

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-11 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 11 月 08 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 16：07

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）、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 4 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），共 2 位

請假委員：中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）

早退委員：無

列席人員：耳鼻喉頭頸部江榮山醫師

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

請假秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書

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-10 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 10 月 08 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 4 件

1. IRB 編號：SF21428A

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第 IIa 期試驗，評估 spesolimab (BI 655130) 用於患有腸道纖維化狹窄之克隆氏症患者的療效（台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司）

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科張崇信醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

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：是，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

2. IRB 編號：SF21361A

計畫名稱：臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫

計畫主持人：重建整形外科蔡岳棋醫師（行政院衛生福利部食品藥物管理署）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CG21423A

計畫名稱：經靜脈注射顯影劑式血管造影技術可行性之研究（自行研究）

計畫主持人：神經醫學中心崔源生醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 10 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 15 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF21415A

計畫名稱：頭頸癌療後之智慧整合照護（預計申請 111 年—114 年衛生福利部癌症研究計畫）

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山醫師（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 3 票、修正後複審 12 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 15 人)

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：待複審時再議

風險程度：待複審時再議

是否為易受傷害族群：否

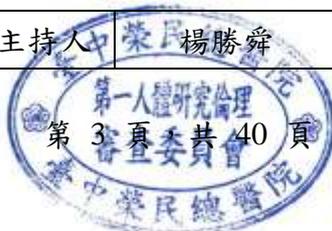
二、「修正案」討論案：0 件

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：共 2 件

1.	IRB 編號	SC20298A	計畫主持人	黃文男	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【艾伯維】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見：</p> <p>1. 此研究案受試者編號：931001, 先前有通報過兩次試驗偏差：(1) 一次為 2021/01/19 初收案時沒有依照 protocol 執行 CXR (PA, Lateral view) 影像。(2) 另一次為 2021/05/04: 未執行 EKG</p> <p>2. 受試者編號 931002 為第二次試驗偏差通報(前一次為 2021/01/19 初收案時 CXR 影像未執行), 這一次為 QFT 抽血檢驗未執行。</p> <p>3. 同一個受試者 (931001) 第三次試驗偏差通報 (因 QFT 抽血檢驗未執行)</p> <p>4. 建議提到大會討論, 針對主持人及試驗團隊是否需有更積極的作法和改善方式及討論是否需到大會報告相關事宜。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見。</p> <p>1) 受試者 931001 共發生 3 次試驗偏差, 其中 CXR (PA, Lateral view) 未執行及 QFT 抽血檢驗未執行皆為同一天(基準訪視期)發生。</p> <p>2) 受試者 931002 共發生 2 次試驗偏差, 其中 CXR (PA, Lateral view) 未執行及 QFT 抽血檢驗未執行皆為同一天(基準訪視期)發生。</p> <p>由於未能及時確認試驗基準期訪視之必要執程序, 導致連續兩位受試者發生相同偏差。目前已針對此次試驗偏差進行試驗計畫書再訓練, 同時亦已安排兩位受試者於後續 10 月的訪視完成遺漏之 CXR (PA, Lateral view) 與 QFT 抽血檢驗。未來將更留意試驗的執行與計畫書所規範的一致性, 避免相同偏差再次發生。</p>				
	投票記錄：	同意核備 0 票、主持人接受教育訓練 14 票、實地訪查 1 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 15 票, 出席人數 15 人)				
	大會決議：	1. 此為連續性事件。 2. 請研究相關人員接受教育訓練。				
2.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5



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>◇ 審查委員意見： 本案事件發生日：2021/09/11，團隊獲知日期為 2021/09/07(預知受試者不會返診)，通報申請書下載日為 2021/10/18，通報超過規定日期。 本次為第 5 次通報偏差事件，計二項： 1) subject# 003842_V9(11Sep2021): 受試者未依程序回診。 2) 修訂[原試驗偏差 3] 3) subject# 003843 為謄寫錯誤，應為 subject# 003842_V7(05Aug2021): 受試者未依程序回診。 研究團隊的處置為已提醒受試者需循計畫書規範之返診頻率及配合試驗流程進行返診。由於正值政府大規模 COVID-19 疫苗施打高峰期，受試者行程調整受到影響，故無法完全配合在 visit interval 之間返院進行試驗返診。本案通報超過規定日期，擬提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見，由於受試者返診當日為補班日(六)，誤導判斷返診當天為周五工作日仍在 visit window 內，直至 CRA 2021/09/23 到院訪視時，查知此事件尚未通報，進一步討論與比對各項資料後確認，受試者返診日期 2021/09/11 為 out of visit window。此事件不影響受試者安全與權益，惟因事務繁忙，故延遲送出此事件。已提醒團隊，應仔細注意事件發生日期，依照貴會規定，於時限內進行通報。</p>
投票記錄：	同意核備 15 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 15 票，出席人數 15 人)
大會決議：	1. 此為輕微事件。 2. 同意核備。

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19070A	計畫主持人	許斯淵
	計畫名稱 【廠商名稱】	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗【科技部】		
	審查意見	<p>委員審查意見： 本試驗為評估「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」使用在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」使用在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之一項多中心隨機試驗。 本試驗已完成收案 5 人，受試者已完成研究或試驗相關程序，期間未有重大偏離事件發生。本研究原本預計在本院收 96 位受試者，但最終已完成收案 5 人，且最後一位收案日期為 2019/9/19，代表有 2 年未收新案，請主持人說明上述原因。</p> <p>回覆審查意見： 去年因主持人身兼多項院內職務且發展科內尖端醫療，今年加上新冠疫情發生造成受試者意願下降，因此近兩年未收新案。但兩年中仍維持和其他中心主持人定期開會，持續合作。</p>		
	投票記錄：	核准 15 票、修正後核准 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)		
	大會決議：	同意結案。		

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

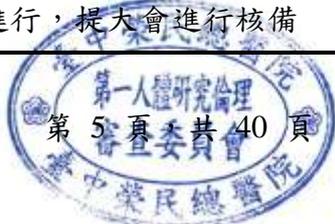
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF19374A#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究【基石藥業(蘇州)有限公司/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			
李少武委員需利益迴避				
2.	IRB 編號	SF21275A#2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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/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			
3.	IRB 編號	SC18175A#9	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			
4.	IRB 編號	SF20327A#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
陳聰智委員需利益迴避				

二、「追蹤審查報告」核備案：共 18 件

1.	IRB 編號	SG18219A-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	過敏原新檢測平台開發計畫【洄藝】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		



