

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-09 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 09 月 13 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：10

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：無

列席人員：感染科劉伯瑜醫師

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

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-08 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 08 月 13 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 2 件

1. IRB 編號：CF21321A

計畫名稱：研究皮膚微生物菌叢在糖尿病病人慢性傷口預後造成的影響（自行研究）

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 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：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：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：SF21315A

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療

計畫主持人：外科部大腸直腸外科蔣鋒帆醫師（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 15 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 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：推薦通過

追蹤頻率：半年一次

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：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19322A-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSse) 【諾華】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本試驗為探討 LOU064 不同劑量使用在中度至重度修格蘭氏症候群患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照第 2 期適應性試驗。本試驗已納入 2 位受試者，試驗已暫停不再收新案，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。由於本院已完成所有納入病人之治療及追蹤，主持人希望凝延長持續審查追蹤頻次至一年一次。因為涉及追蹤頻次改變，建議提大會討論。</p> <p>委員二：</p>		



	<p>本案追蹤期間收案 1 人，期間無不良反應事件，同意繼續進行。因辦試驗計劃分為 part 1 及 part 2。本院僅參與 part 1 部分。已完成所有納入病人之治療及追蹤，且已確定不參與 part 2 試驗，主持人請求降低持續審查追蹤頻次，應提會討論。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員，如同上述，由於本院病人皆已完成治療（及追蹤），請大會討論是否能同意延長持續追總審查頻次或是說會建議直接結案。謝謝！</p> <p>委員二： 謝謝委員，再請大會討論是否能同意延長持續追總審查頻次或是說會建議直接結案。謝謝！</p>
	<p>投票記錄：核准 17 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）</p>
	<p>大會決議：核准(核准 17 票) 【同意追蹤審查頻率由「6 個月一次」調整為「一年一次」】</p>

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

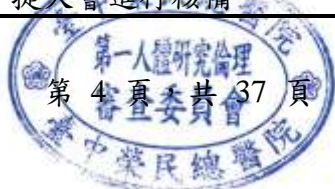
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SF19153A#9	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			
2.	IRB 編號	SC15303A#8	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病（FVIII < 1%）且不到 6 歲的未曾接受治療患者（PUP）中，探討長效型第八凝血因子（BAX 855）的安全性、免疫原性及止血療效【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		
3.	IRB 編號	SC16187A#11	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		
4.	IRB 編號	SC20382A#2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
5.	IRB 編號	SF19286A#4	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全【愛康恩/輝瑞】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
6.	IRB 編號	SF13035A#17	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性【羅氏】		
	審查意見	委員一：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		
7.	IRB 編號	SF19371A#4	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
	王俊隆委員需利益迴避			
8.	IRB 編號	SG21109A#1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維/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

二、「追蹤審查報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC20298A-2	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【艾伯維】		
	審查意見	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	CF18259A-3	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	單純吸氣肌訓練或合併吐氣肌訓練對於慢性阻塞性肺疾病患的療效		
	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			
3.	IRB 編號	SC20291A-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【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			
4.	IRB 編號	CF17260A-4	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC18261A-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF17250A-4	計畫主持人	鄭紹彬
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

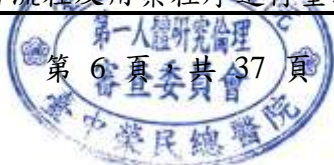


7.	IRB 編號	CF19330A-2	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	大腸直腸癌患者腫瘤切除前後的半胱胺酸及穀胱甘肽濃度變化與氧化壓力、抗氧化能力、肌少症及臨床結果之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC19314A-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	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			

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

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC19171A	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	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	<p>事件情況： 受試者 8805-4001 於 2019 年 12 月 13 日簽屬受試者同意書，並於 2020 年 2 月 11 日(Day 1)開始接受試驗藥物治療。根據試驗計畫書規定，於試驗期間不可使用濃縮因子作為預防出血事件的措施，受試者於以下日期因預防性使用凝血因子，故造成試驗偏差。</p> <p>1.受試者 8805-4001 因 2020 年 7 月 25 日前往運動而於 2020 年 7 月 24 日預防性使用凝血因子 VIII。</p> <p>2.受試者 8805-4001 於全球性 IP hold 期間，分別於 2021 年 03 月 28 日及 2021 年 4 月 3 日因前往運動而預防性使用凝血因子 VIII。</p> <p>3.受試者 8805-4001 於全球性 IP hold 期間於 2021 年 4 月 20 日因工作關係須要搬重物故預防性使用凝血因子 VIII。</p> <p>委員審查意見： 本事件發生日為 2020/07/24，團隊獲知日為 2021/05/04，主持人於 2021/07/19 填寫本會通報申請書。事件緣由為受試者 8805-4001 於 2019 年 12 月 13 日簽署受試者同意書，並於 2020 年 2 月 11 日(Day 1)開始接受試驗藥物治療。根據試驗計畫書規定，於試驗期間不可使用濃縮因子作為預防出血事件的措施，受試者於 2020 年 7 月 24 日、2021 年 03 月 28 日及 2021 年 4 月 3 日、2021 年 4 月 20 日，因預防性使用凝血因子，故造成試驗偏差。本次偏差事件於 2021 年 5 月 4 日經與試驗單位確認，因考量受試者之安全性問題故預防性使用凝血因子治療，並確認受試者無因試驗偏差造成任何增加安全風險之事件，CRA 將此事件告知試驗贊助廠商詢問全球性 IP hold 前間是否仍為偏差事件，試驗贊助廠商於 2021 年 7 月 12 日確認使用預防性使用凝血因子於全球 IP hold 期間仍為偏差事件。CRA 於 2021 年 7 月 16 日向試驗主持人及其團隊針對計畫書流程及用藥程序進行重新訓練，確認試驗團隊皆瞭解，</p>				



