

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-07 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 07 月 12 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 16：10

地點：行政大樓 7 樓會議室（因應疫情關係改為視訊會議）

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）：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：無

早退委員：黃惠美副主任委員、黃蒂委員

列席人員：無

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳秀芬、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 17 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-06 次會議之新案投票案共 5 件，核准 1 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 06 月 11 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 6 件

1. IRB 編號：CG21172A

計畫名稱：以人工智慧技術建立癌症數位分身（科技部）

計畫主持人：皮膚科陳怡如醫師

【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 3 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CG21208A

計畫名稱：利用建築醫學探討空氣污染防制

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師 (自行研究)

【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 16 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF21133A

計畫名稱：台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統 (自行研究)

計畫主持人：內科部腎臟科陳呈旭醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)

離席：黃蒂委員 (離席原因：接電話，時間：15:03)

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

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，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

4. IRB 編號：SF21223A

計畫名稱：StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估 (荷商波士頓科學有限公司臺灣分公司)

計畫主持人：心臟血管中心李政鴻醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)



主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 17 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，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

5. IRB 編號：CG21218A

計畫名稱：老年人與成年人鼻竇炎手術患者之鼻腔細菌學及相關因子比較（自行研究）

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山醫師

【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 8 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：SG21173A

計畫名稱：探討嚴重特殊傳染性肺炎全球大流行疫情對台灣醫療組織管理衝擊之研究（嘉義分院-自行研究）

計畫主持人：嘉義分院護理部陳如鵬護理師

【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 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE21047A#1	計畫主持人	陳昱璋
----	--------	------------	-------	-----



計畫名稱 【廠商名稱】	回溯性急慢性經皮冠狀動脈介入治療之觀察性登錄研究
審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本研究變更計畫主持人及協同主持人，計畫尚未執行。原預計收案數共 400 人，欲變更為 1600 人，但計畫書沒有提及，請主持人說明。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.研究計畫書(中榮)第二版本有兩份同檔名文件，文件檔名請標示修正前 或者修正後，反黃標示修改之處，以利委員審查。 2.修正前後對照表提到收案人數變更為 1600 人，計畫書並沒有特別填寫到人數，請增加。 人數有意義的增加，依照 SOP 提大會討論。 3.修正前後對照表中，修正項目之對應計畫書頁碼，計畫書中並沒有相關內容。請修正。 4.人數變更為 1600 人，變更案申請書變更原因請補充說明樣本數決定依據，符合樣本統計方法，修正後重新上傳簽名檔。 5.請上傳修正前「申請單位同意書」、「研究場所同意書」，文件檔名請標示修正前或者修正後，系統上所上傳文件的執行期限、研究場所執行者都不對，請修改正確。 6.陳昱璋醫師未上傳「顯著財務利益暨非財務關係申報表」、GCP(3 年 6 小時以上)。 7.劉尊睿醫師、賴志泓醫師、梁凱偉醫師、林維文醫師缺 GCP、利益衝突管理教育訓練、顯著財務利益申報表簽名檔 8.賴志泓醫師研究團隊保密聲明書未填寫立書人，請補正。
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>已在計畫書列增 1600 人</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.已修改也反黃重新上傳 2.已在計畫書變更 1600 人(頁碼 2) 3.修正前後對照表已修改 4.依據文獻，接受塗藥支架手術追蹤 1 年，發生研究主要終點 DOCE 的比例約 5-8%，本研究計劃比較兩種塗藥支架術後 1 年內發生 DOCE 的比例，non-inferiority margin 設為 4%，收錄 1600 病患資料（兩組各 800 人），則有 90%的檢定力，故設計收案人數為 1600 人 5.已重新上傳 6.已重新上傳 7.已重新上傳 8.已重新上傳
	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 1 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，棄權 1 人，出席人數 17 人）
	離席：黃蒂委員（離席原因：參與其他公務，時間：15：50）
	<p>大會決議：修正後核准(修正後核准 15 票、棄權 1 票)</p> <p>【附帶決議】1.修正後「申請單位同意書」執行期限有誤請修改(正確日期 2021/3/1-2022/3/1)。</p> <p>2.修正後「研究場所同意書」研究場所執行者請列上所有人員，研究場所</p>



請改為心臟血管中心。			
2.	IRB 編號	CF18045A#2	計畫主持人 沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	以深度 Q-Learning 網路為肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統	
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 申請展延並且受試者從前次變更為 200 名後再增加至 2000 名，按比例，展延時間是否能達到數量？</p> <p>委員二： 此次變更於計畫書及受試者同意書有兩項較大改變，包括：(1)增加受試者人數，從 200 人增加至 1000 人；(2)延長研究進行時間，原為 2018 年 3 月 1 日~2019 年 12 月 31 日，改為 2018 年 3 月 1 日~2023 年 12 月 31 日。請計畫主持人提供進一步說明，並提請大會討論。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p>	
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員提問，回覆如下： 收案數未達原訂 200 人原因於今年持續審查申請書中陳述[有關此次審核期間收案數為零一事，實因賴以收案的工具有：電子聽診器（3M Littmann® 藍芽電子聽診器 3200 型）損壞，造成轉檔困難，惟該產品已退出台灣市場，此期間持續尋找處理收案工具問題的方法。]，並非預期狀況。現已找到適合的收案工具，並且亦增加收案場所，評估未來收案數應可大幅提高。本研究以建立 AI[肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統]為目標，增加收案數是為有更接近目標的結果。收案數增至 1000 名是以 2021 年 7 月開始每個月 20~30 名個案數至 2023 年 12 月止，應可達到目標收案數。</p> <p>委員二： 謝謝委員提問，回覆如下： 本研究以建立 AI[肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統]為目標，經前期收集之個案 142 人整理音訊後，發現若能收集更多個案對研究目標會有更清晰的分析，故增加收案個數及延長收案時間的條件下得以接近研究計畫目標。以本研究來說，個案數越多越為有利，但考慮階段性成果分析，目前希望能在 2023 年達成階段目標。另將收案數增至 1000 名則以之前每個月 20~30 名收案速度評估，預期 2021 年 7 月開始個案數至 2023 年 12 月止，應可達到之收案數。</p>	
	投票記錄：核准 9 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 1 票（總投票數共 15 票，離席人數 2 人，棄權 1 人，出席人數 17 人）		
	離席：黃蒂委員（離席原因：參與其他公務，時間：15：50）、黃惠美委員（離席原因：參與其他公務，時間：15：58）		
	大會決議：修正後核准(核准 9 票、修正後核准 5 票、棄權 1 票)		

