

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-12 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 12 月 13 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：17

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）、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）、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

觀摩委員：內科部內分泌新陳代謝科王俊興委員、精神部黃敏偉委員、護理部張碧華委員、醫學研究部廖采苓委員、國立勤益科技大學賴裕珊委員、蘇仲蘭委員

請假委員：陳聰智委員（院內）、王勁傑委員（院內）、國立台北大學童伊迪副教授（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：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳秀芬、陳舜志

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

壹、主席報告：

一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 14 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-11 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 11 月 11 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

1. IRB 編號：CF21415A【修正後複審】

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 2 票、修正後核准 11 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 13 票，離席人數 1 人，出席人數 14 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00~14：50）、張碧華觀摩委員為本案共同主持人，須利益迴避離席（離席原因：利益迴避，時間：14：40~14：48）。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CG21423A 【修正後複審】

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 13 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 13 票，離席人數 1 人，出席人數 14 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00~14：50）

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

3. IRB 編號：SF21483A

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床試驗，評估 cobitolimod 作為誘導和維持治療用於中度至重度活動性左側潰瘍性結腸炎參與者的有效性與安全性（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

【備註】：原訂計畫主持人-張崇信醫師蒞會報告與意見溝通，因計畫主持人臨時有醫療事務需處理，經委員們討論本案修改幅度較小，不需請計畫主持人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 14 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18173A-7	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱【廠商名稱】	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【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員二：</p> <p>本試驗案已於 2019 年 12 月 19 日全球停止收案，且本院收納之受試者皆已完成存活追蹤(Survival status Follow up)，本院已無任何受試者在此試驗中，由於本試驗案全球預計執行至 2022 年。PI 要求追蹤頻率由 6 個月一次改為一年一次，提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員意見。</p> <p>本院收納之受試者皆已完成存活追蹤(Survival status Follow up)，唯本試驗案全球計畫仍在執行中，懇請委員協助核准本試驗之持續審查追蹤頻率由 6 個月一次改為一年一次。</p>		
	投票記錄：	核准 14 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 0 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)		
	大會決議：	核准(核准 14 票)【附帶決議】：同意追蹤頻率改為一年一次		

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 1 件

1.	IRB 編號	SC20347A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	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	<p>◇ 審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量治療前列腺癌患者之一項第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。本次偏離案事件為受試者當日給藥前血檢 Calcium 值為 5.5 mg/dL，依照不良事件規範 CTCAE Version 5 屬於 grade 4 低血鈣症而應暫停給藥，但試驗團隊線上個案報告表通報廠商為 grade 2 不良事件而繼續給藥。雖經檢討此事件未影響受試者安全性，且院內試驗團隊已就此事件進行訓練並記錄於試驗</p>				

Training log，但此事件涉及對不良事件規範認定誤差而導致計劃書規定不應給藥而給藥，建議提大會討論。
<p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見，後續將遵照會議指示辦理。</p>
投票記錄：同意核備 13 票、主持人接受教育訓練 1 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 14 票，出席人數 14 人)
大會決議：1. 此為輕微偏離事件 2. 請主持人注意此一偏離情形。

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 4 件

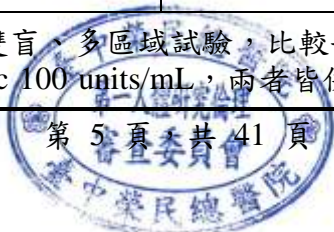
1.	IRB 編號	SF21129A#1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC18124A#9	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、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	SC17118A#17	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較【羅氏】【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			



4.	IRB 編號	SF18049A#6	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體【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			
	王俊隆委員需利益迴避			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 22 件

1.	IRB 編號	SC18310A-3	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效【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			
2.	IRB 編號	SC21010A-1	計畫主持人	張繼森
	計畫名稱 【廠商名稱】	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。【荷商葛蘭素史克】		
	審查意見	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	SC16274A-5	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗【安斯泰來/法馬蘇提克】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC18349A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SF20365A-1	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	SC18354A-3	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【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			
7.	IRB 編號	SF15116A-13	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【禮來】	
	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			
8.	IRB 編號	SF14350A-7	計畫主持人 徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究【衛生署】	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC18309A-3	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 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)【默沙東】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SF19371A-2	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	SC18338A-3	計畫主持人 楊宗穎



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC) 【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			
12.	IRB 編號	CF19347A-2	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	導入人工智慧手環輔助提醒癲癇發作		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC20377A-1	計畫主持人	呂建興
	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	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	CF20358A-1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	微流體快速黏度檢測儀於骨關節炎診斷之應用【榮達計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC19034A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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) 【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			
16.	IRB 編號	SC19404A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗【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			
17.	IRB 編號	CF18350A-3	計畫主持人	江榮山



	計畫名稱 【廠商名稱】	人類嗅幹細胞在治療嗅覺喪失小鼠的能力【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
18.	IRB 編號	SC18358A-6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
19.	IRB 編號	SC15303A-12	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】		
	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			
20.	IRB 編號	CG18308A-3	計畫主持人	蔡易婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	血糖監測對糖尿病族群的應用及成效		
	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			
21.	IRB 編號	C07220A-14	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
22.	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：0 件

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 10 件

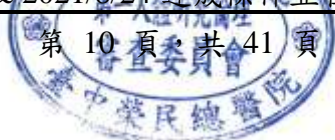
1.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
----	--------	----------	-------	-----	------	---



