

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-10 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 10 月 04 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：20

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）、朱裕文委員（院內）、王俊隆委員（院內），共 4 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：陳聰智委員（院內）、王勁傑委員（院內）

早退委員：無

列席人員：婦女醫學部蔡青倍醫師、國立中興大學生命科學系蘇鴻麟教授、心臟血管中心鄭諭聰醫師
由協同主持人：心臟血管中心張馥蘭護理師代理出席

主席：林志堅主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、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 15 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-09 次會議之新案投票案共 2 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2021 年 09 月 27 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：SF21330A

計畫名稱：膀胱注射自體血液單核球對間質性膀胱炎的療效評估（通用幹細胞公司/中興大學發起的科技部計畫）

計畫主持人：婦女醫學部蔡青倍醫師（蒞會報告與意見溝通）

協同主持人：國立中興大學生命科學系蘇鴻麟教授（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 10 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)

離席：徐莞雲委員(離席原因：參與其他公務，時間：14：00~15：00)

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：CF21369A

計畫名稱：穿戴式裝置導引之行動醫療介入對心臟衰竭病人代謝及心肺功能指標影響

計畫主持人：心臟血管中心鄭諭聰醫師

協同主持人：心臟血管中心張馥蘭護理師(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 7 票、修正後核准 8 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 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

二、「修正案」討論案：0 件

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 2 件

1.	IRB 編號	SC19240A#5	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	SF20365A#4	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3【台灣諾和諾德】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SF11203A-10	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF20296A-1	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	SC20323A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
4.	IRB 編號	SC19185A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌(NSCLC)及甲狀腺髓質癌(MTC)患者的第 1 期試驗【諾佛葛】		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
5.	IRB 編號	CF17273A-4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒發展性照護提升計畫		
	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	SC20322A-1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
7.	IRB 編號	SG14300A-13	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC18294A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)【默沙東/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		

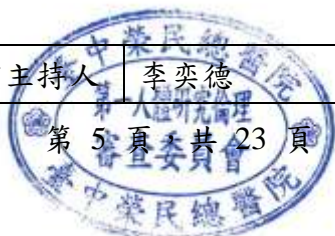
三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2021A686282(E7405011)
	SAE/UP	Dyspnea	發生日期 /類別	2021/08/16 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: Cetuximab 副作用有 Dyspnea(Colorectal cancer, 49%)，在受試者同意書有提及 Monalizumab 副作用有「受試者可能因為這些反應而發生潮紅、皮疹、發燒、僵直、發冷或呼吸短促。嚴重反應會導致呼吸困難、低血壓和心臟功能不佳。」，所以兩種藥物都有可能造成 Dyspnea 相關的不良反應。		

	(2) 在 2021/8/16 病人在化療室治療後有發生 fever, chills, and worsening dyspnea，因不良事件導致病人急診，給予 Solu-cortef 100mg 後症狀有改善，後續住院治療(2021/08/17)。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dyspnea」，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				
2.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2021A686282(E7405011)
	SAE/UP	Pneumonia (更正事件名稱)	發生日期 /類別	2021/08/16 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	不相關(Downgrade Report)
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Cetuximab 副作用有 Dyspnea (Colorectal cancer, 49%)，在受試者同意書有提及 Monalizumab 副作用有「受試者可能因為這些反應而發生潮紅、皮疹、發燒、僵直、發冷或呼吸短促。嚴重反應會導致呼吸困難、低血壓和心臟功能不佳。」，所以兩種藥物都有可能造成 Dyspnea 相關的不良反應，沒有提及 Pneumonia 相關不良反應。</p> <p>(2) 在 2021/8/16 病人在化療室治療後有發生 fever, chills, and worsening dyspnea，主診斷為 Pneumonia，因不良事件導致病人急診，給予 Solu-cortef 100mg 後症狀有改善，後續住院治療(2021/08/17)。通報有提及「Monalizumab/placebo 研究組沒停藥，Monalizumab/Cetuximab 研究組有短暫停藥，Pneumonia 事件持續進展中，事件名稱原為 Dyspnea 變更為 Pneumonia。」</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dyspnea」，此為第 2 次&1th Follow up 通報不良反應為「Pneumonia (更正事件名稱)」，雖通報為「不相關」，但仍無法排除其相關性，故此次經評估仍為「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 6 件

