

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-01 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 01 月 20 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 16：15

地點：教學大樓三樓中央教室

出席委員

非生物醫學科學背景（男）：榮中禮拜堂陳增韡牧師(院外)、東海大學黃欽印主任（院外）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、陳薪如委員（院外）、臺中市政府林月棗參事（院外）、東海大學謝明麗教授（院外），共 4 位

生物醫學科學背景（男）：王建得主任委員（院內）、趙文震副主任委員（院內）、蔡易臻委員（院內）、賴國隆委員（院內）、藍振嘉委員（院內）、李隆軍委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（女）：張美玉委員（院內）、李文珍委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、游育蕙委員（院內），共 4 位

觀摩委員：蔡易臻委員（院內）、藍振嘉委員（院內）、李隆軍委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、東海大學黃欽印主任（院外）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 6 位

列席人員：嘉義暨灣橋分院護理部張慶榕護理長、復健科林湧鈞職能治療師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷、陳舜志

記錄：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 17 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 108-B-12 次會議之新案討論表決案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 108 年 12 月 31 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 5 件

1. IRB 編號：SG19341B

計畫名稱：探討運用穴道按摩及腹部按摩降低便秘發生率之成效(嘉義分院院內)



計畫)

試驗主持人：嘉義暨灣橋分院護理部張慶榕護理長（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 6 票、修正後核准 5 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 11 票，離席人數 0 人，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人）

審查結果：核准【附帶決議：研究人員的顯著財務利益申報表，其計畫名稱有漏字，請修正為一致。】

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category 3 -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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

2. IRB 編號：CF20015B

計畫名稱：蜘蛛手動態副本應用於中風偏癱患者手部功能立即性成效與滿意度調查(109 年院內計畫)

試驗主持人：復健科林湧鈞職能治療師（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 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 11 票，離席人數 0 人，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category 3 -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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

3. IRB 編號：CF20005B

計畫名稱：末期腎臟疾病患者之治療心路歷程及對預立醫療決定的看法(自行研究)

試驗主持人：內科部腎臟科陳呈旭主任

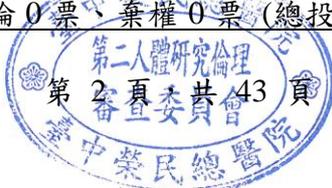
【會議討論】

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 9 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 11 票，離席人數 1 人，觀



摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人)

離席：張美玉委員(原因：如廁，時間 15：10)

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(Category 1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

4. IRB 編號：CF20009B

計畫名稱：氣硝柳胺對急性淋巴細胞白血病的療效與機轉研究(科技部)

試驗主持人：兒童醫學中心兒童血液腫瘤科黃芳亮主任

【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 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 11 票，離席人數 0 人，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category 3 -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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：是，易受傷害族群-兒童/未成年人 (未滿 20 歲)

二、「修正案」討論案：共 1 件

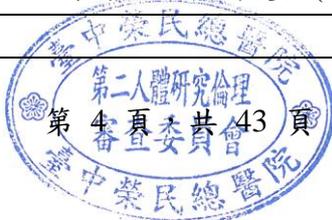
1.	IRB 編號	SF19100B#3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者【希米科亞太】		
	審查意見	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本案為第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者。目前尚未開始收案。主要變更原因為：補充受試者資訊使用及保密方式、補充說明交通費補償方式、新增高血磷症管理指南及藥物指引等，並未增加受試者風險，意即變更後面臨的風險與原計畫相當。</p> <p>2. 綜上，同意主持人之變更修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二：</p> <p>受試者同意書主要變更原因及內容如下：</p> <p>1. 詞句修飾並補充說明檢驗項目</p> <p>2. 依主持人手冊更新安全性資訊</p> <p>3. 補充受試者資訊使用及保密方式</p> <p>4. 補充說明交通費補償方式</p> <p>主持人手冊主要變更原因及內容如下：更新安全性資訊。</p> <p>個案報告表主要變更原因及內容如下：更正個案報告表中部份項目或選項，以合乎本案原定收集之資料。</p> <p>新增主持人信函 6 份，以說明及回覆試驗及計劃書相關提問。</p>		



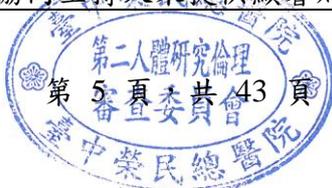
	<p>新增高磷血症管理指南，以提供試驗試驗主持人於進行本試驗時預防及治療高磷血症之參考。</p> <p>新增併用藥物指引，以羅列本試驗可使用之併用藥物、使用時須注意之併用藥物及禁止使用之併用藥物。</p> <p>意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此次變更案不需要重新簽署受試者同意書乃因尚未有符合條件之受試者；但 PTMS 6 在本院 IRB/REC 同意本變更案前是否會持續收案是變更後面臨的風險與原計畫相當。V.S.PTMS 5 是否改變受試者之既有風險利益或影響其權益？是，更新的受試者既有風險利益或影響其權益之資訊已在受試者同意書中呈現--建議於收案後亦需取得最新版本同意書。 2. 主試驗受試者同意書 P2 新增「在本文件中，試驗委託者（或 Debiopharm）是指試驗委託者的關係企業、第三方代表（例如受託研究機構、承包商、顧問等），或其商業夥伴。」--試驗委託者有損害賠償之責任，這樣擴大解釋是否恰當？ 3. 主試驗受試者同意書 P20 新增「如果您同意且有需要時，合作的旅行社(Colpitts) 可依試驗相關之回診，協助安排前往醫院或診所的交通行程（例如火車、飛機、飯店），及補償交通費。醫院或診所的試驗人員會將您的約診資訊.....，不會與您聯絡。.....本人允許如果有需要時，可將我的個人資訊（姓名、出生日期、護照號碼等搭飛機的必要資訊）提供給合作旅行社(Colpitts)，以安排前往醫院或診所的行程及補償交通費。」--這些買機票且與旅行社合作之事項若於台灣不適用，建議就不需增加該段落以免增加受試者的困擾和疑惑。對交通費及住宿若有額外補貼可以更加清楚的述明補貼方式。 <p>結論：需說明或修正。</p>
	<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員意見</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見，若於本變更案獲准前有篩選到符合條件的受試者，待新版受試者同意書獲得核准後，定當提供予該受試者並重新簽署之。 2. 感謝委員意見，因本試驗的的相關研究資料將提供予試驗委託者的關係企業、第三方代表(例如受託研究機構、承包商、顧問等)，或其商業夥伴。為免日後發生爭議，故於此先向受試者說明，以利受試者充分考量其參與意願。 3. 感謝委員意見，但因考量到日後可能有其他華語區的受試者會轉介到我國的試驗機構，因此於本次變更中加入此段說明。
	<p>投票記錄：核准 8 票、修正後核准 3 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 11 票，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人）</p>
	<p>大會決議：核准（核准：8 票；修正後核准 3 票）</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 3 件

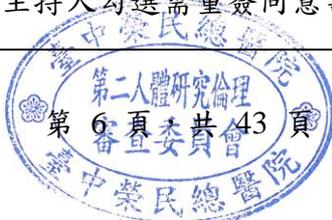
1.	IRB 編號	SC19007B-1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照之臨床試驗，評估健康嬰兒接種 V114 的安全性和耐受性(PNEU-LINK)【默沙東】		
	審查意見	審查意見：		