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件



1.	IRB 編號	SC17340A-7	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗【賽紐仕】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員二： 「比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗」此次追蹤審查期間並無新增收案受試者，目前皆是持續追蹤受試者情況(5 位受試者)，從送審文件並無新增的研究風險，且因計畫已不再招募受試者，建議可延長此計畫追蹤審查變更為 12 個月一次即可。同意追蹤審查，提大會核備。		
		◇ 回覆審查意見： 委員二： 謝謝委員建議追蹤審查變成 12 個月一次，將根據核准之效期準時繳交期中報告。		
	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、其他 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 2 人，出席人數 17 人)			
	離席：黃蒂委員 (離席原因：參與其他公務，時間：15：50)、黃惠美委員 (離席原因：參與其他公務，時間：15：58)			
	大會決議：核准(核准 15 票)			
2.	IRB 編號	SC19036A-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)【默沙東】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員二： 本案所有納入之受試者(共 3 位)因治療反應不佳，已於 2020 年 10 月 05 日前結束試驗用藥治療，目前所有受試者皆已進入到治療後存活追蹤(電話訪視)，主持人請求將追蹤審查頻率由「6 個月一次」調整為「12 個月一次」，建議提大會討論。		
		委員二： 感謝委員審查意見與告知，敬請同意提交大會討論決議。		
	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、其他 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 2 人，出席人數 17 人)			
	離席：黃蒂委員 (離席原因：參與其他公務，時間：15：50)、黃惠美委員 (離席原因：參與其他公務，時間：15：58)			
	大會決議：核准(核准 15 票)			

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：0 件

六、「結案報告」討論案：共 1 件



1.	IRB 編號	CF19173A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究【自行研究】		
	審查意見	<p>委員審查意見： 本案在本院有效許可至 2021/6/23，追蹤頻率為一年，本院預定收案 40 人，篩選 1 人，已收案 1 人(本期間收案 0 人)，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問題件數 0 件。目前仍進行統計分析中。附結案報告說明於 2013-2021 年收案 102 人。本案初始許可為 2019/6/24 起，且本院僅收 1 案，請主持人說明資料由何而來？</p> <p>回覆審查意見： 委員您好，本計畫為多中心試驗，與國立台灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院雲林分院、馬偕醫療財團法人馬偕醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院共同合作，本院收案 1 名，其餘皆為各院的收案資料，謝謝。</p>		
	投票記錄：	核准 15 票、修正後核准 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 2 人，出席人數 17 人)		
	離席：	黃蒂委員 (離席原因：參與其他公務，時間：15：50)、黃惠美委員 (離席原因：參與其他公務，時間：15：58)		
	大會決議：	核准(核准 15 票)		

七、「計畫暫停」討論案：0 件

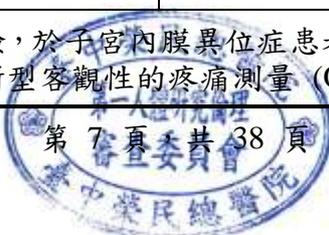
八、「計畫終止」討論案：0 件

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	SF18316A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者【愛康恩】		
	審查意見	<p>委員一：同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二：同意修正，提大會進行核備。</p>		
	大會決議：	同意修正		
2.	IRB 編號	SF14224A#13	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	「一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性」【台灣拜耳/愛康】		
	審查意見	<p>委員一：同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二：同意修正，提大會進行核備。</p>		
	大會決議：	同意修正		
3.	IRB 編號	SF20296A#3	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量 (OPINE)【希米科亞太】		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
4.	IRB 編號	SF19153A#8	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	SF20327A#2	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			
6.	IRB 編號	CG21093A#1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	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		
	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 26 件

1.	IRB 編號	SC18160A-3	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童急性淋巴性白血病之醫療經濟學分析【衛生署】		
	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	SC19040A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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		
3.	IRB 編號	SC17333A-6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】		



	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		
4.	IRB 編號	CF16128A-5	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	愛滋病患者使用雞尾酒用藥研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SC19240A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲（江蘇）醫藥有限公司/科文斯】		
	審查意見	委員二：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	SC18358A-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
7.	IRB 編號	SC16187A-5	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	SF19070A-4	計畫主持人	許斯淵
	計畫名稱 【廠商名稱】	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗【科技部】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
9.	IRB 編號	CF19119A-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討全身性紅斑性狼瘡與思覺失調症之相關性【榮嘉計畫】		
	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	SG18020A-3	計畫主持人	陳信華



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗【賽紐仕】		
	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	SF15158A-6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗【希米科亞太/健喬信元】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SF19211A-2	計畫主持人	李奕德
	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	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	SF20203A-2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病【台北醫學大學】		
	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	SF19207A-2	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用離散小波轉換與訊號視覺化技術於思覺失調症病患之關聯性研究【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：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	CF20233A-1	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱 【廠商名稱】	早期乳癌術後低分次全乳房放射治療之臨床研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
16.	IRB 編號	SC21006A-1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
17.	IRB 編號	SC20242A-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。【荷商葛蘭素史克】		
	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		
18.	IRB 編號	SC20260A-1	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性【百靈佳般格翰/台塑生醫】		
	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		
19.	IRB 編號	SC20235A-2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【友霖生技】		
	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		
20.	IRB 編號	SC19035A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
21.	IRB 編號	SF18357A-5	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗【智擎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
22.	IRB 編號	CF20118A-1	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	不同麻醉藥於心臟手術前後對心臟功能的影響：經食道心臟超音波研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		