1.	IRB 編號	SE20265A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>1) subject# 003842_V5(18May2021): The subject refused the throat swabbing collection, because he was not willing to be performed the procedure during the COVID-19 pandemic period.</p> <p>2) subject# 003843_V5(18May2021): The subject refused the throat swabbing collection, because he was not willing to be performed the procedure during the COVID-19 pandemic period.</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本試驗為研究 ChAd155-hli-HBV 脫落發生在慢性 B 型肝炎病患上之一項研究。本次偏離案事件為受試者未能接受 COVID-19 檢驗，試驗團隊已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						
2.	IRB 編號	SC21048A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2



	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： 依照試驗案程序，受試者 602004 應於 2021 年 6 月 29 日執行 V3 診次並返還 V2 診次所發放之臨床試驗藥物及其包裝以確認藥品遵從性；然受試者因工作原由無法回診完成 V3 診次，並以電話方式通知試驗團隊其因工作地點轉換關係無法完成後續回診，因此欲退出此臨床試驗案。試驗團隊雖提醒受試者，未使用之臨床試驗藥物及其包裝仍應返還；多次詢問後，受試者 602004 於 2021 年 8 月 9 日回覆臨床試驗藥品包裝已被家人丟棄、無法返還，故導致此一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因受試者個人因素未返診返還藥物，研究團隊已經確認無誤食藥物或遺失情事，該受試者亦已退出試驗，無違反倫理等情事。同意偏差事項報備。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)【默沙東/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 1. 受試者 020400001 於 2018 年 7 月 27 日進行隨機分派，2019 年 7 月 23 日後進入完成試驗藥物治療後之追蹤期，依試驗計畫書(MK-3475-564-04, 13-Oct-2020)，應於允許時程範圍 2021 年 8 月 13 日至 27 日間進行第 160 週影像追蹤 Tumor Imaging- chest, abdomen, pelvis。由於受試者 020400001 因至國外出差至 2021 年 8 月中回台，應台灣目前 COVID-19 入境檢疫規範，入境應配合 14 天居家隔離檢疫及 7 天自主健康管理，在此期間無法進入本院。受試者於最早可回診時間 2021 年 9 月 3 日回診進行第 160 週影像追蹤，因超出允許時程範圍 7 日而通報此試驗偏差。</p> <p>2. 受試者 020400006 於 2019 年 7 月 10 日進行隨機分派，2020 年 7 月 14 日後進入完成試驗藥物治療後之追蹤期，依試驗計畫書(MK-3475-564-04, 13-Oct-2020)，應於允許時程範圍 2021 年 8 月 25 日至 9 月 8 日間進行第 112 週影像追蹤 Tumor Imaging- chest, abdomen, pelvis。由於受試者 20400006 在上述允許時程範圍內處於在外院住院期間(2021 年 1 月因 alcoholic liver cirrhosis 住院)並至 2021 年 9 月尚無法安排由安養機構出院至本院回診，因此受試者無法進行第 112 週影像追蹤，故通報此試驗偏差。</p> <p>此二事件皆為影像追蹤試驗偏差故一併通報。</p> <p>委員審查意見： 1. 目前所提的試驗偏差，目前依其相關敘述並不屬於嚴重試驗偏差的範圍，同意提會報備。2. 所提的第二位受試者，先前也出現過相關試驗偏離情形，建議原團隊加以評估，若後續仍無法依計畫進行相關排程及試驗步驟，是否有考慮 off study。</p> <p>回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。受試者 020400006 於 2020 年 7 月 14 日完成試驗藥物治療並進入追蹤期(Efficacy Follow-up)，依計畫書後續影像追蹤 Tumor Imaging 之間隔為 16 週(追蹤第 2 至第 4 年間)至每 24 週(追蹤進入第 5 年與之後)，現階段連繫受試者外院住院醫療狀態有逐漸好轉趨勢，故將持續此試驗追蹤期，並將依受試者狀態在其可至本院回診進行影像追蹤時執行。若後續受試者狀態仍不宜進行影像追蹤，屆時將再評估受試者是否進入試驗之存活追蹤</p>				