		以預防此事件再發生。 本案之團隊獲知日為 2021/05/04，然因 CRO 於 2021/7/12 確認為偏差後通報，符合本會 SOP 一個月內通報，故擬於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC19322A	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、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>事件情況： 本試驗病人依規定病人須於每日早晚各服用一次的試驗藥物。此偏差事件為，病人發生共兩次漏吃單劑藥物的狀況，一次是發生在 Week 8 至 week 12 之間的某一個晚上 (2020/8/19, week 12 當天發現)。另一次是發生在 Week 12 至 week 16 之間的某一個晚上 (2020/9/16, week 16 當天發現)。 註：此事件於 2021/7/28 由試驗團隊評斷此事件為 “不重要偏差”。主動通報 IRB 以備查。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 LOU064 不同劑量使用在修格蘭氏症候群患之一項隨機、雙盲、安慰劑對照第 2 期適應性試驗。 本次偏離案事件為受試者發生兩次漏吃單劑藥物。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					
3.	IRB 編號	SC19322A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	5
	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>事件情況： 本試驗病人依規定病人須於每日早、晚服用試驗藥物。早上需服用外瓶有太陽的符號的藥物，早上需服用外瓶有月亮的符號的藥物，2021/3/21 發生病人晚上吃成白天的藥品。 註：此事件於 2021/7/28 由試驗團隊評斷此事件為 “不重要偏差”。主動通報 IRB 以備查。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 LOU064 不同劑量使用在修格蘭氏症候群患之一項隨機、雙盲、安慰劑對照第 2 期適應性試驗。 本次偏離案事件為受試者晚上吃成白天藥物。試驗團隊已評估認為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	CE20198A	計畫主持人	游惟強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	放射治療病人生活品質量表評估 【自行研究】				
	審查意見	<p>事件情況： 四份受試者同意書說明人處簽名人為非研究人員</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1



	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	<p>事件情況： Subject# 003843_V1: HLA Determination tube with mislabel 27Apr2021, but Q2 supported to correct the requisition number on the tube in accordance with the requisition form after clarifying with site on 19May2021.</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究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使用在感染慢性 B 型肝炎成人病患之一項安全性、療效及與免疫生成性研究。本次偏離案事件為將標籤貼紙誤用於檢體管，試驗團隊已作修正與完成檢討改進方案，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	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	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	<p>事件情況： 1) subject# 003840_V4: the sample was collected and processed on 26Apr2021 and the parcel was shipped out on the same day. However, the sample arrived at Q2 on 29Apr2021, so the test for BIOCHEMISTRY/GFR/CBC cancelled due to the age of the sample. 2) subject# 003842_V2: the sample was collected and processed on 26Apr2021 and the parcel was shipped out on the same day. However, the sample arrived at Q2 on 29Apr2021, so the test for BIOCHEMISTRY/GFR/CBC cancelled due to the age of the sample. 3) subject# 003842_V5: the sample was collected and processed on 28May2021 and the parcel was shipped out on the same day. However, the sample arrived at Q2 on 01Jun2021, so the test for CBC cancelled due to the age of the sample. 4) subject# 003843_V5: the sample was collected and processed on 28May2021 and the parcel was shipped out on the same day. However, the sample arrived at Q2 on 01Jun2021, so the test for CBC cancelled due to the age of the sample.</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究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使用在慢性 B 型肝炎成人病患之一項安全性、療效及與免疫生成性研究。本次偏離案事件為因物流運送清關延遲，導致檢體抵達中央實驗室時已允許檢測操作時限，檢體檢測取消。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					
7.	IRB 編號	SC20114A	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	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	<p>事件情況： 受試者 10158 於 2021 年 07 月 20 日回院完成 arm B cycle 8 的返診程序包括中央實驗室的檢體採集。由於 lab kit 並未針對每次返診做設計，而是將 cycle 2, 3, 4, 8, 12, 16 所會使用到的採血管放入同一個 kit 中。因此,此次返診中不</p>				



