

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-02 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 02 月 24 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：45

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）：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 2 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

遲到委員：臺中市政府林月棗參事（院外）

請假委員：榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）

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 16 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 109-B-01 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 01 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。

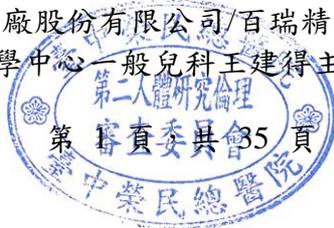
肆、討論表決案：

一、新案：共 5 件

1. IRB 編號：SF20006B

計畫名稱：有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 < 1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗（輝瑞大藥廠股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司）

試驗主持人：兒童醫學中心一般兒科王建得主任



【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 3 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人)

離席：王建得主任委員(原因：迴避離席，時間 14：02)；林月棗委員(原因：遲到，時間 14：33)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類風險(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 over minimal 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)

2. IRB 編號：SG20007B

計畫名稱：建置整合性藥癮醫療示範中心先期試辦計畫(行政院衛生福利部)

試驗主持人：精神部陳逸群醫師

【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 7 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：於下次會議討論

是否為易受傷害族群：是，易受傷害族群-受拘禁人 (緩刑受刑人)

3. IRB 編號：CG20014B

計畫名稱：飯後不同清潔方式對口腔細菌之影響(自行研究)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【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 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：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：否



4. IRB 編號：SF20045B

計畫名稱：高能量低蛋白腎臟配方作為透析前慢性腎臟病(CKD)病患之代餐研究(台灣費森尤斯卡比股份有限公司)

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 7 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category 1 - 不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF20047B

計畫名稱：利用深度機器學習聲紋辨識技術增強心音分類(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學中心林明志主任

【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 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：核准

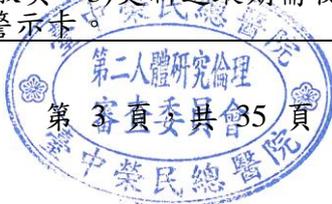
追蹤頻率：一年一次

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：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 2 件

1.	IRB 編號	SC15278B#17	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患【必治妥施貴寶】		
	審查意見	<p>審查意見： 委員一：</p> <p>1. 本次變更案的主要修正內容有：1) 新增受試者同意書附錄 part 1 和 part 2：告知受試者最新可能的藥物副作用及機率，更新「補助、費用負擔與損害補償」、「保護隱私與機密性」及「試驗之退出與中止」等章節部分文字敘述，使內容更清楚並合乎法規與受試者權益。2) 更新研究護理師，由陳玟伶改成方淑英。3) 更新追蹤期需收集受試者的其他癌症治療之說明。4) 修正受試者警示卡。</p>		