23.	IRB 編號	CF17203A-4	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	頭頸癌患者接受治療前後之味覺功能改變		
	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	SC19243A-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效【必治妥施貴寶/保瑞爾】		
	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	SF20201A-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	SyncAV 上市後試驗【台灣雅培醫療器材有限公司】		
	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			
26.	IRB 編號	CF18189A-3	計畫主持人	陳碧蓮
	計畫名稱 【廠商名稱】	經皮內視鏡胃造口之行動追蹤系統成效		
	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、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕
	藥品	Nivolumab /Ipilimumab	病人代號	027100679
	SAE/UP	Hepatic failure	發生日期 /類別	2021/06/12 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: Nivolumab 副作用有 Hepatitis (1.8% to 21%)、Hepatotoxicity (44%)，Ipilimumab 副作用有 Hepatitis (4.1% to 21%)，所以兩種藥物都有可能造成肝臟相關的不良反應，特別是 Nivolumab 的肝毒性發生率比較高。 (2) 在 2021/4/16 至 5/25 病人有注射 nivolumab /ipilimumab 治療 hepatocellular carcinoma，因不良事件導致病人住院(2021/06/12)、死亡(2021/06/19)。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Hepatic failure」，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(不遵從事件)」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	6
	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>事件情況： 〔事件一〕 根據計畫書，受試者於放化療治療期間，於每周治療的第一天須執行血液及尿液檢體採集檢驗。受試者 02-504 於第一次放化療療程第一天，未依計畫書規定檢測 Carcinoembryonic antigen(CEA)，故通報此次試驗偏差。</p> <p>〔事件二〕 根據計畫書，受試者於放化療治療期間，於每周治療的第一天須執行血液及尿液檢體採集檢驗。受試者 02-505 於第一次放化療療程第一天，未依計畫書規定執行尿液檢測，故通報此次試驗偏差</p> <p>委員審查意見： 「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」此次通報二件試驗偏差，一為受試者 02-504 未依計畫書規定檢測 Carcinoembryonic antigen(CEA)，另一件為受試者 02-505 未執行尿液檢測，雖然此 2 次事件主持人皆評估不會增加受試者風險，可由其他檢查評估受試者是否接受化療與否。但仍建議主持人需加強研究團隊的試驗訓練，確保研究完整性，以保護受試者安全及降低受試者風險。同意通報，提大會核備。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員建議，為加強研究團隊的試驗訓練，確保研究完整性，以保護受試者安全及降低風險，CRA 已於 2021 年 6 月 10 日再次提供研究團隊試驗相關訓練，包含計畫書以及試驗偏差事件內容，試驗訓練紀錄附於附件，懇請委員核查。</p>					
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SF20201A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	SyncAV 上市後試驗【台灣雅培醫療器材有限公司】				
審查意見	<p>事件情況： 受試者於 15DEC2020 randomization 回診時隨機分配到 Sync AV Off 組別。根據試驗計畫書，programming mode 應該設定為 DDD50 or DDDR60 if subject needs atrial pacing。然因廠商設定有誤 (DDD60)，後續由 core-lab 讀取 programming report 時發現並通知研究單位此一偏差。</p> <p>委員審查意見： 雖團隊表示，此次偏差，沒有提高受試者風險，但希望原團隊，密切追蹤受試者狀況。如有異常，請速回報。</p> <p>回覆審查意見： 受試者後續已完成 3 個月追蹤返診，將會持續追蹤。</p>					
大會決議：通過						
3.	IRB 編號	SC19241A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗【艾昆緯】				

	審查意見	<p>事件情況： 試驗團隊於2020年6月1日通報一筆我國他院(三軍總醫院)之非預期相關嚴重不良事件至貴委員會，本筆通報於2020年6月9日通過審查。廠商於2020年6月24日發現該筆通報中TFDA藥物不良反應通報表含有該受試者解盲資訊後，於2020年10月7日抽換相關通報文件。後續經過廠商內部討論決定將此事件通報為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究M7824併用同步化放療後接著使用Durvalumab治療非小細胞肺癌的一項在患有無法切除之第三期、雙盲、隨機對照試驗。 本次偏離案事件為2020年6月1日通報他院非預期相關嚴重不良事件至本院，其中該筆通報文件中包含有解盲資訊，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	SC20235A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【友霖生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據計劃書(V5.0, 17 Aug 2020)流程圖，受試者的篩選期回診(V1)所需完成之事項(包含發放單盲安慰劑)需在隨機分派(V2)前6到8週完成。實際在試驗中心安排流程時，為減少受試者多次返診試驗中心，在V1當天完成院內抽血後即發放單盲安慰劑予受試者。然因計畫書中(page 38)誤植「eligible subject」字眼於visit 1 study schedule，(實際應於visit 2 randomized 前確認受試者是否為eligible)，故上述步驟違反計畫書內文誤植之試驗流程以致此偏差產生，依照規定通報此事件為試驗偏差，經此文件，以茲說明。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 治療原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者之一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗。 本次偏離案事件為因為計畫書中誤植「eligible subject」visit 1 study schedule，造成在應該在隨機分派(V2)卻提前於篩選期回診(V1)發放單盲安慰劑予受試者，上數偏離事件共發生於三位受試者，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，唯再提醒主持人應再注意確定試驗藥物給予時間，避免受試者安全疑慮。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員建議及提醒。後續試驗藥物給予時間正確無誤，未有相同之偏離事件發生。</p>				
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC20206A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	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	<p>事件情況： 根據現行IRB核准計畫書(Version 2.2, 04Nov2020)之6.2.8節(page 41~42)，在visit 16時僅有達到計畫書定義之Hb response之受試者需接受試驗治療，然試驗委託者釋出計畫書澄清信函(15Apr2021)，釐清不論受試者是否達到Hb response，「受試者於visit 16皆應接受試驗治療，而僅有達到計畫書定義之Hb response之受試者符合進入extension period之資格」。 受試者313-001於2021年05月27日進行visit 16，並依據試驗委託者指示</p>				

