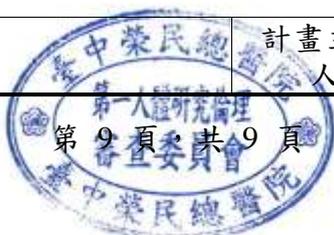
1.	IRB 編號	SC16187A#10	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學【中外製藥】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
2.	IRB 編號	SF18049A#5	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±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【輝瑞/百瑞精鼎】		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
	王俊隆委員需利益迴避			
3.	IRB 編號	CG20068A#1	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	建構台中榮民總醫院攝護腺癌病人合併賀爾蒙去勢治療之癌症及骨質疏鬆資料庫		
	審查意見	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	SG14300A#19	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042) 【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
5.	IRB 編號	SC16105A#17	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】【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		
6.	IRB 編號	SF20365A#2	計畫主持人	李奕德
	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 11 件

1.	IRB 編號	CF19111A-2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討產婦飲食對母乳成分與嬰兒成長之影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SF20067A-1	計畫主持人	陳維信



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證【臺智生醫】		
	審查意見	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	SC20161A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA)【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			
4.	IRB 編號	SC19180A-2	計畫主持人	裘坤元
	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	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	SC19171A-4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克】		
	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	SC18175A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員二：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	SC20165A-1	計畫主持人	陳周斌

	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	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	SC20206A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【諾佛葛】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC18161A-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【法馬蘇提克/艾昆緯】		
	審查意見	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	SF19153A-2	計畫主持人	陳適安
	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	CF14079A-7	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	嗓音異常的病患胃蛋白酶逆流和幽門螺旋桿菌感染的盛行率		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元
	藥品	DURVALUMAB, TREMELIMUMAB,	病人代號	2021A176632(E7404015)



	GEMCITABINE		
SAE	Fever	發生日期 /類別	2021/03/18 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: Durvalumab 副作用有 Upper respiratory infection, Gemcitabine 副作用有 Fever (6% to 41%), 另外 Tremelimumab 可能較新的藥品查無資料, 所以兩種藥物都有可能造成發燒。 (2) 此案例 Initial 通報不良事件為「Fever」, 導致病人住院 (2021/03/19), 已於 3/21 出院, 經評估為「可能相關」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 16 件

1.	IRB 編號	SC19035A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【艾柏維】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書設計, 納入試驗案之受試者應於 Screening、C1D1、C2D1、C3D1 以及 EOT 試驗返診時於抽取血液檢體前完成 EKG(心電圖)檢測。 受試者 226008 於 110 年 01 月 13 日簽署主試驗同意書進入 Screening, 於 01 月 18 日進行心電圖檢查, 於 01 月 20 日確認符合篩選條件進行 C1D1 藥物施打, 因該名受試者 Screening 與 C1D1 日期相當接近僅相隔 2 天, 故研究團隊認為三天內重複檢測項目不需執行, 和試驗廠商討論後, 心電圖並未包含在不需重複檢測項目中, 故 C1D1 仍需執行心電圖留檔。 審查委員意見： 本試驗為研究 Telisotuzumab Vedotin 治療 非小細胞肺癌受試者之一項第 2 期開放性試驗。本次偏離案事件為受試者未在計畫書規定期間內完成心電圖檢查, 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					
2.	IRB 編號	SF19211A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	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	狀況描述： 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, 每天早晚各服用一次試驗藥物。然而, 受試者 10831008 於 2021 年 3 月 8 日早上、2021 年 3 月 11-13 日晚上、15-18 日晚上皆因服藥後胃部不適而自行停藥。經計算受試者的服藥遵從率未達 80% 為一試驗偏差。 審查委員意見： 本案事件發生日期為 2021/03/19, 團隊獲知日期為 2021/03/19, 通報本會日期為 2021/04/06。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, 每天早晚各服用一次試驗藥物。然而, 受試者 10831008 於 2021 年 3 月 8 日早上、2021 年 3 月 11-13 日晚上、15-18 日晚上皆因服藥後胃部不適而自行停藥。經計算受試者的服藥遵從率未達 80% 為一試驗偏差。本案處置方式為, 2021 年 3 月 19 日回診時試驗醫師給予胃藥以緩解受試者不適, 並衛教				