		<p>2.變更前後受試者風險相當。</p> <p>3.結論：有條件同意修正。試驗委託者未修正受試者同意書主體，僅新增同意書附錄，欲以口頭方式向受試者告知修正內容。惟試驗藥物安全性資訊更新必須讓受試者知悉，且同意書新增附錄視同同意書變更，建議試驗團隊於告知後，請尚在進行中的受試者於同意書附錄簽署姓名及日期，以證明受試者確實已被告知相關內容，並於下次持續審查和結案時將已簽名的同意書附錄送審。</p> <p>委員二： 本次修正主要為新增受試者同意書附錄，說明最新的副作用、新增受試者警示卡、變更研究護士、更新損害補償及保密章節之文字說明等。因本院之受試者皆已進入存活追蹤期，且服藥結束超過 100 天，同意廠商建議不需重新簽署同意書，但仍須於受試者回診時告知此次變更事項。同意修正事項，但新增 2 份受試者同意書附件皆未有計畫主持人簽名，請補上。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。本試驗目前僅剩 2 位受試者於存活期電話訪問階段、不再有任何返診安排，故試驗團隊將先以電話告知本次受試者同意書附錄資訊，若受試者有意願返院簽署同意書附錄，將安排簽署；若無返院意願，則將電話通知之日期及內容予以紀錄，以證明受試者知曉相關資訊。</p> <p>委員二： 感謝委員意見，簽名之同意書附錄已檢附於本次意見回覆中。</p> <p>另，因發現受試者同意書附錄第二部分之版本有誤，故於本次審查意見回覆中修正並檢附（僅修正同意書附錄之頁尾版本號，附錄內容不變）。除修正後之受試者同意書附錄第二部分文件及修正前後對照表，註有該文件版本之變更案申請書、修正許可書草稿皆附於主持人回覆審查意見以供審查。</p>
		<p>投票記錄：核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，出席人數 16 人）</p>
		<p>大會決議：核准（核准：15 票；修正後核准 1 票）</p>
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p> <p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> <p>審查意見</p>	<p>CG19280B#1</p> <p>計畫主持人 譚國棟</p> <p>成人異位性皮膚炎患者與環境污染物之分析【自行研究】</p> <p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫主題、內容或研究背景：異位性皮膚炎為慢性皮膚發炎疾病，越來越多的證據顯示，芳香烴受體(aryl hydrocarbon receptor; AhR)訊號傳遞可能導致異位性皮膚炎。多氯聯苯（PCBs）和 2,3,7,8-tetrachlorodibenzop-dioxin (TCDD)，存在於汽車排放廢氣、香煙煙霧、各種食品和工業廢物，其在人體的生物效應依賴於芳香烴受體。芳香烴受體會與環境污染物結合，導致下游一連串反應，其在免疫細胞中也被廣泛表現。空氣污染是過敏性疾病致病的一個重要因素，研究指出，芳香烴受體在過敏性疾病如氣喘和過敏性鼻炎的病患體內會高度表現，但是其詳細機轉目前還不清楚。本研究期能透過血液與尿液檢驗體內的發炎物質，以及問卷收集受試者空氣汙染物暴露資料，以瞭解空氣汙染物對異位性皮膚炎治療預後的影響。 意見：此次變更主要是：(1)異位性皮膚炎患者：<u>加註會於治療前與治療後 3、6 個月各接受 20ml 抽血(共三次)，加驗小分子核糖核酸(microRNA)，並收集尿液(共三次)，以檢驗環境汙染物代謝物；</u>(2)健康對照組：<u>加註會於收案當時接受各一次的抽血及尿液檢驗；</u>(3)收案時也會加做<u>異位性皮膚炎與空氣汙染問卷</u>(Version 1.0)，以收集受試者空氣汙染物暴露資料。此變更因而需同步修正計畫書(Version

		<p>2.0)及受試者同意書(Version 4.0)。變更後受試者面臨的風險雖比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉，故同意本計畫之修正。本計畫預計收案200人，目前因計畫剛開始執行，尚未開始收案，故無需重新簽署受試者同意書。</p> <p>3. 具體結論：送交計畫修正資料齊全，同意本計畫之修正並提大會核備。</p> <p>委員二： 本次修正主要為新增兩次採血點及尿液檢測，並增加問卷收集空汙暴露資料等。以預計收案 200 人來看，應會增加不少預算，但並未附上修正後之預算支用表，請主持人補上。</p>
		<p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員之審查與建議</p> <p>委員二： 謝謝委員之審查與建議 1.已依委員之建議，更新預算支用表(請參閱修正後預算支用表加底線紅字處)</p>
<p>投票記錄：核准 16 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 16 票，出席人數 16 人)</p>		
<p>大會決議：核准 (核准：16 票)</p>		

三、「追蹤審查報告」討論案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF19055B-1	計畫主持人	陳亮如
	計畫名稱 【廠商名稱】	益生菌應用於齒顎矯正過程對於致齲菌抑制效果的評估【院內計畫】		
	審查意見	<p>審查意見： 委員一： 1、研究摘要：「益生菌應用於齒顎矯正過程對於致齲菌抑制效果的評估」，目的：評估齒顎矯正患者配合使用益生菌錠劑，在治療前、矯正器置入後、以及益生菌使用後，唾液中齲齒致病菌數量是否產生變化，藉此評估益生菌對口內細菌生態的改變情形。 2、研究模式：介入性單一組別開放研究 研究期間：2019/01/01~2019/12/31、執行期間：2019/03/20~2019/12/31 收案人數：預計30人、總收17人、退出0人 嚴重不良事件及非預期問題件數：0 3、建議事項：計畫執行期限為2019-03-20至2019-12-31，研究進度提及「本案正在進行中，目前總收案數為17位病人，仍會持續收案，並陸續完成後續實驗」，目前已為2020年，執行狀況不宜勾選「2.Recruiting:目前持續招募受試者」，建議改勾選「4.Active, not recruiting:研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者」或展延計畫以持續收案。 4、審查結果：建議修正</p> <p>委員二： 本試驗之執行期間為2019/3/20~2019/12/31，預計招募30人，已招募17人，皆在研究進行中。受試者同意書均已簽署。審查意見如下： 1. 本試驗已超過計畫書之執行期間，若主持人仍欲繼續收案，建議主持人申請展延。 2. 編號7、14受試者簽名有塗改，應請受試者於塗改處簽名，並標示日期。 3. 受試者年齡皆超過 12 歲，僅須本人及法定代理人簽名，不須見證人；另</p>		



