

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-08 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 08 月 09 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：49

地點：行政大樓 7 樓會議室

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：無

中途離場委員：陳享民委員（15：10 至 15：45）

列席人員：感染科劉伯瑜醫師、復健科程遠揚醫師

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、陳舜志

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-07 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 07 月 22 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

一、新案：共 5 件

1. IRB 編號：SF21275A

計畫名稱：一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險增加之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性（輝瑞大藥廠/百瑞精鼎國際股份有限公司）

計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師（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 1 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00~14：40）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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：CF21270A

計畫名稱：懷孕女性接受新冠病毒疫苗莫德納治療之基因表現分析

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師（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 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：是，孕婦

3. IRB 編號：CF21282A

計畫名稱：B 型肝炎病毒帶原肝功能輕微異常者的肝病進展風險分層（中研院）

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 1 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避

離席：李少武委員（離席原因：利益迴避，時間：14：52~15：05）

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

4. IRB 編號：CF21277A

計畫名稱：腦機介面之外骨骼機械人復健效果的預測因子探討及腦功能影像與運動神經活化研究（自行研究-預計申請台榮聯交計畫）

計畫主持人：復健科程遠揚醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席：陳享民委員（離席原因：參與其他公務，時間：15：10~15：45）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類超過最小風險，但伴隨直接利益

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF21285A

計畫名稱：等速及等張肌力訓練對於慢性疾病或術後病患功能回復的比較（自行研究）

計畫主持人：復健科程遠揚醫師（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 6 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席：陳享民委員（離席原因：參與其他公務，時間：15：10~15：45）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類超過最小風險，但伴隨直接利益

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF20379A#1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	類風濕關節炎病患接受 JAK inhibitor 治療之基因表現分析【中研院】		



審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.新增疫苗的議題，和原本的研究設計是不一樣的。</li> <li>2.涉及研究主題的變更(受試者從類風濕性關節炎病人擴大為免疫疾病的病人:從小的範圍擴充為大的範圍)</li> <li>3.已變更人數內容(從小變多),且變更後的受試者的條件和先前界定的受試者範圍族群不一致(從窄變寬)</li> <li>4.由於此次變更的內容是整過大翻修,包含計畫中英文名稱,計畫人數及計畫內容,整體評估起來,應是新的研究主題和框架.建議重新提出新的研究案來進行一般審查.並不建議藉由變更案的名義來包裹內容.</li> <li>5.建議提至大會審議及討論.謝謝.</li> </ol> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>本案是類風濕關節炎病患接受 JAK inhibitor 治療之基因表現分析，將招募 100 位本院病人，抽取 20cc 血液，利用次世代定序技術，分析受試者治療前後之基因差異。尚未接受治療者，於治療半年再抽一次 20cc 血液，結束後不保留檢體。基因結果將不告知。本案在本院之核准有效期限至 2022/02/22，追蹤頻率為 1 年。本院預定收案 100 人，已收案 30 人。本次為符合收案目標以及研究目的，故擬修正計畫書、受試者同意書、中文摘要、研究場所同意書等文件，增加收案及研究範圍，修正包括名稱改為「免疫疾病病患接受治療之基因表現分析」，試驗目的、試驗說明簡介、受試驗者數目、選擇及排除標準、臨床試驗設計、試驗進行方法皆有文字修改或新增。收案人數變更前 100 人，變更後為 250 人。本次修正為擴大研究主題，超過原本研究對象，也增加受試者人數，擬提大會討論。</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：</p> <p>謝謝委員審查，將依照建議提出新案進行一般審查。</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員審查，因變更範圍擴大，將提出新案進行一般審查。</p>
<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 17 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 0 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)</p>	
<p>大會決議：不核准(不核准 17 票)【附帶決議】：因涉及研究架構改變過大，建議主持人另提新案審查，故此次變更不核准。</p>	

三、「追蹤審查報告」討論案：0 件

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：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：

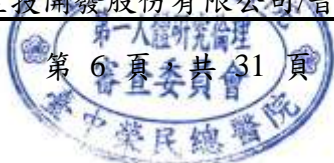
一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC16105A#18	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			
2.	IRB 編號	SF20123A#2	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				
3.	IRB 編號	SF20365A#3	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			
4.	IRB 編號	SC18175A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF20296A#4	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量 (OPINE)【希米科亞太】		

審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。
大會決議：同意修正	

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC20025A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105) 【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC19039A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC19285A-2	計畫主持人	黃文男
	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	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	SC19288A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：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	SC19076A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC21074A-1	計畫主持人	施智源
	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【聯亞生技開發股份有限公司/晉加】		