	<p>慎多採集了 SM11 與 SM12 (Serum 與 plasma biomarker) 兩種血液檢體；然而，此兩種檢體只需採集至 cycle 4，從 cycle 8 開始不需再採集送中央實驗室。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 治療子宮頸癌病患之一項第二期、安全性與療效試驗。本次偏離案事件為多採計劃書規定以外之血液檢體，試驗團隊已完成檢討改進方案，中央實驗室也將會銷毀此檢體，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					
8.	IRB 編號	SF19211A	計畫主持人	李奕德	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>事件情況： 依計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若該次需要進行 retest，須於下一次回診前執行完畢。受試者 10831009 於 2021 年 3 月 29 日進行 V7。然而，試驗醫師於 2021 年 4 月 1 日判讀檢驗報告時，發現其中 Hy' s Law 的結果為 Not done，因 bilirubin 項目無法檢測。試驗醫師立即安排受試者於 2021 年 4 月 12 日進行 retest，然而國外試驗團隊於最終資料統整時，說明該次 retest 已超過資料分析時可接受的 window，此事件應為一輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC20235A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	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： 根據受試者的病史，EDC 分層頁面應該勾選"DM" 作為分層依據，由於 SC 誤選"non-DM"選項進行 EDC 分層並完成後續隨機分配。由於隨機分配為不可逆動作，此試驗偏差事件會影響受試者的分配組別。此事件於 2020/11/16 發生，但是試驗團隊選項更改 EDC 內容(從"non-DM"更改回"DM")，因此於 2021/08/06 試驗進入 EDC/RTSM 數據核對階段才在數據後台發現此項分層錯誤，因此執行 IRB 通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 2 mg 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、雙盲、隨機、平行分組試驗。本次偏離案事件為誤選"non-DM"選項並完成後續隨機分配，試驗團隊已作評估該受試者分配到 3 組皆有接受有效藥物治療的試驗組別機率相當，該偏差未影響受試者安全，試驗團隊也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					
10.	IRB 編號	SF20296A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	4
	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>事件情況： 放射部吳振豪醫師及吳奕瑩放射師於 2021/04/09 起，協助此試驗案之 MRI</p>				

	Scanning 影像判讀(評估)及操作(CT004-07-001:2021/04/27,CT004-07-02:2021/04/28,CT004-07-003:2021/04/21,CT004-04-004:2021/04/09,CT004-07-005:2021/05/01,CT004-07-006:2021/05/04,CT004-07-007:2021/04/29,CT004-07-008:2021/05/02,CT004-07-012:2021/06/4,CT004-07-013:2021/05/27,CT004-07-017:2021/06/28,CT004-07-018:2021/07/16,CT004-07-019:2021/07/19)，在執行前已接受試驗相關訓練，但未及時通報貴會研究團隊人員異動。 委員審查意見： 提會報備。					
大會決議：通過						
11.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【百瑞精鼎】				
	審查意見	事件情況： 受試者 00174 於 2021 年 7 月 28 日通過篩選被納入試驗，於 2021 年 8 月 9 日臨床試驗專員的監測訪視中發現有以下的血液檢驗項目未執行： <ol style="list-style-type: none"> 1. 在 Screening 期間未檢驗 T3、Free T4 和 TSH。 2. 在 Cycle 1 Day 1 Visit (2021 年 7 月 29 日)以及 Cycle 1 Day 8 Visit (2021 年 8 月 5 日)未檢驗 Chloride。 委員審查意見： 本試驗為研究 Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 治療泌尿上皮癌受試者的一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗。本次偏離案事件為部分血液檢驗項目未依計劃書規定期間內執行，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
大會決議：通過						
12.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機、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)。 【默沙東】				
	審查意見	事件情況： 依據試驗計劃書規定，篩選期間所需檢測的 local safety lab test 項目應包含 MCV，然而受試者 409400002 (Rand no. 173531)於 22Jun2021 篩選期區間進行的檢測缺少 MCV 項目。 委員審查意見： 本案事件發生日: 2021/06/22，團隊獲知日期為 2021/08/18，依據下載文件，通報本會日期為 2020/8/27。本次因受試者 409400002 於 22Jun2021 篩選期區間進行的檢測缺少 MCV 項目。依據試驗計劃書規定，篩選期間所需檢測的 local safety lab test 項目應包含 MCV。經確認是因疏忽未點選到該項目，CRA 與本試驗團隊表示會更加注意檢驗的項目及規定。由於 MCV 檢測數值不是受試者可否納入本試驗案條件之一，因此未影響受試者已納入的資格。經試驗醫師評估，受試者未因遺漏篩選期的 MCV 檢查而增加試驗風險，受試者將維持原本計畫書的治療計畫，繼續接受治療。以上偏離通報，擬於大會核備後存查。				
大會決議：通過						
13.	IRB 編號	SF20067A	計畫主持人	陳維信	通報次數	2