	<p>依照計畫書之給藥原則 (5.1 節, page 31~32)給予試驗藥物治療。 因試驗委託者遲至 2021 年 04 月中旬才釋出計畫書澄清信函，且本案依循 C-IRB 審查機制，故計畫書澄清信函(15Apr2021)未能於受試者 313-001 進行 visit 16 前由貴會審查通過。計畫書定義之 Hb response 以中央實驗室檢測結果為準，而於受試者進行 visit 16 當日尚無法取得中央實驗室檢測結果，故無法判定受試者是否達到 Hb response。在此情況下(visit 16) 依據試驗委託者指示給予試驗治療不符合現行計畫書(Version 2.2, 04Nov2020)規範之試驗程序，然此為為避免受試者權益受損而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件，故今通報此事件為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 efepoetin alfa 治療貧血患者之開放性隨機對照試驗與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta 作比較的不劣性試驗。 本次偏離案事件為計畫書澄清信函釋出時間延宕，造成受試者 313-001 無法判定受是否達到 Hb response，進而給予試驗治療不符合現行計畫書規範之試驗程序，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					
6.	IRB 編號	SC21048A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性【台灣諾和諾德】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據目前核准的試驗計畫書 (Protocol version 2.0)，試驗藥物配發給受試者程序應由不參予試驗案其他程序的第三方 (third party) 執行，而試驗藥物配發給受試者程序亦包含取得試驗藥盒後、登入 Interactive Web Response System (IWRS) 確認藥盒號碼以完成 Dispensing Verification 登錄。然於受試者 602004 的 V2 回診，IWRS 的 Dispensing Verification 登錄程序誤由臨床試驗藥師完成。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究不同劑量 semaglutide 治療第 2 型糖尿病患者之一項研究。本次偏離案事件為受試者 602004 的回診，試驗藥物登錄程序由臨床試驗藥師完成，違反計畫書規定。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					
7.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗【必治妥施貴寶／賽紐仕】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 027100676 於 2021/3/19 簽署同意書，試驗團隊預計於 2021/4/8 收案 (random)。但因血液檢體運送過程延誤，故 ICON central lab 無法在預計收案當日如預期發出 HDV 檢驗結果。 試驗團隊 4/8 當天多次與 ICON central lab 聯繫，因擔心延誤受試者治療，並經由與廠商討論並同意改用院內 HDV 檢測報告當做收案判斷。然而仍依照計畫書規定通報一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 此次通報主因 Central Lab HDV 報告延遲，4/8 使用院內 HDV 檢驗果當做收案判斷，4/9 Central lab HDV 檢驗結果出爐，與院內檢驗結果一致，受試者權益未受影響，研究團隊已經提出改善措施。</p>				



大會決議：通過						
註：李少武委員請迴避。						
8.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【聯亞生技/晉加】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 L-S114 於 2021/04/01 接受第一劑試驗疫苗，於 2021/04/29 接受第二劑試驗疫苗。然而，受試者 L-S114 於 2021/04/19 接受非試驗疫苗 (Pneumovax-23, IM/0.5mL/vial)，而此為接受試驗疫苗前後 28 天內的禁用藥物。</p> <p>受試者 L-S162 於 2021/04/15 接受第一劑試驗疫苗，於 2021/05/13 接受第二劑試驗疫苗。然而，受試者 L-S162 於 2021/05/07 使用免疫抑制劑(Plaquenil Tablet)，而此為試驗直到 Day 57 內的禁用藥物。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 UB-612 疫苗使用在青少年、成人和老年健康受試者之一項第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗。本次偏離案事件為兩位受試者於第一劑與第二劑試驗疫苗期間分別皆受非試驗疫苗與免疫抑制劑，上述違反計畫書規定，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	SC20230A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。【拜耳】				
	審查意見	<p>事件情況： 依照試驗計畫書第二版版本日期 21Sep2020，受試者於試驗用藥調升劑量後第 21-35 天區間內完成安全性回診，主要為監測血液 eGFR 及 Potassium 數值變化。</p> <p>受試者 610060001 於 2021 年 04 月 16 日試驗用藥劑量調升後，應於 2021 年 05 月 07 日至 2021 年 05 月 21 日期間擇一日至台中榮總進行安全性回診，然該區間內國內 COVID-19 疫情日趨嚴重，受試者表示將會視疫情狀況決定是否回診；研究護理師多次與受試者確認回診之意願，最終受試者於 2021 年 05 月 21 日決定因疫情未趨緩而不至台中榮總完成安全性回診，便於當天改以電話方式取代返診。此一事件為一試驗偏差。</p> <p>同時，因當下缺乏明確的指引，研究團隊並未請受試者停止服用試驗藥物；直到後續又於 2021 年 06 月 03 日收到國外試驗團隊通知，說明在無法執行安全性回診血液檢驗的狀況下，應請受試者停藥；若受者持續使用試驗藥物，則視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 finerenone 治療心臟衰竭參與者之一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者因為 COVID-19 疫情，未於計畫書規定期限內完成安全性回診，而改以電話方式取代，且未請受試者停止服用試驗藥物，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						
10.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	張繼森	通報次數	1