	<p>病人若有不適需馬上通知試驗醫師或研究護理師，切勿自行停藥。3月19日回診當天受試者皆有服用早晚的試驗藥物劑量，但3月20-23日晚上仍因胃部不適而停藥。3月24日與試驗醫師討論後，受試者決定退出試驗，並於3月26日完成Early Termination Visit。3月24-26日間未再服用試驗藥物。CRA於2021年3月19日收到研究護理師通知受試者停藥狀況後通知試驗委託者，經計算受試者的服藥遵從率未達80%為一試驗偏差，需依規定進行通報。以上事件同意於大會核備後存查。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC19285A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 女性受試者 49305 於 16Mar2021 完成 I4V-MC-JAHZ study visit 16，試驗執行人員確認此受試者驗孕結果為陰性，並取得病人同意於試驗期間配合避孕後於同天加入本案為期三年的長期試驗(I4V-MC-JAIM)。受試者於 25Mar2021 於婦產科確認懷孕事實並立即通知試驗執行團隊。此受試者於試驗中懷孕違反試驗計畫書之規範，故通報此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日為2021/03/25，團隊獲知日期為2021/03/25，通報本會日期為2021/04/08。女性受試者49305於2021/3/16完成I4V-MC-JAHZ study visit 16，試驗執行人員確認此受試者驗孕結果為陰性，並取得病人同意於試驗期間配合避孕後於同天加入本案為期三年的長期試驗(I4V-MC-JAIM)。受試者於2021/3/25於婦產科確認懷孕事實並立即通知試驗執行團隊。試驗團隊於2021/3/25知悉受試者49305懷孕事實後已立即請受試者停止服用試驗藥物，並通知CRA和進一步通報廠商。此受試者已於2021/4/1進行人工流產。此受試者於試驗中懷孕違反試驗計畫書之規範，故通報此試驗偏差。試驗團隊會再加強提醒受試者每次返診時除了確認驗孕結果之外，並加強提醒受試者須於整個試驗期間配合避孕。以上事件同意於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣璞氏】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1738-3901 於 28Dec2020(W64) 與 21Jan2021(W68) 前已累積三次 (W60,W56,W52)Saliva Vector Shedding: Negative，按照 Protocol，若已累積三次 negative，W64 與 W68 已不需要收集 Saliva sample，然 28Dec2020(W64) 與 21Jan2021(W68)仍收集了 Saliva sample。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究BMN 270治療A型血友病患者之一項第三期、開放性、單組試驗。本次偏離案事件為未依計畫書規定多收集Saliva sample，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					



5.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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用於非小細胞肺癌之一項第II期單組試驗。 本次偏離案事件為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					
6.	IRB 編號	SC19404A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【保瑞爾】				
	審查意見	狀況描述： 依照計劃書，受試者 88602-00135 於 Cycle 1 Day 3 (2020/12/24) 與 Cycle 4 Day 3 (2021/3/4) 皆需抽血測 48 小時的 post-dose PK。其抽取的 window 為 +24 小時，不可提早。但因考量受試者回診時間與流程上的安排，試驗團隊為了讓受試者可以盡早完成程序返家而未留意 window 限制，於 C1D3 提早了 3 小時 55 分鐘抽血，而於 C4D3 提早了 42 分鐘抽血，皆未滿 48 小時即抽取。 審查委員意見： 本試驗為研究Ladiratuzumab Vedotin治療局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者的一項開放性第2期試驗。 本次偏離案事件為受試者提早抽血不符合計畫書相關規定，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。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SF13271A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【保瑞爾】				
	審查意見	狀況描述： 本案計劃書載明受試者返診從 168 周至 384 周的 Visit Window 為±28 days。受試者 5616-1191 於 336 周的返診，由於個人行程安排導致超出 Visit Window 3 天。 審查委員意見： 提會報備。				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC20114A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	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	狀況描述： 3/18/2020 收到本院試驗藥局通知永豐回收且目前不再提供生理食鹽水注射液 0.9% 100ml(以下簡稱 N.S)。因永豐針對部分批號產品進行第 11 個月安定				