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗【安斯泰來】				
	審查意見	<p>事件情況： 88603-11113 90 days safety follow up visit: 依計畫書規定，最後一次使用試驗藥物後 83-97 天內須執行 90-day safety follow up visit。受試者 88603-11113 最後一次用藥為 2021/7/1，依計畫書最晚應於 2021/10/6 執行 safety follow up visit，然實際執行日為 2021/10/13，未於最後一次用藥後 83-97 內完成，視為一試驗偏差。</p> <p>88603-12001 C1D1: 依計畫書規定 C1D1，PK 檢體須於完成給藥後 10 分鐘內採集，然受試者 88603-12001 於給藥前即採即 PK 檢體，未依計畫書規定於給藥後採集，故視為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 治療胃腺癌或胃食道接合處腺癌病患之一項第 3 期、多中心、雙盲隨機分配試驗。本次偏離案事件為受試者未在計畫書規定期間內完成 safety follow up visit，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					
2.	IRB 編號	SC16187A	計畫主持人	王建得	通報次數	7
	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	<p>事件情況： 本研究試驗藥物儲存溫度應介於 2~8°C CRA 於 10/25 確認信件時接獲臨床試驗藥師於 10/22 發出的信件通知與相關溫度記錄: 2021 年 10 月 22 日中榮試驗藥局 PHCL-C003 冰箱超溫， 由於放置藥品時，開冰箱時間過久，導致冰箱短暫超溫。 第一個點:從 17:10-17:20，溫度:8.3°C 第二個點:拿取溫度記錄器下載溫度，造成超溫。從 17:50-18:00 溫度:8.0°C</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Emicizumab 預防性治療 A 型血友病患者之一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗。本次偏離案事件為試驗過程中試驗藥物儲存溫度超溫，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	SF20195A	計畫主持人	施智源	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Flomoxef (試驗藥物: 富莫莎乾粉靜脈注射劑，對照品為氟黴寧® 靜脈注射劑 1 公克)於健康受試者之開放標示、隨機、平行、單劑量藥物動力學試驗【中化裕民】				
	審查意見	<p>事件情況： 1.依據計畫書，受試者投藥後，分別須於 5, 15, 30, 60, 120, 240, 360, 480 分鐘進行採血，各採血可允許誤差時間，於 5, 15, 30, 60 分鐘之採血點為+2 分鐘；120, 240, 360, 480 分鐘之採血點為+5 分鐘。本試驗案於 10/16 執行試驗時，受試者 103, 104, 114 因抽血困難導致採血時間延後 10~19 分鐘，不影響受試者風險，各採血時間延後情形詳如附件整理。</p>				



		2.依據計劃書，採集之血液檢體應於 20 分鐘內進行離心。本試驗案於 10/16 執行試驗時，受試者 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112 之檢體因離心儀器之因素導致離心時間延遲 1~14 分鐘，但檢體全程保持冰浴，不影響受試者風險，各檢體離心時間延遲情形詳如附件整理。 委員審查意見： 提會報備。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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) 【艾昆緯】				
	審查意見	事件情況： Global Project team 變更 CRF 版本時，未提供更新版本給試驗主持人送審 IRB。 委員審查意見： 本試驗為研究 tepotinib 治療非小細胞肺癌的一項第 II 期單組試驗。本次偏離案事件為 Global Project team 變更 CRF 版本時，未提供更新版本給試驗主持人送審 IRB。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					
5.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	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/百瑞精鼎】				
	審查意見	事件情況： 通報類型及嚴重程度：輕微試驗偏差 (試驗委託者試驗團隊確認此事件為非重要之試驗偏差)。 受試者 0505006 於 2021 年 09 月 30 日進行隨機分配與 Cycle 1 Day 1 訪視 (第一次接受試驗藥物)。然而，Cycle 1 Day 1 訪視當天接受藥物以前，此受試者並未根據計畫書執行尿液和心電圖檢查。 委員審查意見： 同意本次試驗偏差通報，提大會核備				
	大會決議：通過					
	註：李少武委員請迴避。					
6.	IRB 編號	SC21087A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	事件情況： 試驗計劃書 v1.0, 13Jan2021 inclusion 6: 在篩選期間，經過長透析間隔後的 3 次透析前血鉀數值中，至少有 2 次大於等於 5.5 mmol/L。由於洗腎患者高血鉀比例較高，受試者可能會在前兩次的透析前血鉀數值達成 random 條件，廠商試驗團隊希望減少受試者不必要的抽血檢查並且加速試驗流程，2021Jul22 發布了一份 CSP V3 clarifying letter to investigators 澄清可以讓符合條件的受試者提早 random 進入試驗案並且開始用藥。 7402001: 2021/7/26 & 2021/8/2 達成條件並在 2021/8/9 random 進入試驗案 7402002: 2021/8/2 & 2021/8/9 達成條件並在 2021/8/16 random 進入試驗案 7402003: 2021/8/17 & 2021/8/24 達成條件並在 2021/9/7 random 進入試驗案				



	<p>7402006: 2021/10/19& 2021/10/26 達成條件並在 2021/11/2random 進入試驗案此四位受試者已達成 random 條件，無進行 visit 3 的抽血檢查直接 ranodm 進入試驗案中，廠商於 2021-Nov-12 進行試驗監測時確認此事件須通報為 protocol deviation。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Sodium Zirconium Cyclosilicate 治療長期血液透析之復發性高血鉀症受試者之一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。本計畫之計畫書規定在篩選期間，經過長透析間隔後的 3 次透析前血鉀數值中，至少有 2 次大於等於 5.5 mmol/L。廠商試驗團隊基於前兩次即可能達到規定高血鉀標準，於 2021Jul22 發布了一份 CSP V3 clarifying letter to investigators 澄清可以讓符合條件的受試者提早 random 進入試驗案並且開始用藥。本次偏離案事件為有四位受試者已達成 random 條件，故無進行 visit 3 的抽血檢查直接 ranodm 進入試驗案中。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	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	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)因為藥物不良反應(AE):胃口不佳(poor appetite)於 2021 年 08 月 06 日開始使用 Megest Acetate Oral Suspension。本試驗團隊認為此藥物雖然對於本案的研究疾病子宮內膜癌亦有治療效果，但根據計畫書裡禁用藥物規定，此藥物並非作為治療癌症的賀爾蒙治療，應無使用上的疑慮。 CRA 於 2021 年 10 月 28 日進行試驗監測訪視確認相關資訊後，與國外試驗團隊確認，國外試驗團隊於 2021 年 11 月 02 日回覆說明: Megest Acetate Oral Suspension 於本案屬於禁用藥物，即便用於胃口不佳亦不被允許，受試者在參加本試驗案期間不得使用。 回覆行政審查意見: 受試者 4094-00002 (173531)所發生之胃口不佳之藥物不良反應，並非為須通報人體研究倫理審查委員會之 SUSAR 事件。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Pembrolizumab 治療子宮內膜癌患者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者因胃口不好服用 Megest Acetate Oral Suspension，但該藥違反計畫書規定，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					
8.	IRB 編號	SC19288A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 1. 受試者 E7401006: 根據試驗計畫書，受試者必須在試驗期間填寫電子問卷 QLQ-LC13, QLQ-C30, EQ-5D-5L, PGIS 和 PRO-CTCAE，從 03Jul2021 開始，系統顯示 E7401006 未填寫電子問卷 QLQ-C30 和 EQ-5D-5L，研究護理師詢問受試者，受試者表示問卷皆有填寫，因此原先以為可能是電子裝置的時間重製導致資料無法上傳到系統，但是在 31Jul2021, 28Aug2021 和</p>				