	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗至今共篩選35人、納入35人、完成0人、退出0人。曾提出變更案，無遭遇與倫理相關之問題。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 2. 受試者同意書皆正確簽署。 3. PTMS申請書寫院內4件嚴重不良事件，嚴重不良事件通報紀錄表寫0件，請釐清何者為真。 4. 結論：修正後同意繼續進行。 <p>委員二：</p> <p>請問 1-20 號受試者為何未簽署變更後之同意書？ 根據 PTMS，本審查期間共發生 4 次嚴重不良事件，但並未在清單中說明，請說明原因。</p>		
	<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員意見，PTMS 申請書紀錄為嚴重不良事件(SAE)，因此截至目前為止的確是發生四件 SAE，而嚴重不良事件通報紀錄表依據院內規定僅需紀錄 SUSAR，而上述四件 SAE 均非 SUSAR，因此在嚴重不良事件通報紀錄表寫 0 件。</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員意見，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1-20 受試者尚未簽署變更後同意書原因為受試者依據試驗計畫書的規範尚未需要返診，待受試者返診後，將會讓受試者了解此次變更內容及簽署變更同意書。 2. PTMS 申請書紀錄為嚴重不良事件(SAE)，因此截至目前為止的確是發生四件 SAE，而嚴重不良事件通報紀錄表依據院內規定僅需紀錄 SUSAR，而上述四件 SAE 均非 SUSAR，因此在嚴重不良事件通報紀錄表寫 0 件。 <p>投票記錄：核准 11 票、修正後核准 0 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 11 票，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人)</p> <p>大會決議：核准 (核准：11 票)</p>		
2.	IRB 編號	SF18328B-1	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 (Benegene-1) 中和抗體 陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人受試者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人受試者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子(FVIII) 預防性替代療法在一般照護條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】</p>	
	審查意見	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書雖均有簽署，但除2號受試者之外，其餘4位受試者HIV同意檢測日期均與簽署日期不同，且相距甚久，請問為什麼呢？ 2. 請問卓芹瑗的角色為何？是否為新增之人員？ 3. 請檢附嚴重不良事件通報紀錄表，若無通報事件，請填寫無；並同步修正「追蹤審查送件核對表」第5項，需勾選主持人備齊欄位 3.本計畫韓紹民協同主持人朱提供顯著財務利益申報表之揭露，已於最近一 	



		<p>次修正案提出移除該員協同主持人之申請。</p> <p>委員二： 篩選收案數5人，不符合納入條件 2人，執行期間無偏離。 檢附資料尚缺嚴重不良事件通報紀錄表，檢附之 GCP 其中有卓芹瑗資料，請確認是否為該案研究人員？經查詢未有該員資料也未提出研究人員之申請。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 1.研究人員於解釋受試者同意書時，此 4 位受試者有同意進行 HIV 檢測，然而因研究人員疏忽而未注意到受試者同意書的 HIV 檢測欄位未勾選及簽名，此試驗偏差已於 2019 年 9 月通報至貴會。 2.卓芹瑗之相關資料為誤植，已移除，謝謝。 3.已更新文件，謝謝。</p> <p>委員二： 已檢附嚴重不良事件通報紀錄表。另外，卓芹瑗之相關資料為誤植，已移除，謝謝。</p> <p>投票記錄：核准 10 票、修正後核准 0 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 10 票，離席人數 1 人，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人)</p> <p>離席：王建得主任委員(原因：迴避離席，時間 15：41)</p> <p>大會決議：核准 (核准：10 票)</p> <p>註：王建得主任委員請迴避</p>
3.	<p>IRB 編號</p> <p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> <p>審查意見</p>	<p>CF16263B-3</p> <p>計畫主持人 李騰裕</p> <p>Statin 合併 sorafenib 療法用於晚期肝癌患者：一個隨機對照試驗【院內計畫】</p> <p>審查意見：</p> <p>委員一： 1.本次審查期間收案數2人，退出8人(死亡)，曾提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之問題。本試驗自始至今共篩選19人、納入19人、完成4人、退出14人(死亡)。目前持續招募受試者。 2.受試者同意書皆正確簽署。 3.結論: 同意繼續進行。</p> <p>委員二： 1.陳怡如協同主持人未提供3年內需接受1小時以上之利益衝突管理的教育訓練 2.彭彥鈞協同主持人3年內有「人體研究相關(如:研究倫理、法規、臨床試驗及GCP)」等訓練證明均已過期 3.彭彥鈞協同主持人未提供3年內需接受1小時以上之利益衝突管理的教育訓練 3.依本會公告【若因相關訓練課程時數不足，該員將暫停執行該研究直至其繳交臨床試驗研究、利益衝突相關訓練課程證明；補齊文件之後得回復執行計畫之權利。】 4.本期有變更案,主持人勾選需重簽同意書,但已完成之受試者均未重簽,請說明</p>

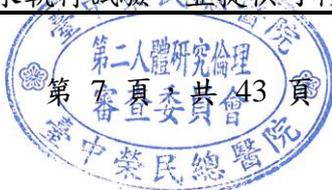


		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員細心審查。 2. 謝謝委員審查。 3. 謝謝委員同意繼續進行。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員提醒。已告知陳怡如醫師3年內需接受1小時以上之利益衝突管理的教育訓練，若時數不足將暫停執行該研究直至其繳交相關訓練課程證明，已請盡速補上。 2. 謝謝委員提醒。彭彥鈞醫師因外派嘉榮執業兩地奔波，相關訓練課程取得不易，願意暫停執行該研究直至補齊文件。 3. 謝謝委員提醒。該案相關協同主持人已逐一告知。 4. 謝謝委員審查。第一次變更案通過(2017/10/31) 後才開始收第一位個案(2018/1/4)；第二次變更因增加協同主持人，未涉及受試者風險等，故未重新簽屬同意書。
<p>投票記錄：核准 4 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 11 票，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人)</p>		
<p>大會決議：修正後核准 (核准：4 票；修正後核准 6 票) 【大會決議：因計畫主持人於第二次修正案申請書勾選需重新簽署受試者同意書，請主持人依第二次修正案申請書之決定，重新簽署受試者同意書。】</p>		

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF15203B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	8
計畫名稱 【廠商名稱】		一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性【友霖生技/國防醫學院】				
審查意見		<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>研究團隊係於發現後主動通報試驗偏差案例至 IRB。雖不會有立即危險，且判定不影響受試者之健康與安全。</p> <p>建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依據試驗計畫書，基因型分析之檢體應於第一次訪視至第二次訪視期間取得，有部分事件未依計畫書規定期間收集基因型檢體以及部分未依研究計畫規定取得之檢體，若評估出現之試驗誤差，將影響研究結果者，建議相關受試資料應予以剔除，以避免影響試驗之準確性。 2. 建議臨床試驗專員持續提醒試驗團隊成員務必依照試驗計畫書之要求執行試驗。並追蹤試驗團隊成員之改善情形，以避免再次發生類似試驗偏差。 				
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見。經資料分析專員確認後，大部分之試驗偏差屬於輕微偏差，不會影響研究結果。僅有受試者 18P021 因不符合納入條件，將不會被納入研究分析。 2. 感謝委員意見。未來臨床試驗專員將會加強提醒試驗團隊務必依照試驗計畫書之要求執行試驗並提供可行的協助工具 (例如：可自動算出後 				



	續訪視期間的 Excel 表)，幫助試驗團隊避免再次發生類似試驗偏差。
	投票記錄：同意核備 10 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 11 票，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人)
	大會決議：同意核備 (同意核備：10 票；主持人接受教育訓練：1 票)