	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		
	黃惠美副主任委員需利益迴避			
7.	IRB 編號	SC20263A-2	計畫主持人	李騰裕
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
	李少武委員需利益迴避			
8.	IRB 編號	SC20289A-2	計畫主持人	楊宗穎
	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	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	CF19289A-2	計畫主持人	江佩蓉
	計畫名稱 【廠商名稱】	中藥鼻腔沖洗在過敏性鼻炎之療效		
	審查意見	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	CF19287A-2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	木糖醇鼻腔沖洗在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效		
	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

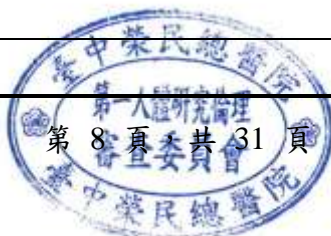
1.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕
	藥品	Nivolumab/ Ipilimumab	病人代號	027100679
	SAE/UP	Fatal hepatic failure	發生日期 /類別	2021/06/12 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果：Nivolumab 副作用有 Hepatitis (1.8% to 21%)、Hepatotoxicity (44%)，Ipilimumab 副作用有 Hepatitis (4.1% to 21%)，所以		



	<p>兩種藥物都有可能造成肝臟相關的不良反應，<b>特別是 Nivolumab 的肝毒性發生率比較高。</b></p> <p>(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)。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Hepatic failure」，此次為 1st Follow up 通報不良事件為「Fatal hepatic failure」，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(不遵從事件)」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SF20296A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	2
	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	<p><b>事件情況：</b> 因應目前國內 COVID-19 本土疫情持續嚴峻，為加強相關防疫措施，中央流行疫情指揮中心於 2021 年 5 月 19 日起提升全國疫情警戒至第三級，並依疫情情形滾動式調整管制時間，故部分受試者因來院之風險、安全性及其意願等考量，無法於計畫書允許期限內(Day84(+5days))完成 MRI scanning，預計以下受試者將受到影響：CT004-07-009(最後允許期限:2021 年 6 月 13 日)、CT004-07-010(最後允許期限:2021 年 6 月 14 日)、CT004-07-011(最後允許期限:2021 年 6 月 15 日)、CT004-07-014(最後允許期限:2021 年 6 月 22 日)、CT004-07-015(最後允許期限:2021 年 6 月 29 日)、CT004-07-016(最後允許期限:2021 年 7 月 6 日)、CT004-07-018(最後允許期限:2021 年 7 月 27 日)、CT004-07-019(最後允許期限:2021 年 8 月 1 日)。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 提會報備。</p>				
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SF20296A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	3
	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	<p><b>事件情況：</b> 因 COVID-19 疫情因素(全國性三級警戒)，為及時避免受試者遭受傷害與尊重其疫情中返診意願，部分受試者於第 84 天之最後返診日改以替代方案(電訪)執行，導致試驗流程變更，與原計畫書內容不同，將依衛生福利部食品藥物管理署回復資料(發文日期 2021 年 6 月 16 日、發文字號:FDA 藥字第 1109023503)送審計畫書變更案(新增文件:計畫書附錄)及通報試驗偏差供日後核查。以下為受試者之發生日：CT004-07-001(2021 年 5 月 17 日)、CT004-07-002(2021 年 5 月 17 日)、CT004-07-003(2021 年 5 月 17 日)、CT004-07-009(2021 年 6 月 9 日)、CT004-07-010(2021 年 6 月 9 日)、CT004-07-011(2021 年 6 月 10 日)、CT004-07-012(2021 年 6 月 10 日)、CT004-07-015(2021 年 6 月 24 日);可能受影響之受試者(將視疫情狀況做返診安排)：CT004-07-018(計最後返診日:2021 年 7 月 22 日至 7 月 27 日擇一)、CT004-07-019(預計最後返診日:2021 年 7 月 27 日至 8 月 1 日擇一)。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 提會報備。</p>				
大會決議：通過						