	<p>25Sep2021 的問卷也顯示未完成，經過再次詢問，受試者才坦承忘記填寫，因此排除是電子裝置的問題。由於受試者未按照計畫書之要求填寫問卷，屬於一試驗偏差。未填寫的問卷細節如下： 03Jul2021: QLQ-C30, EQ-5D-5L 31Jul2021: QLQ-C30, EQ-5D-5L, PGIS 28Aug2021: QLQ-LC13, QLQ-C30, EQ-5D-5L, PRO-CTCAE 25Sep2021: QLQ-LC13, QLQ-C30, EQ-5D-5L, PGIS, PRO-CTCAE 2. 受試者 E7401010 應於 15Sep2021 填寫電子問卷 QLQ-LC13 和 PRO-CTCAE，受試者有完成 QLQ-LC13，但未填寫 PRO-CTCAE，故為一試驗偏差。 委員審查意見： 本試驗為研究 Osimertinib 併用 Savolitinib 治療非小細胞肺癌患者之一項第二期、單組試驗。本次偏離案事件為受試者未完成電子問卷填寫，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SC18161A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受治療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【法馬蘇提克/艾昆緯】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據計畫書規定，受試者接種疫苗前須先諮詢及與廠商 Medical Monitor 討論。 受試者 014000676 於 2021/9/7 接種 COVID-19 疫苗第二劑(廠牌:Moderna)並未事先通知試驗團隊，以致疫苗施打未諮詢及廠商 Medical Monitor 討論。 委員審查意見： 無其他意見。</p>				
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	SC20165A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>事件情況： 試驗之 C-SSRS (哥倫比亞自殺嚴重程度量表) 問卷評估 應由試驗主持人或研究人員於受試者完成 ePROs(病患自述電子問卷)之後 和 任何其他檢查、程序或其他醫療諮詢之前，訪問受試者、完成 C-SSRS 評估輸入平板電子問卷機內，以防止影響受試者的看法。 受試者 100183 於 2021 年 03 月 26 日參與試驗 I-12/ M-0 返診，試驗主持人與研究人員已於受試者完成 PROs 後，訪問受試者確認"無"自殺意念和行為。然而因 I-12/M-0 返診當日試驗程序緊湊，受試者完成 ePRO 後，研究人員需先準備(設定設備)已排定之試驗內視鏡檢查、無法即刻將訪問結果於平板電子問卷機內輸入完成、提交。研究人員於受試者完成內視鏡檢查後、立刻於 09:06 將 C-SSRS 訪問評估結果於試驗之平板電子問卷機內輸入完成、並提交 (於 I-12/M-0 試驗治療前完成)。 委員審查意見： 本次偏差為受試者未於檢查前完成哥倫比亞自殺嚴重程度量表問卷評估，於事後完成。因受試者無自殺傾向，偏差事件不影響受試者風險，同意報備。因本試驗已有二次試驗步驟有誤之偏差，請主持人加強研究團隊訓練。 回覆審查意見：</p>				

	<p>成謝委員意見，將加強研究團隊訓練。</p> <p>針對試驗偏差二，未於檢查前完成提交哥倫比亞自殺嚴重程度量表問卷評估，已加強提醒試驗人員於未來將請受試者於特定/程序複雜返診日提早返診時間、讓試驗人員有足夠的時間訪問受試者、完成提交問卷評估。</p> <p>針對試驗偏差一，試驗之中心實驗室(Covance)未能於檢體效期內完成檢測，試驗團隊已將事件提報給 Covance 中心實驗室願以改善流程。也已提醒試驗人員未來將加強留意追蹤中心實驗室之檢測結果報告。</p> <p>懇請委員同意此試驗偏差二之通報。</p>
大會決議：	通過

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC17276A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗【嬌生】		
	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	CF15223A	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣視網膜病變患者 DNA 突變分析【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			
3.	IRB 編號	SF18316A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者【愛康恩】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SF20296A	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	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	SG18020A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗【賽紐仕】		
	審查意見	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	SC19243A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效【必治妥施貴寶/保瑞爾】		
	審查意見	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：共 6 件

1.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	事件描述	<p>"1. COVID-19 vaccination and imaging assessment in Daiichi Sankyo Oncology Clinical Trial DS8201-A-U305_28Jun2021 廠商提醒試驗中心注意淋巴腺腫大 (lymphadenopathy) 是接種 COVID-19 疫苗的副作用之一。部分接種 Moderna 疫苗的人群出現腋窩腫脹或壓痛，發生率約 16%，且在輝瑞-BioNTech 疫苗的臨床試驗中也觀察到自我回報的淋巴腺腫大。雖然目前影像學上觀察到的淋巴腺腫大發生率尚不清楚，但似乎淋巴腺腫大最早可能在接種疫苗後 1 天出現並持續至接種疫苗後 4-6 週。</p> <p>廠商根據放射科學專家小組發布的指南提供以下建議：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 如可能，應在原發癌的對側接種兩劑疫苗 • 在就診時的 cTNM 分期中應考慮疫苗接種資訊（接種日期、注射部位） • 如可能，應在接種前進行就診時的 cTNM 分期 <p>接種疫苗後的同側淋巴結腫大可能會混淆疾病復發的準確評估。在同側接種疫苗的情況下出現新的臨床和放射學明顯淋巴結腫大的患者，且淋巴結腫大被認為可能是由於接種疫苗而非疾病復發，應考慮記錄為不確定的疾病復發並繼續監測受試者。如果在隨後的影像掃描中，淋巴結腫大仍存在並被評估為明確的疾病復發，則應使用新病變首次出現時的初始掃描日期為復發日期。並建議通過陽性組織學或細胞學確認區域復發。</p> <p>2. DS8201-A-U305 GENETIC BLOOD SAMPLE (PGx) collection_08Sep2021 廠商告知試驗中心，可開始進行選擇性 Pharmacogenomic/PGx 研究之血液採集。</p> <p>如 2021/04/08 PGx collection on hold memo 說明，暫停收集選擇性 Pharmacogenomic/PGx 研究之血液是為避免試驗中心用採集到錯誤之血液體積(已於其他事項 1 通報貴會)，現中央實驗室已完成更換採血管為 3mL 之 K2EDTA 紫頭管，故可重新開始依據受試者同意書上之參與意願及實驗室手冊採集細節收集此份選擇性研究之血液檢體，原 10ml 之 K2EDTA 紫頭管應銷毀。上述兩份信函皆不涉及實質變更，僅澄清報備。"</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SC21126A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	事件描述	"臨床試驗藥品 Tirzepatide(LY3298176)非臨床安全性報告：Nonclinical Safety Report_Interim Findings from a Carcinogenicity and Toxicokinetic Study in Rats Administered LY3298176 Twice Weekly by Subcutaneous Injection for				