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE18128B	計畫主持人	王姿潔
	計畫名稱 【廠商名稱】	上肢復健運動對首次乳癌手術病人關節活動度、疲憊程度及生活品質之成效【院內計畫】		
	審查意見： 委員一：	<p>1.PTMS申請書，最後一位個案收案時間有誤2019/3/31(與受試者清單與收案狀況描述表107/12/7呈現不一致)</p> <p>2.受試者清單與收案狀況描述表，未將本次送審的受試者同意書加以標示，以利核對</p> <p>3.本次上傳的受試者同意書第十四項結束後資料處理方法，受試者均未勾選,第44號受訪者二項都勾選了,這樣的表達亦不妥</p> <p>4.No.7.37.44.47主持人與說明人均未簽名及簽署日期</p> <p>5.No.11受訪者 未簽名及日期</p> <p>6.No.17.21.27.39.41.43日期塗改未簽名</p> <p>7.同意書第6頁第3列主持人或說明人欄位部份未填寫</p> <p>8.此案未見今年5月第一次期中報告,是否需補交期中報告?故提會討論</p>		
	回覆意見：	<p>Dear 委員您好:回覆意見如下，謝謝您</p> <p>1. 最後一位個案收案時間為107/12/07，PTMS將最後一位個案誤寫為最後一個個案收案結案時間2019/03/31（每位病人皆須追蹤3個月），已於PTMS進行修正。</p> <p>2. 已將受試者清單與收案狀況描述表的受試者同意書加以標示，以利核對。</p> <p>3. 同意書十四項皆已完成勾選，44號兩者勾選，已和個案確認，以保存5年為主。</p> <p>4. No 7.37.44.47主持人與說明人皆已完成簽名及簽署日期</p> <p>5. No.11受訪者已完成簽名及日期</p> <p>6. 6.No.17.21.27.39.41.43日期塗改已完成簽名</p> <p>7. 同意書第6頁第3列主持人或說明人欄位部份已填寫</p> <p>8. 好的,謝謝您.辛苦了.</p>		
	投票記錄：	核准 10 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 11 票，觀摩委員共 6 人未參與投票，出席人數 17 人)		
	大會決議：	核准 (核准：10 票；修正後核准：1 票)		

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件



伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

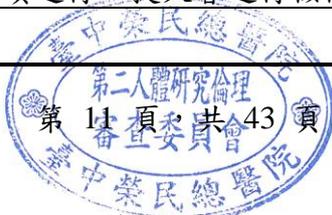
1.	IRB 編號	SC15205B#14	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC15307B#7	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】		
	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	SF18328B#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人受試者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人受試者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子(FVIII) 預防性替代療法在一般照護條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料【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			
	註：王建得主任委員請迴避			
4.	IRB 編號	SF19277B#1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SF19342B#1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性【長聖國際/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			



二、「追蹤審查報告」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC15307B-4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF18005B-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立台灣肺癌病人 ROS、RET、ALK 等融合基因突變各亞型檢測技術與應用【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			
3.	IRB 編號	SC19043B-2	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性 子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性【高端疫苗】		
	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	CF17319B-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	以基因表現預測急性骨髓性白血病引導化療的有效性【自行研究】		
	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	SC19018B-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC19019B-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結		

		腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】	
	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		
7.	IRB 編號	SC15156B-9	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況【百靈佳般格翰/百瑞精鼎】	
	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	SC17040B-3	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗【必治妥施貴寶/法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
9.	IRB 編號	SC19001B-1	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究【江蘇晨泰/泰格】	
	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	SF13160B-12	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗【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		
11.	IRB 編號	SC18006B-2	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【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		



12.	IRB 編號	SF18011B-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討鈣激活中性蛋白酶 8(CAPN8)於非小細胞肺癌進程上之功能特性、作用機轉及臨床意義【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			
13.	IRB 編號	SF18360B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	研究 M1 巨噬細胞對於肺癌細胞中的不同 p53 的影響跟機制【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			
14.	IRB 編號	SC19008B-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	CF19054B-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	無水實驗味覺測試法在臨床上的應用【自行研究】		
	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、「院內不良反應通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Cetuximab /Cisplatin/Fluorouracil	病人代號	BMS-2017-069868(00312)
	SAE	Sepsis	發生日期 /類別	2017/08/01 10th Follow Up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 無		
	大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Cetuximab /Cisplatin/Fluorouracil	病人代號	BMS-2017-069868(00312)



SAE	Sepsis	發生日期 /類別	2017/08/01 11st Follow Up
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	委員審查意見： 無		
大會決議：通過			

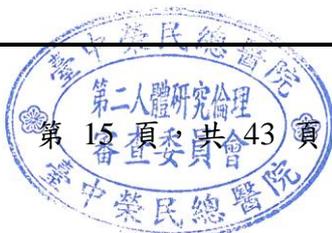
四、「試驗偏離/背離」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SF16266B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性【保瑞爾】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書章節，研究團隊需持續監測受試者之 vital signs 於 IP administration 結束後至少 2 小時(V1 至 V4)或至少 1 小時(之後所有回診)。但是因為研究團隊的疏忽，受試者 E7401501 的(V29, V30, V31)與 E7401502 的(V29, V30)回診於 IP administration 結束後，未繼續進行至少 1 小時的 vital signs。試驗團隊經由電子個案報告表審核數據發現疑似試驗偏差，經與研究團隊確認之後，確認其為輕微試驗偏差，故此通報。</p> <p>委員審查意見： 1.本案為：根據試驗計畫書章節，研究團隊需持續監測受試者之 vital signs 於 IP administration 結束後至少 2 小時(V1 至 V4)或至少 1 小時(之後所有回診)。但是因為研究團隊的疏忽，受試者 E7401501 的(V29, V30, V31)與 E7401502 的(V29, V30)回診於 IP administration 結束後，未繼續進行至少 1 小時的 vital signs。試驗團隊經由電子個案報告表審核數據發現疑似試驗偏差，經與研究團隊確認之後，確認其為輕微試驗偏差，故通報。研究團隊確認受試者 E7401501 的(V29, V30, V31)與 E7401502 的(V29, V30)於回診打藥後並未出現 infusion related event，受試者的安全性未因此增加風險。 2.改善方案為：試驗團隊已重新訓練研究團隊試驗計畫書中有關 vital sign 監測之章節，研究護士確認了解受試者生理監測之正確頻率與程序。 3.建議本案於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 10000085 於 06Sep2019 進入試驗案篩選期，根據試驗計畫書 amendment 1 dated 01Apr2019，於 23Sep2019 開始 cycle 1 治療，接受一天 4 顆 apalutamide/placebo(一天總劑量 240mg)的治療。受試者於 21Oct2019 返診 Cycle 2，同時歸還 cycle 1 之剩餘藥物。研究護理師於點算剩餘藥物時，發現受試者多退回 4 顆，服藥順從度為 96.4%。研究護理師詢問受試者是否於 cycle 1 期間漏吃藥物，但受試者表示不記得是否有漏吃。試驗團隊當下立即提供 Retraining 於受試者，再次強調遵守試驗醫師處方指示吃藥之重要性。 試驗監測者於 30-31Oct2019 on-site review source documents 時注意到此一事</p>				

	<p>件。由於試驗計畫書 section 7 “Intervention Compliance” 段落並未釐清可以接受之服藥順從度範圍，故試驗監測者將此事件回報於國外 study team 討論，以確認是否屬於試驗偏差。根據國外 study team 於 19Nov2019 之最新 internal correspondence，若服藥順從度未達 100%，將視為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本案為:試驗團隊在發現受試者 10000085 服藥順從度未達 100%一事 (96.4%)，立即提供 retraining 於受試者，再次強調遵守試驗醫師處方指示吃藥之重要性。此經國外 study team 內部討論，確認為一試驗偏差(確認日 19Nov2019)，試驗主持人根據 IRB 規範，於獲知日 19Nov2019 起 30 日內通報。此受試者不因此事件而增加風險。且根據試驗計畫書 section 7 “Intervention Compliance” 段落內之“若受試者服藥順從度未達 100%，則於 retraining 後可繼續進行試驗”，此受試者可繼續接受試驗藥物治療。 2.試驗團隊承諾會更加強教育所有已入案受試者之服藥順從性，以期類似事件不再發生。 3.建議本案於大會核備後存查。 				
	<p>大會決議：通過</p>				
3.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數 4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【艾昆緯/羅氏】</p>			
審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1145 受試者接受化療合併放療做為頭頸癌的 DLT (Definitive Local Therapy)，受試者治療後的腫瘤反應評估為 PR (Partial Respond)，依照計畫書第 7 版，受試者符合納入排除條件，故與試驗主持人討論後，受試者同意加入此試驗案。受試者於接受 2 次試驗療程後，返回耳鼻喉科門診做定期追蹤，耳鼻喉科醫師依據 2019/5/2 影像評估後提供另一項治療意見給受試者，即依當時影像評估受試者可選擇接受 Salvage surgery 將殘餘的惡性淋巴結摘除。同時，該案例亦在頭頸癌團隊與試驗醫師的共識會議下提出討論，而最後在試驗醫師與受試者討論後續治療選擇後，受試者於 2019/5/21 決定退出試驗治療並接受手術切除。研究團隊亦於同時間告知試驗委託廠商該受試者決定將退出試驗去接受手術。然而，2019/10/24 試驗委託廠商通知此受試者並不符合試驗納入條件，因受試者並未完成試驗計畫書所定義之「完整 DLT」治療。由於該受試者於進入試驗治療後方才決定進行 salvage surgery，而計畫書中規定受試者需於試驗篩選之前即評估是否需要接受 salvage surgery，以判斷受試者是否已接受完整的 DLT 治療，並於 20 周內完成試驗篩選期間影像確認。經試驗主持人與試驗委託廠商溝通說明當時於納入該受試者時確實已進行相關臨床評估，且依當時臨床判斷認為 salvage surgery 對於受試者當下狀況並非絕對需要，在考量受試者除了等待下一線治療外仍有一個臨床試驗治療的選擇，試驗主持人確認受試者皆符合試驗計畫書之納入、排除條件後將此病患納入試驗。試驗委託廠商解釋此類病患應等待至有明確臨床上徵象方能確立 salvage surgery 之需求後才能進入本案。因此，依試驗委託廠商之判定，本事件實屬試驗偏差，故試驗主持人將事件通報至研究倫理委員會。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本案為一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，此次試驗偏離為 1145 受試者接受化療合併放療做為頭頸癌的 DLT (Definitive Local Therapy)，受試者治療後的腫瘤</p>				