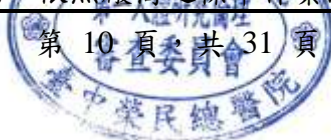




3.	IRB 編號	SC18124A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】				
	審查意見	<p><b>事件情況：</b> 受試者 3002001 安全性追蹤診次 V202 因受試者行程及試驗醫師門診日期時間排程有衝突，提早原定日期 7 天執行，超出計畫書規定之允許範圍+3 天。</p> <p>此事件為輕微試驗偏差而未注意到通報時效，於此補通報之。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 提會報備。</p>				
大會決議：通過						
4.	IRB 編號	SC18124A	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	<p><b>事件情況：</b> 受試者 3002001 於安全性追蹤診次 V203 重新簽屬新版受試者同意書 (版本日期: TW VGHTC, Chinese version 3.1, 12-Aug-2019, Core) 並同意依據新版計畫書 (版本日期: Version number: 02 ; Release Date: 22-May-2019) 內容執行。</p> <p>新版計畫書 V203 診次新增了中央實驗室檢驗必要項目 cystatin-C，但由於中央實驗室更新後之採檢耗材套組尚未送達研究團隊，且研究團隊現有舊版採檢耗材套組並無 cystatin-C 採檢所需耗材及試管，因此漏採檢/出口此項目之檢體至中央實驗室分析。</p> <p>由於試驗委託者於近期將此事件正式歸類為輕微試驗偏差，於此補通報之。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 提會報備。</p>				
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC18124A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	4
	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	<p><b>事件情況：</b> 試驗使用之 IWRS 線上發藥系統因系統後端問題，未能於受試者 3002005 試驗治療診次 V102 當天發配試驗藥物，導致受試者未能於原定返診日給藥。受試者於 5 天後返回試驗機構並完成 V102 給藥，超出計畫書規定之允許範圍+1 天。</p> <p>基於給藥間隔及安全性考量，受試者於原定返診日晚 7 天返診 V103 並完成給藥，超出計畫書規定之允許範圍+2 天。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 提會報備。</p>				
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa				



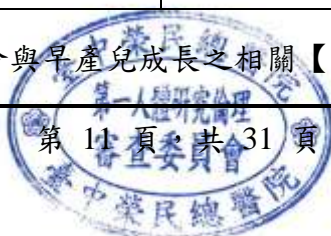
	的療效及安全性【法馬蘇提克】					
審查意見	<p><b>事件情況：</b> 受試者 2241001 於 2021 年 6 月 15 日進行 Week 13 Day 1 返診，依據試驗程序受試者須使用平板電腦填寫電子中文版問卷，惟當天問卷系統出現錯誤，僅能顯示英文版問卷，然目前 IRB 核准版本為電子中文版問卷而非電子英文版問卷，為完成試驗程序研究人員當下以翻譯之方式告知受試者文義，協助受試者完成電子英文版問卷填寫。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為研究 Luspatercept 治療骨髓增生不良症候群引起貧血患者之一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗。本次偏離案事件為於 2021 年 6 月 15 日因問卷系統問題，受試者無法填寫中文版問卷，當日經由翻譯完成英文版問卷填寫，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						
7.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】				
審查意見	<p><b>事件情況：</b> 本事件主要紀錄抗組織胺藥 Xyzal(Levocetirizine)雖沒有在計畫書中規定為禁用藥物，但經過試驗贊助廠商多次內部討論後，最後認定 Levocetirizine 與本計畫之禁用藥物 Cetirizine 為類似治療機轉，故依計畫書規定應在每次試驗回診前 7 天暫停使用。而此決定最終於 2021 年 4 月 06 日提供給試驗主持人及其團隊，故受影響之受試者及影響日期如下： 受試者 8103-3248: 自 2019 年 10 月 7 日至 2021 年 5 月 4 日(Week 82 visit 前七天) 受試者 8103-3430: 自 2020 年 10 月 16 日至 2021 年 4 月 8 日(Week 58 visit 前七天)</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為研究 Sparsentan 治療 A 型免疫球蛋白腎病變患者之一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究。本次偏離案事件為更正說明抗組織胺藥 Xyzal 依計畫書規定應在每次試驗回診前 7 天暫停使用，但在更正說明之前已有受試者使用過該藥物，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						
8.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	10
	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><b>事件情況：</b> 受試者 2510-00001、2510-00013 及 2510-00017 為 Interval debulking 之病人。依照試驗計畫書，為評判 Interval debulking 病人手術切除之組織病理狀態，須提供 Interval debulking 病人之病理報告給國外試驗團隊進行審閱。</p> <p>試驗團隊及 CRA 分別在 2020 年 9 月 15 日、2020 年 10 月 28 日及 2021 年 4 月 6 日寄交病人之病理報告給國外試驗團隊時，並未移除受試者組織蠟塊號碼及性別資訊。然而，依照廠商之標準作業流程，受試者組織蠟塊號碼及性</p>					