		104Weeks_Approval Date: 29-Jun-2021 非臨床安全性報告：發現臨床試驗藥品 Tirzepatide(LY3298176) 在大鼠實驗中會增加甲狀腺 C 細胞腺瘤/癌以及局部增生，本文獻顯示大鼠對臨床試驗藥品 Tirzepatide(LY3298176)的甲狀腺 C 細胞腫瘤反應與市售長效 GLP-1 受體促效劑相關臨床報告的大鼠甲狀腺腫瘤結果一致。此次相關資料後續將更新於年度之試驗主持人手冊文件、受試者同意書文件；試驗廠商亦將持續觀察與評估本試驗執行之安全性，在此先提報貴會知悉。"				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
3.	IRB 編號	SF21275A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	事件描述	<p>"1. 計畫書行政變更及澄清信函 Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C4671005 23-Sep-2021: 此信函主要是針對計畫書 C4671005 protocol amendment 2, dated 02 August 2021，在附錄 8 對禁用藥物說明的更新 "Prohibited Concomitant Medications That May Result in DDI"，如信函所列，由於此更改不被視為實質性，輝瑞公司認為對試驗參與者的安全沒有直接影響，目前暫不修正試驗計畫書，未來計畫書有顯著變化更新版本時，此信函所描述的內容將被納入修正的計畫書中，再另提變更案審查。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p> <p>2. External Data Monitoring Committee Meeting of Proof of Consent (POC) Review 14 October 2021: 說明外部數據監測委員會(E-DMC)根據他們對 C4671005 研究主要分析集(mITT) 中大約 200 名參與者在第 5 天的可用病毒載量數據的非盲審查，E-DMC 建議繼續按設計進行試驗。E-DMC 將按照 E-DMC 章程的規定，繼續審查未設盲的數據，以在整個研究期間持續確保參與者的安全。"</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					
4.	IRB 編號	SC20121A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	事件描述	<p>"檢送藥品非臨床試驗安全性報告：Nonclinical Safety Report_Interim Findings from a Carcinogenicity and Toxicokinetic Study in Rats Administered LY3298176 Twice Weekly by Subcutaneous Injection for 104 Weeks, Approval Date: 29-Jun-2021 本文件說明於本試驗藥物之動物試驗中，近期觀察到大鼠之甲狀腺 C 細胞腺腫/惡性腫瘤/結節等事件數量增加。然而這些新的觀察發現對於本試驗並無重大影響，本試驗風險評估亦與先前相同維持正向。此次相關資料後續將更新於年度之試驗主持人手冊文件、受試者同意書文件；試驗廠商亦將持續觀察與評估本試驗執行之安全性，在此提報 貴會知悉。"</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					
5.	IRB 編號	SC19404A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	<p>"1. 檢送之 Line listing 報告並未改變計畫風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形，故以其他事項通報供委員與承辦審核。</p> <p>2. 因本案研究團隊進行效用分析，藥廠也於分析後釋出 Cohort status letter</p>				



	<p>提供予試驗團隊，信函中對於 Cohort status 之簡述與本案試驗藥物無嚴重安全性相關之影響，故將釋出之 Cohort status letter 以其他事項通報之方式供委員與承辦審核，信函已隨本次申請文件上傳至系統中。本次呈報 貴院核備之信函共有兩封，請參考下方簡述之信函內容：</p> <p>(1) 信函的日期與檔名：SGNLVA-005 LV Q1wk NSCLC squamous Cohort 2 Enrollment Pause Memo_9Jun2021 基於 Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg cohort 2 NSCLC-squamous 的增加與即將進行之效用分析，故將暫停此組別，直到效用分析之結果釋出。而其他組別(HNSCC, esophageal squamous,castration resistant prostate cancer 和 melanoma)尚未受到影響，故將維持 Part B with LV 1.25mg/kg Q1wk 的收案。</p> <p>(2) 信函的日期與檔名：SGNLVA-005 LV Q1wk Cohorts 3 NSCLC nonsq_4 HNSCC_5Esophageal_6 gastric GEJ Cohort Status Update_1Jul2021 【Cohort Status Update for Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg】</p> <p>A. 暫停收案</p> <ul style="list-style-type: none"> • Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 4: HNSCC • Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 5: Esophageal squamous 這兩個組別直到效用分析結果釋出前將暫停收案，若有正在篩選的受試者(已完成知情同意且已有篩選編號)，則繼續完成篩選過程，且若符合篩選條件則能納入試驗。 <p>B. 停止收案</p> <ul style="list-style-type: none"> • Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 3: NSCLC Non-squamous • Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 6: gastric and GEJ <p>基於效用分析的結果，我們遺憾地宣布這兩個組別將終止收案。研究中的病人可繼續接受治療，直到疾病惡化或其他原因退出治療。</p> <p>C. 持續收案</p> <ul style="list-style-type: none"> • Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 7: Castration Resistant Prostate Cancer • Part B LV Q1wk 1.25 mg/kg Cohort 8: Melanoma <p>這兩個組別目前不受影響，故將持續進行 Part B with LV Q1wk 1.25 mg/kg 之受試者篩選。未來將繼續分析並根據仍進行中患者的數據決定試驗執行進度。”</p>				
<p>審查意見</p>	<p>同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
<p>大會決議：</p>	<p>同意其他事項通報</p>				
<p>6. IRB 編號</p>	<p>SC21004A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>黃文男</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>
<p>事件描述</p>	<p>檢送 Protocol Clarification Communication，此乃簡述本觀察性試驗將收集計劃書中沒有明確指出的數據項目，並闡明其數據的必要性以及將在哪個試驗訪視中收集數據。</p> <p>(1) 在開始使用藥物 sildenafil 時必須收集超聲心動圖 (Echocardiography)，將作為 PAH 訊息的一部分，以確保 PAH 的病史是正確的。</p> <p>(2) 生命徵像是 PAH 風險評估參數的一部分，如果在納入試驗和追蹤訪時已有資料存在，將於予收集。</p> <p>(3) 研究目標之一，描述在台灣接受 Opsumit 藥物治療的 CTD-PAH 患者的人口統計學和臨床特徵。SLEDAI 是描述 SLE (系統性紅斑狼瘡) 特徵的關鍵指標。如果有 SLEDAI 的族群，將會在納入試驗和追蹤訪時收集。</p> <p>(4) 計劃書第 3.1.1 章節表示，根據 NHIA 健保給付規定，如果 Opsumit 藥物治療中斷 >30 天，並打算在以後恢復治療 (中斷後 < 120 天)，則應將</p>				