		期(Survival Follow-up)。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	3
	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>事件情況： 受試者 2241002 於篩選期間因試驗納入排除條件需要重測 EPO，但因受試者時間無法預先配合返診時間並於 2021 年 7 月 15 日晚間緊急告知研究人員可於隔天(2021 年 7 月 16 日)回診採血，研究人員被告知後盡力配合受試者返診採血時間，但根據實驗室手冊檢體須於送件前一天下午 5 點前預約快遞，方能順利於當日送達新加坡 Covance，於是研究人員詢問並獲得廠商口頭同意後，將檢體先送至新加坡 Bone Marrow 實驗室再轉送至 Covance 檢測，但因沒有依照實驗室手冊規定直接送至 Covance 中央實驗室，因此通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Luspatercept 治療骨髓增生不良症候群受試者之一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗。本次偏離案事件為受試者因為抽血時間延遲因此違反實驗室手冊規定未直接送至 Covance 中央實驗室，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
	註：陳聰智委員請迴避。					
5.	IRB 編號	SC21006A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	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	<p>事件情況： 依照試驗計畫書之規定，每次打完 HPV 疫苗後，受試者應自行操作，完成連續 15 天的問卷評估。受試者在 23Jun2021 完成第一劑之注射，但 Day 3(25Jun2021) 的問卷評估並未完成。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 9 價人類乳突瘤病毒疫苗使用在 9 到 14 歲男童和女童中之一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗。本次偏離案事件為受試者未完成問卷評估而違反計畫書規定，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					
6.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源	通報次數	3
	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-S094 於 19-Aug-2021 接受其他 COVID-19 疫苗，此為本案之禁用藥物。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為探討 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受</p>				



	試者的免疫原性、安全性與耐受性之一項第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗。本次偏離案事件為受試者接受其他 COVID-19 疫苗違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，而該受試者已經退出試驗，建議於大會核備後存查。
	大會決議：通過
	註：黃惠美副主任委員請迴避。