		<p>別屬於病人資訊，應於移除後方可寄交病理報告給廠商。因受試者組織蠟塊號碼及性別於試驗其他文件(非原始文件 - 如 eCRF)中皆有收集，因此忽略了在原始文件(病理報告)移除相關資訊後方可寄交病理報告給廠商。CRA 於轉寄資料給國外試驗團隊時忽略應當遮蔽受試者組織蠟塊號碼、性別，因此通報此次偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為研究 Olaparib 治療晚期上皮性卵巢癌患者之一項隨機分派、第三期雙盲試驗。本次偏離案事件為轉寄資料給國外試驗團隊時忽略應當遮蔽受試者組織蠟塊號碼與性別，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者檢體已依照廠商之標準作業流程重新寄交，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	SC17333A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	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	<p><b>事件情況：</b> 受試者 0506-00002 原定於 2021 年 5 月 10 日~2021 年 5 月 24 日之間進行回診訪視，然因 COVID 疫情影響，受試者無法於原定時間內返診。研究團隊協助重新盡速安排，於 2021 年 6 月 18 日完成回診訪視。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為研究 pembrolizumab 合併化放療治療鱗狀細胞頭頸癌受試者的一項第三期、隨機分組、雙盲臨床試驗。本次偏離案事件為受試者因應 COVID-19 疫情突發造成之延遲返診，試驗團隊評估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	SC17150A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	10
	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	<p><b>事件情況：</b> 根據試驗計畫書第 8 版第 41 頁，受試者必須於 Safety Closeout Visit 時需進行一系列檢驗檢查，其中包含超音波檢查、子宮內膜切片等。受試者 610035003 於 2020 年 10 月 22 日進行 Safety Closeout Visit 時，進行超音波檢查，然而於 2020 年 11 月 12 日才完成子宮內膜切片。根據試驗計畫書規範，子宮內膜切片前必需先完成超音波檢查，惟該受試者並未於同一日完成，故於試驗程序上列為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為研究 vilaprisan 治療子宮肌瘤受試者之一項隨機分配、平行分組、多中心試驗。本次偏離案事件為受試者未於同一日完成超音波檢查與子宮內膜切片，違反試驗計畫書規定，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					

## 五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF15228A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒母親奶水成分與早產兒成長之相關【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：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	張繼森	通報次數	2
	事件描述	檢送 RSV OA=ADJ-004 notification letter dated 14 Jun 2021。原受試者同意書將「非常常見副作用」誤植為「常見副作用」，副作用發生率應為「至少 1/10」誤植為「最多 1/10」，其餘副作用敘述無誤。目前所有受試者皆已施打一劑試驗疫苗並完成 Day 31 試驗返診，不需再接種第二劑之受試者(單一劑量組)將於下次返診(Month 6)以口頭通知此事並記錄於原始資料；每年接種組以及彈性追加接種組之受試者將在第二劑施打之前以口頭通知並額外簽署受試者同意書附錄。受試者同意書附錄將另以變更案送人體試驗倫委會審查，經核准後始進行受試者同意書附錄之簽署。				
	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 5 件，核准 0 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：(15：49)



## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC21225A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌患者中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21226A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC21229A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC21264A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(J2G-MC-JZJX)【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	CE21168A	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	醫病共享決策諮詢後病人感受及滿意度之分析-紙本與或資訊化之差異		
6.	IRB 編號	CE21214A	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	多參數磁振造影於小腎臟腫瘤之診斷		
7.	IRB 編號	CE21228A	計畫主持人	石承民
	計畫名稱	前側椎間融合術及經椎間孔腰椎融合術術後鄰近關節退化或病變發生率之比較		
8.	IRB 編號	CE21261A	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	探討 TRPS1 在體液細胞學檢體的表現情形		
9.	IRB 編號	CE21268A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	手術部位感染持續改善的策略與挑戰		
10.	IRB 編號	CE21273A	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱	轉移性攝護腺癌生物標記探索		
11.	IRB 編號	CE21274A	計畫主持人	劉明承
	計畫名稱	多參數磁振造影與磁振造影組織圖對於腎臟腫瘤分類之分析		