	患者視為“中斷治療”。但是，如果在強制中斷後不打算恢復 Opsumit 治療，請將患者標記為“Opsumit 已完成治療”
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：共 2 件**

一、本會於 2021 年 07 月提供醫學研究部 110 年度下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件（第一 IRB 合計共 16 件；第二 IRB 合計共 9 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2021 年 11 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

二、依據「秘書處行政作業」、「IRB 工作會議」、「疫情因素改由視訊會議之需求」等因素修訂「ISO 標準化文件」共 7 項（含附件）如附件，提請委員討論。

說明：依據「秘書處行政作業」、「IRB 工作會議」、「疫情因素改由視訊會議之需求」等因素修訂「ISO 標準化文件」共 7 項（含附件），「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一、二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」。

【決議】：已於 2021 年 12 月 09 日之 110-A-12 開會資料中請委員審閱，將於第二人體研倫理審查委員會第 110-B-12 次會議核備並擇期公告實施。

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 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：(15：17)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	SC21420A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之 第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 陽性轉移性乳癌患者【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21431A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC21434A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性【CIRB 副審】		
陳聰智委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	SC21435A	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC21466A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC) 刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性【CIRB 副審】		
6.	IRB 編號	SC21467A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性【CIRB 副審】		
7.	IRB 編號	SC21474A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性【CIRB 副審】		
王俊隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	SC21480A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性【CIRB 副審】		
9.	IRB 編號	CE21432A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用 e-ICU 資料庫與人工智慧建置敗血症病患預後預測系統		
10.	IRB 編號	CE21433A	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	胞外小體及 C 型凝集素在紅斑狼瘡之致病角色		

11.	IRB 編號	CE21465A	計畫主持人	張靜雯
	計畫名稱	運用 Huddle Run 會議模式對病人安全文化改善策略之回溯性研究		
12.	IRB 編號	CE21468A	計畫主持人	吳振豪
	計畫名稱	在新冠肺炎疫情期間改善移動式肺部 X 光影像品質穩定與一致性		
13.	IRB 編號	CE21469A	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱	AZ 疫苗施打後腦膜腦炎個案報告		
14.	IRB 編號	CE21471A	計畫主持人	鄧喬鳳
	計畫名稱	新冠肺炎疫情下護理人員執行出院準備服務之影響		
15.	IRB 編號	CE21472A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	雷射輔助鼻咽腫瘤切除術中冰凍病理診斷的正確率		
16.	IRB 編號	SE21473A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	應用聯邦式學習技術執行跨院驗證加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型		
17.	IRB 編號	CE21475A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	子宮內膜異位症及子宮肌腺症對於試管嬰兒累積懷孕率之影響		
18.	IRB 編號	CE21476A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	分級醫療雙向轉診、醫療照護連續性與醫療服務使用及照護結果之關係。		
19.	IRB 編號	CE21477A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一位高風險骨髓瘤病患的罕見細胞病理表現之個案報告		
20.	IRB 編號	CE21479A	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	討論神經性厭食症預後不良相關的變量和預後因素：回溯性研究		
21.	IRB 編號	CE21481A	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	比較單純剖腹產與減痛分娩轉剖腹產的母乳哺育成功率		
22.	IRB 編號	CE21478A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	台灣麴菌病感染之診斷與預後因子分析研究		



二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE21058A	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	專案進口「Dactilon (成份規格：Dactinomycin 0.5mg/vial)」申請數量共 40 vials/劉 O 如		
2.	IRB 編號	TE21059A	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	醫療器材專案進口「電場產生器/Optune」(型號：NovoTTF 200A/規格：200 kHz operating frequency/申請數量：1 套)/張 O 泳		

四、「修正案」追認案：共 28 件

1.	IRB 編號	SC19180A#7	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	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	SC16274A#13	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC18354A#9	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC21333A#1	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		
	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	SC17340A#10	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。		
6.	IRB 編號	SC19040A#12	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC21041A#2	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。		
8.	IRB 編號	SC20054A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
	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。		
9.	IRB 編號	SC17209A#25	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患		
	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	SC20159A#6	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	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	SC21226A#1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC20230A#5	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。		
13.	IRB 編號	SC20359A#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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		
	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	SC19241A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗		
	審查意見	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。		
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	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	SG14300A#20	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC21286A#2	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	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	SC21126A#3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
19.	IRB 編號	SF19371A#5	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	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		
	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				
20.	IRB 編號	CE20362A#1	計畫主持人	王淳理
	計畫名稱	末期病人接受安寧緩和療護後提升照護品質相關研究。		
	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。		
21.	IRB 編號	SC18294A#9	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		
22.	IRB 編號	SC21378A#2	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。		
23.	IRB 編號	SE21419A#1	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	台灣健康與長壽研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
24.	IRB 編號	C07220A#12	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
25.	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	行政審查，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SE21212A#1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	台灣復發或頑固型多發性骨髓瘤之治療型態		
	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	SC19117A#9	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對BRCA無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用Pembrolizumab後，以Olaparib或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
28.	IRB 編號	SC17333A#12	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受pembrolizumab合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第III期試驗		
	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17件