	<p>性試驗時，發現酸鹼值測定結果不符合 pH 值 4.5 到 7 的標準，數值低於 4.5 偏酸，因此評估後通報 35 批 N.S 全面回收。</p> <p>試驗團隊後續與試驗藥師確認，如在 2019 年 5 月後打藥的受試者，且藥品使用 100ml N.S 所調配，即會使用到永豐表列回收批號中的 N.S。</p> <p>受試者 10004 (於 7/21/2020 打藥至 9/1/2020)及 10024 (於 9/21/2020 打藥至 11/2/2020) 入案後隨機分配至 Atezolizumab + Tiragolumab 的 treatment arm 中，其中 Tiragolumab 是使用 100ml 的 N.S 所調配，因此兩位受試者均有打到永豐通知回收批號之 N.S。</p> <p>試驗委託者羅氏內部討論後於 3/30/2021 告知試驗團隊：</p> <p>由於 N.S 並非由羅氏所提供，因此廠商內部通報藥品不良之流程並不適用。雖然試驗藥品存放/調配/打藥流程均無任何疑慮，然試驗藥品有可能受酸鹼值異常之 N.S 所影響，故仍需要將此事件通報為一試驗偏差：Mishandling of IMP。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 治療子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗。本次偏離案事件為注射用生理食鹽水不符規定，試驗團隊已進行補救措施，建議於大會核備後存查，唯再提醒主持人應持續追蹤注射不符規定生理食鹽水的受試者。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>謹遵委員意見。</p>					
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SC20166A	計畫主持人	許正園	通報次數	1
	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	<p>狀況描述：</p> <p>本試驗案旨在評估慢性咳嗽患者使用試驗藥物後咳嗽狀況之改變，故計劃書明訂受試者於每次試驗返診中應接受 24 小時錄音收集，以監測受試者咳嗽程度。受試者 610030001 於 2021 年 2 月 9 日和 2021 年 3 月 23 日接受試驗第四、五次返診並循試驗規範執行錄音。然而，由於錄音設備連接線路失常，導致錄音未滿 24 小時即自動終止。經本團隊主動聯繫試驗廠商，試驗廠商於 2021 年 3 月 25 日確認此事件屬於試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>此次偏離為錄音設備異常，未增加受試者風險。</p>				
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	CF19344A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	子宮內膜異位的早期檢驗和治療：在亞洲國家特定人口流行病學分析【自行研究】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>此研究納入受試者條件限制於年紀為 18~24 歲,研究結束後整理資料進行結案統計時,發現部分受試者不符合年齡限制。</p> <p>通報偏差之事件皆為年紀不符受試者條件,受試者清單如下:</p> <p>同意書簽署(事件發生日期) / 試驗編號 / 偏差發現日期</p> <p>109.02.20 / 26 / 110.04.24</p> <p>109.02.20 / 52 / 110.04.24</p> <p>109.02.20 / 53 / 110.04.24</p> <p>109.02.20 / 54 / 110.04.24</p> <p>109.07.08 / 71 / 110.04.24</p>				



109.07.08	/	72	/	110.04.24
109.07.08	/	73	/	110.04.24
109.07.08	/	85	/	110.04.24
109.07.08	/	86	/	110.04.24
109.07.08	/	87	/	110.04.24
109.07.08	/	88	/	110.04.24
109.07.08	/	89	/	110.04.24
109.07.30	/	93	/	110.04.24
109.07.30	/	94	/	110.04.24
109.07.30	/	95	/	110.04.24
109.07.30	/	96	/	110.04.24
109.07.30	/	98	/	110.04.24
109.07.30	/	99	/	110.04.24
109.07.30	/	100	/	110.04.24
109.07.30	/	101	/	110.04.24
109.07.30	/	102	/	110.04.24
109.07.30	/	103	/	110.04.24
109.07.30	/	104	/	110.04.24
109.08.27	/	113	/	110.04.24
109.08.27	/	114	/	110.04.24
109.08.27	/	115	/	110.04.24
109.08.27	/	116	/	110.04.24
109.08.27	/	118	/	110.04.24
109.08.27	/	119	/	110.04.24
109.08.27	/	120	/	110.04.24
109.08.27	/	122	/	110.04.24
109.08.27	/	123	/	110.04.24
109.08.27	/	124	/	110.04.24
109.08.27	/	126	/	110.04.24
109.08.27	/	127	/	110.04.24
109.08.27	/	128	/	110.04.24
109.08.27	/	129	/	110.04.24
109.08.27	/	131	/	110.04.24
109.08.27	/	133	/	110.04.24
109.08.27	/	134	/	110.04.24
109.08.27	/	135	/	110.04.24
109.08.27	/	139	/	110.04.24
109.08.27	/	141	/	110.04.24
109.08.27	/	143	/	110.04.24
109.08.27	/	144	/	110.04.24
109.08.27	/	145	/	110.04.24
109.08.27	/	146	/	110.04.24
109.08.27	/	147	/	110.04.24
109.08.27	/	148	/	110.04.24
109.08.27	/	149	/	110.04.24
109.08.27	/	150	/	110.04.24
109.08.27	/	152	/	110.04.24