12.	IRB 編號	CE21278A	計畫主持人	盧嘉文
	計畫名稱	能量代謝路徑在尿路上皮細胞癌治療之角色		
13.	IRB 編號	CE21279A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	COVID-19 疫苗施打後發生之突發感音性聽力喪失：病例報告		
14.	IRB 編號	CE21283A	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	嚴重胸壁化膿性肌炎於一位紅斑性狼瘡病人		
15.	IRB 編號	CE21284A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	COVID-19 病患臨床表徵與治療結果之分析		
16.	IRB 編號	CE21272A	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	急性精神科病房住院病人暴力風險與暴力行為之分析		
17.	IRB 編號	CE21262A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	探討感染台灣特殊流行李斯特氏菌菌株患者臨床表現及菌株與宿主周邊免疫細胞交互關係		
18.	IRB 編號	SC21280A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療【CIRB 副審】		
19.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DvD)【CIRB 副審】		
陳聰智委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				

## 二、「免審」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	CW21266A	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	COVID-19 疫情爆發前後醫策會 TCPI 指標之變化情形		
2.	IRB 編號	CW21267A	計畫主持人	顏志和
	計畫名稱	AR/VR 科技應用於藥學教學之成效分析		
3.	IRB 編號	CW21271A	計畫主持人	王淑娟



	計畫名稱	運用智慧藥櫃(ADC)於開刀房與恢復室給藥流程之效益分析		
4.	IRB 編號	CW21276A	計畫主持人	王俊民
	計畫名稱	評估智慧型自動備管系統對抽血服務的效益		

## 三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE21035A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	專案進口「Immukin (成份規格：interferon gamma IB 0.1MG/0.5ML)」申請數量共 24vials，陳 O 仿		
2.	IRB 編號	TE21036A	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱	專案進口「Myozyme (成份規格：Alglucosidase Alfa ; 50mg/vial)」申請數量共 1100 vial，陳 O 毅		
3.	IRB 編號	TE21037A	計畫主持人	徐仲庭
	計畫名稱	專案進口「Peditrace Concentrate for Infusion Solutions (成份規格：10ml)」申請數量共 4000 支，最小包裝量 10ml		

## 四、「修正案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SF19211A#5	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
2.	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	SC21048A#2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性		
	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	SC19177A#6	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。		
5.	IRB 編號	SC18294A#7	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	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)		
	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	SC20151A#2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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		
	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	SC21074A#2	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			
8.	IRB 編號	SC18337A#7	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	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	SC21126A#2	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)		
	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	SC16274A#12	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。		
11.	IRB 編號	SC19124A#5	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC21169A#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性		



	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。		
13.	IRB 編號	SC20114A#5	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。		
14.	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC20235A#4	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	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。		
16.	IRB 編號	CE20350A#1	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	成年住院病人接受青黴素皮膚試驗之臨床決策與效益評價		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC19035A#12	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。		
18.	IRB 編號	SC19076A#7	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	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE17178A#3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
20.	IRB 編號	SC18355A#8	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			
21.	IRB 編號	SC19288A#8	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)	
	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	CE21222A#1	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	
	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	CE17201A#2	計畫主持人 林敬恒
	計畫名稱	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
24.	IRB 編號	SC20263A#3	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			
25.	IRB 編號	SC20025A#6	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。	
26.	IRB 編號	SC20322A#2	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
27.	IRB 編號	SC21121A#2	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			

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE19239A-2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	鑑定乳癌患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異		
	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	SE20281A-1	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	Cefoperazone/sulbactam 對於革蘭氏陰性菌之敏感性與抗藥性分析		
	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	CE20295A-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫、慢性感染及發炎疾病之流行病學研究		
	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。		
4.	IRB 編號	SE20229A-1	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	介入知覺導引模組對肺功能檢查成效之評估		
	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。		
5.	IRB 編號	SE19283A-2	計畫主持人	蘇育蓁
	計畫名稱	非何杰金氏淋巴瘤患者接受化學治療之周邊神經病變、因應策略與生活品質之探討		
	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。		
6.	IRB 編號	SE19295A-2	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	腫瘤細胞高光譜成像分析系統之研製-以瀰漫大 B 細胞淋巴瘤為例		
	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。		
陳享民委員需利益迴避				
7.	IRB 編號	CF19210A-2	計畫主持人	洪志強



	計畫名稱	新型態的血管內皮細胞生長因子剪接異變體在乳癌所扮演的角色		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC20292A-1	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE20290A-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻黏液中抗微生物肽在鼻腔免疫功能的角色		
	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	CE16201A-5	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立健康皮膚高光譜影像資料庫		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
	陳享民委員需利益迴避			

## 六、「結案報告」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE19245A	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	門診藥師整合照護成效分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19182A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	併有阻塞性通氣障礙之支氣管擴張症病人使用吸入性類固醇之臨床適應性指標		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20148A	計畫主持人	王靖雯
	計畫名稱	癌症化學治療病人口腔黏膜炎相關因素探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE20194A	計畫主持人	蔡政翰
	計畫名稱	利用 GIS 探討嚴重交通事故傷害的環境因子：建立資訊化示意模式的區域性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