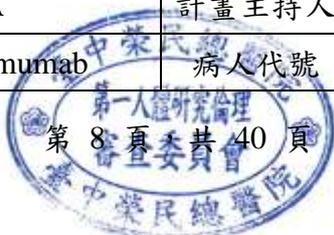
	大會決議：同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SF14243A-7	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性【健永生技】	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SF13271A-8	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較【保瑞爾】	
	審查意見	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	SF19286A-2	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	SC18300A-3	計畫主持人 許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性【阿斯特捷利康】	
	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		
	王俊隆委員需利益迴避		
6.	IRB 編號	SC20347A-1	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準NAH劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。【拜耳/徠博科】	
	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	CF19282A-2	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗	
	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	SC20151A-3	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，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【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		
9.	IRB 編號	CF20317A-1	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	Theophylline(茶鹼)在外傷性嗅覺全失病患之療效	
	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	SC20360A-1	計畫主持人 許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究【百靈佳般格翰/台塑生醫】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	王俊隆委員需利益迴避		
11.	IRB 編號	SC18124A-7	計畫主持人 陳怡行
	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	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		
12.	IRB 編號	SC15301A-6	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
13.	IRB 編號	SC20158A-3	計畫主持人 陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
14.	IRB 編號	SC20383A-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【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		
15.	IRB 編號	SC20353A-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗 -TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性【百濟神州】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
16.	IRB 編號	SC17313A-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 REGN2810 (抗 PD-1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗【愛康思/愛康】	
	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		
17.	IRB 編號	SC20359A-2	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性【輝瑞/愛康恩】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
18.	IRB 編號	SC18337A-3	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		

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	SC20263A	計畫主持人	李騰裕
	藥品	Nivolumab/ Ipilimumab	病人代號	027100679/BMS-2021-057916



	SAE/UP	Fatal hepatic failure	發生日期 /類別	2021/06/12 2nd 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%)，所以兩種藥物都有可能造成肝臟相關的不良反應，特別是 Nivolumab 的肝毒性發生率比較高。 (2) 在 2021/4/16 至 5/25 病人有注射 nivolumab /ipilimumab 治療 hepatocellular carcinoma，因不良事件導致病人住院(2021/06/12)、死亡(2021/06/19)。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Hepatic failure」，此次為 2nd 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。		
	大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕
	藥品	Nivolumab/ Ipilimumab	病人代號	027100679/BMS-2021-057916
	SAE/UP	Fatal hepatic failure	發生日期 /類別	2021/06/12 3rd 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%)，所以兩種藥物都有可能造成肝臟相關的不良反應，特別是 Nivolumab 的肝毒性發生率比較高。 (2) 在 2021/4/16 至 5/25 病人有注射 nivolumab /ipilimumab 治療 hepatocellular carcinoma，因不良事件導致病人住院(2021/06/12)、死亡(2021/06/19)。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Hepatic failure」，此次為 3rd 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。		
	大會決議：通過			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	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	事件情況： 受試者 3542-0002 於 2021 年 4 月 6 日簽署 ICFs (Main ICF v4.0, 03-Dec-2020 以及 Genetic ICF v2.0, 03-Apr-2020) 完成知情同意程序進入本案篩選。2021 年 5 月 11 日，受試者完成 Randomization visit (Day1) 返診，並於當日完成第一劑試驗藥品治療。受試者目前仍在本案持續接受試驗藥物治療。 依試驗計畫書 (Amendment 5.0, 04Nov2020)： 1. PK pre-dose 檢體採集須於試驗藥品給藥前 2 小時內完成。受試者 3542-0002 於 Day 1 當日，其 PK pre-dose 檢體採集時間為上午 10 點 03 分，試驗藥品給藥起始時間為下午 2 點 10 分。				

		<p>2. ePRO (受試者問卷) 須依以下順序完成：(1) 聖喬治醫院呼吸症狀問卷 (SGRQ)、(2) UCSD 醫學中心肺部復健計畫呼吸困難問卷 (UCSD-SOBQ)、(3) LEICESTER 咳嗽問卷 (LCQ)。然本案之 ePRO 系統設計，將問卷順序誤植如下：(1) LEICESTER 咳嗽問卷 (LCQ)、(2) 聖喬治醫院呼吸症狀問卷 (SGRQ)、(3) UCSD 醫學中心肺部復健計畫呼吸困難問卷 (UCSD-SOBQ)，導致受試者 3542-0002 於 Day 1 當日未依計畫書規定順序完成問卷分析。因 COVID-19 疫情影響，原安排於 2021 年 5 月之監測訪視，延期至 2021 年 9 月執行。CRA 於 2021 年 9 月 13 日執行監測訪視當日，與 Study Coordinator (SC) 一同發現上述試驗偏離事件。</p> <p>該試驗偏離事件未影響受試者之安全，亦未造成受試者之權益受損。</p> <p>委員審查意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
註：王俊隆委員請迴避。						
2.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，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【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 E7405006 於 2021/5/31 進行 screening assessment，2021/6/7 進行隨機分配。screening 距離 C1D1 已超過 3 天但未依計畫書要求檢驗 coagulation test (PT/INR、APTT 及 fibrinogen)； 受試者 E7405006 於 2021/7/6 進行 C3D1 返診時，未依計畫書要求檢驗 TSH 及 free T3/T4； 受試者 E7405008 於 2021/7/26 C3D1 返診及 2021/8/23 C5D1 返診時，未依計畫書要求檢驗 TSH 及 free T3/T4。 和受試者 E7405004 於 2021/2/23 進行篩選時，ECG 未依計畫書要求執行三重複間隔 5 分鐘檢查，只操作一次。受試者 E7405004 於 2021/2/25 C1D1 visit 時，ECG 三重複檢查間隔 5 分鐘，未依計畫書要求 5 分鐘內完成三重複檢查(間隔應小於 2 分鐘)。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 治療頭頸部鱗狀細胞癌患者的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為兩位受試者分別未依計畫書要求檢驗 TSH 及 free T3/T4 與執行三重複間隔 5 分鐘心電圖檢查，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC19180A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)【默沙東】				
	審查意見	<p>事件情況： 試驗委託廠商於近期要求中央實驗室提供全球已上傳影像中含有未完全去除個人資料之相關情事名單，並在中央實驗室提供之名單中確認列有受試者 021400001/260472 (發生日期:25Sep2019)、受試者 021400002/261926 (發生日期:24Nov2019)、受試者 021400003/261104 (發生日期:24Nov2019)、受試者</p>				