	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者編號 3317，於 2021 年 5 月 4 日納入本試驗案並施打試驗疫苗。受試者於 2021 年 6 月 10 日進行 D31 返診並確認在 2021 年 5 月 13 日施打已上市 AstraZeneca COVID-19 疫苗。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲以上年長者之一項關於免疫生成性、安全性、不良反應及持續性的研究。本次偏離案事件為受試者在試驗期間施打已上市 AstraZeneca COVID-19 疫苗，違反計畫書之規範，試驗團隊已完成檢討改進方案，唯目前無法判斷兩種疫苗連續注射風險，可於大會核備後存查，但建議應對該受試者進行密切追蹤與安全性評估。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員的意見。受試者於 2021 年 6 月 10 日進行 D31 試驗返診時(距離試驗疫苗施打 37 天，距離 AstraZeneca COVID-19 疫苗施打 28 天)，自述分別打完試驗疫苗及 COVID-19 疫苗有發生常見的副作用，如疲倦、注射部位疼痛等，但這些症狀皆已緩解，無其他身體不適。</p>				
	大會決議：	通過				
11.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	張繼森	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p>事件情況： COVID-19 疫情升溫，受試者編號 3295 不願至醫院進行 D31 返診，僅進行電話訪視，故未採集檢體。因無採集 D31 所需的檢體，違反計畫書之規範，故通報人體試驗倫理委員會。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲以上年長者之一項關於免疫生成性、安全性、不良反應及持續性的研究。本次偏離案事件為受試者因為疫情關係不願返院就診，故未採集檢體，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	SC20298A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【艾伯維】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 931001 於 2021 年 01 月 19 日簽署同意書進入試驗且接受治療，並於 2021 年 05 月 04 日返診執行 Week 64 之試驗流程。根據試驗計畫書，受試者應於 LTE Baseline、Week 64、Week 80 及 Week 96 訪視時完成十二導程心電圖檢查，然而受試者 931001 於 Week 64 返診時，由於試驗程序安排上的疏失，導致遺漏心電圖檢查。由於受試者無依照試驗計畫書規範完成試驗相關程序，故通報此事件為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 相關試驗偏差的提報內容，目前評估起來，對受試者並無造成立即生命上及重大決策的影響。建議試驗團隊應加強相關教育訓練。後續若有任何相關偏差請立即通報</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見。已針對此次試驗偏差進行相關教育訓練，後續若有偏差再次</p>				



	發生，亦將於獲知後立即進行通報。					
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC20230A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV)及左心室射出分率 \geq 40% (LVEF \geq 40%)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。【拜耳】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據試驗計畫書第二版 (版本日期 21Sep2020) 之排除條件第 24 條，受試者於納入前七天及使用試驗藥物期間不能使用 CYP3A4 抑制劑或誘導劑，然臨床試驗團隊於受試者 610060001 於 2021 年 06 月 11 日回診時，讀取該受試者之雲端藥歷發現 2021 年 05 月 07 日於外院被開立禁用藥物 Oxcarbazepine (為一 CYP3A4 誘導劑)並持續使用，故為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 finerenone 治療心臟衰竭患者之一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者因服用 CYP3A4 誘導劑，違反計畫書規定，該受試者因未能進行安全行回診，已暫停試驗用藥，故未同時服用兩類藥，試驗團隊也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.	IRB 編號	SC20289A	計畫主持人	楊宗穎	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 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者【羅氏】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據計畫書 v1，受試者篩選階段時需採集 biomarker (serum & plasma)，但此項檢體已計畫書 v2 和計畫書 v3 中移除。 目前試驗使用的計畫書為 v3，然而受試者#30441 與#30448 於篩選階段時採集了 biomarker (serum & plasma)檢體，其原因為試驗團隊參考中央實驗室手冊採集檢體，但未注意到手冊的備註說明 screening 檢體採集只適用於計畫書 v1，因此誤多採檢體</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 治療非小細胞肺癌患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為因未注意計畫書版本變更，在篩選階段時多採集了 biomarker 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，該採集檢體也已銷毀，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF18227A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	中醫治療於感覺神經型嗅覺喪失的效果【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	SC17008A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗：AIM2CERV【賽紐仕】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SC16222A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗【保瑞爾】		
	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	SG20126A	計畫主持人	謝合原
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例【科技部】		
	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 3 件

1.	IRB 編號	SC20231A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	<p>"1. 檢送 2 份 Protocol Clarification Memo，如下：</p> <p>(1)Protocol Clarification Memo 13July2020: 因為試驗藥物 AR-301 針劑中,含有賦形劑 polysorbate 20。近期有研究發表報告因生物藥劑含有 polysorbate 20 而在重複用藥後產生蕁麻疹(Urticaria)的案子。故通知試驗團隊此信息以提高意識，提醒可能發生之不良反應，尤其是已知對 polysorbates 過敏的受試者。</p> <p>(2)Protocol Clarification Memo 05August2020: 本 Memo 將已經核准的計畫書 v4.1(dated on 26Nov2019)版本中的試驗程序(PK time, Vital sign time, respiratory data time point, ECG, BUN)的執行 time window 於本次說明中名列出來給試驗團隊有個明確的依據，避免執行上產生誤差，並無更新已核准之計畫書。</p> <p>2. 檢送 DMC Recommendations Form:臨床試驗數據監查委員會於 21Sep2020 會議之決議資料。</p> <p>3. 檢送更新定期性安全性資料:DSUR Number 7, 30 April 2020 (safety updates from 12 Mar 2019 to 11 Mar 2020)"</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
王俊隆委員需利益迴避						