1.	IRB 編號	CE20362A-1	計畫主持人	王淳理
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱	末期病人接受安寧緩和療護後提升照護品質相關研究。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE20380A-1	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱	性別及初次接受語言評估時間對語言治療成效分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE18172A-7	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根治手術病患的效益評估		
	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。		
4.	IRB 編號	SE15293A-6	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	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE19399A-2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)中，早產兒視網膜病變與危險因子之分析研究計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SF21129A-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE20376A-1	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	發炎性疾病合併 C 型肝炎患者之臨床分析研究		
	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。		
8.	IRB 編號	CE18352A-3	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	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	SF20327A-2	計畫主持人	滕傑林



	計畫名稱	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		
	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			
10.	IRB 編號	CF19369A-2	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	脊椎手術相關新融合器與傳統鋼釘融合器術後之比較		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE20378A-1	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	利用人工智慧深度學習輔助腦脊髓液流速之測量及評估不同觀測者間的一致性		
	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	CE20352A-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效、預後及預後因素		
	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	SF20123A-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
	李少武委員需利益迴避			
14.	IRB 編號	CE20023A-2	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在不同資料庫藉由飲食、生活型態、體質、生化指標、與基因探討慢性相關疾病的多面向預測因子		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
15.	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	本案未收案，提大會進行追認。		
16.	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	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。		



17.	IRB 編號	SE20348A-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究		
	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。		

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE20234A	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	運用機器學習於老年人個人化跌倒風險預測		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20286A	計畫主持人	張幸初
	計畫名稱	血管雷射光療法對於腦部血流再分布之評估，一位腦中風患者之腦部灌注影像分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE20241A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	針對復發或難治瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 之系統療法進行的觀察回溯性世代研究，以便將結果與 L-MIND 研究中 Tafasitamab + Lenalidomide 療法的結果進行比較。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳聰智委員請迴避。				
4.	IRB 編號	CE19027A	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	病毒性肝炎對於頭頸癌之預後影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE18256A	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	高齡急診病人周全性評估研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20328A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CF17339A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	碘-123 MIBG 核醫影像對心律不整心因性猝死建立預測模型與驗證		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		



8.	IRB 編號	CE20380A	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱	性別及初次接受語言評估時間對語言治療成效分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC20231A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	<p>"1.IB memorandum date 27 May 2021: 最近一版 IB 為 version 7.1_14May2020, 截至本 memorandum, 尚無臨床上有意義之安全性或發現其他風險, 而未進行 IB 年度變更。本 IB memorandum 用以說明此狀態, 目前 version 7.1 仍為最新之版本。</p> <p>2.Policy Summary(Policy Number 9L100605, date: 06Aug2021): 延長受試者參與試驗保險期限, 期間延長自 16Dec2019 to 01Sep2022。</p> <p>3.Letter dated June 28, 2021: 說明全球已收滿約 16 位願意參與 Full PK 人數, 自 Jun28-2021 開始, 只有 sparse PK(稀疏 PK 時間點)可以參與。</p> <p>4.檢送定期性安全性資料 DSUR: DSUR Number 8, 06 May 2021 (safety updates from 12-Mar-2020 to 11-Mar2021)"</p>				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
王俊隆委員需利益迴避						
2.	IRB 編號	SC20322A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	"本案欲新增黃詩嫻研究護理師及移除謝語珊研究護理師(2021/10/15 離職)。檢附黃詩嫻研究護理師之 CV 及 GCP, 並同步修正研究團隊成員列表及研究場所同意書。"				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CF19347A	計畫主持人	謝福源	通報次數	5
	事件描述	移除研究團隊成員列表護理人員：黃婷				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	8
	事件描述	<p>"1.13 位研究人員離職, 故退出此研究計畫。 (陳靜誼、No.49 施淑月、No.80 苗麗卿、No.89 施素綿、No.98 孟曉昭、No.220 周怡廷、No.231 張偉俊、No.236 吳珮晴、No.241 何盈萱、No.242 黃譯萱、No.244 賴柏融、No.245 吳奕璋、No.263 陳子瑜)。</p> <p>2.新增 14 位研究人員。 (No.267 張君綾、No.268 王詠靚、No.269 雷雅婷、No.270 陳美樺、No.271 巫珮慈、No.272 張家蓁、No.273 陳霽珊、No.274 廖好璇、No.275 李豈芳、</p>				

		No.276 陳靜誼、No.277 曹宜歆、No.278 林玟君、No.279 林凌愉、No.280 蕭淑滿)。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
5.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	陳適安	通報次數 5
	事件描述	"1.1 位研究人員離職，故退出此研究計畫。 (No.216 何盈萱) 2.新增 14 位研究人員。 (No.238 張君綾、No.239 王詠靚、No.240 雷雅婷、No.241 陳美樺、No.242 巫珮慈、No.243 張家蓁、No.244 陳霈珊、No.245 廖妤璇、No.246 李豈芳、No.247 陳靜誼、No.248 曹宜歆、No.249 林玟君、No.250 林凌愉、No.251 蕭淑滿)。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
6.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數 8
	事件描述	通報定期性安全報告 DSUR,報告期間:02-Aug-2020 to 01-Aug-2021,內容不涉及 SUSAR 且評估結果為維持進行目前試驗			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
7.	IRB 編號	SC21041A	計畫主持人	陳周斌	通報次數 2
	事件描述	"本次通報五筆定期性安全通報： 1. SUSAR Line Listing Report (11-Mar-2020 to 10-Sep-2020) 2. SUSAR Line Listing Report (11-Sep-2020 to 10-Mar-2021) 3. SUSAR Line Listing Report (11-Mar-2021 to 10-Sep-2021) 本次檢附之 SUSAR LL Report 內無實質 SUSAR 個案通報。 4. Development Safety Update Report (11 September 2019 – 10 September 2020) 5. Development Safety Update Report (11 September 2020 - 10 September 2021) 於此報告期間無相關死亡通報，也無受試者因 AE(adverse event)退出本試驗"			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
8.	IRB 編號	CG18308A	計畫主持人	蔡易婷	通報次數 1
	事件描述	移除研究成員王雅莉			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
9.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數 3
	事件描述	"1. FG3019-091 DSUR No. 7，報告期間：10Sep2020 至 09Sep2021 2. Periodic Safety Summary (6mLL)，報告期間：10Mar2021 至 09Sep2021 此次通報內容為試驗藥品 Pamrevlumab 於 10Sep2020 至 09Sep2021 間的定期安全性報告 DSUR 及於 10Mar2021 至 09Sep2021 間的 SUSAR 6-month Line Listing；在此期間內，其 Pamrevlumab 並未有對整體之利益及風險有所改變。 (不涉及 SUSAR) "			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
王俊隆委員需利益迴避					