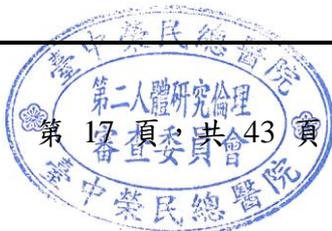
	<p>反應評估為 PR (Partial Respond)，依照計畫書第 7 版，受試者符合納入排除條件，故與試驗主持人討論後，受試者同意加入此試驗案。受試者於接受 2 次試驗療程後，返回耳鼻喉科門診做定期追蹤，耳鼻喉科醫師依據 2019/5/2 影像評估後提供另一項治療意見給受試者，即依當時影像評估受試者可選擇接受 Salvage surgery 將殘餘的惡性淋巴結摘除。同時，該案例亦在頭頸癌團隊與試驗醫師的共識會議下提出討論，而最後在試驗醫師與受試者討論後續治療選擇後，受試者於 2019/5/21 決定退出試驗治療並接受手術切除。研究團隊亦於同時間告知試驗委託廠商該受試者決定將退出試驗去接受手術。然而，2019/10/24 試驗委託廠商通知此受試者並不符合試驗納入條件，因受試者並未完成試驗計畫書所定義之「完整 DLT」治療。由於該受試者於進入試驗治療後方才決定進行 salvage surgery，而計畫書中規定受試者需於試驗篩選之前即評估是否需要接受 salvage surgery，以判斷受試者是否已接受完整的 DLT 治療，並於 20 周內完成試驗篩選期間影像確認。經試驗主持人與試驗委託廠商溝通說明當時於納入該受試者時確實已進行相關臨床評估，且依當時臨床判斷認為 salvage surgery 對於受試者當下狀況並非絕對需要，在考量受試者除了等待下一線治療外仍有一個臨床試驗治療的選擇，試驗主持人確認受試者皆符合試驗計畫書之納入、排除條件後將此病患納入試驗。試驗委託廠商解釋此類病患應等待至有明確臨床上徵象方能確立 salvage surgery 之需求後才能進入本案。本案受試者於接受試驗治療期間並無發生疾病惡化，且皆妥善受到試驗醫師的監測及評估，故並未因此而增加風險。未來本案對於 DLT (Definitive Local Therapy) 治療後腫瘤反應評估為 PR 或 SD 的病患，試驗醫師會依照試驗委託廠商此意見評估此類病患是否適合加入本試驗。試驗委託廠商亦同意並進行內部討論針對 PR 與 SD 族群病人的納入條件增列相關說明。此處理應可避免同樣偏差再次發生，建議於大會核備後存查。</p>				
	<p>大會決議：通過</p>				
4.	IRB 編號	SF13224B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數 8
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛/Medivation, Inc.】</p>			
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 891104 發生日期：2019/8/13 事件內容：依照計畫書，受試者 8891104 應於規定之返診時間 OL W49 (2019 年 08 月 06 日±5 天) 返診，但因受試者發生 SAE，CT 和 Bone scan 檢查無法於規定之返診時間內執行。受試者已於 2019 年 08 月 13 日返診執行 CT 和 Bone scan 檢查，已超過規定之返診日期，故通報一試驗偏差。 受試者 891105 發生日期：2019/12/5 事件內容：依照計畫書，受試者 8891105 應於規定之返診時間 OL W65 (2019 年 11 月 26 日±5 天) 返診，但因受試者個人因素，無法於規定之返診時間返診。受試者已於 2019 年 12 月 5 日返診，已超過規定之返診日期，故通報一試驗偏差。 委員審查意見： 均是受試者有不可抗力因素延遲回診，經評估對受試者未增加風險，建議通過。</p>			
	<p>大會決議：通過</p>				



5.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究【泰格/江蘇晨泰】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書 study flowchart 註解 3，於篩選期時 HBV 檢測需進行 5 項檢驗項目(HBsAg, HBcAb, HBsAb, HBeAg 和 HBeAb)，而當 HBsAg 或 HBcAb 檢測結果為 positive (reactive)時需加驗 HBV DNA 以確認受試者未處於 active infection 狀態。 受試者 0403001 於篩選期漏測了 HBeAg 和 HBeAb，而 0403002 與 0403003 則是漏測了 HBsAb, HBeAg 和 HBeAb。此外三位受試者 HBcAb 檢測結果為 positive (reactive)時未及時加驗 HBV DNA 以確認是否符合排除條件第 12 條。</p> <p>委員審查意見： 本次通報為受試者漏測了 HBeAg 和 HBeAb，已補測且結果為未檢出。因此不會增加受試者風險。主持人提醒試驗團隊人員遵守計畫書規定進行試驗流程。本次通報建議核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	張基晟	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究【泰格/江蘇晨泰】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書 page 76 "The PRO should be completed prior to randomization, once eligibility is confirmed and informed consent has been given. In general, the PRO should be completed prior to any other study procedure at the site."之說明，問卷(Pro)應於受試者同意書簽署後與確認符合收案條件時執行。一般而言，問卷須於其他試驗流程進行前完成。 試驗中心對於計畫書這段描述的判讀應為優先讓受試者"在篩選期其他試驗流程之前"完成問卷填寫，故受試者 0403001, 0403002 與 0403003 於問卷完成時間點為簽署 ICF 後其他試驗流程之前，而未於確認 eligibility 後才填寫問卷。</p> <p>委員審查意見： 本次通報為問卷填寫時間與計畫書上記載不符，經與試驗廠商溝通後澄清計畫書內容後，篩選期之問卷可於 C1D1 當天，在其他試驗流程與隨機分配前完成填寫。問卷對受試者風險不高，建議核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC19136B	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性【愛康恩/輝瑞】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. Subject 11239001:忘記填寫電子問卷(Pruritus NRS and Night time</p>				