2.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	<p>"本案通報兩份主持人信函如下：</p> <p>1. 試驗廠商隨主持人手冊附錄 (IB addendum, TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd), Version 1.0 date 11Nov2020)檢附一主持人信函說明 Daiichi Sankyo 和 Astra Zeneca 共同開發此試驗藥品(DS-8201a)，基於此商業背景，主持人手冊為兩方所有 DS-8201a 臨床試驗中的通用文件，故文件首頁同時並列兩間試驗廠商，以供試驗團隊知悉。</p> <p>版本日期：IB memo, Dated 23Oct2020。</p> <p>2. 針對選擇性 Pharmacogenomic/PGx 研究之血液採集，根據計劃書，須採取血液為 2.5ml。然而中央實驗室 Covance 提供之採血管為 10ml 之 K2EDTA 紫頭管，為避免試驗中心採集到錯誤之血液體積，試驗廠商要求 Covance 更換採血管為 3mL 之 K2EDTA 紫頭管。針對即將或已經隨機分配納入本試驗的新受試者，將暫停收集此選擇性 Pharmacogenomic/PGx 研究之血液，直到中央實驗室將採血管更換完成。當 3mL 之 K2EDTA 紫頭管更換完成並運送至試驗中心時將會再進一步通知試驗中心，試驗人員將依據受試者同意書上之參與意願及實驗室手冊採集細節收集此份選擇性研究之血液檢體。版本日期：PGx collection on hold memo, Dated 8-Apr-2021。</p> <p>上述兩份信函皆不涉及實質變更，僅澄清報備。"</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					
3.	IRB 編號	SF18049A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	事件描述	<p>"檢送一份試驗廠商通知信函如下：</p> <p>1. Protocol Administrative Change Letter_26Mar2021:此信函主要是在澄清由於本試驗使用的對照藥物 Colistin 濃度單位為 1 MIU，故將原列於第 16 章節參考資料處的 Colistin 劑量予以修正。由於此修正內容非實質性變更且不會影響受試者安全性，故暫不修正計畫書，並會於未來計畫書有實質性變更時一併修正。"</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					
	王俊隆委員需利益迴避					

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 6 件，核准 0 件、修正後核准 6 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

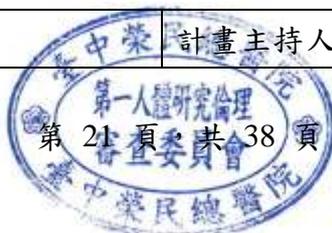
壹拾、會成：(16：10)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC21177A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21220A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項對於在臺灣接受 Veklury® (Remdesivir) 治療之 COVID-19 患者評估安全性和臨床結果的上市後研究【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC21209A	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	建立高度惡性神經膠質瘤患者之初代培養細胞株【承接三總】		
4.	IRB 編號	CE21210A	計畫主持人	方乃傳
	計畫名稱	運用機器學習演算法建構冠狀動脈支架預測模式		
5.	IRB 編號	CE21211A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	內視鏡治療鼻腔鼻竇血管性腫瘤回溯性分析：單一醫學中心經驗		
6.	IRB 編號	SE21212A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	台灣復發或頑固型多發性骨髓瘤之治療型態		
7.	IRB 編號	CE21213A	計畫主持人	林俞均
	計畫名稱	探討在甲狀腺手術以不同插管方式放置肌電圖氣管內管，對於深度以及相關併發症之影響。		
8.	IRB 編號	CE21215A	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(第二年)		
9.	IRB 編號	SE21216A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	使用 Paclitaxel 及 Bevacizumab 在卵巢癌治療的台灣多中心之真實證據研究		
10.	IRB 編號	CE21217A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	嗜中性球胞外網狀結構在癌症的角色		
11.	IRB 編號	CE21219A	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	社區預防保健服務相關研究		
12.	IRB 編號	CE21221A	計畫主持人	李建儀



	計畫名稱	5 甲型還原酶抑制劑對攝護腺肥大治療的影響		
13.	IRB 編號	CE21222A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以全民健保資料庫為基礎-特殊病床、癌症治療與牙科處置及手術等經驗統計研究		
14.	IRB 編號	SC21227A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗【CIRB 副審】		
15.	IRB 編號	CE21224A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	異體幹細胞移植術後之急性骨髓性白血病人復發原因分析		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	TE21023A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Dactilon (成份規格：Dactinomycin/ 500mcg/vial)」申請數量 300 vials		
2.	IRB 編號	TE21024A	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	專案進口「TEPMETKO 250 mg film-coated tablets (Tepotinib)」申請數量 1470 顆，胡 O 廷		
3.	IRB 編號	TE21025A	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	專案進口「Capmatinib (INC280) (成份規格：200 mg/150 mg/100 mg)」申請數量 200 mg 1470 顆；150 mg 750 顆；100 mg 2160 顆，胡 O 廷		
4.	IRB 編號	TE21026A	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	專案進口「OncoTICE® containing 2-8x10 ⁸ CFU Tice BCG (成份規格：Bacillus Calmette-Guerin 50mg in 50 ml)」申請數量共 1000 vial		
5.	IRB 編號	TE21027A	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	醫療器材及相關耗材專案進口「柏世大經導管肺動脈瓣膜系統 (Plusta TM Transcatheter Pulmonary Valve 1 個) 及 (Plusta TM Transfemoral Delivery system 傳遞系統 1 套)」/朱 O 君		

四、「修正案」追認案：共 26 件

1.	IRB 編號	CF14079A#2	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	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	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC18355A#7	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	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		
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。		
陳聰智委員需利益迴避			
3.	IRB 編號	SC18354A#8	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。	
4.	IRB 編號	SC20028A#2	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)	
	審查意見	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	SC20230A#3	計畫主持人 黃金隆
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
6.	IRB 編號	SC19243A#5	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
7.	IRB 編號	SC20206A#4	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。	
8.	IRB 編號	SC21121A#1	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	
	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。	
陳聰智委員需利益迴避			
9.	IRB 編號	SC19372A#5	計畫主持人 陳伯彥