	021400011/261325(發生日期:28Apr2021)的骨掃描影像之部分個資，故於此時知會研究人員並向貴會通報此試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差是因委託廠商於期要中央實驗室提供之名單中確認列有受試者 021400001/260472(發生日期:25Sep2019)、受試者 021400002/261926(發生日期:24Nov2019)、受試者 021400003/261104(發生日期:24Nov2019)、受試者 021400011/261325(發生日期:28Apr2021)的骨掃描影像之部分個資未去除，故通報此試驗偏差。中央實驗室在發現資料中含有個人資訊後，已將個人資訊予以刪除，故個人資訊並未提交至中央實驗室的資料庫。主持人並已加強要求研究人員需去除個資。因本事件未提高受試者藥物風險，後續隱私風險已控管，同意提會報備。					
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC15267A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	事件情況： 受試者 E7403008 於 2016 年 9 月 21 日(cycle 5)時採集 sPD-L1 檢體；受試者 E7403013 於 2016 年 10 月 13 日(cycle 5)時採集 sPD-L1 檢體。根據 protocol version 5.0(IRB 於 2016 年 7 月 26 日核准，TFDA 於 2016 年 9 月 2 日核准)，cycle 5 不需採集 sPD-L1 檢體，故通報為試驗偏差。 委員審查意見： 本試驗為研究 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法治療頭頸部鱗狀細胞癌患者之一項第三期、隨機分配、開放標示、多中心試驗。本次偏離案事件為兩位受試者再計劃書規定額外的時間點採集 sPD-L1 檢體，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。唯再提醒主持人應遵循計劃書規定與避免不必要之侵入性檢查之重要性。 回覆審查意見： 感謝委員意見，已加強內部訓練，僅遵循最新版本且經核准之計畫書執行。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	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	事件情況： 1.0271-00676 受試者未依照計劃書於 C5D1(2021 年 7 月 7 日)檢測以下生物標記送核心實驗室(ICON):MDSCs, Plasma Biomarkers,Serum Biomarkers. 2.027100676 受試者 C7D1 於 2021 年 8 月 25 日完成試驗返診,提前計劃書規定之回診區間 4 天。 C6D1 於 2021 年 8 月 04 日執行,因此 C7D1 應在 2021 年 9 月 1 日(+3Days)執行。 因受試者用藥副作用不適密切追蹤,受試者於 2021 年 8 月 11 日進行了計劃額外返診(Unscheduled visit),故請受試者提前至於 2021 年 8 月 25 日回診 C7D1。 3.研究團隊獲知受試者:0271-00545 於 2021 年 4 月 7 日住院,但未於 24 小時內於線上通報 SAE 至試驗委託者。根據 CRF 線上之紀錄,試驗團隊延遲				



	<p>一天在 2021 年 4 月 9 日早上於 CRF 上輸入信息。 此外,研究護理師回覆,0271-00545 之 SAE2021000001 及 SAE2021000002 兩次通報的症狀是相同的(Abdominal pain),故在系統上原是合併在一起。研究護理師沒有將 Case ID 留空,因此 此在 2021 年 4 月 9 日通報當下,沒有生成新的 SAE 編號(SAE2021000002)。 註: 該事件 (abdominal pain) 非為須通報本會之 SUSAR 事件。 以上為 CRA IMV 時發現之試驗偏差,故統一通報。 委員審查意見: 此次試驗偏差通報為 CRA 於 IMV 時發現, 整體評估受試者權益並無顯著受損, 研究團隊已經擬定完整因應措施。</p>					
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC20121A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【禮來】				
	審查意見	<p>事件情況： 因禮來已有另外的「藥品超溫通報系統流程」(Temperature Excursion Reporting process), 過去所有的超溫事件都以此流程完成第一時間的通報及藥品隔離處置(需於 24 小時內通報給藥廠禮來藥品超溫小組), 因此 CRA 未再特別做試驗偏離的通報。 CRA 分別於 20Aug2021 詢問並且於 31Aug2021 收到試驗團隊的確認, 所有藥品超溫事件(包含運送過程以及藥局存放過程之超溫事件)都應以輕微試驗偏離去做通報。以下簡述本試驗案於執行過程所有超溫事件以及後續結果： 1.Shipment#749256 於 03Dec2020 藥局於接收藥品過程中超溫, 藥師因誤觸探針而啟動了溫測儀器警鈴。 2.Temperature excursion (TE3071)於 04Jun2021 (12:01~12:19 PM) 藥局冷藏藥櫃因安排清理冰箱上方濾網, 清理過程約十分鐘左右造成短暫冰箱超溫, 溫度於 12:10 記錄到 8.5 度(前後十分鐘兩筆溫度紀錄分別為 6.1 和 7.2 度)。雖然之後溫度有快速恢復正常, 但因無法確認 12:01~12:19 PM 之間的溫度是有低於 8.5 度, 疑似超溫時間超過 15 分鐘則符合通報標準。 3.Shipment#781162 於 20May2021 藥局於接收藥品過程中超溫, 藥師在收藥過程中未即時停止即時關閉溫測儀器而啟動了警鈴。 4.Shipment#801099 於 26Aug2021 藥局於接收藥品過程中發現藥品運送過程中已超溫(藥品尚未到院即超溫)。 委員審查意見： 本試驗為研究 Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 使用在第 2 型糖尿病患者嚴重心血管不良事件之一項研究。對的成效 本次偏離案事件為試驗藥品超溫事件, 試驗團隊已評估該偏差未影響受試者安全, 也針對此偏差事件作相關檢討改進, 建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患, 以 PEP503 (放射線治療提升劑), 合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗【智擎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： [事件一] 根據計劃書, 參與臨床試驗 Phase 1b 受試者 02-401 於 PEP503 注射當日, 應</p>				