	<p>itch scale)，在 Day -28 Screening to Day 1; Week 2 and Week 4，因而計畫偏差但未影響病人安全性。</p> <p>2. Subject 11239002:忘記填寫電子問卷(Pruritus NRS and Night time itch scale)，在 Day -28 Screening to Day 1 因而計畫偏差但未影響病人安全性。</p> <p>3. Subject 11239001:於 Screening 期間多檢測 FSH test 依試驗計畫若為停經後婦女才需要檢測，但此受試者為 22 歲年輕患者不需檢測，因而計畫偏差但未影響病人安全性。</p> <p>委員審查意見： 本次共有 3 位受試者發生試驗偏差，其中兩位為忘記填寫電子問卷，另 1 位為多進行了 FSH test，皆不影響受試者之安全性。試驗團隊已提醒受試者，以及進行檢討。同意此次試驗偏離通報。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
8.	IRB 編號	SC19043B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性</p> <p>子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性【高端疫苗】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>事件 1 005-00026 受試者之監護人於 2019 年 09 月 17 日同意受試者參與本研究案，並於同日完成隨機分配及第一劑疫苗注射。依據試驗計畫書設計，受試者於 Day 57 +/- 3D 應進行 Visit 4 返診。依據時程，005-00026 受試者最早可於 2019 年 11 月 09 日，最晚可於 2019 年 11 月 15 日進行返診，唯因受試者於預定返診日期(2019/11/12)發燒，依據試驗計畫書規定，Visit 4 若遇發燒則須延後進行。受試者於 2019/11/19 狀況穩定、回診進行 Visit 4，但因超過計畫書規定時間，此仍為一試驗偏差。</p> <p>事件 2 005-00027 受試者之監護人於 2019 年 09 月 17 日同意受試者參與本研究案，並於同日完成隨機分配及第一劑疫苗注射。依據試驗計畫書設計，受試者於 Day 57 +/- 3D 應進行 Visit 4 返診。依據時程，005-00027 受試者最早可於 2019 年 11 月 09 日，最晚可於 2019 年 11 月 15 日進行返診，唯因受試者於預定返診日期(2019/11/12)發燒，依據試驗計畫書規定，Visit 4 若遇發燒則須延後進行。受試者於 2019/11/19 狀況穩定、回診進行 Visit 4，但因超過計畫書規定時間，此仍為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實: 005-00026、005-00027 受試者依計畫書規定應於 2019 年 11 月 09~15 日返診，唯受試者因發燒延後至 2019/11/19 返診進行 Visit 4。因超過計畫書規定時間，提報試驗偏差。</p> <p>2. 審查意見: 本次試驗偏差程度輕微，受試者風險無增加。試驗團隊的處置已考量受試者安全。</p>				
<p>大會決議：通過</p>						



9.	IRB 編號	SF15203B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性【友霖生技/國防醫學院】				
審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>事件一： 受試者編號: 18P025 發生日期: 2016/08/19 事件內容: 受試者同意書 V2.0 於 2016/8/2 經 IRB 核准，於 2016/06/20 經 TFDA 核准，研究單位於 2016/8/11 收到受試者同意書 V2.0。受試者 18P025 最後一次訪視於 2016/08/19。經研究助理說明受試者同意書 V2.0 之內容更變後，病人認為沒必要再簽署一次，因而拒絕重新簽署，導致試驗偏差。</p> <p>事件二： 受試者編號: 18P027 發生日期: 2017/01/25 事件內容: 受試者同意書 V3.0 於 2016/11/28 經 IRB 核准，於 2016/10/20 經 TFDA 核准。受試者 18P027 最後一次訪視於 2017/03/31。經研究助理說明受試者同意書 V2.0 之內容更變後，病人認為沒必要再簽署一次，因而拒絕重新簽署，導致試驗偏差。</p> <p>事件三: 18P028 受試者編號: 18P028 發生日期: 2016/09/07 事件內容: 受試者同意書 V2.0 於 2016/8/2 經 IRB 核准，於 2016/06/20 經 TFDA 核准。受試者同意書 V3.0 於 2016/11/28 經 IRB 核准，於 2016/10/20 經 TFDA 核准。受試者 18P028 最後一次訪視於 2017/04/10。經研究助理說明受試者同意書 V2.0 及 V3.0 之內容更變後，病人認為沒必要再簽署一次，因而拒絕重新簽署，導致試驗偏差。</p> <p>事件四： 受試者編號: 18P037 發生日期: 2017/08/22 事件內容: 受試者同意書 V4.0 於 2017/6/1 經 IRB 核准，於 2017/08/01 經 TFDA 核准，研究單位於 2017/8/4 收到受試者同意書 V4.0。然而受試者 18P037 最後一次訪視於 2017/8/22，未重新簽署受試者同意書 V4.0，導致試驗偏差。</p> <p>事件五： 受試者編號: 18P039 發生日期: 2017/08/14 事件內容: 受試者同意書 V4.0 於 2017/6/1 經 IRB 核准，於 2017/08/01 經 TFDA 核准，研究單位於 2017/8/4 收到受試者同意書 V4.0。然而受試者 18P039 最後一次訪視於 2017/8/14，未重新簽署受試者同意書 V4.0，導致試驗偏差。</p> <p>事件六： 受試者編號: 18P043 發生日期: 2017/9/19 事件內容: 受試者同意書 V4.0 於 2017/6/1 經 IRB 核准，於 2017/08/01 經 TFDA 核准，研究單位於 2018/8/4 收到試者同意書 V4.0。然而受試者 18P043 最後一次訪視日於 2017/9/19，未重新簽署受試者同意書 V4.0，導致試驗偏差。</p>					

	<p>事件七： 受試者編號: 18P060 發生日期: 2018/5/16 事件內容: 受試者同意書 V4.1 於 2018/4/2 經 IRB 核准，於 2017/11/20 經 TFDA 核准。然而受試者 18P060 最後一次訪視日於 2018/5/16，未重新簽署受試者同意書 V4.1，導致試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 事件一、二、三之同意書簽署均係於研究助理說明修正內容 (V2.0 主要修改內容為: 修改試驗中心數目；V3.0 主要修改內容為: 修改預計收案人數) 後，受試者拒絕重新簽署，導致之試驗偏差，惟未重新簽署恐有受試者不同意接受試驗之疑慮。 事件四、五、六係因研究助理未於最後一次訪視要求重新簽署受試者同意書所導致之試驗偏差。因 V4.0、V4.1 均於最後一次訪視日期前生效，主要修改內容為:修改對照藥品敘述、委外檢驗單位以及修正委託單位名稱、新增基因檢測說明，修正檢體銷毀時機、衛生主管機關要求修改損害賠償敘述等。雖不影響受試者安全但攸關受試者權益。 研究助理未要求受試者簽署確實違反研究倫理。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.建議研究助理接受相關研究倫理教育訓練。 2.建議臨床試驗專員持續提醒試驗團隊成員務必依照試驗計畫書之要求執行試驗。務必在修正後受試者同意書通過後，即時提供最新版受試者同意書給受試者簽署。並追蹤試驗團隊成員之改善情形，以避免再次發生類似試驗偏差。 <p>回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見。將會尋找合適的研究倫理教育課程供研究助理參加，並加強研究助理的研究倫理認知 2. 感謝委員意見。未來臨床試驗專員會加強提醒試驗團隊成員務必依照試驗計畫書之要求執行試驗。在修正後受試者同意書通過後，即時提供最新版受試者同意書給受試者簽署。臨床試驗專員於每次監測時會確認試驗團隊有確實提供新版受試者同意書給受試者簽署。若有試驗偏差發生將會提醒試驗團隊須即時補正，並追蹤其改善情形。 				
<p>大會決議：通過</p>					
10.	IRB 編號	SC15204B	計畫主持人	吳明儒	通報次數 7
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】</p>			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 8.1.1 節：在篩選期前四周以及治療期間，必須停用 eplerenone、spironolactone、任一腎素抑制劑及保鉀利尿劑。 受試者 610077011 於 2016 年 09 月 13 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 11 月 08 日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配。受試者因有低血鉀病史，長期使用 Radi-K 控制血鉀，為了調整血鉀濃度，除了調整 Radi-K 劑量，並於 2019 年 10 月 9 日開立試驗禁用藥品 spironolactone。</p> <p>委員審查意見： 本案為一項針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，本次通報之偏離事件為受試者 610077011 受試者</p>			