	計畫名稱	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SC19117A#8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	SC18309A#7	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。		
12.	IRB 編號	SC21006A#3	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。		
13.	IRB 編號	SC18173A#9	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	SF20203A#1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC20235A#3	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		
16.	IRB 編號	SC21115A#1	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		
	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	SC20323A#2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC18071A#9	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC19040A#11	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。		
20.	IRB 編號	SF21079A#1	計畫主持人	石宇軒
	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳聰智委員需利益迴避				
21.	IRB 編號	SC19036A#7	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
	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	SC20326A#3	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。		
23.	IRB 編號	SC19285A#5	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SC20377A#1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療 (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 /		

		GOG- 3053)。	
	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。	
25.	IRB 編號	SC20263A#2	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
	李少武委員需利益迴避		
26.	IRB 編號	SC20298A#2	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。	

五、「追蹤審查報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	SE18171A-3	計畫主持人 李政鴻
	計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
2.	IRB 編號	CE20191A-1	計畫主持人 洪維廷
	計畫名稱	全人跨領域照護教育教學品質改善計畫	
	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。	
3.	IRB 編號	SC20382A-1	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。	
4.	IRB 編號	CE19213A-2	計畫主持人 林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標研究計畫	
	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。	
5.	IRB 編號	SF20195A-1	計畫主持人 施智源
	計畫名稱	評估 Flomoxef (試驗藥物: 富莫莎乾粉靜脈注射劑，對照品為氟徽寧® 靜脈注射劑 1 公克)於健康受試者之開放標示、隨機、平行、單劑量藥物動力學試驗	

	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SE20056A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	整合穿戴式物聯網及人工智能(AI)深度學習分析於透析不適預測		
	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。		
7.	IRB 編號	CE20204A-1	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	以人工智慧大數據預測兒童系統性紅斑性狼瘡之臨床過程		
	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。		
8.	IRB 編號	CE18197A-3	計畫主持人	莊雅雯
	計畫名稱	用深度學習技術建立腎臟病理影像判讀模型		
	審查意見	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	CE19247A-2	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	食道癌病患術前合併化學及放射線治療的預後分析		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SE20265A-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項針對納入 TH HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究。		
	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	CE18220A-3	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫疾病之基因學研究		
	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。		
12.	IRB 編號	SC19241A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	CE20239A-1	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	本院二十年胰臟及胰臟週邊病灶個案回顧		
	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	CE17182A-4	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱	腦血管疾病之風險因子與治療預後研究		
	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。		
15.	IRB 編號	CE19318A-2	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	使用 propofol 麻醉前後不同情緒量表的比較		
	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 12 件

1.	IRB 編號	CE19259A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎患者停止口服抗病毒治療後的臨床結果與風險分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20240A	計畫主持人	林念穎
	計畫名稱	多發性硬化症及泛視神經脊髓炎:臨床資料登錄		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19346A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	乳癌患者於台中榮民總醫院接受前導性化學治療的回溯性分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19167A	計畫主持人	楊淑慧
	計畫名稱	護理人員的自我效能、心靈安適、教育時數與提供靈性照護意願的相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19184A	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	周邊神經手術的長期預後的分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20149A	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	新型冠狀病毒（武漢肺炎）患者之觀察型研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認（未收案）		
7.	IRB 編號	CE20381A	計畫主持人	吳鎮宇



	計畫名稱	原位血管處理的技術：一個解決方式用於克服前大腿皮瓣頭頸重建時穿通支變異		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE20366A	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	在新冠肺炎 (COVID-19)疫情下智能護具對十字韌帶重建的術後復健		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19246A	計畫主持人	吳奕螢
	計畫名稱	3D 虛擬實境應用於 MRI 衛教系統暨幽閉恐懼症病患進行 MRI 適合度分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE20238A	計畫主持人	劉雅絃
	計畫名稱	疑似或確診 COVID-19 病人於負壓隔離病房之情緒壓力評估分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE19318A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	使用 propofol 麻醉前後不同情緒量表的比較		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE19212A	計畫主持人	吳奕螢
	計畫名稱	以單梯度回波影像評估磁場不均勻偕以改善型空間梯度法：勻場應用		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		



2.	IRB 編號	SC18311A	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	1.定期安全性報告 Periodic Safety Summary_pamrevlumab 6mLL，期間：10SEP2020 to 09MAR2021 (不涉及 SUSAR)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	王俊隆委員需利益迴避					
2.	IRB 編號	SC20054A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	"此次通報文件是 TAK-788 定期性安全通報(6 months Linelisting)，內容涵蓋全球 2020/01/28 至 2021/01/27 所發生之案例，以及 TAK-788 定期性安全通報(DSUR)通報區間: 2019/01/28 至 2021/01/27，此試驗藥物 TAK-788 的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變，詳情請見附件(6MLL & DSUR)。此次通報僅通報國內外定期性安全性通報，內容不涉及 SUSAR。此次通報: 6 months line-listing: 2020/01/28-2021/01/27 DSUR: 2020/01/28-2021/01/27"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19243A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	事件描述	1.2020-10-23 BMS-986165 Investigator SASUSAR 23Mar2020 - 22Sep2020(內容不涉及本案的 SUSAR)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	事件描述	"相關 line listing 安全性通報，釋出時間及通報期間如下： 1.2020 年 12 月 23 日釋出之 Line listing, 通報期間為: 2020 年 11 月 1~2020 年 11 月 30 日，無相關安全性須更新 2.2021 年 1 月 20 日釋出之 Line listing, 通報期間為: 2020 年 12 月 1~2020 年 12 月 31 日，無相關安全性須更新 3.2021 年 2 月 17 日釋出之 Line listing, 通報期間為: 2021 年 1 月 1~2021 年 1 月 31 日，無相關安全性須更新 4.2021 年 3 月 22 日釋出之 Line listing, 通報期間為: 2021 年 2 月 1~2021 年 2 月 28 日，無相關安全性須更新 5.2021 年 4 月 22 日釋出之 Line listing, 通報期間為: 2021 年 3 月 1~2021 年 3 月 31 日，無相關安全性須更新"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	4