審查委員意見：

本次偏差是因受試者年紀不符合納入條件，已將該部分受試者排除，因研究為問卷調查，對受試者風險低，予以同意，建議通過。



大會決議：通過						
註：黃惠美副主任委員請迴避。						
11.	IRB 編號	SC19322A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	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	<p>狀況描述： 2021/4/13 是原訂病人執行 week 4 返診的日子。2021/4/9 病人致電告知研究護理師，因認為服藥後有疲累等現象，已自行決定於前一日起停用試驗藥品。研究護理師立即聯繫 CRA 討論 End of Treatment 及 End of Study 相關返診安排。由於計畫書未載明清楚，CRA 當下聯繫 global trial team 人員，並且得到指示，由於病人早已停藥，故不需要再按計畫書執行 week 4 的 PK 等抽血項目給病人額外的負擔。考量病人有服藥後相關的抱怨，為把關病人安全，研究護理師仍安排病人於 2021/4/13 進行返診。該返診目的是收回剩餘試驗藥品，並讓醫師針對病人抱怨評估是否有安全上的疑慮。病人於 2021/4/13 的返診一切順利，依指示未進行原本 week 4 項目，病人也回歸常規治療。2021/4/22 時 CRA 收到 global trial team 的通知，由於病人在原訂 week 4 有返診但未依計畫書執行 week 4 返診項目。該歧異應於個案報告表上呈現，且應視為試驗偏差做紀錄。因此通報 IRB 紀錄此事件。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 LOU064 治療修格蘭氏症候群患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗。本次偏離案事件為受試者停用試驗藥品而導致未依計畫書執行 week 4 返診項目，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						
12.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	15
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，若受試者在 week 33 回診的前一天有服用試驗藥品，則 week 33 就必須抽 pre-dose 的 PK sample，若 week 33 回診當天開始停藥，則不需抽 post-dose 的 PK sample；受試者 20905 在 week 32 仍服用試驗藥品、並從 week 33 為診當天開始停藥，試驗團隊在與 CRA 確認後，雙方因誤解計畫書的字句，故於受試者 week33 回診當天皆未抽 pre-dose 及 post-dose PK sample，因此漏抽了 pre-dose sample 需視為一件試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療次發性副甲狀腺機能亢進受試者的一項第三期、隨機、雙盲、平行分組試驗。本次偏離案事件為未抽 pre-dose 及 post-dose PK sample 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						
13.	IRB 編號	SC18261A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	9
	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】				