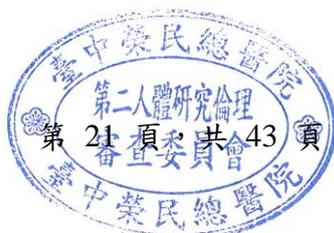
		<p>因有低血鉀病史，長期使用 Radi-K 控制血鉀，為了調整血鉀濃度，除了調整 Radi-K 劑量，並於 2019 年 10 月 9 日開立試驗禁用藥品 spironolactone。試驗醫師再次確認受試者使用 spironolactone 期間之實驗室數值無臨床上的安全性疑慮，受試者可持續使用試驗用藥，應不增加受試者風險程度，臨床試驗專員於 2019 年 12 月 9 日再次教育本院試驗人員，本試驗之所有禁用藥品，以避免未來類似情形再發生，應可減低此種偏離再次發生，本案擬於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC19146B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【默沙東】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 1902-00001 為 Arm2 病人，於 2019 年 08 月 12 日進行 cycle 2 Day 1 訪視的時候，多抽了 Arm1 病人所需採集的 PK 檢體。試驗廠商於 2019 年 12 月 12 日告知試驗團隊此事件屬於試驗偏差，故向 貴會通報。 委員審查意見： 本次偏差為多抽病人檢體，以填寫檢體銷毀單，進行檢體銷毀。主持人表示試驗團隊會注意每位受試者於各返視所需檢驗之項目。本計畫對受試者風險影響不大，主持人已擬改善計畫，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)【默沙東】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 因現行計劃書(MK-7339-010-01 dated 05-Jul-2019)內容，在病人停止試驗用藥退出試驗前需檢送 Treatment Termination & Disease Assessment Termination Form 給國外試驗委託者團隊審閱。本院病人 013300004 於 2019/12/09 停止試驗用藥並退出試驗，研究團隊於 2019/12/09 完成 Treatment Termination & Disease Assessment Termination Form，並於 2019/12/10 以電子郵件檢送文件至國外，國外試驗委託者團隊於 2019/12/13 回報，因病人退出試驗與收到 Treatment Termination & Disease Assessment Termination Form 差距一天，仍需通報為輕微試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實： 依計劃書內容，病人停止試驗用藥退出試驗前需檢送 Treatment Termination & Disease Assessment Termination Form給國外試驗委託者團隊審閱。本院病人013300004於2019/12/09停止試驗用藥並退出試驗，研究團隊於2019/12/09完成Treatment Termination & Disease Assessment Termination Form，並於2019/12/10以電子郵件檢送文件至國外，因病人退出試驗與收到Treatment Termination & Disease Assessment Termination Form差距一天，仍需通報為輕微試驗偏差。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，不影響受試者安全性。試驗團隊已提出改</p>				

	善措施。					
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太/Clovis Oncology, Inc.】				
	審查意見	<p>狀況描述： 臨床試驗專員於 2019 年 12 月 11 日進行試驗監控時發現受試者 87-30016-002 Cycle 4 Day 1 訪視於 2019 年 11 月 5 日執行，未能於計畫書所規定之訪視區間(2019 年 11 月 11 日至 2019 年 11 月 17 日)進行，故通報為試驗偏差。</p> <p>依照計畫書規範，每次訪視應以 Cycle 2 Day 1 時間為準來往後計算，且須於預估執行時間的±3 天完成。然，因試驗團隊與試驗中心未確認清楚而使得試驗中心誤用實際訪視發生的日期來計算之後的訪視時間，故導致安排受試者於過早的時間回診進行訪視。</p> <p>委員審查意見： 未影響受試者安全及權益，建議通過。</p>				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	CG18301B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	退輔會健康大數據整合與應用計畫：以肝癌及其高風險族群出發(107-108 年度)【退輔會】		
	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	SG15263B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade®/Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性【諾華】		
	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	CF18010B	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	運動訓練對於失智病患的療效【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			

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	SC19136B	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	事件描述	一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性【輝瑞/愛康恩】				
	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：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SC18248B	計畫主持人	許正園	通報次數	1
	事件描述	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性【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：同意其他事項通報					

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

本會於 2019 年 07 月提供醫學研究部 2019 年下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件，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 2019 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。

玖、主席結論：一般審查之投票案共 4 件，核准 1 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：(16：15)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE19356B	計畫主持人	張嘉仁
	計畫名稱	以人工智慧預測糖尿病視網膜病變和糖尿病黃斑水腫		
2.	IRB 編號	CE19386B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	泌尿上皮癌組織免疫檢查點染色與腫瘤基因變異對治療的影響		



3.	IRB 編號	SC19388B 【CIRB 副審】	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估以 padsevonil 作為抗藥性癲癇成年受試者局部性癲癇發作輔助治療的療效和安全性		
4.	IRB 編號	SC19360B 【CIRB 副審】	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
5.	IRB 編號	CE19411B	計畫主持人	蘇界守
	計畫名稱	利用定量冠狀動脈分析/光學相干層析成像技術評估冠狀動脈分叉病變中使用嵌入部份撐起球囊技術對於臨床跨分支支架置入和側支血管保護效果		
6.	IRB 編號	CE19412B	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	成人之腺病毒肺炎併發多重器官衰竭個案報告		

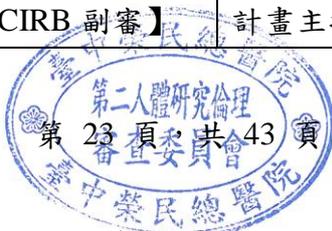
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

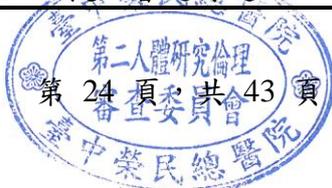
1.	IRB 編號	TE19066B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Polivy(Polatuzumab vedotin 140mg/vial)1.8mg/kg」申請共 6 支/李 O 珊		

四、「修正案」追認案：共 29 件

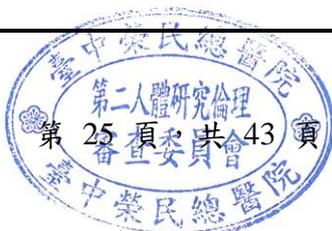
1.	IRB 編號	SC19096B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗（以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC17241B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳廷斌
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC19007B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照之臨床試驗，評估健康嬰兒接種 V114 的安全性和耐受性(PNEU-LINK)		
	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	SC19095B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林



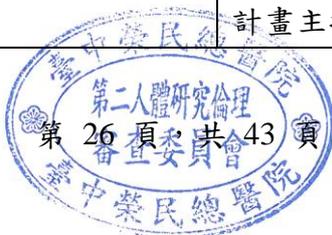
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC18283B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC19146B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
	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	SC19228B#3 【CIRB 副審】	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，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
	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	SC19355B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗		
	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		
9.	IRB 編號	SC17040B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC19081B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)		
	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	SC15157B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效		
	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		
12.	IRB 編號	SC19127B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC19162B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC19163B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 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		
15.	IRB 編號	SC17168B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)		
	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	CE19358B#1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	表觀遺傳藥物驅動侵襲性乳腺癌的表觀遺傳重編程		
	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	CE17004B#1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	從社區、醫療院所、及長照機構的老年族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	SF14341B#16	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗(Endra CT 編號：2014-000583-18)		



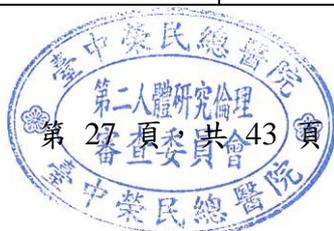
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
19.	IRB 編號	CG19101B#1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	運用可信任專業活動 (EPAs) 於高齡醫學照護的教育訓練		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC15261B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
21.	IRB 編號	SC18127B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SC19231B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	SE19045B#1	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SE19299B#1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
25.	IRB 編號	SF18246B#4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
註：賴國隆委員請迴避				
26.	IRB 編號	SC17097B#5	計畫主持人	謝福源



	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
27.	IRB 編號	SE19187B#1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC19001B#2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究		
	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		
29.	IRB 編號	SF19135B#1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