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【臺智生醫股份有限公司】					
審查意見	<p>事件情況： CRA 於 06-Aug-2020 進行監測時，發現受試者編號 02-052 的電子病歷顯示 1998 年左側乳房被診斷癌症並做了改良式乳癌切除手術(Modified radical mastectomy, MRM)外，又做了六次化療。因電子病歷上只用一句話簡單描述，故試驗人員於收案時未發現受試者於 1998 年前曾做過乳癌相關手術，而將受試者於 2013 年發現有右側乳癌並做了乳房全切手術及相關病理資訊做為核對病人是否符合收案條件，並於確認後收案成為本案受試者。除此之外，試驗人員以此第二次乳癌手術來納入受試者，並送了 2013 年的檢體切片至中央實驗室分析，經分析結果因檢體未通過中央實驗室 QC 而被退件。</p> <p>然而，當試驗人員於獲知當天調出紙本病歷確認後，受試者於 1998 年手術的檢體雌激素受體(ER)或黃體激素受體(PR)檢測方法不是使用免疫組織化學染色法 (IHC) 外，ER 及 PR 均為陰性且並無第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 的檢測分析結果，此狀況並不符合本案納入條件第 6 條”受試者患有以 IHC 檢測判定為 ER 或 PR 為陽性的原發性乳癌，且正在或是曾經(已經)接受輔助性賀爾蒙治療。” 及第 7 條” HER2 IHC 檢測結果分數為 0、1+、2+或無法判定。”，確認是”納入不符合納入條件的病人和採檢” 的試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定之一項研究。本次偏離案事件為受試者 02-052 不符合本案納入條件卻納入收案，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.	IRB 編號	SF20067A	計畫主持人	陳維信	通報次數	3
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【臺智生醫股份有限公司】					
審查意見	<p>事件情況： CRA 於 06-Aug-2020 進行監測時，發現受試者編號 02-053 (Subject screening no. 02-S059)的受試者同意書沒有受試者簽名亦無指印於受試者簽屬欄位，然而法定代理人/有同意權人及見證人均有人簽名。CRA 與試驗人員詢問後，得知受試者因年事已高，大多由受試者的兒子到院領藥，雖然受試者兒子於門診時代為簽屬法定代理人/有同意權人於受試者同意書(ICF)，且有兩位門診護理師作為見證人確認並簽屬受試者同意書，同時試驗人員也於門診當下經電話連絡受試者告知本案訊息並同意加入本案，但因 02-S059 本人並未到現場進行知情同意程序(informed consent process)，無法得知患者是否為本人外，亦無法確認受試者狀況(是否無法閱讀/意識錯亂)而決定是否需由法定代理人/有同意權人還是見證人簽名，故判定此為受試者同意書簽署上的試驗偏差。目前實驗室報告顯示受試者的檢體因 RNA 濃度不足而被退件，故受試者已 withdraw。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定之一項研究。本次偏離案事件為受試者 02-053 完成知情同意的程序不太恰當，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者因為檢體不符標準也已退出試驗，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.	IRB 編號	SC18161A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	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【艾昆緯】				
	審查意見	<p>事件情況： 事件(1)受試者 014000448 於 screening visit (2019/09/02)時之血液檢查遺漏 Lactate Dehydrogenase(LDH)之檢測。 事件(2)受試者 014000617 於 FU2 visit (2021/7/20) 時多蒐集 Viral safety biomarkers-HBV 之血液檢測</p> <p>委員審查意見： 本案事件發生日: 2019/09/02，團隊獲知日期為 2021/08/04，通報申請書下載日為 2021/08/27，在規定日期內。本次通報偏差事件為：事件(1)受試者 014000448 於 screening visit (2019/09/02)時之血液檢查遺漏 Lactate Dehydrogenase(LDH)之檢測。事件(2)受試者 014000617 於 FU2 visit (2021/7/20) 時多蒐集 Viral safety biomarkers-HBV 之血液檢測。因檢體統一寄出至中央實驗室分析，已要求中央實驗室銷毀此次檢體。主持人表示此試驗案已停止收案，可確保不會再發生類似的偏差；此外，多抽血並未增加受試者風險而影響安全性問題，臨床試驗專員與研究人員已再次確認受試者每次返診所需蒐集之檢體內容，避免類似狀況再次發生。以上事件同意於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
16.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	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	<p>事件情況： 1) subject# 003843_V6(25Jun2021): The subject refused the procedure of ECG, because he was not willing to stay ECG room during the COVID-19 pandemic period. 2) subject# 003843_V9(30Jul2021): The subject refused the urine collection, because he would like to leave site as soon as possible during the COVID-19 pandemic period. 3) subject# 003843_V7(05Aug2021): After several conversation, the subject was unavailable for the schedule visit so this visit occurred is out of visit interval with confirmation.</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究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)使用在慢性 B 型肝炎成人病患之一項安全性、療效及與免疫生成性研究。本次偏離案事件為受試者未依計劃書規定期間內接受檢驗與進行回診，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					
17.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	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	<p>事件情況： subject# 003843_V9(30Jul2021): SC took the unscheduled kit with mistake</p>				

	instead of regular kit V9 to collect the blood sample, and QHBSAG STOR(Serum) is missing to collect with confirmation. 委員審查意見： 本試驗為研究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) 使用在慢性 B 型肝炎成人病患之一項安全性、療效及與免疫生成性研究。本次偏離案事件為受試者未採集採檢樣本，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	

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC19120A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)【禮來】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF19394A	計畫主持人	吳孟哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童幽門螺旋桿菌盛行率與血清型調查，並探討幽門螺旋桿菌與肥胖、過敏性疾病的關係【院內計畫】		
	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	SC17150A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性【拜耳】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SC19171A	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	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19205A	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	臨床級骨髓間質幹細胞培養與品管之建立【永立榮生醫股份有限公司】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		



大會決議：同意終止

八、「其他事項通報」核備案：0 件

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：共 1 件

一、根據本會 110 年 7 月 19 日秘書處工作會議決議：

1. 2019 年(含)以前到期或計畫主持人已離職的案件，以行政結案方式處理。經整理冊列，第一 IRB 共有 28 件案件，詳如附錄四。
2. 2020 年(含)以後到期之案件，以電子郵件或公文方式通知計畫主持人應辦理結案。經整理冊列，第一 IRB 共有 7 件案件，詳如附錄五，已於 8/13 以電子郵件提醒 PI。