	<p>採血液樣本作 PEP503 體動力學試驗，採血時間分別為：PEP503 腫瘤內注射前、開始注射時、注射完成後、注射完成後 5 分鐘、後 10 分鐘、後 60 分鐘、後 4 小時，七個採血時間。</p> <p>而 02-401 受試者於結束注射時間為 12:02，注射完成後 60 分鐘時間為 14:07，根據計畫書注射後 60 分鐘採血區間應為 13:02~13:12，故此採血時間已超過採檢時間，故通報此次試驗偏差。</p> <p>[事件二]</p> <p>根據計畫書，受試者會於放射線治療期間同步合併接受口服化療藥(CCRT) 截瘤達(Capecitabine)(於放射線治療期間，連續 5 週，每週 5 天，每天給予兩次 825 毫克/每平方公尺體表面積(mg/m²)的截瘤達(Capecitabine)治療)</p> <p>受試者 02-504 於 2021/3/18 CCRT week 4 day 1 visit，因 ANC=1130/mm³ (CTCAE grade 2) 不足 1500/mm³，因此暫停截瘤達(Capecitabine)治療；</p> <p>2021/3/23 unscheduled visit，再次檢測 ANC=2981/mm³ (已恢復至可給化療之標準 ANC≥1500/mm³)，根據計畫書，應重啟給予 100% 劑量之口服化療藥(825 mg/m²)，主持人因評估血液血球狀況，讓受試者接受 75% 劑量之口服化療藥(620 mg/m²)至 CCRT 療程結束，因不符計畫書內容，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：通過				
8.	IRB 編號	SC20298A	計畫主持人	黃文男	通報次數 2
	計畫名稱 【廠商名稱】	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【艾伯維】			
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>事件(一)</p> <p>受試者 931001 於 2021 年 01 月 19 日簽署受試者同意書後進入本延伸試驗案，並於該日進行基準期訪視之相關試驗流程。根據試驗計畫書，所有受試者於基準期訪視時，皆須完成 posterior-anterior view 與 lateral view 的胸腔 X 光攝影以排除存結核病的可能。然因試驗程序安排上的疏失，導致受試者遺漏 lateral view 之胸腔 X 光攝影檢查。由於受試者未能於上述訪視中進行計畫書規定之完整檢驗檢查，故通報為一試驗偏差。</p> <p>事件(二)</p> <p>受試者 931002 於 2021 年 06 月 07 日簽署受試者同意書後本延伸試驗案，並於該日進行基準期訪視之相關試驗流程。根據試驗計畫書，所有受試者於基準期訪視時，皆須完成 posterior-anterior view 與 lateral view 的胸腔 X 光攝影以排除存結核病的可能。然因試驗程序安排上的疏失，導致受試者遺漏 lateral view 之胸腔 X 光攝影檢查。由於受試者未能於上述訪視中進行計畫書規定之完整檢驗檢查，故通報為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.建議提至大會報備相關內容。 2.請主持人及研究團隊成員,加強相關訓練及警示,若持續有試驗偏差(deviation)發生時,屆時建議主持人需到大會報告相關處置流程。 <p>回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見。已針對此次試驗偏差進行試驗計畫書再訓練，並安排受試者於後續 10 月的訪視完成遺漏之 CXR (PA, Lateral view)。</p> <p>未來將更留意試驗的執行與計畫書規範之一致性，若有任何偏差再次發生，亦將於獲知後立即進行通報。</p>			
	大會決議：通過				



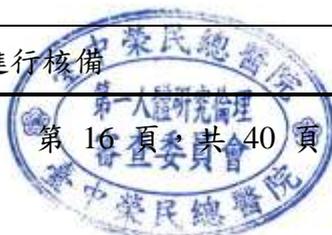
9.	IRB 編號	SC21006A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在 9 到 14 歲男童和女童中給予 2 劑療程並延長用藥間隔期，相較於在 16 到 26 歲女性中給予標準 3 劑療程時的安全性及免疫原性【默沙東】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>1. 0653-00012 受試者分派至 Cohort 1, 在 16Jul2021 接受第一劑疫苗注射。依據試驗計畫書之規定，受試者從打藥當天起算需完成連續 15 天的電子問卷填寫。受試者第二天的電子問卷忘記填寫(17Jul2021)，其餘天數均按照試驗計畫書之規定完成。</p> <p>2. 0653-00013 受試者分派至 Cohort 2, 在 23Jul2021 接受第一劑疫苗注射。依據試驗計畫書之規定，受試者從打藥當天起算需完成連續 15 天的電子問卷填寫。受試者第十四天的電子問卷忘記填寫(05Aug2021)，其餘天數均按照試驗計畫書之規定完成。</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 歲男童和女童之一項第 3 期、國際性、多中心、開放性臨床試驗。本次偏離案事件為受試者未完成電子問卷填寫，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：	通過				
10.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	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	<p>事件情況： 受試者 4094-00002(173531)的 Week 12 CT 影像應於 2021 年 9 月 1 日至 2021 年 9 月 29 日(2021 年 9 月 15 日+/-兩週)區間拍攝，但由於受試者於 2021 年 8 月 31 日至 2021 年 9 月 13 日因胰臟炎住院，住院期間，試驗主持人評估病人狀況暫不適合執行試驗相關之 CT 影像檢查，出院後，病人表示欲待靜養狀況再回醫院進行後續試驗相關檢查。因此研究團隊將此次 CT 影像檢查安排於 2021 年 9 月 29 日，以符合試驗規定之檢驗期間。然而 2021 年 9 月 29 日當天受試者臨時通知因家中有事，無法依約定時間前來拍攝 CT。 本研究團隊人員在接獲受試者通知後，便立即與受試者協調改至隔日(2021 年 9 月 30 日)回診，以確保影像檢查及疾病狀況評估能順利執行，但未發現此日期已超出計畫書所規定之區間。</p> <p>委員審查意見： 本案事件發生日為 2021/09/30，團隊獲知日期為 2021/10/13，通報表格下載日期為 2021/10/21。受試者 4094-00002(173531)的 Week 12 CT 影像應於 2021 年 9 月 1 日至 29 日區間拍攝，但由於受試者於 2021 年 8 月 31 日至 2021 年 9 月 13 日因胰臟炎住院，住院期間，試驗主持人評估病人狀況暫不適合執行試驗相關之 CT 影像檢查，出院後，病人表示欲待靜養狀況再回醫院進行後續試驗相關檢查。因此研究團隊將此次 CT 影像檢查安排於 2021 年 9 月 29 日，以符合試驗規定之檢驗期間。然而 2021 年 9 月 29 日當天受試者臨時通知因家中有事，無法依約定時間前來拍攝 CT。本研究團隊人員在接獲受試者通知後，便立即與受試者協調改至隔日(2021 年 9 月 30 日)回診，以確保影像檢查及疾病狀況評估能順利執行，但未發現此日期已超出計畫書所規定</p>				