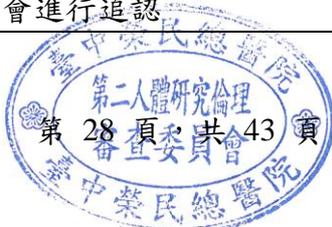
1.	IRB 編號	CE16265B-3	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
2.	IRB 編號	CE18306B-1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	癲癇病患之腦部網路分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	NF16118B-7	計畫主持人	張繼森
	計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SE18359B-1	計畫主持人	張基晟



	計畫名稱	以仿生機械動態培養系統探討肺癌轉移基因		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE17004B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	從社區、醫療院所、及長照機構的老年族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE17317B-2	計畫主持人	張偉俊
	計畫名稱	熱像傳導儀在週邊血管阻塞病人接受血管成形術的前後評估		
	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		
7.	IRB 編號	CF18027B-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	癌症個人化疫苗臨床前測試		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SF19135B-1	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE19013B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE19051B-1	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析生活型態對骨關節疾病危險因子、骨骼肌肉狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE18009B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	建立智慧型資訊擷取系統，從本院門診病人之主訴找尋食道癌高危險群患者進行篩檢		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



2.	IRB 編號	CE17288B	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	類風濕性關節炎患者接受生物製劑或 tofacitinib 治療對於 CCP 抗體及類風濕因子之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19021B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	泌尿道腫瘤之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認（未收案）		
4.	IRB 編號	CE12031B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19312B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	肺出血合併嚴重急性呼吸窘迫症採俯臥式通氣策略——一個病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE16282B	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	眼瞼痙攣與面肌痙攣患者非動作症狀與腦部網絡連結性之關聯		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE19188B	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	以臨床前分子機轉性研究暨動物活性功效特性:探討厚朴酚抑制色氨酸代謝限制酶吡啶胺 2,3-雙加氧酶及促進自然殺手細胞毒殺活性進而抑制胃癌瀰漫性轉移		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE19278B	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	芳香烴受體對糖尿病視網膜病變臨床前研究的保護作用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE17003B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	抗血小板療法對於肝癌的化學預防研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE16002B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	探討酒糟性皮膚科患者之表皮以及腸胃道微生物菌叢之相關性		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SE11168B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫(2005-2010)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：王建得主任委員請迴避				
12.	IRB 編號	CE19046B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

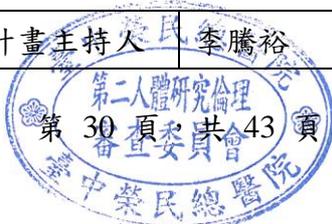
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE16088B	計畫主持人	石承民
	計畫名稱	成人脊椎變形患者的脊椎運動學與姿勢控制		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19009B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	風濕病患者血脂蛋白亞型與動脈硬化相關標誌及疾病活動度之關聯性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	SE19045B	計畫主持人	許正園	通報次數	1
	事件描述	檢送試驗澄清信函(Protocol No.:Shionogi-PMS-TW001 Protocol Clarification Letter, Date:05Sep2019)，說明依據現行計畫書 (Version 1.0 dated 13-Aug-2018) 中有關期中分析將於資料收集截止日(2019 年 12 月 15 日)後執行之相關內容，因收案情形不如預期，為確保有足夠的試驗數據可進行期中分析，將移除資料收集截止日之限制；期中分析之時間點將改為納入約 25 名受試者並確保其完成 24 週的 perfenidone 治療後再進行，請詳閱澄清信函說明。有關本澄清信函內容，將於下一版計畫書一併修正。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC18184B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	外部資料監測委員會(eDMC)建議信函(Date: 22 November 2019)，說明本試驗案於 11November2019 經外部資料監測委員評估安全性資料後，建議本試驗可繼續進行，沒有改變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF18239B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1



	事件描述	因本計畫之協同主持人 羅少喬醫師於 2019 年 6 月到 2019 年 9 月出國進修，恕羅醫師無法於第一次持續審查 [2019/09/17] 簽屬「顯著財務利益暨非財務關係申報」。 根據 2019 年 08 月 23 日 IRB 公告：本會依補件方式請至 PTMS 系統申請其他事項通報及上傳文件即可。因此，在此次其他事項通報上傳羅少喬醫師之「顯著財務利益暨非財務關係申報」，惠請 貴會備查。 [備註]羅醫師已於 2019 年 9 月 24 日第四次變更案經 貴會審查通過退出本試驗。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SG19303B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	異動研究團隊人員- 新增兩位研究助理 蔡瑄瑩及李昱誼 (舊名李佳珊，提供的 GCP 證書上為舊名)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	C09139B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	1
	事件描述	補附 C09139B-10 追蹤審查相關文件，協同主持人傅家保醫師的顯著財務利益申報表，使得回復執行計畫之權利。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

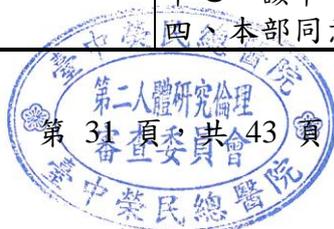
十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19391B	計畫主持人	張基晟
	撤案內容	因全球收案不如理想，擬中止收案並停止新增試驗機構。		

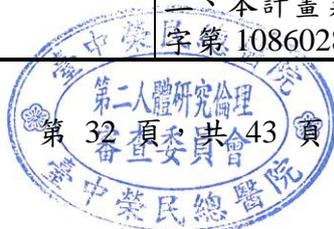
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19360B	王仲祺	新增試驗中心及受試者同意書變更	「ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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。 說明： 一、復貴公司 108 年 11 月 22 日昆字第 1081112 號函。 二、本計畫業經 107 年 12 月 7 日衛授食字第 1076043513 號函核准執行，並經 108 年 11 月 14 日 FDA 藥字第 1086031719 號函同意變更在案。 三、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王仲祺醫師。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如	MOHW 民國 108 年 12 月 19 日



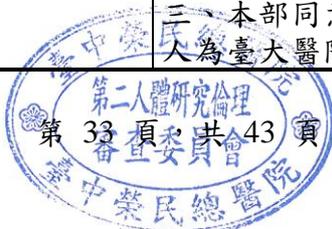
				<p>附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
2.	SF19389B	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「INC280 (capmatinib) Tablet 150mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CINC280I12201)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，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。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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 13 日諾醫字第 INC-I1-2201-1081213-1 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為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：05-Nov-2019。</p> <p>三、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>四、本署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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 06 日
3.	SC19388B	謝福源	新增試驗中心及變更試驗用醫療器材進口	<p>「Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EP0092)之新增試驗中心及變更試驗用醫療器材進口乙案，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 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 31 日百字(108)第 836 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 31 日衛授食字第 1086028890 號函核准執行。</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 07 日



				<p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為謝福源醫師、陳大成醫師、黃匯淳醫師、黃欽威醫師及劉宏輝醫師。</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> <p>六、本部同意貴公司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>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材數量如附件，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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>八、另，108 年 10 月 31 日衛授食字第 1086028890 號函核發之試驗用醫療器材進口同意書作廢。</p>	
--	--	--	--	---	--

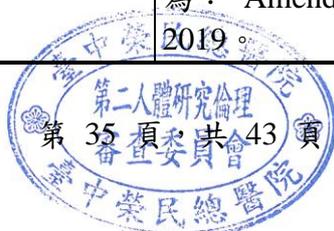
二、修正案公文備查：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18059B	吳明儒	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口	<p>「LNP023 Hard Gelatin Capsule 5mg、25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023X2203)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 10 月 28 日諾醫字第 LNP-X-2203-1081028-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 1 日衛授食字第 1076002940 號函核准執行，並經 108 年 8 月 7 日衛授食字第 1086022651 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為臺大醫院姜文智醫師及林口長庚紀念</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 09 日