【決議】：大會核備。

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 2 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：10)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	SC21286A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性【CIRB 副審】		
陳聰智委員為協同主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC21314A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗【CIRB 副審】		
陳聰智委員為協同主持人，需利益迴避。				
3.	IRB 編號	SC21323A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE21335A	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	異硫氰酸苯乙酯在神經膠質母細胞瘤中於自噬的效應		
5.	IRB 編號	CE21265A	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	使用人工智慧輔助診斷 Müller Weiss syndrome；MWD (穆勒·衛斯氏症)之成效		
6.	IRB 編號	CE21269A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	乾癱藥物療效藉由腸菌傳遞的可能性以及相關機制探討		
7.	IRB 編號	CE21281A	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	卵圓孔未閉合腦中風多國登錄計畫		
8.	IRB 編號	CE21287A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	利用高光譜影像成像系統以及人工智慧深度學習整合平台協助精準定義術前皮膚癌的腫瘤界線		
9.	IRB 編號	CE21288A	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	新冠肺炎疫情下，電話診療之使用者特性分析與其診療經驗調查。		
10.	IRB 編號	CE21289A	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析		
11.	IRB 編號	CE21290A	計畫主持人	廖怡茹

	計畫名稱	Cefoperazone 導致之凝血功能異常風險分析		
12.	IRB 編號	CE21312A	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	對內側單腔人工膝關節置換，比較一次性雙側與單次置換的臨床併發症、預後以及成本差異		
13.	IRB 編號	CE21313A	計畫主持人	陳志輝
	計畫名稱	在 SARS 及 COVID-19 期間對於創傷病人服務量的影響-台中榮總的經驗		
14.	IRB 編號	CE21316A	計畫主持人	廖年晨
	計畫名稱	回溯性腦波標記與預後預測研究		
15.	IRB 編號	CE21319A	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	機械手臂在大腸直腸外科手術的預後結果分析研究。		
16.	IRB 編號	CE21322A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	於新冠肺炎疫情期間，臺中榮總的輸血量動態變化		
17.	IRB 編號	CE21325A	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	兩階段手術是否對於兒童克隆氏症手術後復發有幫助？		
18.	IRB 編號	CE21326A	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	小兒尿道下裂併陰莖彎曲基因型表現及精準醫療研究		
19.	IRB 編號	CE21327A	計畫主持人	曾含芳
	計畫名稱	探討在開心臟手術的病人中，術中使用腦血氧監測，是否能夠成為預測術後急性腎衰竭的風險因子。		
20.	IRB 編號	CE21328A	計畫主持人	王彩融
	計畫名稱	以組織化肺炎表現的周邊型 T 淋巴癌之個案報告		
21.	IRB 編號	CE21331A	計畫主持人	陳雅惠
	計畫名稱	台灣某醫學中心於 COVID-19 疫情期間之癌症病人與陪病者調查分析		
22.	IRB 編號	CE21334A	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	老年性胃癌病人之病歷回溯及臨床特性分析		
23.	IRB 編號	CE21337A	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	接受經椎孔腰椎椎體間融合術之病人，使用機械手臂輔助及傳統影像增幅器輔助之影像學參數、核磁共振參數、臨床症狀及手術成效之分析。		



24.	IRB 編號	CE21320A	計畫主持人	鄭秀華
	計畫名稱	加護重症工作人員對照顧 COVID - 19 陽性患者隔離防護裝備認知與心理壓力探討		

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW21324A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	COVID-19 環境採檢		

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE21040A	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	專案進口「Capmatinib (成份規格：200 mg)」申請共 2940 顆/林 O 麗		
2.	IRB 編號	TE21041A	計畫主持人	梁凱偉
	計畫名稱	專案進口「REMODULIN INJ. 5.0MG/ML 20ML」申請共 300 vial，許 O 煌、謝 O 君、陳 O 惠		

四、「修正案」追認案：共 34 件

1.	IRB 編號	SC17340A#9	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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		
	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	SC20291A#2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
	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	SC20360A#2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
王俊隆委員需利益迴避				
4.	IRB 編號	SE20091A#3	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	次世代定序精準醫學計畫		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC20166A#4	計畫主持人	許正園



	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY 1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。		
	審查意見	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。		
王俊隆委員需利益迴避				
6.	IRB 編號	SC21041A#1	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性		
	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	SC20242A#4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。		
	審查意見	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	SC18294A#8	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	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC20088A#4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SE19368A#2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC18336A#7	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	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		
	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。		
陳聰智員需利益迴避				
12.	IRB 編號	SC20121A#5	計畫主持人	李奕德

	計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SC20383A#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	SF20201A#2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	SyncAV 上市後試驗		
	審查意見	門住診心臟衰竭病人登錄計畫		
15.	IRB 編號	SC20158A#4	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。		
16.	IRB 編號	SG16125A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC21169A#2	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。		
18.	IRB 編號	SF11203A#16	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC20206A#5	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。		