	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定,整個試驗期間使用口服類固醇總天數不能超過9天,並且任一30天 period 內不能超過3天,而 IV/IM/IA corticosteroid 為禁用藥物。受試者 3553013 於試驗期間由於蕁麻疹狀況惡化於院外診所看診,診所於 2020/10/27 當天給予肌肉注射類固醇,並開立口服類固醇7天。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究ligelizumab治療慢性自發型蕁麻疹患者的一項多中心、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者接受口服類固醇7天,超過計畫書相關規定,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																								
14.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC18261A</td> <td>計畫主持人</td> <td>陳怡行</td> <td>通報次數</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td colspan="5">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】</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5"> <p>狀況描述： 依據試驗計畫書,試驗回診時的問卷,DLQI, EQ5D5L 及 WAPI 應為受試者回診時第一個執行項目,下列受試者及回診次的問卷,並非該診次第一個完成的項目。 3553013:EOT 3553021:V120</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究ligelizumab治療慢性自發型蕁麻疹患者的一項多中心、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者未完成試驗回診時應該完成之問卷,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> </td> </tr> <tr> <td colspan="6">大會決議：通過</td> </tr> </table>	IRB 編號	SC18261A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	10	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	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書,試驗回診時的問卷,DLQI, EQ5D5L 及 WAPI 應為受試者回診時第一個執行項目,下列受試者及回診次的問卷,並非該診次第一個完成的項目。 3553013:EOT 3553021:V120</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究ligelizumab治療慢性自發型蕁麻疹患者的一項多中心、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者未完成試驗回診時應該完成之問卷,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					
IRB 編號	SC18261A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	10																				
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	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書,試驗回診時的問卷,DLQI, EQ5D5L 及 WAPI 應為受試者回診時第一個執行項目,下列受試者及回診次的問卷,並非該診次第一個完成的項目。 3553013:EOT 3553021:V120</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究ligelizumab治療慢性自發型蕁麻疹患者的一項多中心、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者未完成試驗回診時應該完成之問卷,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																									
15.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC19124A</td> <td>計畫主持人</td> <td>王賢祥</td> <td>通報次數</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td colspan="5">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】</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5"> <p>狀況描述： 依據試驗規定,若受試者於一個周期內連續少吃3天以上的試驗藥品視為輕微試驗偏差。 受試者 210258 於 2020/12/14 時領取 cycle 19 的試驗藥品 (Niraparib, Abiraterone acetate, Prednisone), 於 2021/1/25 因為病情惡化 (clinical progression disease) 返回試驗藥物終止診視 (EOT visit)。受試者於 cycle 19 (2020/12/14) 至 EOT visit 間,因陸續發生嚴重不良事件而住院 (2021/1/11-1/14: 食慾低下; 2021/1/17 至 EOT visit 尚未結束: 無菌性腦膜炎), 期間共少吃4天的試驗藥品劑量(受試者無法確認實際漏吃的日期)。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Niraparib併用Abiraterone Acetate及Prednisone治療攝護腺癌受試者的一項第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因發生嚴重不良事件,身體狀況不佳無法按照試驗規定時程服藥,試驗團隊已完成檢討改進方案,建議於大會核備後存查。</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="6">大會決議：通過</td> </tr> </table>	IRB 編號	SC19124A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	5	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	<p>狀況描述： 依據試驗規定,若受試者於一個周期內連續少吃3天以上的試驗藥品視為輕微試驗偏差。 受試者 210258 於 2020/12/14 時領取 cycle 19 的試驗藥品 (Niraparib, Abiraterone acetate, Prednisone), 於 2021/1/25 因為病情惡化 (clinical progression disease) 返回試驗藥物終止診視 (EOT visit)。受試者於 cycle 19 (2020/12/14) 至 EOT visit 間,因陸續發生嚴重不良事件而住院 (2021/1/11-1/14: 食慾低下; 2021/1/17 至 EOT visit 尚未結束: 無菌性腦膜炎), 期間共少吃4天的試驗藥品劑量(受試者無法確認實際漏吃的日期)。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Niraparib併用Abiraterone Acetate及Prednisone治療攝護腺癌受試者的一項第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因發生嚴重不良事件,身體狀況不佳無法按照試驗規定時程服藥,試驗團隊已完成檢討改進方案,建議於大會核備後存查。</p>					大會決議：通過					
IRB 編號	SC19124A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	5																				
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	<p>狀況描述： 依據試驗規定,若受試者於一個周期內連續少吃3天以上的試驗藥品視為輕微試驗偏差。 受試者 210258 於 2020/12/14 時領取 cycle 19 的試驗藥品 (Niraparib, Abiraterone acetate, Prednisone), 於 2021/1/25 因為病情惡化 (clinical progression disease) 返回試驗藥物終止診視 (EOT visit)。受試者於 cycle 19 (2020/12/14) 至 EOT visit 間,因陸續發生嚴重不良事件而住院 (2021/1/11-1/14: 食慾低下; 2021/1/17 至 EOT visit 尚未結束: 無菌性腦膜炎), 期間共少吃4天的試驗藥品劑量(受試者無法確認實際漏吃的日期)。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Niraparib併用Abiraterone Acetate及Prednisone治療攝護腺癌受試者的一項第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因發生嚴重不良事件,身體狀況不佳無法按照試驗規定時程服藥,試驗團隊已完成檢討改進方案,建議於大會核備後存查。</p>																								
大會決議：通過																									



16.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	9
	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： 依照計畫書(version 02) 1.3.4 章規定，試驗期間以 CT 評估影像的時間在進入維持期(Maintenance phase)後，應自試驗計畫 18 周評估維持期條件(maintenance eligibility assessment)的 CT 影像排程起每 9 周(+/-7 天)執行一次，直到自隨機分派日期後第 54 周，CT 影像排程起每 12 周(+/-7 天)執行一次。</p> <p>受試者 2510-00009 的隨機分派日期為 2020 年 1 月 2 日，其試驗計畫 18 周評估維持期條件(maintenance eligibility assessment)的 CT 影像為 2020 年 04 月 30 日。之後的 CT 影像排程為每 9 周(+/-7 天)執行一次，最近一次為 2021 年 1 月 11 日。因隨機分派日期後第 54 周為 2021 年 1 月 14 日，下一次的 CT 影像排程應為每 9 周(+/-7 天)執行一次，預計為 2021 年 3 月 11 日(+/-7 天)。然而，試驗團隊與試驗委託者共同設計之 CT 影像排成表格設計沒有完整考慮到病人影像排程的彈性期(window period)變化，CT 影像排成表格顯示下一次的 CT 影像排程應為 12 周(+/-7 天)執行一次，預計為 2021 年 4 月 1 日(+/-7 天)若是病人最近一次 CT 照影為 2021 年 1 月 14 日(有跨到隨機分派日期後第 54 周日期)，則下一次的 CT 影像排程就為 12 周(+/-7 天)執行一次，預計為 2021 年 4 月 1 日(+/-7 天)。</p> <p>經與試驗委託者於 2021 年 4 月 1 日確認，雖然 2021 年 1 月 11 日之影像排程與隨機分派日期後第 54 周的 2021 年 1 月 14 日僅差 3 天，仍須依照計畫書指示，於 2021 年 3 月 11 日(+/-7 天)安排 CT 影像照影，因此通報此次試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Olaparib治療晚期上皮性卵巢癌受試者的一項隨機分派、第三期雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者未在計畫書規定期間內完成電腦斷層檢查，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				