	<p>外，已超過 20 歲之受試者不須法定代理人簽名。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 由於收案人數尚未達到預計收案人數，仍希望繼續收案，因此勾選「2.Recruitment：目前持續招募受試者」，本案將會於本次展延通過後，再申請變更案以延長計畫執行期限。</p> <p>委員二： 1.將依委員建議於展延通過後提出變更案延長計畫執行期限。 2.將於編號 7 受試者回診時請病患於塗改處簽名並標註日期，下次展延或結案時補上更新檔。編號 14 之受試者簽名經確認後無塗改痕跡，應為編號 13 受試者簽名處有塗改，煩請委員幫忙確認是否為筆誤，若確定為受試者 13，將會於受試者回診時請其於塗改處簽名並標柱日期，下次展延或結案時補上更新檔。 3.未來收案將會根據委員意見修正簽名方式。</p>		
	<p>投票記錄：核准 16 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 16 票，出席人數 16 人)</p>		
	<p>大會決議：核准 (核准：16 票)</p>		
2.	IRB 編號	CF19020B-1	計畫主持人 李文領
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣 Onyx 2.0 毫米塗藥支架研究 (TINY Study) 【自行研究】	
	審查意見	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 1.本計畫核准後，第1位個案收案時間為 03/11/2019，最近1位個案收案時間為 08/29/2019. 已收案21位病人，雖然比預期為少，但研究以一年後追蹤臨床與血管影像狀況，故不再新收病人，下年僅追蹤狀況完成研究。 2. 研究期間沒有遭遇相關問題及嚴重不良事件，也沒有發現受試者風險會提高。 3. 建議通過。</p> <p>委員二： 1. 已收案21位病人，雖然比預期為少，但研究以一年後追蹤臨床與血管影像狀況，故不再新收病人，下年僅追蹤狀況完成研究.--因原計劃收案200人,人數差異太大，建議提修正案。 2. No.4 受試者是否由本人親簽？亦或是由其妻代簽？請說明。</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員同意通過延展。</p> <p>委員二： 1.謝謝委員建議，會開始提出修正案。 2.No.4 是由妻代簽，已聯繫病人於 2/25 回診重新本人親自補簽。</p>	
		<p>投票記錄：核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，出席人數 16 人)</p>	
	<p>大會決議：核准 (核准：15 票；修正後核准 1 票)</p>		
3.	IRB 編號	SC18033B-4	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全性【拜	



	耳】
	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.本次審查期間收案數0人，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14人、納入6人、完成4人、退出10人(不符合納入條件6人、拒絕治療/撤回同意2人、死亡2人)。試驗仍進行中，但不再招募受試者。</p> <p>2.結論：同意繼續進行。</p> <p>委員二：</p> <p>1.本案為「一項隨機分配、開放性、多中心的第2/3期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性」持續審查，本院預計招募12人，納入試驗6人，完成收案4人。本案試驗仍進行中，但已不再招募受試者。審查期間有嚴重不良事件及非預期問題件數二件，均為同一受試者不良反應後停止用藥。</p> <p>2.下列意見請說明：</p> <p>(1)本案於2019.10.07通過之變更案，受試者應重簽同意書，該同意書修正是否已經衛福部審查通過？</p> <p>(2)另本案修正後並未重簽同意書，理由為：國外試驗團隊2019.10.14確認，本院進行之受試者皆已完成試驗進入追蹤，故不另行重簽受試者同意書。是否得以國外團隊確認之理由，違反變更案IRB核准內容之規範。</p> <p>3.結論及建議：</p> <p>(1)進一步說明。</p> <p>(2)追蹤頻率：半年一次。</p>
審查意見	<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員意見。</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員意見。對於委員之提問回覆如下：</p> <p>(1) 此同意書修正於2019年11月7日經衛福部審查通過，發文字號：衛授食字第10860315156號。核准函將另上傳至PTMS供委員參考。</p> <p>(2) 進入本試驗案之受試者將依照用藥狀況分為三個階段：治療中(正在使用試驗藥物)、安全性追蹤(永久停藥30天內)以及長期追蹤(安全性追蹤結束後每個月進行)。由於試驗計劃書之5.2.3.2章節中，定義長期追蹤之受試者為離開試驗(off-study)之類別，受試者不再參與任何試驗流程，回歸其常規治療或得以加入其他試驗，進入長期追蹤之受試者僅需接受電話追蹤，確認其生存狀況。</p> <p>依據拜耳總公司試驗團隊決議，由於本次受試者同意書更新之內容為調整試驗藥物劑量更新接受試驗藥物之病患總人數以及依據新版主持人手冊重組安全性資料，故僅要求仍於治療期間和安全性追蹤期間並隨機分配至試驗藥物(Rogaratinib)之相關受試者簽署此份試驗更新受試者同意書，處於長期追蹤受試者及對照(化療組)則不需簽署本次更新之受試者同意書。此外，所有加入試驗案之受試者安全性之可能，拜耳有額外之標準作業程序立即通知長期追蹤受試者。</p> <p>在此份受試者同意書取得IRB及TFDA核准函時，本院僅餘兩位受試者並皆已進入長期追蹤階段，其中受試者610031006為化療組，本不在此同意書簽署範圍，而另一位受試者(610031009)則已退出試驗治療約3個月，關於安全性資料更新的部分，試驗人員已於電話追蹤病患存活狀態時告知，故依循拜耳總公司決議，未要求該患者特意回診簽署此份試驗更新同意</p>