20.	IRB 編號	CE18352A#2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝症候群登錄計畫		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC19034A#9	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。		
22.	IRB 編號	SE19315A#3	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗(PSoHO)-一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
23.	IRB 編號	SC20260A#3	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	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		
	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	SC18349A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
25.	IRB 編號	SC21220A#1	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		
	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	CE20325A#1	計畫主持人	施素真
	計畫名稱	智慧自動重症疼痛評估系統		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC20377A#2	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。		



28.	IRB 編號	SC21010A#2	計畫主持人	張繼森
	計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。		
	審查意見	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。		
29.	IRB 編號	SC21263A#1	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)		
	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				
30.	IRB 編號	SC18109A#9	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
	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。		
31.	IRB 編號	SC21229A#1	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		
	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。		
32.	IRB 編號	SC19035A#13	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	行政審查，提大會進行追認		
33.	IRB 編號	SC18358A#7	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
34.	IRB 編號	CE21327A#1	計畫主持人	曾含芳
	計畫名稱	探討在開心臟手術的病人中，術中使用腦血氧監測，是否能夠成為預測術後急性腎衰竭的風險因子。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE20200A-1	計畫主持人	吳沂達
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱	以人工智慧自動判讀抗核抗體間接免疫螢光染色之型態		
	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	CE20299A-1	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	以短波近紅外光高光譜成像技術於蜂窩性組織炎個案療程之皮膚變化追蹤之研究		
	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。		
陳享民委員需利益迴避				
3.	IRB 編號	CE20284A-1	計畫主持人	戴于羨
	計畫名稱	肺癌患者接受免疫或化學治療之症狀困擾、因應策略及生活品質之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CE17234A-4	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之風險與預後		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE20198A-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	放射治療病人生活品質量表評估		
	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。		
6.	IRB 編號	CE18192A-3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	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	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	CE19316A-2	計畫主持人	吳奕螢
	計畫名稱	經呼吸運動校正之自由呼吸動態對比增強磁振造影影像於腹部應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE19320A-2	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	生理食鹽水沖洗對鼻腔黴菌微生物叢之影響		
	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。		
9.	IRB 編號	SC21087A-1	計畫主持人	吳明儒

	計畫名稱	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SE19292A-2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究		
	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	CE16235A-5	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與腎臟病患者之用藥及各項檢驗數據對後續死亡與急慢性併發症的影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE19294A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	某醫學中心類風濕性關節炎病人使用生物製劑治療之醫療經濟分析研究		
	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 8 件

1.	IRB 編號	CE20169A	計畫主持人	蔡青倍
	計畫名稱	間質性膀胱炎經玻尿酸膀胱灌注治療後之膀胱鏡發現		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19324A	計畫主持人	姜靜婷
	計畫名稱	直腸癌病人手術後腸道功能障礙及對生活品質之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20297A	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	術前使用 2% chlorhexidine 洗澡液是否會降低全關節置換術感染發生率？		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE20319A	計畫主持人	梁元俊
	計畫名稱	醫院藥師在長照服務中之執行成效分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	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		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20227A	計畫主持人	魏皓智
	計畫名稱	以複合式全動脈進行多處吻合的機器手臂冠狀動脈繞道手術之長期預後研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20288A	計畫主持人	楊涵如
	計畫名稱	行動醫療應用程式(APP)對新進護理人員院內醫學影像送檢認知、態度及自我效能之探討性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE19349A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	開發組合式肺炎照護治療系統		
	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	SC19372A	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	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SF20147A	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	MAP4K3/GLK 在癌症免疫及腫瘤轉移之角色		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SE17204A	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	骨質疏鬆暨脊椎壓迫性骨折病人的營養狀況、飲食型態與肌肉衰弱預防之相關性研究		
	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 15 件

1.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
----	--------	----------	-------	-----	------	---



	事件描述	檢送本試驗案定期安全性報告共一份： Development Safety Update Report #03 for CS1003, 22-Mar-2020 to 21-Mar-2021 1. 本定期安全性報告根據現有的安全性和有效性數據，利益評估優於風險評估。試驗藥物 CS1003 的安全性會由廠商在其臨床試驗進行中持續監控。 2. 本次僅繳交安全性報告，本試驗案於本院並無 SAE 或 SUSAR 案例發生，故不涉及院內 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
李少武委員需利益迴避						
2.	IRB 編號	SC19185A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	1. 6 Monthly SUSAR Line Listings (22Nov2020 to 21May2021)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	以其他事項方式提交之定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing) 共 1 份，內容不涉及本試驗案(D9106C00001) SUSAR: (1) Durvalumab, Durvalumab+ Tremelimumab (13Jul2018- 12Jan2019)。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20206A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	5
	事件描述	1. GXE4KGBio-001_6 monthly line listing_30-Dec-2020 to 30-Jun-2021 (不涉及 SUSAR)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19243A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	4
	事件描述	1.2021-04-16 BMS986165 Investigator SASUSAR 23Sep2020 - 22Mar2021 (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				
6.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	依 2020 年 10 月 19 日 IRB 之建議，於林志鴻醫師回國後補足 GCP 並通報至 IRB。另提交林志鴻醫師之財務利益報告以其他事項方式提交與 IRB 核備。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	CF19347A	計畫主持人	謝福源	通報次數	4
	事件描述	1.增加研究團隊成員:洪佩甄、張茹嫻、陳怡如、高綉卿、戴淑君、楊欣宜、黃芯瑜、陳筱筑、李曉屏、賴曼云、廖怡雯、羅蘋。 2.展延計畫執行期限:西元 2020 年 01 月 01 日至西元 2026 年 12 月 31 日				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