五、「結案報告」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	CF19290A	計畫主持人	王勁傑
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性耳鳴減敏治療研究案【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			
註：王勁傑委員請迴避。				
2.	IRB 編號	J10049A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫【血脂及動脈硬化學會】		
	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	CF15252A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SC18346A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者【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			
5.	IRB 編號	SC20166A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY 1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。【拜耳】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
註：辛幸珍委員、王俊隆委員請迴避。				
6.	IRB 編號	SF14224A	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 III 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	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	SC21177A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送試驗贊助商於 110 年 7 月 29 日釋出之主持人信函，敘明試驗藥物之劑量選擇，詳細內容請參照信函內文，另節錄如下。根據對 U31402-A-U102 試驗累積資料的審查結果，已選擇 5.6 mg/kg Q3W 劑量作為 HERTHENA-Lung01 試驗的後續劑量。不再將受試者隨機分配至本試驗的第 2 組 (patritumab deruxtecan 的劑量調升療程) 中。本試驗剩下的所有受試者招募作業將會繼續至第 1 組 (patritumab deruxtecan 的 5.6 mg/kg 固定劑量療程) 中。因本次劑量選擇的試驗設計，已於現行試驗計畫書 (Version 2.0, Dated 20Nov2020/Section 4.1 Overall Design) 及主試驗受試者同意書 (Version date: U31402-A-U201_Main SIS-ICF_Taiwan_Site 8808_v2.1.2_04Jun2021_TCH/四.本試驗方法及相關程序) 中說明此情形，故試驗委託者目前認為上述文件不需進行變更。但若試驗計畫書或主試驗受試者同意書於日後進行修訂變更時，試驗團隊將會在修訂文件中納入此劑量選擇的說明。如同 HERTHENA-Lung01 試驗最新版主試驗受試者同意書中所述，目前已被招募的受試者應於下一次的試驗預定回診時，與其討論本次試驗招募的變動情形，並記錄在受試者的原始資料中。新招募的受試者同樣應提供知情同意後，方能參與本試驗，並在該受試者的原始資料內註明關於此劑量選擇的討論記錄。本案尚未有受試者，故不受本次通報之內容影響。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 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：(15：20)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC21332A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21333A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	EMBER-3：一項隨機分配、開放性第 3 期試驗，以 LY3484356 相較於試驗主持人所選內分泌療法，用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE21317A	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱	從新冠肺炎病患出發來探索遠距復健應用的可能性		
4.	IRB 編號	CE21318A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	臺灣健康族群皮膚以及腸道菌叢指標		
5.	IRB 編號	CE21329A	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	接受 AZ 疫苗造成免疫性血小板低下症之病例報告		
6.	IRB 編號	CE21336A	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	經肝動脈化療栓塞結合體外放射線療法治療晚期肝癌合併門靜脈血栓之成效		
7.	IRB 編號	CE21362A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之臨床表徵、治療癒後與 double-hit 之間的相關性探討		
8.	IRB 編號	CE21363A	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱	末期腎病病患脊柱融合術後影像學追蹤之回溯性研究		
9.	IRB 編號	CE21365A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	睪丸癌的治療與預後		
10.	IRB 編號	CE21366A	計畫主持人	朱裕文
	計畫名稱	探討過敏性疾病病人發生骨折和併發症之危險因子:以醫院資料庫進行研究		
朱裕文委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
11.	IRB 編號	CE21367A	計畫主持人	朱裕文
	計畫名稱	探討 COVID-19 疫情對忠誠病人領藥行為之影響		



	朱裕文委員為本案計畫主持人，需利益迴避。		
12.	IRB 編號	CE21371A	計畫主持人 陳柏霖
	計畫名稱	龐貝氏症病人的酵素補充治療：病例報告	
13.	IRB 編號	CE21372A	計畫主持人 陳昆輝
	計畫名稱	以胸部 X 光/胸腰椎 X 光/腹部 X 光或腰椎 X 光來早期診斷骨質疏鬆症	
14.	IRB 編號	CE21374A	計畫主持人 黃金安
	計畫名稱	在 COVID-19 疫情蔓延的時代，急性中風的照護：來自台灣的一個綜合性中風中心的經驗	
15.	IRB 編號	CE21364A	計畫主持人 賴慧卿
	計畫名稱	嚴重主動脈瓣狹窄之產婦在進階血流動力學監測儀器指引的目標導向輸液治療下成功使用合併半身-硬脊膜麻醉接受剖腹產兩次	
16.	IRB 編號	SE21380A	計畫主持人 蔡嘉一
	計畫名稱	新冠肺炎患者中西醫合治之療效評估—病歷回溯性研究	

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE21043A	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Capmatinib（成份規格：200 mg）」申請數量共 2940 顆，王 OO 桂	
2.	IRB 編號	TE21044A	計畫主持人 曾政森
	計畫名稱	專案進口「Capmatinib（成份規格：200 mg）」申請數量共 2940 顆，陳 OO 隨	

四、「修正案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC21121A#3	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			
2.	IRB 編號	SC21115A#2	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。		
3.	IRB 編號	SC21048A#3	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	SC20363A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE21312A#1	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		
	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	CE21039A#1	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	探討 B7H3 表現在口腔癌的臨床意義		
	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 11 件

1.	IRB 編號	CE16239A-5	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在 SPRINT trial 評估血壓軌跡和臨床結果的相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SE18228A-3	計畫主持人	劉秀珍
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC20363A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122) 單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC20326A-2	計畫主持人	吳明儒