書，特此說明，懇請委員惠予核准。
投票記錄：核准 12 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，出席人數 16 人)
大會決議：核准 (核准：12 票；修正後核准 4 票)【大會附帶決議：請計畫主持人確認在第四次變更案時是否仍有進行中的受試者，如有，煩請重新簽署受試者同意書。】

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 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

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：

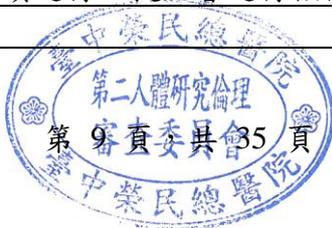
一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CG19130B#1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	乳癌病患對未成年子女疾病告知的介入性研究【院內計畫】		
	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	SF18239B#5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SF13160B#16	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	SF19226B#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項由試驗主持人發起的臨床試驗，用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博®預防性治療後體內抗體的變化【佳生】		

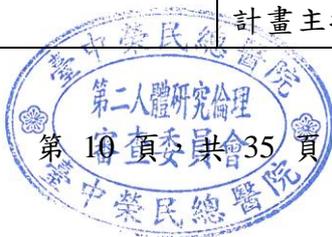
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
	註：	王建得主任委員請迴避		
5.	IRB 編號	SC18268B#5 【CIRB 主審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	CF19053B-1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	超快杜卜勒超音波應用於類風濕性關節炎的滑膜血流造影【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		
	註：	賴國隆委員請迴避		
2.	IRB 編號	CF17353B-2	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用核子醫學腦質斷層灌注掃描探討嗅覺喪失在巴金森氏症認知功能退化多樣性病因中的角色【院內計畫】		
	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		
3.	IRB 編號	SG14058B-6	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
4.	IRB 編號	CF17031B-3	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗【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		

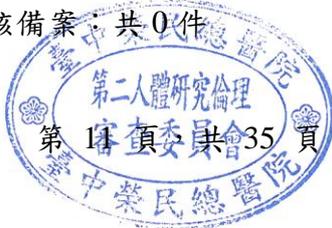


5.	IRB 編號	SC18042B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效【吉立亞醫藥/保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF18023B-2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫【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			
7.	IRB 編號	SF15037B-5	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者【諾華】		
	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	CF18028B-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	年輕型非小細胞肺癌之 HLA 基因型與癌特定抗原的鑑定與特性分析【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			
9.	IRB 編號	SF16036B-4	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	免疫風濕疾病患者病毒性肝炎感染之細胞因子及基因體研究【中研院】		
	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	CF17099B-3	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用【院內計畫】		
	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			
11.	IRB 編號	CF19085B-1	計畫主持人	林明志



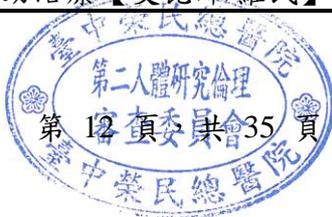
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院中早產兒早期療育的成效-一個長期追蹤研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC19081B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC19096B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【諾華/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			
14.	IRB 編號	CF18036B-2	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	找尋生物標記對口腔癌病人預後之影響【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			
15.	IRB 編號	NE13058B-7	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗【國衛院】		
	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	CF17041B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗【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 0 件