五、「結案報告」核備案：共 1 件

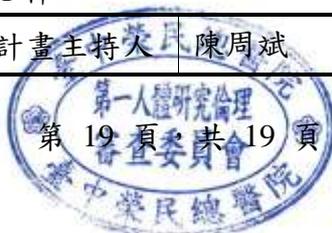
1.	IRB 編號	CG13075A	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱 【廠商名稱】	分辨不同磁振造影波序對於偵測少量腦脊髓液訊號的實用性【王文浩放射線醫學基金會】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	4
----	--------	----------	-------	-----	------	---



事件描述	其他事項 1：茲因智擎公司於 2021 年 3 月 4 日與法國 Nanobiotix 公司簽署終止契約，雙方同意即日起終止 PEP503（即 NBTXR3）在亞太地區的獨家授權合作契約。故本公司依約提前終止 PEP503-RC-1001 直腸癌試驗之進行，不再招募新的受試者。對於已納入的受試者，公司會秉持安全與倫理的最高原則進行照護，將依據計畫書讓受試者接受治療及追蹤至試驗結束訪視（即 End of study visit）。其他事項 2：同時進行 PEP503 試驗藥品每半年度安全性通報：PEP503 six monthly safety report No. 10 (dated 13 Mar 2021)。通報期間：22 Aug 2020 to 21 Feb 2021。(說明：本通報內容不涉及本試驗 SUSAR 案件)
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 7 件，核准 2 件、修正後核准 5 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：(16：34)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC21115A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配試驗，比較 MK-7684A 或 MK-7684A 加上 Docetaxel 相較於 Docetaxel 單一療法用於在接受含鉑雙藥化療及免疫療法治療後出現疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌受試者之療效與安全性【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21121A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗【CIRB 副審】		
陳聰智委員為計畫主持人需利益迴避				
3.	IRB 編號	CE21080A	計畫主持人	楊玉蓬
	計畫名稱	導入自動化調劑藥櫃後與單一劑量給藥模式之藥物異常分析		
4.	IRB 編號	CE21089A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	罹癌兒童母親的成人依附、親子親密情感及親職壓力之關係探討		
5.	IRB 編號	SE21091A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	比較結核與非結核分枝桿菌病患於生活品質與身體意象之差異-混合研究		
6.	IRB 編號	CE21110A	計畫主持人	石承民
	計畫名稱	前位移除失敗之椎間融合器		
7.	IRB 編號	CE21111A	計畫主持人	陳建志
	計畫名稱	食道癌及口腔癌預後因子分析.		
8.	IRB 編號	CE21114A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	原發性急性骨髓性白血病對早期引導式化療後死亡的風險分析		
9.	IRB 編號	CE21117A	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	醫療體系推行醫養合一政策初探-以中臺灣某榮民體系為例		
10.	IRB 編號	CE21119A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	原發性肝癌的危險因子評估		
李少武委員為協同主持人需利益迴避				
11.	IRB 編號	CE21125A	計畫主持人	賴志昇



	計畫名稱	臺灣毒蛇咬傷之危險因子探討與早期手術介入治療		
12.	IRB 編號	SC21126A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2) 【CIRB 副審】		
13.	IRB 編號	SE21116A	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	以個人、組織與社區觀點檢視臺灣外科病患的健康識能、決定因素及照護結果與評核病患教育資料品質適切性		
14.	IRB 編號	CE21135A	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	利用機器學習預測末期病人存活期		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE21009A	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation 0.6mg/ml (Treprostinil Sodium 0.6mg/ml 2.9 ml/amp)」，合計申請每人每兩年用量 2 組初次使用組合(Tyvaso Starter Kit，含 28 安瓿及吸入系統 TD-300)及 24 組每月補充組合(Tyvaso Monthly Refill Kit，含 28 安瓿及吸入系統耗材，林 O 芳		
2.	IRB 編號	TE21010A	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation 0.6mg/ml (Treprostinil Sodium 0.6mg/ml 2.9 ml/amp)」，共 3 位病人申請(每人每半年用量為 1 組初次使用組合(Tyvaso Starter Kit，含 28 安瓿及吸入系統 TD-300)及 5 組每月補充組合(Tyvaso Monthly Refill Kit，含 28 安瓿及吸入系統耗材))		
3.	IRB 編號	TE21011A	計畫主持人	梁凱偉
	計畫名稱	專案申請「REMODULIN INJ. 5.0MG/ML 20ML (20ML 5 MG/ML)」申請共 140 vial (2 年份)(最小包裝量 1 vial)，江 O 芬		