		<p>之區間。此試驗偏差於 CRA 在 2021 年 10 月 13 日 MV 時發現，與研究團隊人員討論及確認後，進行通報。改善方式為團隊未來安排試驗檢查返診時，除特殊狀況(如本事件之受試者於檢查期間住院)，將會盡早安排試驗返診日期，以防受試者行程變更。也提醒受試者區間內返診或進行檢查的重要性，及可能因未遵守而導致的風險。此次影像結果顯示受試者疾病狀況穩定，研究團隊會遵守計畫書規定安排後續影像追蹤。本偏差事件尚不影響受試者健康，同意於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	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	<p>事件情況： 受試者 00245 於 2021/09/09 簽署 ICF、2021/09/23 通過篩選被納入試驗並於 2021/09/24 開始使用試驗藥品，該受試者在 Screening 期間未執行尿液檢測。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 治療泌尿上皮癌患者之一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗。本次偏離案事件為受試者未於計畫書規定期間內完成尿液檢驗，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	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	<p>事件情況： 受試者 00254 應於 2021/10/02~2021/10/03 及 2021/10/09~2021/10/10 在家自行完成 Week 1 和 Week 2 的 EORTC QLQ-C30、EQ-5D5L、BPI-SF 及 HRU 電子問卷，因問卷系統異常未發出提醒，而未完成這些問卷。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因受試者漏填問卷，雖對試驗有效性有影響，惟對受試者權益及風險較無影響。因主持人已提出對策，同意備查。</p>				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC19285A	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 49303 根據畫書之 V6 返診區間為 18Sep2021 至 08Oct2021。然而受試者因個人行程安排未能依計畫書規範之區間回診，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本案事件發生日為 2021/10/08，團隊獲知日期為 2021/10/08，通報本會日期為 2021/10/08。女受試者 49303 根據畫書之 V6 返診區間為 18Sep2021 至 08Oct2021。然而受試者因個人行程安排未能依計畫書規範之區間回診，試驗團隊已立即通 CRA，故通報此試驗偏差。試驗團隊確認受試者之藥物數量足夠。受試者 49303 之 V6 回診已於 15Oct2021 完成。以上事件無顯著安全疑慮，同意於大會核備後存查。</p>				

	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源	通報次數	4
	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-S053 於 2021/4/15 完成 2 劑試驗疫苗施打，現為追蹤期。試驗團隊於 2021/10/16 電話連絡受試者，才獲知受試者已於 2021/8/21 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： 本試驗為研究 UB-612 疫苗於健康受試者之一項第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗。 本次偏離案事件為受試者接受其他 COVID-19 疫苗，此為本試驗案之禁用物，該受試者已退出本試驗，試驗團隊也已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
註：黃惠美副主任委員請迴避。						
15.	IRB 編號	SF20296A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	5
	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： 因國內 COVID-19 本土疫情於 2021 年 5 月 19 日起趨於嚴峻，且提升全國疫情警戒至第三級，CT004-07-009,CT004-07-011 及 CT004-07-015 考量來院之風險、安全性，無法於計畫書允許期限內(Day84(+5days))完成 MRI scanning，已通報試驗偏差且原預定待疫情狀況穩定後再次安排檢查。現試驗案進入結案階段(最後一位受試者已於 2021/10/28 完成試驗)，但受試者 CT004-07-009、CT004-07-011 與檢查室仍無合適之時間可排檢，CT004-07-015 已接受其他治療，近期內無檢查意願，故無法再次安排並完成 MRI scanning。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見。</p>				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	CF17249A	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱 【廠商名稱】	使用改良式 NUTRIC 評分系統評估重症病患的營養狀況及給予不同型式營養支持後對臨床結果的影響【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF18345A	計畫主持人	陳永娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	袋鼠式照護對早產兒生理指標及體重生長之成效【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	CG19380A	計畫主持人	陳永娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒發展照護輔具組對早產兒生理指標及神經發展之成效【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			
4.	IRB 編號	CF17346A	計畫主持人	吳尚衡
	計畫名稱 【廠商名稱】	阻塞性睡眠呼吸中止症候群對味覺及嗅覺功能的影響【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			
5.	IRB 編號	SF20197A	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	基於臉部紅外線熱影像序列與呼吸訊號探討在情緒圖片刺激下思覺失調症患者之研究【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			
6.	IRB 編號	SC15267A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
7.	IRB 編號	SC20235A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性【友霖生技】		
	審查意見	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 2 件

1.	IRB 編號	SC19035A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	"檢送致試驗主持人信函(Dear Investigator Letter)，試驗團隊根據期中分析#4 結果，提供本試驗最新資訊，如下：				

	-Non-squamous EGFR wild type NSCLC Cohort: 可繼續於 Stage 2 收案。 -Non-squamous EGFR mutant NSCLC Cohort: 無論是 c-Met high 或 c-Met intermediate，於即日起正式關閉。在期中分析#4 中，cohort 的療效數據符合無效標準。在組別中，EGFR mutant c-Met high 組別的數據不符合進入 Stage 2 的標準，也不符合無效標準；然而該組別的收案人數已達上限。EGFR mutant c-Met intermediate 組別的數據符合無效標準。本次檢送文件，版本日期：M14-239 Re: Continuation of Non-Squamous EGFR Wild Type Cohort and Closure of Non-Squamous EGFR Mutant Cohort, 30-Aug-2021<檢送之文件不會實質改變試驗計畫書，僅進行報備告知。>"					
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						
2.	IRB 編號	SC20054A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
事件描述	"先前廠商於變更案 5 檢送一份主持人信函(Enrolment Hold, 01Feb2021)，說明因應新版同意書新增無效分析，以該信函通知試驗主持人暫停收納新受試者，試驗團隊將待至無效分析完成後再行決定重新開放收案或是結束本案。廠商已於 26Jul2021 DMC 會議完成其分析，確認無其他試驗藥物之新的安全疑慮，亦無計畫之實質變更，於 02Aug2021 釋出一份 Memo(Futility Analysis Outcome - Enrollment Re-Start)，決定本試驗重啟收案。"					
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						

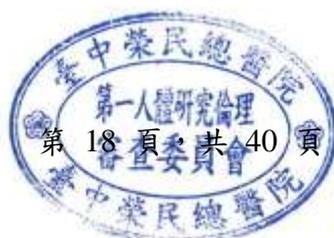
陸、實地訪查：0 件

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 4 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(16：07)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC21378A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04) 【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21381A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗 【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC21418A	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性 【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC21422A	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX) 【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC21424A	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	DAROL：一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究 【CIRB 副審】		
6.	IRB 編號	SC21425A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效 【CIRB 副審】		
7.	IRB 編號	CE21426A	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癱和乾癱性關節炎科際整合照護計畫：超音波精準醫療(十年期)		
8.	IRB 編號	CE21368A	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		
9.	IRB 編號	SE21370A	計畫主持人	蔡政翰
	計畫名稱	驗證 ICD 診斷碼於台灣健保申報資料庫中識別『到院前心跳停止個案』準確性之研究		
10.	IRB 編號	CE21373A	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響		
11.	IRB 編號	CE21375A	計畫主持人	黃士婷