8.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR). Period Covered: 25-Mar-2020 through 24-Mar-2021. (內容不涉及 SUSAR) 未新增風險.				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
李少武委員需利益迴避						
9.	IRB 編號	SC19185A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	本試驗將於 2021 年 8 月 13 日結束收案，預計本試驗的最後一個受試者之最後一個試驗返診將於 2022 年 2 月 25 日進行，故將展延本試驗預計結束日期至 2022 年 6 月 30 日。 檢附文件：BOS172738-01_Planned_enrollment_completion_memorandum_26Jul2021				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SF20296A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	1
	事件描述	異動研究團隊人員：新增放射科吳振豪醫師協助 MRI scanning 影像判讀、吳奕螢放射師協助 MRI scanning 執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SF21129A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	因試驗團隊人力調整，本案擬移除研究人員洪佳芳研究護理師，並新增李珮萱研究護理師與林美燕研究護理師為本案研究人員。依規定，檢送相關文件如：修正後研究團隊列表、申請單位同意書及研究場所同意書、新增人員之保密聲明書、顯著財務利益暨非財務關係申報表、CV 與 GCP 等資料供審。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	事件描述	以其他事項方式提交之定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing) 共 6 份，內容不涉及本試驗案(D933SC00001) SUSAR: (1) 13Jul2018-12Jan2019 (Durvalumab, Durvalumab + Tremelimumab)；(2) 13Jul2018-12Jan2019 (Tremelimumab)；(3) 13Jan2019-12Jul2019 (Tremelimumab)；(4) 13Jul2019-12Jan2020 (Tremelimumab)；(5) 13Jan2020-12Jul2020 (Tremelimumab)；(6) 13Jul2020-12Jan2021 (Tremelimumab)。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC20159A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	事件描述	VIS649-201 DSMB 08Jul2021 會議結果通知，此案可按照本計畫持續進行並收案				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SF21127A	計畫主持人	林志堅	通報次數	1

	事件描述	研究場所同意書及研究團隊成員列表單，原研究助理鄭卉榆移除，新增研究助理呂美玲			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
	林志堅主委需利益迴避				
15.	IRB 編號	SC19076A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 1
	事件描述	以其他事項方式提交之定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing) 共 3 份，內容不涉及本試驗案(D933BC00001) SUSAR: (1) Tremelimumab (13Jul2019-12Jan2020); (2) Tremelimumab (13Jan2020-12Jul2020); (3) Tremelimumab (13Jul2020-12Jan2021)。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。			
	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 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF21315A	蔣鋒帆	原則同意試驗進行	「MRTX849 Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-010)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：22 March 2021。 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。 三、提醒貴公司，有關案內受試者同意書所載涉及 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執行之建議及原則」辦理。	MOHW 民國 110 年 08 月 16 日

				四、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。	
2.	SC21264A	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)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臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、中山醫學大學附設醫院張基晟醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、彰化基督教醫院林聖皓醫師、柳營奇美醫院陳彥勳醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院鍾飲文醫師。</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 08 月 16 日
3.	SC21280A	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「BGB-A1217 (Ociperlimab) Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL、BGB-A317(Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-301)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、本部同意新增彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為林聖皓醫師、吳銘芳醫師、楊宗穎醫師及王金洲醫師。</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</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 17 日

				<p>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>	
4.	SC21229A	黃金隆	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「AZD4831 Tablet 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6580C00010)之計畫書變更、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、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 Number 1.0，Date：25 May 2021。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院、基隆長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院及奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃金隆醫師、趙庭興醫師、謝宜璋醫師、楊甯貽醫師、張坤正醫師、黃群耀醫師及張瑋婷醫師。</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、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>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、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執行之建議及原則」辦理。</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 26 日

二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18349A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D9106C00001）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：Clinical Study Protocol 4.0, Date：15 April 2021。</p> <p>二、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 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 08 月 03 日
2.	SC21225A	王賢祥	回復衛授食字第 1106011198 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口	<p>「IMP4297 (Senaparib) Capsule 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMP4297-202）之回復衛授食字第 1106011198 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，隨函檢送受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為吳文正醫師、陳忠信醫師及王賢祥醫師。</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>四、有關試驗用心電圖儀應於試驗完成後一個</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 03 日