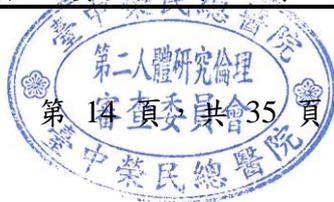
四、「試驗偏離/背離」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	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 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗按計畫書規定，受試者需要每 8 周返診一次完成藥品注射，並且檢測相關的安全數值，受試者納入試驗案之日期為 04Nov2019，所以最遲須要於 06Jan2020 完成反診，試驗團隊事前也已經根據受試者的時間與 PI 張主任的看診日期與受試者相約於 06Jan2020 返診，但是 06Jan2020 當日試驗團隊接到受試者的告知，當天因為私人因素無法如期返診，需要更改返診的日期。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 按計畫書規定，受試者需要每 8 周返診一次完成藥品注射，並且檢測相關的安全數值。受試者依規定須要於 06Jan2020 完成反診，但是 06Jan2020 當日受試者因為私人因素無法如期返診，經試驗團隊與受試者討論後，於 07Jan2020 完成返診的治療與安全性監測。試驗團隊再次與受試者說明加入試驗案需要遵守之規定，並且請受試者之後需要根據試驗案之規定返診與治療。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未受傷害。試驗團隊已做必要的處置。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、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)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 2019/10/21 簽署受試者同意書納入 D9100C00001 試驗，於 2019/10/28 確認符合條件後予隨機分配並接受第一次試驗藥物。 臨床試驗專員於 2020/01/07 實地訪查時，發現 Cycle 2 Day 1 當天未檢驗 Glucose，屬試驗定義之 non-importance protocol deviation。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏離通報主要為受試者 E7402001 於 cycle 2 day 1 時，未依計畫書檢驗 Glucose。評估之後，受試者並未因此次偏差而增加風險。過去也發生過一次類似的試驗偏差，試驗團隊與研究護理師共同檢視試驗套餐，確定檢驗項目，並重新訓練試驗護士，於每次開立試驗套餐時再次核對，避免相同情況再次發生。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SG14058B	計畫主持人	楊陽生	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療【艾昆緯/羅氏】				



	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 臨床試驗專員在 2019 年 9 月 23 日與研究團隊討論受試者試驗後續追蹤事宜時，研究護理師發現受試者的血液檢體未依試驗試手冊於採集後四周內寄出給中央實驗室。 6284 檢體採集日期:2018 年 9 月 5 日 6285 檢體採集日期:2018 年 10 月 17 日 6291 檢體採集日期:2018 年 7 月 25 日, 2019 年 7 月 24 日 6292 檢體採集日期:2018 年 9 月 6 日</p> <p>委員審查意見： 臨床試驗專員在 2019 年 9 月 23 日與研究團隊討論受試者試驗後續追蹤事宜時，研究護理師發現受試者的血液檢體未依試驗試手冊於採集後四周內寄出給中央實驗室。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.在檢視了所有受試者的檢體現況後，研究護理師已於 2019 年 9 月 24 日將所有尚未寄出的檢體寄出到中央實驗室。 2.臨床試驗專員立即與羅氏試驗團隊討論此事件是否為試驗偏差，於 2019 年 12 月 17 日經羅氏試驗團隊確認此為一輕微試驗偏差，故在此通報 IRB。 3.臨床試驗專員已於發現當日再次提醒研究護理師，採集的檢體應於採集後四周內寄出給中央實驗室。 <p>結論： 因對病人的安全性沒有影響，且僅為輕微試驗偏差，建議通過。</p>				
<p>大會決議：通過</p>						
<p>4.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF16007B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>葉宏仁</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>
	<p>審查意見</p>	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> <p>併用動脈輸注 tirapazamine(替拉札明)及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗【祈瑞新藥】</p> <p>狀況描述： 受試者 03003: 依據計畫書的要求，於 2017/06/11 Cycle 1 Day 5 visit 中的生化檢查項目中少執行一項 AC sugar 檢測，經了解是因為受試者當天抽血前以已吃早餐，因此受試者拒絕當天再次抽血檢測此項目。 受試者 03004: 依據計畫書的要求，於 2017/06/14 Cycle 1 Day 1 visit 中少執行血液(CBC/DC)檢查檢測，經了解是因為受試者當天因血管細，已扎針兩次仍無法有足夠血量做血液檢測，因此受試者拒絕再次抽血檢測此項目。 受試者 03005: 依據計畫書的要求，於 2017/08/10 Cycle 1 Day 2 visit 中的生化檢查項目中 Phosphate (P) 漏檢測、2017/12/06 Cycle 3 Day 1 visit 中的生化檢查項目中 PT 及 INR 漏檢測、2017/12/15 Cycle 3 Day 8 visit 中的生化檢查項目中 AFP 漏檢測。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 03003:因為當天抽血前已吃早餐，少執行一項 AC sugar 檢測，受試者拒絕當天再次抽血檢測此項目。 受試者 03004:受試者抽血當天因血管細，已扎針兩次仍無法有足夠血量，少執行 CBC/DC 檢測，受試者拒絕再次抽血檢測此項目。 受試者 03005:於 2017/08/10 Phosphate(P)漏檢測、2017/12/06 PT/INR 漏檢測、2017/12/15 AFP 漏檢測。 以上受試者都已於漏檢當次之下一次訪試的檢驗中確認受試者已檢測該項目，並且沒有具有臨床意義的不正常數值，且試驗團隊亦確認受試者並未因而發生不良事件。</p>				