	計畫名稱	25 歲女性以急性心衰竭和膿胸為主要表現的高安動脈炎：病例報告及文獻探討		
12.	IRB 編號	CE21376A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝及內分泌疾病之風險與預後因素探討		
13.	IRB 編號	CE21377A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	透析及移植病人在接種 COVID-19 疫苗後的抗體反應		
14.	IRB 編號	CE21379A	計畫主持人	鄭紹彬
	計畫名稱	肝臟移植術後患者，新冠疫苗接種後之抗體反應		
15.	IRB 編號	CE21382A	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	利用 microRNA-499 作為早期心肌梗塞診斷的替代方法		
16.	IRB 編號	CE21414A	計畫主持人	盧羿璇
	計畫名稱	探討癌症病人情緒困擾之相關性研究		
17.	IRB 編號	CE21416A	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	新冠肺炎與癌症篩檢相關研究		
18.	IRB 編號	CE21417A	計畫主持人	劉芝谷
	計畫名稱	使用可調整單切口吊帶及經閉孔吊帶術在治療婦女應力性尿失禁之安全性與療效分析及比較		
19.	IRB 編號	SE21419A	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	台灣健康與長壽研究		
20.	IRB 編號	CE21421A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	精準麻醉的未來：設計與研發強化學習演算法於迴路自動調控麻醉藥物輸入		
21.	IRB 編號	CE21427A	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	運用 50% 葡萄糖高滲透壓溶液在嚴重腸造口脫出之安寧居家病人個案報告		
22.	IRB 編號	CE21429A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) - cyclophosphamide 與 epirubicin - cyclophosphamide，接續 docetaxel 治療，使用於存在或不存在 HER2 基因作為早期乳腺癌的新輔助治療的多中心病例對照縱向研究。		
23.	IRB 編號	CE21430A	計畫主持人	賴國隆

計畫名稱	超音波和磁振造影評估安挺樂的療效於未曾使用生物製劑和第一線生物製劑失敗的類風濕性關節炎病人
------	---

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE21050A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Xpovio tablets 20mg (Selinexor)」，合計申請數量 384 顆，李 O 琴		

四、「修正案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SC20230A#4	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
	審查意見	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	SC18173A#10	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC20292A#2	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	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	SC21220A#2	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	行政審查，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21317A#1	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		
	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	SC19036A#8	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		

7.	IRB 編號	SC21286A#1	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳聰智委員需利益迴避				
8.	IRB 編號	SE15293A#7	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)		
	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	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	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	CE19073A#1	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	回溯性探討呼吸器依賴病人成功脫離的相關預後因子分析		
	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				
11.	IRB 編號	SC19076A#8	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		
12.	IRB 編號	SC20326A#4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SC18337A#8	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。		

14.	IRB 編號	SC21048A#4	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	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC21074A#3	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	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。		
黃惠美副主任委員需利益迴避				
16.	IRB 編號	SC21225A#1	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
17.	IRB 編號	SC19175A#6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
	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	SC20151A#3	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患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，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。		
19.	IRB 編號	SC20383A#4	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。		
20.	IRB 編號	SC20114A#6	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	行政審行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SF15116A#15	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
	審查意見	行政審行政審查，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC19322A#4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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)		
	審查意見	行政審行政審查，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC18309A#8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
24.	IRB 編號	SC21378A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)		
	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	SC21121A#4	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	行政審行政審查，提大會進行追認		
	陳聰智委員需利益迴避			
26.	IRB 編號	SC20347A#2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
	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。		
27.	IRB 編號	SC19185A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審行政審查，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	C10177A-11	計畫主持人	連漢仲
----	--------	------------	-------	-----

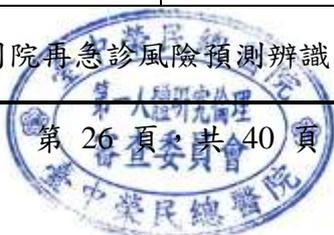


	計畫名稱	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SE20294A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	人工智慧眼底自動判讀軟體對糖尿病視網膜篩檢的臨床效益		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE20349A-1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	以腹部 X 光或正面腰椎 X 光早期診斷骨質疏鬆症		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SE15265A-6	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	法布瑞氏症結果調查		
	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	SC20159A-3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SE20354A-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	了解在臺灣以生物製劑治療發炎性腸道疾病之病患之治療結果—多中心回溯性去辨識化觀察以評估 Vedolizumab 及生物製劑在發炎性腸道疾病之計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE14320A-7	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE20316A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	抗血小板藥物治療效果以及 CYP2C19 基因型之分析研究		
	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。		
9.	IRB 編號	CE18313A-3	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	預測血糖藥物及胰島素在第二型糖尿病患者的降血糖效果		

	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE18312A-3	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析飲食中營養素對代謝及心血管疾病危險因子、腸胃道狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE18323A-3	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	細胞因子在免疫風濕疾病患者結核病感染之致病角色		
	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。		
13.	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE19381A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎低疾病活動度研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	SC21177A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	CE18351A-3	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	類風濕性關節炎早期診斷暨精準醫療計畫(五年期):超音波影像和生物標記之應用		
	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。		

六、「結案報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE20207A	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱	住院出院後 3 日內同院再急診風險預測辨識		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19208A	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	癌症成年化學治療病人對癌症治療滿意度及症狀自我評估之調查		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE17157A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	糖尿病腎病變家族之全基因組關聯研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20266A	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	次世代定序於感染症之應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SF19122A	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	電針和經皮神經電刺激(TENS)對美沙冬替代療法(MMT)之海洛因成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		

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	CE20024A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	喉肌電圖導引聲帶內注射玻尿酸治療單側聲帶麻痹的長期療效分析		
	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 10 件

1.	IRB 編號	SF13271A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	1.檢送主持人信函:因 Gilead Sciences Medical Monitor 異動，故檢附此主持人信函以作為計畫書 GS-US-320-0110 行政修正之通知文件。如未來有計畫書變更，將一併納入此變更。 2.檢送安全性報告:VEMLIDY® (TENOFVIR ALAFENAMIDE) DSUR #9 Reporting period : 10 November 2019 - 09 November 2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CF20317A	計畫主持人	江榮山	通報次數	2