5.	IRB 編號	CE19398A	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	小分子核醣核酸-885-5p 在大腸直腸癌肝轉移中的作用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20318A	計畫主持人	許文馨
	計畫名稱	加護病房護理人員之壓力、復原力和心理授權對職業倦怠相關探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE20293A	計畫主持人	翁碩駿
	計畫名稱	心衰竭、慢性肺病、慢性腎臟病、骨質疏鬆合併肌少症、糖尿病與老年周全性評估的相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19183A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	正常成人患有潛伏結核感染之盛行率及特性的分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE20237A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估吸菸對慢性疾病之疾病嚴重度流行病學、醫療資源耗用、癌症罹病風險及死亡之影響：一個觀察性世代研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE17306A	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	以載藥微球之經導管動脈栓塞術治療肝細胞癌患者在台灣的安全性與效用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE20330A	計畫主持人	吳詠斯
	計畫名稱	單一醫學中心臨床研究：經主動脈瓣置換術及經導管主動脈瓣置入術之臨床結果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE17332A	計畫主持人	陳志輝
	計畫名稱	楔形股骨幹骨折之第三骨折塊固定與否的結果比較		

	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE18159A	計畫主持人	簡杏津
	計畫名稱	急診護理人員職場暴力及防範策略探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：黃惠美副主任委員請迴避。				
15.	IRB 編號	CE20261A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	肺炎病人特性分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE20283A	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	下肢軟組織肉瘤接受手術後組織間放射治療之長期療效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE20287A	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	下肢軟組織肉瘤接受手術後輔助性遠隔放射治療之長期療效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20243A	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項以 HLX10 (重組人源化抗 PD-1 單株抗體注射劑)併用化療相較於安慰劑併用化療，作為胃癌前輔助/輔助治療的隨機、雙盲、多中心、第三期臨床試驗		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SF18316A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	1.AZD9291 DSUR NO.6_eu-dsur-osi-(2017.11.13-2018.11.12)REPORTING PERIOD: 13-Nov-2017 To 12-Nov-2018 Version date: 24-Dec-2018 2.AZD9291 DSUR NO.7_eu-dsur-osi-(2018.11.13-2019.11.12)REPORTING PERIOD: 13-Nov-2018 To 12-Nov-2019 Version date: 18-Dec-2019 3.MEDI9447 DSUR NO.4_MEDI9447_eu-dsur_(2018.06.10-2019.06.09)_dd08Aug19REPORTING PERIOD: 10-Jun-2018 To 09-Jun-2019 Version date: 19-Jul-2019 4.MEDI9447 DSUR NO.5_MEDI9447_eu-dsur_(2019.06.10-2020.06.09)_UNBLINDEDREPORTING				



		PERIOD: 10-Jun-2019 To 09-Jun-2020 Version date: 23-Jul-2020 以上 Safety Reports 內容並未涉及本案的 SUSAR。以上定期安全性報告所列之案例不影響計畫書、受試者同意書之內容，無需予以修正或更新。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
2.	IRB 編號	SF19211A	計畫主持人	李奕德	通報次數 4
	事件描述	因應先前主持人變更，檢附更新主持人資訊的試驗保險文件:C3421005_Insurance_site 1083_20210101-20220101 dated 16Jun2021。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
3.	IRB 編號	SC19372A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數 1
	事件描述	檢送 4 份定期安全性報告 (CUSUR)，內容不涉及 SUSAR， - Avibactam_Sodium,_Ceftazidime_Pentahydrate_July_2019_SUSAR_LL - Avibactam_Sodium,_Ceftazidime_Pentahydrate_January_2020_SUSAR_LL - Avibactam_Sodium,_Ceftazidime_Pentahydrate_July_2020_SUSAR_LL - Avibactam_Sodium,_Ceftazidime_Pentahydrate_January_2021_SUSAR_LL 與 2 份資料安全監測委員會會議紀錄通知； - C3591024 DMC Recommendation Letter for Investigators_15Dec2020 - C3591024 DMC Recommendation Letter for Investigators_17May2021			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
4.	IRB 編號	CE17234A	計畫主持人	李奕德	通報次數 2
	事件描述	移除研究成員王雅莉			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
5.	IRB 編號	SF20201A	計畫主持人	黃金隆	通報次數 1
	事件描述	提供 2020/9/24 版本的試驗案年度報告其中呈現的不良事件無非預期嚴重不良反應。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
6.	IRB 編號	CF19210A	計畫主持人	洪志強	通報次數 2
	事件描述	1.疫情關係，尚未收案。 2.原計畫單位與研究場所同意書執行起始日期原本 2019/7/1-2021/12/30 3.預展延期限至 2022/12/31			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
7.	IRB 編號	SC21041A	計畫主持人	陳周斌	通報次數 1
	事件描述	此研究團隊臨時新增主責的研究護士-陳馨怡小姐。 礙於試驗主持人陳周斌主任臨時有潛在性受試者急需進行聯絡及篩選，煩請 貴會審閱並核准該試驗人員。			