10.	IRB 編號	SC18310A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	1
	事件描述	"本案同意函許可有效期至 2021/12/06，並已於 2021/10/15 提交持續審查申請，2021/10/21 收到行政審查意見及繳費通知，於 2021/10/27 再次送出並完成收件，2021/10/29 收到委員審查意見並於 2021/11/04 提交審查意見回覆，惟因收案期規定將排入 2021/12/13 之會期以致產生空窗期，因本案已完成收案(最後一位受試者收案時間為 2020/09/18)將不再招募新受試者，僅原有受試者尚需回診追蹤，故提交申請請求於 2021/12/07 至持續審查核准期間准許受試者持續返診，以保障受試者權益及維護受試者安全性，敬請貴會同意見復。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC20054A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	此次通報文件是 TAK-788 定期性安全通報(6 months Linelisting)，內容涵蓋全球 2021/01/28 至 2021/07/27 所發生之案例，此試驗藥物 TAK-788 的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變，詳情請見附件(6MLL)。				
	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.	SF21428A	張崇信	原則同意試驗進行	<p>「BI 655130 (Spesolimab) Solution for Infusion 60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1368-0059)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、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，試驗申請人/委託者為台灣百靈佳般格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：07 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。惟健康自願者須知暨同意書應載明「損害補償與保險」段落，以維護受試者權益，請貴公司依上述說明</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 02 日

			<p>補正後另案提出申請。</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> <p>四、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>	
2.	SC21420A	洪志強	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-Breast-03)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 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：12 February 2021。</p> <p>二、案內受試者同意書請依下列事項修正： (一)「(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」段落提及剩餘檢體(含腫瘤檢體)未來可能會用於探索性研究，應於同意書中提供受試者是否同意該剩餘檢體(含腫瘤檢體)留供他用之選擇欄位，並不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。並註明新的研究須經 IRB 審議通過，若認定超出原同意範圍需再次得到受試者同意。 (二)承前，請於該段落詳加說明「選擇性血液檢體」內容，以供「選擇性評估同意書」相關資訊之參照。 (三)為維護受試者安全性，請貴公司於受試者同意書中加以告知臨床試驗曾發生因 pneumonitis 導致死亡之案例，以提醒受試者注意相關症狀。</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</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 05 日



			<p>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、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>五、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>七、以下建議事項供貴公司參考： (一)計畫書中表定每 4 個周期（即每 4 個月）進行心臟超音波以評估左心室功能障礙。考量其他同類藥物監測頻率為每 3 個月一次，建議本試驗可考慮調整為每 3 個周期一次，以達一致可比較性。 (二)針對肺功能檢查與一氧化碳擴散力 (DLCO) 於篩選期僅為建議執行而非固定檢測。由於肺功能可偵測影像學上尚未出現明顯變化之間質性肺病/肺炎 (pneumonitis)，故建議將此列為固定檢測項目以排除高風險受試者，並取得基期數據供比對。</p>	
3.	SC24122A	裘坤元	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-7DX)之新增試驗中心及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、本部同意新增成大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蘇文彬醫師及裘坤元醫師。</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 11 月 15 日



4.	SC21418A	裘坤元	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Talazoparib Capsule 0.1mg、0.25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3441052)之新增試驗中心及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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院蘇文彬醫師、林口長庚紀念醫院蘇柏榮醫師、臺大醫院陳忠信醫師、臺中榮民總醫院裘坤元醫師及臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師。</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 11 月 16 日
----	----------	-----	-----------------	---	-------------------------------

二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF19374A	李騰裕	計畫書變更及終止成大醫院為試驗中心	<p>「CS1003 Solution for Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS1003-305)之計畫書變更及終止成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：10-May-2021。</p> <p>二、本次計畫書變更僅說明可能會新增一次選擇性 OS 期間療效分析 (optional interim efficacy analysis)，但未提及可能執行的時間點(計畫書 10.8.2)。故提醒貴公司，於期間分析執行前，應敘明選擇性期間療效分析 (optional interim efficacy analysis) 之執行時間點 (達多少 events 執行)，並更新 10.8.1 planned interim analyses 表格，以說明各期間與最終分析之 hazard ratio 與 p-value 的 boundary。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 01 日



				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。	
2.	SC20263A	李騰裕	計畫書變更	<p>「Nivolumab Injection 100mg/10mL/Vial；Ipilimumab Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA2099DW)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 01，Date：02-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 11 月 12 日
3.	SC19039A	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL，150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 10，Date：16 Aug 2021。</p> <p>二、本部同意新增中山醫學大學附設醫院及義大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師及魏裕峰醫師。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本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、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 11 月 12 日
4.	SC21434A	陳聰智	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Galinpepimut-S (GPS) Lyophilized Powder for Solution for Injection 0.8mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 19 日

			<p>SLSG18-301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院及臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳聰智醫師及侯信安醫師。</p> <p>二、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應將於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。</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>	
5.	SC19124A	王賢祥	<p>計畫書變更及回復 109 年 9 月 7 日 FDA 藥字第 1096024851 號函</p> <p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更及回復 109 年 9 月 7 日 FDA 藥字第 1096024851 號函乙案，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：Amendment 6，Date：30 September 2021。</p> <p>二、另，案內試驗用藥品不良品退運通報乙節，未依 109 年 9 月 7 日 FDA 藥字第 1096024851 號之說明檢附海關退運出口證明文件，且出口完成日期距通報日期已逾 1 年，請於文到 14 日內說明迄今才行通報之緣由，並檢附前述海關退運出口證明文件。</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 11 月 22 日
6.	SC20158A	陳卷書	<p>計畫書變更</p> <p>「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)之計畫書變更乙案，經</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 30 日

				<p>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 5，Date: 24 September 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>	
--	--	--	--	---	--