四、「修正案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC20159A#5	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SC20298A#1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	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		
	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	SC19034A#7	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。		
4.	IRB 編號	SC19040A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
	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	SC20114A#4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗		
	審查意見	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	SC20363A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	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。		
7.	IRB 編號	SC17276A#9	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC19035A#11	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SC16274A#11	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
	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。		
10.	IRB 編號	SC20158A#3	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。	
11.	IRB 編號	SC19040A#9	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌（NSCLC）第一線治療之療效與安全性（MAGELLAN）	
	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	SC19117A#7	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌（EOC），使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗（KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036）	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
13.	IRB 編號	SC19177A#5	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱	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）	
	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	SC20025A#5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效（CodeBreak 105）	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	

五、「追蹤審查報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SE15073A-6	計畫主持人 羅少喬
	計畫名稱	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立	
	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	CE20155A-1	計畫主持人 陳韻安
	計畫名稱	頸部淋巴結細胞學抽吸中，不典型的類組織球細胞對於甲狀腺乳突癌診斷的影響	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
3.	IRB 編號	SC20159A-2	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白（IgA）腎病變參與者的療效與安全性	

	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC20363A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE19064A-2	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效		
	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。		
6.	IRB 編號	CE19110A-2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用精準醫學導向探討糖尿病足病變之基因與臨床因子		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE20160A-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	建立皮膚癌症智慧影像判讀系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SE20153A-1	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	建構與驗證影響健康之臨床與非臨床社會因子：外科照護之全人觀點		
	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。		
9.	IRB 編號	CE20199A-1	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	評估兩相軟骨修復植體(BiCRD)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損的術後兩年與五年長期療效		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE17140A-4	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE20150A-1	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	放射組學對鼻咽癌的治療及預後相關性與預測		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		



12.	IRB 編號	SF20327A-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	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		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
陳聰智委員需利益迴避				

六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE20092A	計畫主持人	廖思嘉
	計畫名稱	利用內視鏡超音波合併對比顯影診斷自體免疫胰臟炎及後續治療與預後之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE20226A	計畫主持人	蔡哲宏
	計畫名稱	以系統模擬工具改善地區醫院手術排程之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20120A	計畫主持人	王素秋
	計畫名稱	護理職業認同感量表之發展與測試		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19152A	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	臺中榮總急診部"TOPICS"的流行病學：回溯性的觀察型研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20119A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	台灣腎細胞癌患者之基因多型性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC19319A	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	CE20127A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後		



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 3 件

1.	IRB 編號	CE20124A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	瀰漫性中線神經膠細胞瘤：台中榮總十年個案分析及文獻回顧		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
2.	IRB 編號	CE17222A	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	建置雲端靜脈輸注監測系統及其成效評估		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE20205A	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	運用文字探勘及機器學習技術評估憂鬱症患者憂鬱嚴重程度及自殺風險性高低		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		

九、「其他事項通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC20206A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3
	事件描述	1.GXE4KGBio-001_6MLL_cover letter_30Jun2020 to 30Dec2020（無涉及 SUSAR）				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	張繼森	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員蔡欣恬協助試驗案進行				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	5
	事件描述	於 2021 年 4 月 22 日收到 IRB 通知，臨床試驗研究案(SC19117A)因未於許可到期日/同意函有效日期前通過持續審查，需立即暫緩所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、暫緩收案、暫緩檢體及資料分析等，直到通過持續審查後始得繼續執行。然因計畫暫停執行而使受試者有安全性之考量，提出其他事項申請說明並檢附需繼續執行之受試者清單，供貴院審閱。懇請核備。下一位受試者預計於 2021 年 4 月 28 日返診接受治療。再煩請您協助，謝謝。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC17276A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2



事件描述	<p>檢送下列 Blinded Line Listing of SUSAR 及 Development Safety Update Report 共兩份:</p> <p>1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) 試驗藥物:JNJ-54767414 (daratumumab) 試驗區間:16 May 2020 to 15 November 2020</p> <p>2.Development Safety Update Report No. 10 Executive Summary 試驗藥物:JNJ-54767414 (daratumumab) 試驗區間:16 November 2019 to 15 November 2020</p> <p>本試驗案目前於全球進行 JNJ-54767414 (daratumumab)相關之臨床試驗中，此安全性報告期間同一試驗案 SUSAR Case 為 0 例，此次通報內容不涉及 SUSAR，敬請協助審查。</p>					
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	4
事件描述	1.GXE4KGBio-001_DSUR_14Feb2020 to 13Feb2021 (無涉及 SUSAR)					
審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查					