	<p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微。受試者 03005 有數次漏檢測之情形，請試驗團隊了解原因，避免再發生類似情況。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見。</p> <p>受試者 03005 有數次漏檢測，因檢測項目為院內開單檢測，由於檢測項目多，因而不小心遺漏這些項目，因此提醒試驗團隊及研究護士宜於增設每個訪視之檢驗項目套組，並於選取預設之檢驗項目套組後再次做確認，以免疏漏確認在每一次訪視的血液檢查項目完整無漏的檢測。</p>					
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗【百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2002004 於 2019 年 8 月 1 日獲得 Medical Monitor 同意可以納入本試驗,研究人員隨即於 2019 年 8 月 1 日於系統上執行此受試者的的隨機分派作業,並預計於 2019 年 8 月 5 日給予受試者第一劑試驗藥品治療。根據計劃書規定,隨機分層作業完成後 3 日內必須開始第一劑試驗藥品治療,若超過 3 日則為試驗偏差。本受試者隨機分派作業較計畫書規定提早一日執行。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為 phase-3 臨床試驗比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之療效與安全性。 本次通報之偏差主要為一位受試者(2002004)於 2019 年 8 月 1 日(W4)獲得 Medical Monitor 同意可以納入本試驗,研究人員隨即(2018/08/01)於系統上執行此受試者的的隨機分派作業,並預計於 2019 年 8 月 5 日(W1)給予受試者第一劑試驗藥品治療。惟根據計劃書規定,隨機分層作業完成後 3 日內必須開始第一劑試驗藥品治療,若超過 3 日則為試驗偏差。本受試者隨機分派作業較計畫書規定提早一日執行。 此試驗偏差不影響受試者隨機分派及用藥組別。臨床試驗專員已有再次提醒研究人員隨機分派作業必須於預計用藥 3 日內執行,若超過 3 日則為試驗偏差。研究人員表示已清楚了解試驗規範。 上述偏差應不影響受試者權益,惟請主持人未來須特別考量假日因素以確實依照計畫書進行本試驗。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員的審查意見,日後會更加注意是否因假日因素而影響受試者返診日期及試驗流程。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC19043B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	3
	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>				