	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學 (NewPLACE)		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
5.	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	本案未收案，提大會進行追認。		
陳聰智委員需利益迴避				
6.	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	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE18291A-3	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	超音波評估類風濕性關節炎對恩瑞舒(abatacept)的治療反應		
	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	SE19315A-2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗(PSoHO)-一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SE20320A-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔(CUBIT)		
	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	SC20231A-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP)		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
王俊隆委員須利益迴避				
11.	IRB 編號	CF20163A-1	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	芹菜素及 AZT 治療人類卵巢癌之臨床運用分析		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE21015A	計畫主持人	張捷凱
	計畫名稱	因紋身而引發的毒性表皮溶解症：病例報告及文獻回顧		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19376A	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	侵襲性黴菌感染患者之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20315A	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	比較新柏氏液態薄層抹片與傳統抹片於子宮頸抹片檢查的效率與檢出率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18314A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性肝炎的預後因子分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：李少武委員請迴避。				
5.	IRB 編號	CE18315A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	原發性肝癌患者的預後因子評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：李少武委員請迴避。				
6.	IRB 編號	CE20090A	計畫主持人	黃屏霏
	計畫名稱	頭部創傷病患家庭照顧者的因應歷程		
	審查意見	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：0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC18346A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	Safety Report 1.Brigitinib-2002 PRA Brigitinib DSUR_28April2019-27April2020 10 Jun 2020Summary				



		2.Brigatinib-2002 PRA Brigatinib DSUR_28April2020-27April2021 14 Jun 2021Summary 3.Brigatinib-2002 PRA Brigatinib SUSAR LL_2020Apr28 to 2020Oct27 4.Brigatinib-2002 PRA Brigatinib SUSAR LL_2020Oct28 to 2021Apr27 內容不涉及本院 SUSAR				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE20316A	計畫主持人	陳一銘	通報次數	1
	事件描述	因共同主持人台中榮民總醫院心臟血管中心張偉俊主治醫師離職，故刪除				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE20325A	計畫主持人	施素真	通報次數	2
	事件描述	三位研究人員廖芷璿、楊允琦及邱翊庭離職，停止參加本項研究，故提出研究人員異動申請。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	事件描述	NIVOLUMAB _DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR)#10Period Covered: 04-Jul-2020 through 03-Jul-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				
李少武委員須迴避						

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 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未進件	黃金隆	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	「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。 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。 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	MOHW 民國 110 年 09 月 07 日

				<p>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>	
2.	未進件	王建得	原則同意試驗進行	<p>「MK-1242 (Vericiguat) Tablet 2.5mg 、5mg 、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1242-035)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，案內申請人/試驗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-1242-035-00 FINAL PROTOCOL，Date：14-JUL-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> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 09 日

				請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。	
3.	未進件	洪志強	原則同意試驗進行	<p>「BMN270(AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Infusion 2E13 vg/mL」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：270-203)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及貨品進口同意書各1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/委託者為台灣璞氏健康發展有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：24 August 2020。</p> <p>二、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>三、有關案內之受試者同意書，請依藥品優良臨床試驗作業準則第22條第十四款及十五款修改下列事項後，另案申請：</p> <p>(一)主試驗及篩選受試者同意書之「(九)受試者個人資料之保密」段落，請刪除「試驗醫師和試驗團隊將盡量保持與您有關的個人醫療資訊之隱私性，並且遵循隱私法律，但我們無法保證絕對的隱私」及「當您的資訊被分享後，它可能不受到法律保護，而且有可能分享給本試驗以外的其他人士。試驗醫師和試驗團隊將盡量避免此事發生。」</p> <p>(二)懷孕伴侶受試者同意書：</p> <p>1、有關「(五)可能發生之風險及其發生率與處理方法」段落，請刪除「簽署本同意書的風險是您或您孩子的健康資訊將喪失機密性。」</p> <p>2、有關「(九)受試者個人資料之保密」段落，請刪除「不過，我們無法保證絕對的機密性。」</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 13 日
4.	未進件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42784)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</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 15 日

			<p>發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 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，案內申請人/試驗委託者為華鼎生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：30-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，惟有關案內檢送之 COVID-19 疫情期間替代試驗回診同意書所載內容乙節，若考量使用替代方式執行試驗評估等步驟，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」將替代方式變更於試驗計畫書，並修正該同意書內容以符合規定，另案向本部申請計畫書及受試者同意書變更，俟核准後始得執行。</p> <p>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	
5.	未進件	劉伯瑜	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967SC00001)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/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：08 July 2021。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 15 日