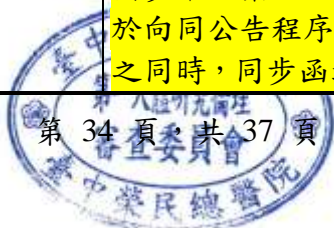
				<p>月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。</p> <p>五、針對貴公司回復衛授食字第 1106011198 號函之說明，以下建議供貴公司參考：</p> <p>(一)本試驗腫瘤評估只有在 investigator 判定為 PD 的狀況下，才會送到 BIRC 評估。以此設計，primary endpoint 不應稱之為 rPFS assessed by BICR。若為 rPFS assessed by BICR，則每位病人之腫瘤評估不論 investigator 之判定結果為何，皆須亦交由 BICR 評估，以 BICR 之判定做為是否出現 PD 之標準。</p> <p>(二)承上，統計部分之疑慮說明如下：</p> <p>1、倘僅在 investigator 判定為 PD 的狀況下，才會送到 BIRC 評估。若 investigator 認為病人無 PD，可能會有在送 BIRC 後，BIRC 認為病人為 PD 的情形。</p> <p>2、主要療效指標為 rPFS assessed by BICR，每次評估的結果可為 PD 或無 PD，若未將 investigator 判定為無 PD 的試驗結果送 BIRC 評估，則此次的 rPFS 評估結果將計為遺失值。</p> <p>3、綜上所述，若欲將本試驗作為查驗登記用途，建議不論 investigator 之判定結果為何，皆送 BIRC 評估。</p>	
3.	SC20377A	呂建興	計畫書變更	<p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-B21)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-B21-02 / ENGOT-en11 / GOG-3053，Date：13-MAY-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 08 月 04 日
4.	SC19034A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933YC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 05 日

				Version 5.0, Date: 26 May 2021。	
5.	SC21041A	陳周斌	計畫書變更	<p>「Apraglutide (TA799; FE 203799) Injection 10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TA799-007)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 4.0, Date: 18 May 2021。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>三、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 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執行之建議及原則」辦理。</p>	TFDA 民國 110 年 08 月 11 日
6.	SC21048A	李奕德	計畫書變更	<p>「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4635)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0, Date: 04 June 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 08 月 16 日
7.	SC19074A	陳呈旭	之計畫書變更及試驗用藥品進口同意書展延	<p>「Sparsentan Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：021IGAN17001)之計畫書變更及試驗用藥品進口同意書展延乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 17 日

				<p>5, Date: 06 April 2021。</p> <p>二、案內計畫書版本日期為 110 年 4 月 6 日，距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 110 年 8 月 5 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今送本部之原因。</p> <p>三、本部同意 108 年 10 月 4 日 FDA 藥字第 1086027702 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 112 年 10 月 31 日止。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
8.	SC21121A	陳聰智	計畫書變更	<p>「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date: 17-Jun-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 08 月 23 日
9.	SC18173A	呂建興	計畫書變更	<p>「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)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：MK-3475-775-08/E7080-G000-309 Final</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 24 日



				Protocol, Date: 15-JUN-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。	
10.	SF20296A	陳明哲	計畫書變更	「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)」醫療器材多中心臨床試驗計畫修正乙案(案號:1106021306),本部同意,復請查照。 一、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 / CT004-AMY004JG Protocol Addendum 25Jun2021。 (二)受試者同意書: 1、臺中榮民總醫院,版本:CT004-AMY004JG ICF TCVGH V3.0 dated 05May2021 (Adapted from Taiwan Country Main ICF V1.3 dated 26Apr2021),日期:2021年5月5日。 2、臺北榮民總醫院,版本:CT004-AMY004JG ICF TPVGH V3.0, dated 28Apr2021 (Adapted from Taiwan Country Main ICF V1.3 dated 26Apr2021),日期:2021年4月28日。	MOHW 民國 110 年 08 月 27 日
11.	SC17340A	呂建興	計畫書變更	「REGN2810 Injection 50 mg/mL (5.0 mL withdrawable in 10 mL Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601))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: R2810-ONC-1676/GOG-3016 (CVP1601) ENGOT-cx9 Amendment 7, Date: 14 Apr 2021。 二、案內計畫書版本日期為 2021 年 4 月 14 日,距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 110 年 8 月 3 日),因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件,應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,請於文到後一個	MOHW 民國 110 年 09 月 01 日



				<p>月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>四、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>	
--	--	--	--	---	--

三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF11298A	張基晟 (已離職)	結案報告	<p>「Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.123)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>一、案內試驗藥品外盒及標籤部分，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。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 10 日
2.	SC19319A	陳柏霖	終止試驗	<p>「LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LT3001-201)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</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> <p>二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療</p>	TFDA 民國 110 年 08 月 16 日

				法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
3.	S09045	歐宴泉 (已離職)	終止試驗	<p>「Pazopanib (GW786034) Tablets 200mg、400 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VEG108844)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</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> <p>二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	TFDA 民國 110 年 08 月 23 日

四、其他事項公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「APL-101 capsules 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APL-101-01(SPARTA))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楊宗穎醫師。</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 08 月 13 日
2.	尚未進件	陳聰智	原則同意試驗進行	<p>「CC-220 (Iberdomide) Capsule 0.6mg、0.75mg、1mg、1.3mg、1.6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-DLBCL-002)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</p>	MOHW 民國 110 年 08 月 16 日

				<p>登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 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，試驗申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，試驗委託者為賽基有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1.0，Date：12 Mar 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之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	
3.	尚未進件	李建儀	原則同意試驗進行	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-676)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表 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/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-676-04，Date：09-Jun-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、案內因未檢送臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於各試驗中心執行前，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、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>	MOHW 民國 110 年 08 月 18 日