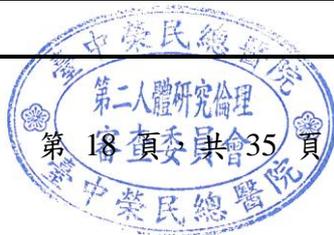


	審查意見	<p>狀況描述： 005-00012 受試者之監護人於 2019 年 07 月 19 日同意受試者參與本研究案，並於同日完成隨機分配及第一劑疫苗注射。依據試驗計畫書設計，受試者於 Day 85 (+/- 5D) 應進行 Visit 6 返診。依據時程，005-00012 受試者最早可於 2019 年 10 月 04 日，最晚可於 2019 年 10 月 14 日進行返診，唯受試者家長表示此次因家庭因素無法配合於時程內返診。受試者於 2019 年 10 月 15 日返診進行 Visit 6，但因超過計畫書規定時間，此為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 005-00012 受試者之家長於 2019 年 07 月 19 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 85 (+/- 5D) 應進行 Visit 6 返診。依據時程，005-00012 受試者最早可於 2019 年 10 月 04 日，最晚可於 2019 年 10 月 14 日進行返診，唯受試者家長表示此次因家庭因素無法配合於時程內返診。受試者於 2019 年 10 月 15 日返診進行 Visit 6，但因超過計畫書規定時間，此為一試驗偏差。研究團隊已衛教受試者家長於參與實驗期間應盡力配合研究案所設定的時程進行返診，同時加強說明本研究案預定的回診時程，請家長先行規畫配合。</p> <p>2. 審查意見:試驗偏差程度輕微，受試者沒有因此受到傷害。請試驗團隊加強衛教受試者家長，敦促家長先行規畫配合返診，以確保受試者安全。</p> <p>回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。 2. 試驗團隊已加強衛教受試者家長，於每次返診時先行排定下次時間，並與家長確認；此外於下次返診前會提醒家長，以符合計畫書規定及確保受試者安全。</p>				
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 (MK-7339-010-01 dated 05Jul2019)，受試者在隨機分配後直到第二十四個禮拜前，需在家每三周完成一次手機電子問卷，一次的手機電子問卷需連續填寫七天，並有三天的 window。依照排程，受試者 013300006 應在 23Dec2019 至 01Jan2020 期間，完成十天內連續七天之手機電子問卷，但受試者 013300006 漏填 28Dec2019 當天之手機電子問卷。</p> <p>委員審查意見： 1. 本試驗偏離為:根據試驗計畫書 (MK-7339-010-01 dated 05Jul2019)，受試者在隨機分配後直到第二十四個禮拜前，需在家每三周完成一次手機電子問卷，一次的手機電子問卷需連續填寫七天，並有三天的 window。依照排程，受試者 013300006 應在 23Dec2019 至 01Jan2020 期間，完成十天內連續七天之手機電子問卷，但受試者 013300006 漏填 28Dec2019 當天之手機電子問卷。相關處理方式: 研究護理師於 29Dec2019 透過電話提醒受試者 013300006 手機問卷之填寫時，獲知受試者未完成 28Dec2019 之電子問卷，已於當天再次提醒受試者試驗計畫書之要求。 2. 改善方案: 除了按時提醒受試者試驗計畫書要求外，研究護理師也會</p>				

	於受試者須在家填寫電子問卷期間，以電話聯繫受試者再次確認是否完成手機電子問卷。					
	3. 此為輕微試驗偏差，應不影響受試者安全性。相關處理方式及改善方案合宜。					
	4. 建議於大會核備後存查。					
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗委託者於 02Jan2020 發出通知確認，研究團隊送往中央實驗室的檢體，於實驗室報告中顯示檢測結果為"無法檢測(Unable to Perform, UTP)"者，皆須追溯式通報為試驗偏差。受試者 013300003 於 21Oct2019 及 24Oct2019 收集之血液檢體，分別在 23Oct2019 及 26Oct2019 發出的兩份中央實驗室報告中皆判定"無法檢測血小板數值及平均血小板體積"。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 本試驗偏離為：試驗委託者於 02Jan2020 發出通知確認，研究團隊送往中央實驗室的檢體，於實驗室報告中顯示檢測結果為"無法檢測(Unable to Perform, UTP)"者，皆須追溯式通報為試驗偏差。受試者 013300003 於 21Oct2019 及 24Oct2019 收集之血液檢體，分別在 23Oct2019 及 26Oct2019 發出的兩份中央實驗室報告中皆判定"無法檢測血小板數值及平均血小板體積"。相關處理方式：試驗委託者於 2019/10/29 釋出文件(Tips and Tricks for avoiding Unable to Perform Test)提供採血流程訣竅供各國試驗團隊參考，本院研究團隊亦會注意往後採血流程，以避免類似情況再次發生。</p> <p>2. 改善方案：試驗委託者於 2019/10/29 釋出文件(Tips and Tricks for avoiding Unable to Perform Test)提供採血流程訣竅供各國試驗團隊參考，而本院研究團隊亦已針對採血流程中可能造成檢體溶血導致實驗室無法檢測數值之原因進行檢討與改善 (包括：未來採血時會待消毒部位之酒精風乾後再進行採血動作，並避免抽取太過急遽，產生氣泡；對於含抗凝劑之採血試管也會輕輕地以 180°角上下翻轉數次，使血液與抗凝劑混合均勻，避免劇烈搖晃；避免過長之採血時間，或採血後太久才注入含抗凝劑之採血試管)，以避免類似情況再次發生。</p> <p>3. 此試驗偏差並不影響受試者安全性。相關處理方式及改善方案合宜。</p> <p>4. 建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 計畫書規範：使用 Docetaxel 需要併用口服 Prednisolone。 以下受試者因為施打 Docetaxel 當天住院並於隔日出院，故開立</p>				