	事件描述	由於本試驗之全球最後一位受試者預計於 2021/09 結束，故擬展延試驗期限至 2022/06/30			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
6.	IRB 編號	SC17313A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 3
	事件描述	"因本案尚未結束且尚有受試者持續進行返診追蹤，懇請貴院同意展延試驗截止日(原定為 28Jun2021 截止)至 31Dec2023，以保持受試者參與試驗與返診追蹤之權益。"			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
7.	IRB 編號	SE15293A	計畫主持人	吳明儒	通報次數 1
	事件描述	檢送本試驗案定期安全性報告共四份。文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 7_22Nov2018 通報區間：30Apr2018-19Nov2018 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 8_05Aug2019 通報區間：19Nov2018-05Aug2019 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 9_30Mar2020 通報區間：05Aug2019-30Mar2020 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 10_16Oct2020 通報區間：30Mar2020-15Oct2020 試驗廠商評估此期間內安全性報告無增加試驗風險。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
8.	IRB 編號	SC20326A	計畫主持人	吳明儒	通報次數 1
	事件描述	檢送 MOR202C205: Development Safety Update Report (DSUR) No.10 共一份藥品: Felzartamab (MOR202) 通報期間: 11-Apr-2020 to 10-Apr-2021 結論: 報告結論可參閱 DSUR_No.10_final_26May2021 中第 100 與 136 頁，此次安全性報告期間 Serious Adverse Reactions Case 為 0 例 (本次內容不涉及 SUSAR)			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			

十、「撤案」追認案：0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：0 件

二、修正案公文備查：共 13 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19177A	楊勝舜	計畫書變更	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version	MOHW 民國 110 年 05 月 26 日

				<p>7.0, Date: 01 Mar 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、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 日函告之「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>	
2.	SC21115A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MK-7684A(MK-7684 200 mg、MK-3475 200 mg) Solution for Injection 20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7684A-002)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：002-01, Date: 28 February 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 05 月 28 日
3.	SC19117A	呂建興	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablet 100mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7339-001-03/ENGOT-ov43/GOG-3036, Date: 12-Mar-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</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 31 日

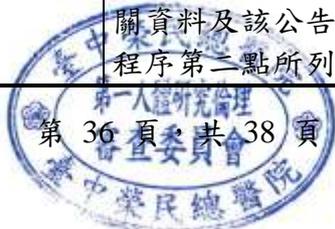


				貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
4.	SC20291A	李建儀	計畫書變更	<p>「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：20-Feb-2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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 05 月 31 日
5.	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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：25-Mar-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 06 月 02 日
6.	SC19036A	楊勝舜	計畫書變更及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心	<p>Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima(Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-002(E7080-G000-311))之計畫書變更及終止高雄醫學大學附設中和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。</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：</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 09 日

				<p>MK-7902-002-02, Date: 15-APR-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、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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>	
7.	SC20242A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「1.Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hli-HBV) Solution for Injection 5x10⁹ vp/5x10¹⁰ vp ; 2.Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2x10⁷ pfu/2x10⁸ pfu ; 3.HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20 µg/ 80-80 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:204852 (TH HBV VV-001))之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Amendment 6 Final, Date: 16 MAR 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 09 日
8.	SC18109A	裘坤元	計畫書變更	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3 mg、4 mg、5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:42756493BLC3001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: Amendment 5, Date: 25 March 2021。</p> <p>二、提醒貴公司,本案檢附之 Protocol COMPARATIVE TABLE 文件,與計畫書第 6 至 10 頁所載之 Amendment 5 變更內容不符,請貴公司注意送審文件內容之正確性。</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 09 日
9.	SC19288A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg ; AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5084C00007)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 09 日

				<p>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：22 February 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>	
10.	SC20235A	李奕德	<p>回復 FDA 藥字第 1106008333 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案</p>	<p>「1PC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC111-301)之回復 FDA 藥字第 1106008333 號函、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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：28 Apr 2021。</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 06 月 11 日
11.	SG14300A	楊宗穎	計畫書變更	<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：MK3475-042)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-042-08，Date：24-Mar-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 06 月 21 日
12.	SC21177A	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口	<p>「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Solution for Infusion 100mg/ 5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U201)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計</p>	MOHW 民國 110 年 06 月 28 日

				<p>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：U31402-A-U201_Version 3.0，Date：31Mar2021。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為楊宗穎醫師及楊政達醫師。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、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>七、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>	
13.	SC16274A	李建儀	計畫書變更	<p>「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0335)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：ISN/Protocol 9785-CL-0335 Version 5.0 Incorporating Substantial Amendment 4，Date：31 Mar 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</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 04 日



				函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17105A	張基晟 (已離職)	結案報告	<p>「MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、400mg/16mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MYL-1402O-3001)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：針對診斷有第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)患者在最初 18 週併用 Carboplatin-Paclitaxel(CP)化療的第一線治療，比較 MYL-1402O 與 Avastin 的整體反應率(ORR)。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為：MYL-1402O-3001，10 April 2020。</p> <p>三、貴公司雖已提供本國官方語言之標籤擬稿，仍難以確認執行試驗時之實際藥品包裝及標籤。提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。</p> <p>四、承上所述，仍請貴公司於未來執行試驗時，確實依中文藥品標籤擬稿進行試驗藥品貼標作業，並妥善保存相關實體照片，於檢送結案報告時一併送部審查。</p> <p>五、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 05 月 31 日
2.	SC18311A	林育蕙	終止成大醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心	<p>「Biktarvy (bictegravir 50 mg、emtricitabine 200 mg、tenofovir alafenamide 25 mg) Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-380-4458)之終止成大醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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>	MOHW 民國 110 年 06 月 28 日

				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。	
--	--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：0 件