三、結案/終止公文備查：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17305A	李奕德	結案報告	<p>「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS02-001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>一、旨揭試驗主要目的為：針對使用單一固定劑量的 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，比較不同劑量的試驗藥物 CS02 Tablet 併用固定劑量 metformin 單一治療，與安慰劑併用固定劑量 metformin 單一治療，經過 12 週治療後之安全性與療效。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為：version 1.1，Date：26 May 2021。</p> <p>三、本試驗為第二期臨床試驗屬探索性研究，其結果作為是否進行第三期臨床試驗之參考，非本品療效之最終證據。</p> <p>四、提醒貴公司本試驗「statistical signification」只有「yes」或是「no」兩種情形，何來「trend of statistical signifiante」。針對這種情形，統計大抵可以「borderline or marginal signifiante」，抑或「moderate evidence」方式說明。</p> <p>五、本試驗發生試驗偏差比率過高，尤其是與 IVRS 相關問題，提醒貴公司未來執行臨床試驗應依循藥品優良臨床試驗作業準則，以確保</p>	MOHW 民國 110 年 10 月 29 日

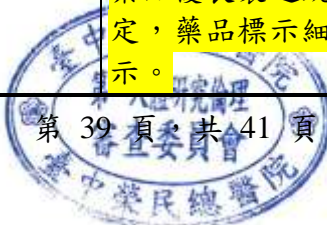


				<p>試驗執行之品質。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
2.	SC18018A	李建儀	計畫書變更及終止臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台北馬偕紀念醫院為試驗中心	<p>「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933IC00003)之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台北馬偕紀念醫院為試驗中心乙案，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：9 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、貴公司申請終止臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台北馬偕紀念醫院為試驗中心，本部業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 05 日
3.	SC18018A	李建儀	計畫書變更及終止臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台北馬偕紀念醫院為試驗中心	<p>「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933IC00003)之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台北馬偕紀念醫院為試驗中心乙案，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</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 10 日

				<p>4.0, Date : 9 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、貴公司申請終止臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台北馬偕紀念醫院為試驗中心,本部業已知悉。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>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.	SC18168A	許正園	結案報告	<p>「MK-7264 Film Coated Tablets 15mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK7264-027)之結案報告乙案,經核,本部同意備查,復如說明段,請查照。</p> <p>一、旨揭試驗主要目的為:</p> <p>(一)評估 MK-7264 在 24 小時評量期間降低咳嗽頻率的療效。</p> <p>(二)評估 MK-7264 的安全性及耐受性。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為:CLINICAL STUDY REPORT P027MK7264, 01-DEC-2020。</p> <p>三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR),試驗委託者於計畫執行結束後,應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 12 日
5.	SF19211A	李奕德	終止試驗	<p>「PF-06882961 Tablet 2.5 mg、10 mg、40 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C3421005)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>	MOHW 民國 110 年 11 月 17 日

				二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
6.	SF18077A	李奕德	結案報告	<p>「LY2189265 (Dulaglutide) Solution for Injection 0.75mg、1.5mg、3mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9X-MC-GBGL）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 110 年 9 月 16 日於中山醫學大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：針對第二型糖尿病患者評估每週一次 Dulaglutide 3.0 mg、4.5 mg，相較於 Dulaglutide 1.5 mg 之療效及安全性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期分別為：H9X-MC-GBGL(a) Clinical Study Report Amendment, Approval Date: 09-Oct-2020 及 H9X-MC-GBGL(a) Abbreviated Clinical Study Report Amendment, Approval Date: 15-Oct-2020。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	TFDA 民國 110 年 11 月 18 日
7.	SC18021A	楊勝舜	結案報告	<p>「P1101 (PEG-P-IFNα-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A14-301）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 110 年 9 月 13 日於嘉義基督教醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：證明 P1101 + Ribavirin 相較於 PEG-Intron + Ribavirin 在治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型感染的不劣性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：FINAL, 10-MAR-2021。</p> <p>四、本案發生研究護理師遺失受試者歸還</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 24 日

				<p>Rebetol 藥盒事件，且雖已向 IRB 補通報試驗偏差，預防矯正措施僅提及加強試驗團隊之教育訓練等措施，未敘及執行監測者應負起之責任，請貴公司及試驗受託研究機構(丘以思生技顧問有限公司)就此一事件擬定預防矯正措施，並於 110 年 12 月 31 日前送交本署，以確保日後執行試驗之品質。</p> <p>五、本案第一次進藥日期(104.12.17)早於試驗主持人授權藥師日期(104.12.18)，雖現場說明 SIV 的時間為 104.12.8、12.11 以及 12.21，惟僅有 12.21 簽到紀錄。提醒貴公司及試驗團隊，藥師應接受試驗相關教育訓練及試驗主持人授權後，始得進藥，且相關教育訓練紀錄文件應保留完整，以確保執行試驗之品質。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
8.	SE14028A	許惠恒 (已轉調北榮)	結案報告	<p>「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D513BC00001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>一、旨揭試驗主要目的為：比較一天服用 2 次 ticagrelor 或安慰劑長期治療具高度心血管事件風險但之前無 MI 或中風病史之 T2DM 患者，其預防重大心血管事件(包含心血管(CV)死亡、心肌梗塞(MI)或中風)的效果。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Edition 1, 1 July 2019。</p> <p>三、本試驗於綜合性指標(CV death/MI/Stroke)達主要療效目的，惟仍須注意受試者發生致命性出血事件。</p> <p>四、案內檢送之各試驗機構主持人簽名頁為結案報告中/英摘封面，因本案結案報告版本日期與中英摘不同，提醒貴公司，應請試驗主持人於確認結案報告內容後，於報告封面簽署姓名及日期，以利確認試驗主持人已實質審閱過報告內容。</p> <p>五、案內所檢送之試驗藥品外盒及標籤實體彩色照片僅有英文標示，貴公司雖已提供本國官方語言之標籤擬稿，仍難以確認執行試驗時之實際藥品包裝及標籤。提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 30 日



				<p>六、承上所述，仍請貴公司於未來執行試驗時，確實依中文藥品標籤擬稿進行試驗藥品貼標作業，並妥善保存相關實體照片，於檢送結案報告時一併送署審查。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「MHV370 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMHV370A12201)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/委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v01，Date：25-Aug-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、有關案內懷孕追蹤及懷孕伴侶追蹤臨床試驗/研究受試者說明暨同意書之(六)受試者個人資料之保密中，「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「宅配遞送試驗治療的快遞業者」，有關「宅配遞送試驗治療的快遞業者」部分，請刪除，並檢齊資料後，另案提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜</p>	MOHW 民國 110 年 11 月 17 日



				<p>仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、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>	
--	--	--	--	--	--