				<p>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>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> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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>	
--	--	--	--	---	--

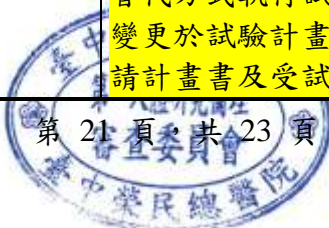
二、修正案公文備查：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20166A	許正園	計畫書變更	<p>「BAY 1817080 Tablet 25、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1817080/20393)之回復 FDA 藥字第 1106018276 號函及計畫書變更乙案，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 3.0，Date：28 APR 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 07 日
2.	SC18337A	裘坤元	計畫書變更	<p>「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)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：01 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 09 月 07 日
3.	SC21333A	洪志強	新增試驗中心	「LY3484356 Tablet 200mg」供查驗登記用藥	MOHW

			<p>及受試者同意書變更</p>	<p>品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-OX-JZLC)之新增試驗中心及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、本部同意新增之試驗中心及其試驗主持人分別為柳營奇美醫院陳尚文醫師、成大醫院李國鼎醫師、臺中榮民總醫院洪志強醫師及和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師。</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，惟主試驗受試者同意書內容提及在特殊情況下「傳遞試驗藥物之替代方案」部分，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」及藥品優良臨床試驗作業準則規定，修正下列內容，並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>(一)請刪除「藉由您的指定人或其他試驗中心提供」。</p> <p>(二)請補充說明「運送至家中」之執行方式及程序。</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>	<p>民國 110 年 09 月 08 日</p>
<p>4.</p>	<p>SC19240A</p>	<p>楊宗穎</p>	<p>回復衛授食字第 1106011175 號函、計畫書變更及試驗用藥物再進口</p>	<p>「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之回復衛授食字第 1106011175 號函、計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：July 14, 2021。</p> <p>二、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	<p>MOHW 民國 110 年 09 月 08 日</p>



				三、有關試驗用心電圖儀應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。	
5.	SC18354A	裘坤元	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial；MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial、25mg/1.25mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933SC00001)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：30 July 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，仍請依 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 09 月 10 日
6.	SF13035A	楊陽生	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Trastuzumab Emtansine Injection 160 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO27938)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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：Protocol BO27938, Version 7, Date：18-Jun-2021。</p> <p>二、有關案內受試者同意書附錄 2 內容提及「由於 COVID-19 疫情，...有一個選項是本附錄可透過電話討論，...可以透過郵寄、快遞公司或電子郵件接收並簽署附錄。」，然前開內容並未載明於計畫書，仍請依 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」及「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問答說明事項」辦理，若考量使用替代方式執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書或計畫書文件，並送本部申請計畫書及受試者同意書變更，核准後始得執</p>	MOHW 民國 110 年 09 月 14 日



				行。 三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
7.	SC21264A	楊宗穎	計畫書變更	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)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：J2G-MC-JZJX Clinical Protocol (d)，Date: 21-May-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。 三、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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 09 月 15 日
8.	SC19175A	王建得	計畫書變更	「BMN270(AAV5-hFVIII-S Q)Solution for IV infusion 6E13 vg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：270-301)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、計畫書變更摘要說明，針對次要療效指標的評估期，擬修改為「第 5 週至任何 data cut-off date 前的最後一次回診」之間。惟新版試驗計畫書(p.8)將 last visit 定義為 last visit by the data cut-off for the 1-year analysis，請釐清並修正。	MOHW 民國 110 年 09 月 23 日
9.	SC19241A	楊宗穎	計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心	「M7824 (MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL、60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0005)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，	MOHW 民國 110 年 09 月 23 日

			<p>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 4.0，Date：22 June 2021。</p> <p>二、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>三、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>	
--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：0 件

四、其他事項公文備查：0 件