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	5
	事件描述	檢送 Development Safety Update Report 07May2020-06May2021。(內容不涉及 SUSAR)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
陳聰智委員需利益迴避						

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 3 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	王賢祥	原則同意試驗進行	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Solution for Infusion 500 mg/10 mL/Vial、Tremelimumab Solution for Infusion 25 mg/1.25 mL/Vial、Enfortumab Vedotin Powder for Solution for Infusion 20 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910PC00001)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：26 March 2021。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院、臺大醫院、成大醫院及奇美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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 22 日



				<p>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、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> <p>六、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 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗行之建議及原則」辦理。</p>	
2.	SC21226A	黃金隆	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-006)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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院王俊傑醫師、奇美醫院施志遠醫師、臺中榮民總醫院黃金隆醫師及國泰綜合醫院黃爽毓醫師。</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 07 月 23 日
3.	SF21275A	劉伯瑜	原則同意試驗進行	<p>「PF-07321332 Tablet 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671005)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 28 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，試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：02 July 2021。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、考量因 COVID-19 疫情現況及國內應處作為，本部同意本試驗收案地點包含檢疫所，惟請貴公司於收案前檢送檢疫所名單至本部核備，另，試驗計畫須經評鑑合格之人體試驗委員會審查通過，收案地點或機構由此人體試驗委員會負責監督，方可執行旨揭試驗。</p> <p>四、本部同意貴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>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
--	--	--	--	---	--

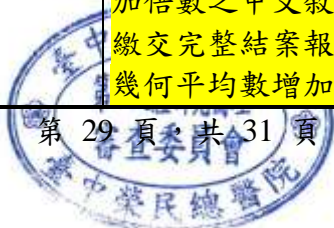
## 二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20296A	陳明哲	醫療器材臨床試驗計畫修正	<p>貴公司申請「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)」醫療器材臨床試驗計畫修正乙案(案號：1106015443)，本部同意，復請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 5 月 21 日希藥字第 20210036 號函及醫療器材臨床試驗計畫申請書(本部食品藥物管理署 110 年 5 月 24 日收文)。</p> <p>二、本部同意修正內容如下：            (一)試驗計畫書：版本日期：CT004-AMY004JG Version 3.4，日期：22 Apr 2021。            (二)受試者同意書：            1、臺中榮民總醫院，版本：CT004-AMY004JG ICF TCVGH V2.0 dated 16Nov2020 (Adapted from TaiwanCountry Main ICF V1.2 dated 15Oct2020)，日期：2020 年 11 月 16 日。</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 05 日

				2、臺北榮民總醫院，版本：CT004-AMY004JG ICF TPVGH V2.0, dated 30Oct2020 (Adapted from TaiwanCountry Main ICF V1.2 dated 15Oct2020)，日期：2020 年 10 月 30 日。 (三)有關專案進口醫療器材供臨床試驗使用部分，請另案提出申請，並依規定繳納規費。	
2.	SC20383A	楊宗穎	計畫書變更	「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100mg/vial；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)之計畫書變更乙案，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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30 April 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。	MOHW 民國 110 年 07 月 08 日
3.	SC21169A	陳怡行	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口	「Anifrolumab (MEDI-546) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3468C00003)之新增試驗中心、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 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。 一、本部同意新增臺中榮民總醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳怡行醫師及王立峰醫師。 二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 四、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	MOHW 民國 110 年 07 月 22 日