	事件描述	新增研究成員_張稚蕙，刪除研究成員_蕭毓嘉和許碧紋				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC20347A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	<p>1.檢送試驗藥品 radium-223 dichloride (BAY 88-8223)安全性季報(Quarterly)5份 (15Jul2020, 08Oct2020, 07Jan2021, 08Apr2021, 19Jul2021) -QSR_Radium-223 dichloride_01-Apr-2020 to 30-Jun-2020 -QSR_Radium-223 dichloride_01-Jul-2020 to 30-Sep-2020 -QSR_Radium-223 dichloride_01-Oct-2020 to 31-Dec-2020 -QSR_Radium-223 dichloride_01-Jan-2021 to 31-Mar-2021 -QSR_Radium-223 dichloride_01-Apr-2021 to 30-Jun-2021</p> <p>2.本次安全性通報為 radium-223 dichloride (BAY 88-8223)之藥品安全性報告，而無本試驗案之 SUSAR 案件</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	<p>以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing) 共 10 份，內容不涉及本試驗案(D933IC00001) SUSAR: (1)藥品名稱: Durvalumab, Durvalumab + Tremelimumab(區間：13Jul2018-12Jan2019); (2)藥品名稱: Danvatirsen (AZD9150) (區間：11Jul2018-10Jan2019); (3)藥品名稱: Danvatirsen (AZD9150) (區間：11Jul2019-10Jan2020); (4)藥品名稱: Danvatirsen (AZD9150) (區間：11Jan2020-10Jul2020);(5)藥品名稱: Danvatirsen (AZD9150) (區間：11Jul2020-10Jan2021); (6)藥品名稱:Oleclumab (MEDI9447) (區間：10Jun2019-09Dec2019); (7)藥品名稱: Oleclumab(MEDI9447) (區間：10Dec2019-09Jun2020); (8)藥品名稱: Oleclumab (MEDI9447) (區間：10Jun2020-09Dec2020); (9)藥品名稱: MEDI5752 (區間：11Apr2020-10Oct2020);(10)藥品名稱: MEDI5752 (區間：11Oct2020-10Apr2021)。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。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CF19287A	計畫主持人	江榮山	通報次數	1
	事件描述	<p>(1)新增研究成員_張稚蕙，刪除研究成員_蕭毓嘉 (2)修改"研究場所同意書"的"執行期間"至 2022 年 12 月 31 日 (3)修改"受試者同意書附件-研究團隊成員列表"的"參與研究期間"至 2022 年 12 月 31 日</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CF19289A	計畫主持人	江佩蓉	通報次數	2
	事件描述	<p>(1)新增研究成員_張稚蕙，刪除研究成員_蕭毓嘉、許碧紋 (2)修改"研究場所同意書"的"執行期間"至 2022 年 12 月 31 日 (3)修改"受試者同意書附件-研究團隊成員列表"的"參與研究期間"至 2022 年 12 月 31 日</p>				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF20195A	計畫主持人	施智源	通報次數	1
	事件描述	申請新增 2 位研究人員，分別為周萍萍及李憶盈；並新增兒科門診區（包含兒科注射室）為研究場所，新增研究人員相關資料及新增研究場所同意書，詳如上傳附件，呈請核示。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SE20354A	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	本案於新案送審時，已確定無研究人員參與本研究，故無檢附「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」電子檔。另因研究場所同意書未同步更新，故於此次其他事項通報檢附修正前和修正後的研究場所同意書以供審。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CF18350A	計畫主持人	江榮山	通報次數	2
	事件描述	新增研究成員_張稚蕙，刪除研究成員_蕭毓嘉				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	1.原研究護理師李昱誼於 2021 年 1 月 31 日離職退出本試驗，同步更新研究場所、團隊成員列表及計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書。				
	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 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21263A	陳聰智	計畫書變更	「Iberdomide Capsule 0.75 mg、1.0 mg、1.3 mg、1.6 mg；Daratumumab Solution for Subcutaneous Injection 1800 mg；Dexamethasone Tablet 2 mg、4 mg；Bortezomib Powder for Solution for Injection 3.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-MM-002)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。 一、本部同意新增臺北榮民總醫院、成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院	MOHW 民國 110 年 10 月 01 日

				<p>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劉嘉仁醫師、陳彩雲醫師、葉士芄醫師、陳聰智醫師及王銘崇醫師。</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>	
2.	尚未送件	呂建興	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「BYL719 (Alpelisib) Film-coated tablet 50、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C BYL719K12301)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書 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，試驗申請人/委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version number: 01，Date：28-Apr-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>三、有關案內申請進口之試驗用藥品「Lynparza (Olaparib) Film-coated tablet 100、150 mg」，因檢附之上市證明所載之製造廠廠名、廠址與申請進口品項之製造廠廠名、廠址不符，仍請依「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」及「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」之規定，檢齊應檢附之文件後，另案提出申請。</p> <p>四、有關案內受試者同意書(含分子預先篩選及懷孕追蹤)，請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 18 日



				<p>(一)「在試驗回診我需要做些什麼？」段落中提及「參與試驗期間您需要到醫院/診所回診，接受身體檢查.....，視需要參與試驗醫師診間/診所/試驗機構回診.....」，試驗相關程序仍應於試驗機構執行，請將「醫院/診所」部分修正為試驗機構，並將「醫師診間/診所/」刪除。</p> <p>(二)「什麼是個人資料，有誰可以看到？」段落中表格內容提及「供應商...或居家護理供應商*；宅配遞送試驗治療的快遞業者）」，有關「或居家護理供應商*」部分，請刪除。</p> <p>(三)承上，分子預先篩選及懷孕追蹤同意書之「什麼是個人(和編碼後懷孕追蹤)資料，有誰可以看到？」段落中表格內容提及「供應商...或居家護理供應商；遞送試驗治療的快遞業者）」，有關「或居家護理供應商*及宅配試驗治療到您家中的快遞業者）」部分，請一併刪除。</p> <p>(四)分子預先篩選同意書之「是否同意編碼資料(含剩餘檢體)提供未來卵巢癌研究之用(擇一)選項 1。」提及「不同意，請依本同意書(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，有關「請依本同意書」部分，請修正為「請依主試驗受試者同意書」。</p> <p>(五)另，臺大醫院分子預先篩選同意書之「剩餘檢體未來使用之相關資訊」段落提及「...亦請詳見(七)受試者個人資料之保密」，請修正為「亦請詳見主試驗受試者同意書(九)受試者個人資料之保密」。</p> <p>(六)受試者同意書內「試驗治療」一詞，如其語意係指試驗用藥品部分，建議修正為「試驗藥品」。</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> <p>六、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>	
3.	SC21225A	王賢祥	原則同意試驗進行	<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)之計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：16 July 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 18 日