十、「撤案」追認案：0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-975)之新增試驗中心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、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劉怡君醫師。</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、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、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>	MOHW 民國 110 年 04 月 09 日

二、修正案公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20054A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)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：Amendment 6, Date: 22 Januray 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 04 月 07 日

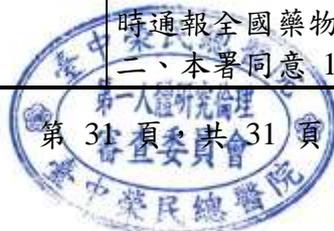


2.	SC19314A	李騰裕	計畫書變更	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933GC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：10 January 2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程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 04 月 08 日
3.	SF20203A	林明志	計畫書變更	<p>「Budesonide；CUROSURF (poractant alfa) Intratracheal Suspension 240mg/3.0mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TMU-V3.020170815）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送核銷總號 X02176 號收據 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：5.2，Date：20210310。</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 20 日
4.	SC21126A	李奕德	受試者同意書變更及試驗醫材進口	<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)之受試者同意書變更及試驗醫材進口乙案，經核，本部原則同意，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、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>二、本部同意補正衛授食字第 1101491474 號函說明段二，試驗申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司。</p> <p>三、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(E Platform for Review & Submission)之臨床試驗用醫療器進口申請，應將於平台「申請貨品進口同意書」項目完成資料編輯，以利本部審查作業進行，請貴公司補正後另案提出申請。</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 20 日
5.	SC20359A	陳怡行	計畫書變更	<p>「PF-06700841 Tablet 5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7931028)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 27 日

				<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：Final Protocol Amendment 4，Date：02 March 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>	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18289A	陳柏霖	結案報告	<p>「百無凝 BRILINTATM(Ticagrelor) Film-coated Tablets 90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5134C00003)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>一、旨揭試驗主要目的為：在治療期第 30 天，證實 ticagrelor 合併 ASA 用於預防 AIS/TIA 患者中風及死亡的綜合療效優於安慰劑合併 ASA。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Edition Number 1，11 March 2020。</p> <p>三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 07 日
2.	SC19108A	陳呈旭	終止試驗中心及試驗用藥物貨品進口同意書展延	<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)之終止試驗中心及試驗用藥物貨品進口同意書展延乙案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 4 份，請查照。</p> <p>一、有關貴公司申請終止臺中榮民總醫院及耕莘醫院為試驗中心，本署業已知悉，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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、本署同意 108 年 3 月 19 日衛授食字第</p>	TFDA 民國 110 年 04 月 08 日



				<p>1086005386 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 112 年 3 月 31 日止、108 年 4 月 8 日 FDA 藥字第 1086009750 號試驗用醫材貨品進口同意書 2 份有效日期展延至 112 年 4 月 30 日止及 108 年 5 月 15 日 FDA 藥字第 1086013880 號試驗用醫材貨品進口同意書有效日期展延至 112 年 5 月 31 日止。</p> <p>三、臨床試驗藥物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,惟不得轉供他用,亦不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
3.	SF17113A	黃文男	結案報告	<p>「M2951 Tablet 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MS200527-0018)之結案報告乙案,本部備查,請查照。</p> <p>復貴公司 110 年 3 月 25 日昆字第 1100304 號函。</p>	TFDA 民國 110 年 04 月 12 日
4.	SF12219A	黃文男	結案報告	<p>「Belimumab lyophilized powder for injection 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HGS1006-C1121)之結案報告乙案,經核,本部同意備查,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本案業經 110 年 2 月 25 日於林口長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核,查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為:評估 Belimumab 併用標準照護對於罹患第 III、IV 或 V 類狼瘡腎炎(依據 2003 年國際腎臟醫學會/腎臟病理學會標準分級)之成人受試者的療效、安全性及耐受性,並與安慰劑併用標準照護進行比較。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為: (一)BEL114054 (Double Blind Phase), 27-MAR-2020。 (二)BEL114054 (Open Label Phase), 08-OCT-2020。</p> <p>三、有關試驗偏差部分,貴公司已提供檢體相關試驗偏差之清單,及相關後續處理措施,然部分試驗偏差之發生與獲知日期相距過久,提醒貴公司應於試驗執行期間確實執行監測,以確保試驗之執行符合試驗計畫書及相關規範。</p> <p>五、有關試驗藥品銷毀部分,經確認已退回澳</p>	MOHW 民國 110 年 04 月 20 日

			<p>洲 Flinders Clinical Trial Services，並將於試驗結束後銷毀。提醒貴公司於試驗藥品銷毀後，將銷毀紀錄檢送至部備查。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：0 件