				<p>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>	
4.	SC19039A	楊宗穎	期中分析報告	<p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，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 4 月 29 日於臺大醫院完成 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：</p> <p>(一)定義接受 JNJ-61186372 治療之 NSCLC 受試者的第 2 期建議劑量(recommended Phase 2 dose, RP2D)處方及最大耐受劑量(maximum tolerated dose, MTD)。</p> <p>(二)確認 JNJ-61186372 RP2D 的安全性、耐受性及抗腫瘤活性，並針對紀錄帶有 EGFR 突變且於標準療法治療後疾病惡化之選定受試者族群，評估其接受 JNJ-61186372 RP2D 之抗腫瘤活性。</p> <p>三、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：Interim Clinical Study Report, 27 October 2020。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>四、有關 AE coding，提醒廠商除以 NCI CTCAE (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for AEs)作為依據，當臨床醫師的 coding 與國外習慣有所不同時，應與試驗團隊溝通將相近性質的 coding 合併呈現。</p> <p>五、有關案內藥師授權乙節，依「藥品優良臨床試驗準則」第 92 條規定，試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收集保存；並得指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存。然試驗主持人並未得授與其他試驗藥師執行監督其他藥師之責任，「藥品優良臨床試驗準則」第 38 條亦說明「試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作」。故試驗藥師之授權及確保試驗執行人員之資格，實屬試驗主持人之責，而</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 23 日

				<p>不應委由他人代為執行。</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>	
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> <p>說明：</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 5，Date:28 April 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 07 月 28 日
6.	SC21074A	施智源	期中分析報告	<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)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 110 年 7 月 9 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 UB-612 疫苗誘發的新型冠狀病毒中和抗體效價，及接種 UB-612 疫苗後的安全性和耐受性。</p> <p>三、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：Clinical interim report，Version 1.1，2021-07-26。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>四、期中報告中文摘要部分，於「十四、結果」中有關在第 57 天時，抗體效價與幾何平均增加倍數之中文敘述仍未能正確陳述。請於日後繳交完整結案報告時，將中文摘要抗體效價與幾何平均數增加倍數等相關結果內容之敘述</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 30 日



				<p>一併修改。</p> <p>五、有關 E-S211 及 E-S221 兩位受試者發生 EDC 系統資料錯誤之試驗偏差，貴公司雖已回覆說明後續處理方式，然未提供任何相關佐證資料。請貴公司加強試驗流程相關處理程序文件紀錄之留存，並應建立管理機制，以避免類此情事再次發生。</p> <p>六、有關受試者同意書部分，共有 18 位受試者於勾選欄位未行勾選，或於文件內容修改或註記，但未簽立修改者之姓名及日期。提醒試驗人員應確認並提醒受試者完整填寫受試者同意書，如有修改或額外註記處，修正者亦應簽名並加註修正日期。以確保受試者瞭解自身權益及受試者同意書之完整性。</p> <p>七、有關試驗藥品之效期標示乙節，係依藥品安定性試驗報告結果，並據以推定有效期間，以確保試驗藥品於試驗期間之有效性及安全性。本案於貼標時，並未有相關安定性試驗報告支持該藥品效期為一年，提醒貴公司仍須視其藥品安定性試驗報告結果執行標示作業。並應持續將更新後安定性試驗資料提供試驗團隊參考，以確保試驗藥品品質，並維護受試者安全。</p> <p>八、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>	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13128A	王國陽 (已離職)	結案報告申復	<p>「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1693C00001)之結案報告申復乙案，經核，尚有缺失如說明段，本部未能同意，請查照。</p> <p>一、查本案依 109 年 9 月 9 日衛授食字第 1086033257 號函說明段三，檢送相關矯正預防措施(CAPA)。有關該矯正預防措施內容，仍有下列部分缺失，說明如下：</p> <p>(一)貴公司檢送之試驗清單(AZ SMM Taiwan Study List)，共計 12 項臨床試驗計畫。其中 11 項試驗計畫，貴公司於該清單中說明「試驗主持人若有可能符合計畫書納入或排除標準之病人時，會提供預篩選同意書給受試者病人參</p>	MOHW 民國 110 年 07 月 22 日



			<p>考，並於受試者簽署預篩選同意書後，才進行預篩程序」。僅第 12 項試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)，說明計畫書(及預篩選同意書)皆已審查通過，部分試驗中心已開始篩選受試者。</p> <p>(二)承上，查閱貴公司檢附之試驗計畫書，於「受試者納入及排除」章節當中，並未明確說明預篩的操作模式。每個臨床試驗計畫雖有 IRB 之同意函，但仍難以認定 IRB 能夠確實了解預篩之方法及過程。</p> <p>二、綜上所述，貴公司應就清單所列之各試驗計畫書，明確指出預篩操作流程所在的章節、段落及頁數，並使 IRB 在審查計畫書之當下，能確實審閱及同意計畫書所列舉之預篩操作模式。</p>	
--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：0 件