				<p>二、本部同意新增高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為康智雄醫師及馮思中醫師。</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、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.	SC21381A	楊宗穎	計畫書變更及新增試驗中心	<p>「中榮民總醫院楊宗穎醫師等共同主持之「MK-7684A (MK-7684 200 mg、MK-3475 200 mg) Solution for Injection 20 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7684A-003)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，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>三、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 10 月 18 日
5.	SC21425A	楊宗穎	新增試驗中心	<p>「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190436)之新增試驗中心、受試者同意書變更及更正臺大醫院試驗主持人姓名乙案，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、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為邱昭華醫師、徐稟智醫師、楊宗穎醫師及蘇五洲醫師。</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、本部同意更正衛授食字第 1106808065 號函及衛授食字第 1106025146 號函主旨段試驗主持人為「施金元」醫師。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 21 日

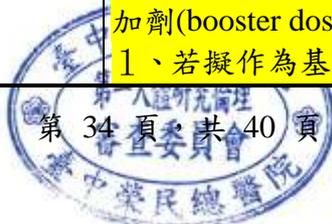


				<p>任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 14 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20242A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「1.Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hli-HBV) Solution for Injection 5x10⁹ vp/5x10¹⁰ vp ; 2.Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2x10⁷ pfu/2x10⁸ pfu ; 3.HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20 µg/ 80-80 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204852 (TH HBV VV-001))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7 Final，Date：30 July 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 01 日
2.	SF21275A	劉伯瑜	計畫書變更	<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)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：Amendment 2，Date：02 August 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 10 月 01 日
3.	SC21332A	楊宗穎	計畫書變更	<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))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 01 日

				<p>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 10.0 (Amendment 7)，Date：01 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、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.	SC21074A	施智源	變更試驗目的為學術研究用、計畫書變更及受試者同意書變更	<p>「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 µg/mL」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之變更試驗目的為學術研究用、計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本試驗為學術研究用探索性試驗，日後無法據以做為申請專案核准製造及新藥查驗登記之依據。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0， Date: 06 September 2021。</p> <p>三、本部同意貴公司新增第三劑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。另，有關原受試者同意書變更部分，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告，逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>四、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)接種第三劑試驗疫苗之受試者，皆應至少追蹤至第三劑後 6 個月，請於開始進行第三劑疫苗接種後盡快進行試驗計畫書修正供審。</p> <p>(二)須先提供青少年受試者接種兩劑 UB-612 之免疫原性及安全性資料，以及本試驗成人受試者接種第三劑至少 300 人之安全性資料，經審查評估後，方可於青少年受試者接種第三劑。上述資料請一併更新於青少年受試者同意書供審。</p> <p>五、另有以下提醒事項供貴公司參考： 以目前之試驗設計，僅能視為第三劑之探索性研究，理由說明如下：</p> <p>(一)目前貴公司並未明確說明第三劑擬作為基礎接種(primary series)之一部分，或擬作為追加劑(booster dose)使用：</p> <p>1、若擬作為基礎接種，第三劑應於固定時間</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 05 日



				<p>點接種。</p> <p>2、若擬作為追加劑使用，須先提供接種兩劑 UB-612 之療效證據，以說明第三劑作為追加劑之合理性。</p> <p>(二)針對增加第三劑的試驗規劃目的，未於試驗計劃書設定相對應於試驗目的之試驗指標，也未於試驗計畫書中載明是否有對照組設計、統計假說、樣本數估算、檢定分析方法、試驗成功條件...等。</p>	
5.	SC20165A	陳周斌	計畫書變更	<p>「Guselkumab(Tremfya),Pre-filled syringes,100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CNT01959UC03001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：3 August 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 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 05 日
6.	SC18124A	陳怡行	計畫書變更及試驗用醫材再進口	<p>「CFZ533 Concentrate solution for IV Infusion 150mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CCFZ533X2202）之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，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 number 04，Date：26-Jul-2021。</p> <p>二、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> <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</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 13 日

				<p>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、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、109年11月3日FDA藥字第1096032103號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。</p>	
7.	SC18309A	呂建興	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-826)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：MK3475-826-06，Date：29-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 10 月 15 日
8.	SC20151A	劉怡君	計畫書變更	<p>「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbix, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7310C00001)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：Version 2.0，Date：07 July 2021。</p> <p>二、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宏銘醫師及高雄長</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 18 日

				<p>庚紀念醫院李劭軒醫師。</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>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> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
9.	SC19040A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、MEDI5752 Injection 250mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)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 6.0, Date: 6 Jul 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</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 18 日

				行之建議及原則」辦理。	
10.	SC19108A	陳呈旭	計畫書變更	<p>「TRC101 Powder for Oral Suspension 3g/ Packet、1.5g/ Packet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TRCA-303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：August 2, 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> <p>四、另，有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(Express)之臨床試驗用藥物進口申請，應於變更類別選取「新增貨品進口同意書申請」類別，並將申請貨品進口項目及相關附件資料以新增方式重新編輯，案內申請試驗醫材再進口部分，請另案提出申請。</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 18 日
11.	SC18175A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Durvalumab (Humanized Anti-PD-L1 mAb) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9，Date：18 Jun 2021。</p> <p>二、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>	MOHW 民國 110 年 10 月 19 日
12.	SF21129A	吳明儒	計畫書變更	<p>「MOR202 (Felzartamab) lyophilised powder for concentrate for solution for intravenous infusion 325 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR202C206)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 20 日

				<p>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 2.0，Date: 01 Sep 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>	
13.	SC17209A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)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：Protocol Amendment 07，Date:18-Aug-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 10 月 20 日
14.	SC21074A	施智源	受試者同意書變更	<p>「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 µg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司新增成人第三劑之受試者同意書版本日期如附件。</p> <p>二、有關青少年第三劑受試者同意書部分：須先提供青少年受試者接種兩劑 UB-612 之免疫原性及安全性資料，以及本試驗成人受試者接種第三劑至少 300 人之安全性資料，經審查評</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 25 日

估後，方可於青少年受試者接種第三劑。上述資料請一併更新於青少年受試者同意書供審。

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.	SC17022A	劉怡君	結案報告	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991016)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，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。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 10 月 13 日

四、其他事項公文備查：0 件