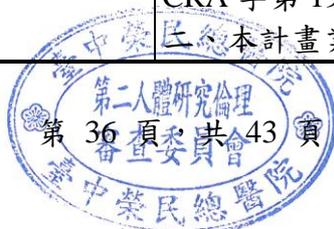


				<p>醫院田亞中醫師。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>八、107 年 8 月 28 日 FDA 藥字第 1076031266 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>	
2.	SG19158B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 11 月 25 日默沙東 CRA 字第 19671 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005032 號函核准執行在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-921-01，Date：31-OCT-2019。</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>	MOHW 民國 108 年 12 月 09 日
3.	SC15280B	張基晟	計畫書及試驗用藥品進口變更暨變更	<p>「OpdivoR (Nivolumab) Injection 100mg/10 mL/ Vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-25)之計畫書及試驗用藥品進口變更暨變更試驗目的為學術研究用</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 12 日

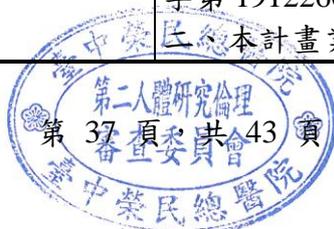
			<p>更試驗目的為學術研究用</p>	<p>乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 11 月 18 日佳藥字第 08303 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046050599 號函核准執行，並經 107 年 12 月 18 日衛授食字第 1076043016 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 9.0，Date: September 10, 2019。</p> <p>四、案內未檢附各家試驗中心主持人之計畫書簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將上述文件送部備查。</p> <p>五、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，不得採用「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>六、另 106 年 12 月 06 日 FDA 藥字第 1066061083 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>	
4.	SC19095B	滕傑林	<p>計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>「MLN0002 (Vedolizumab) Powder for Solution for Infusion 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Vedolizumab-3035)之計畫書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>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 11 月 14 日保醫字第 1081114003 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 11 月 8 日衛授食字第 1076040110 號函核准執行，並經 108 年 8 月 5 日衛授食字第 1086809436 號函同意變更在案。</p> <p>三、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 7，Date：18 September 2019。</p>	<p>MOHW 民國 108 年 12 月 13 日</p>



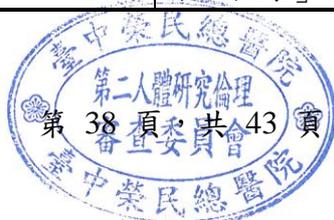
				<p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
5.	SC19162B	吳明儒	計畫書變更	<p>「ALN-CC5 (Cemdisiran) Injection 200 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-CC5-005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 11 月 20 日法蘇字第 840321801-014 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 22 日衛授食字第 1086006842 號函核准執行，並經 108 年 7 月 8 日 FDA 藥字第 1086016532 號函同意變更在案。</p> <p>三、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 2.0, Date: 20 September 2019。</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>	MOHW 民國 108 年 12 月 16 日
6.	SC19147B	裘坤元	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：MK-7339-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 11 月 28 日默沙東 CRA 字第 19697 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 31 日



				<p>第 1086005030 號函核准執行，並經 108 年 8 月 23 日衛授食字第 1086024645 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7339-010-02，Date：06-NOV-2019。</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>	
7.	SC17168B	張基晟	終止試驗及變更試驗目的為學術研究	<p>「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-298）之終止試驗及變更試驗目的為學術研究乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 4 日艾伯維研字第 19-12-318 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 28 日衛授食字第 1066010388 號函核准執行，並經 107 年 8 月 8 日衛授食字第 1076802593 號函同意變更在案。</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</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 07 日
8.	SC18277B	張基晟	計畫書變更	<p>「RO5424802(Alectinib) Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO40336）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 26 日中外開發字第 191226001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 6 月 27 日衛授食</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 08 日



				<p>字第 1076024342 號函核准執行，並經 107 年 11 月 13 日 FDA 藥字第 1076040641 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：26Nov2019。</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>	
9.	SF16194B	李騰裕	計畫書附錄變更	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)之計畫書附錄變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 27 日北台禮字第 20854 號函。</p> <p>二、本計畫業經民國 104 年 6 月 29 日部授食字第 1046036983 號函核准執行，並經 107 年 8 月 16 日衛授食字第 1076028606 號函同意變更在案。</p> <p>三、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附錄編號及版本日期為：Protocol addendum I4T-MC-JVDE(9.1)，Date: 08-Nov-2019；參與前述計畫書附錄之試驗機構有臺大醫院、臺北榮總、林口長庚、臺中榮總及成大醫院。</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>	MOHW 民國 109 年 01 月 08 日



三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15219B	陳怡行	結案報告	<p>「Anifrolumab (MEDI-546) concentrate for solution for intravenous infusion 150mg/mL, 1.3mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3461C00005)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 8 月 30 日保醫字第 1080830001 號函。</p> <p>二、本案業經 108 年 10 月 15 日於高雄長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為:評估 Anifrolumab 300 mg 相較於安慰劑對疾病活性之影響；指標為第 52 週時在全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupusrythematosus, SLE) 反應者指數 (SLEResponder Index, SRI) 上達到 4 分(SRI[4]) 之患者比例差異。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.0, Date: 20 May 2019。</p> <p>五、關於藥品調劑部分，因本案為臨床試驗藥師發放試驗藥品給非盲性研究護士後，由非盲性研究護士於試驗藥局進行藥品調製，提醒貴公司依據藥事法第 37 條規定，藥品調劑應由藥師為之。</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>	MOHW 民國 108 年 12 月 19 日

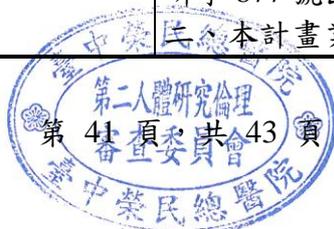


2.	SE14281B	張基晟	結案報告	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 108 年 11 月 26 日北台禮字第 20809 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 19 日
3.	SC19233B	王建得	終止試驗	<p>「SAR439774 (Fitusiran) Injection 80mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AT3SC-009(EFC15110))之終止試驗乙案，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>說明： 一、復貴公司 108 年 12 月 26 日法蘇字第 597711820-008 號函。 二、本計畫業經 108 年 5 月 24 日衛授食字第 1086014293 號函核准執行，並經 108 年 9 月 18 日 FDA 藥字第 1086027023 號函同意變更在案。 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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 31 日
4.	SC19391B	張基晟	終止試驗	<p>「OMO-1 Capsules 50 mg、100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OMO1.01.02)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>說明： 一、復貴公司 108 年 12 月 31 日臨研字第 108123101 號函。 二、本計畫業經 108 年 11 月 19 日部授食字第 1086034287 號函核准執行，並經 108 年 12 月 19 日 FDA 藥字第 1086035824 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 07 日

				<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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
5.	SC17188B	陳怡如	結案報告	<p>「NP000888 Ointment 270 μg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RD.03.SPR.100535）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>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 6 日高（108）第 125 號函。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：評估局部使用 NP000888 軟膏相較於賦形劑，治療甲乾癬的效果。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：17 MAY 2019</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>	民國 109 年 01 月 08 日

四、其他事項公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	陳家昌	回復衛授食字第 1086037172 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493LUC2001）之回復衛授食字第 1086037172 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附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>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 17 日(108)台嬌研字 877 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 1 月 27 日部授食</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 24 日



				<p>字第 1046082029 號函核准執行，並經 108 年 12 月 12 日衛授食字第 1086037172 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為蕭惠樺醫師及陳家昌醫師。</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、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>六、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	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 13 日法蘇字第 890151801-002 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Study No. TAK-788-3001 Protocol，Date：07 August 2019。</p> <p>三、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>四、案內因未檢送成大醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、義大醫院、高雄醫學大學附設中和醫院、大林慈濟醫院、柳營奇美醫院及臺大醫院雲林分院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 25 日



				前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 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。	
3.	尚未送件	李騰裕	回覆衛授食字 第 1086812225 號函及計畫書變更	「M7824 (bintrafusup alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0055)之回覆衛授食字第 1086812225 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 12 月 17 日昆字第 1081185 號函。 二、本案業經 108 年 9 月 23 日衛授食字第 1086812225 號同意核准執行，並經 108 年 12 月 19 日 FDA 藥字第 1086038344 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.1，Date：03 December 2019。	MOHW 民國 109 年 01 月 07 日