	<p>Prednisolone 為出院帶藥，因此受試者並未在施打 Docetaxel 當天合併使用 Prednisolone，而是在隔日開始使用 Prednisolone 七日。</p> <p>受試者 013300001: 15Aug2019 住院施打 Docetaxel，並於 16Aug2019 才開始使用 Prednisolone 直到 22Aug2019，因此在 15Aug2019 沒吃 Prednisolone BID。</p> <p>受試者 013300004: 10Sep2019 住院施打 Docetaxel，並於 11Sep2019 開始使用 Prednisolone 直到 17Sep2019，因此在 10Sep2019 沒吃 Prednisolone BID。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本試驗為 phase-3 臨床試驗，針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC) 患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較 (KEYNOTE-921)。</p> <p>本次通報之偏差主要為兩位受試者施打 Docetaxel 後之 prednisolone 因為出院帶藥故未於施打 Docetaxel 當天使用。</p> <p>試驗團隊評估施打 Docetaxel 當天已經有 5mg Dexamethasone，雖計劃書無明確說明施打當天是否必須施打 Prednisolone，但是根據仿單以及試驗團隊意見，在施打當天必須併用口服 Prednisolone，故通報為輕微試驗偏差。</p> <p>試驗團隊後續若有新收入受試者，將會開立住院用 Prednisolone 以及出院帶藥兩筆處方簽。</p> <p>本次偏差應不造成受試者安全疑慮，後續之處理與規劃應完整，建議同意並於大會核備存查。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
10.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC) 患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921) 【默沙東】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>根據計劃書，受試者應在每次回診前十天內連續填寫七天手機問卷 (BPI-SF)。</p> <p>然而以下受試者在以下天數沒有填寫手機問卷故須通報清為試驗偏差。</p> <p>受試者 013300004:</p> <p>Cycle 1: 10Sep2019. Missing diary date: 07Sep2019</p> <p>Cycle 3: 22Oct2019. Missing diary from 12-18Oct2019</p> <p>Cycle 4: 12Nov2019. Missing diary on 04Nov2019 and 09Nov2019</p> <p>Cycle 5: 03Dec2019. Missing diary on 25Nov2019</p> <p>受試者 013300005:</p> <p>Cycle 3: 30Oct2019. Missing diary on 27Oct2019</p> <p>Cycle 5: 11Dec2019. Missing diary on 09Dec2019</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本試驗為 phase-3 臨床試驗，針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC) 患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較 (KEYNOTE-921)。</p> <p>本次通報之偏差主要為兩位受試者手機問卷填寫不完整。受試者並未因此增加風險，惟試驗收集資料分析受到影響。試驗團隊未來會提醒受試者或</p>				

	是其照護者，應每日紀錄手機問卷。 本次偏差應不造成受試者安全疑慮，建議同意並於大會核備存查。					
大會決議：通過						
11.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	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	<p>狀況描述： 根據計畫書規定皮質類固醇劑量調整方式為每週依照比例調降，受試者 week 2 時 METHYLPREDNISOLONE 應該調降成每天 6mg, week 3 開始應調降成 每天 4mg, week 4 開始應調降成 每天 2mg, 然後從 week 5 開始便不再使用；由於接受到國外提供皮質類固醇劑量調整方式不正確，導致受試者從 week 2 開始 METHYLPREDNISOLONE 應調降成 每天 4mg, 然後從 week 3 開始便不再使用</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因皮質類固醇劑量調整方式不正確，導致受試者提早減少劑量，然而受試者並未因此而增加風險，且受試者並不需要此次的試驗偏差而進行額外的返診。 2. 臨床研究專員向試驗主持人及研究助理澄清說明皮質類固醇劑量調整方式及相關規定並統整提供相關資訊。 3. 經過改善應可預防此事件再次發生。 				
大會決議：通過						
12.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【安斯泰來/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書 version 2.0 date 22Aug2018, 受試者於隨機分配後將發予電子問卷手機在家完成問卷填寫，前 12 個禮拜需每週完成生活品質問卷 (EORTC-QLQ-C30 and EQ-5D5L), HRU 問卷則需每個月填寫一次。然而下列受試者未依計畫書規範按時完成電子問卷以致數據缺漏，需通報為試驗偏差。</p> <ul style="list-style-type: none"> * 受試者 8860610260: EOT * 受試者 8860610292: W9 * 受試者 8860610345: W10, W12 <p>委員審查意見： 本次試驗偏離通報唯有3未受試者，未依計畫書完成電子問卷填寫導致數據有缺漏。雖然受試者並未因此增加風險，試驗中心也已重新教育受試者，但類似的試驗偏離通報為第二次，請試驗團隊盡量提醒受試者，按時填寫電子問卷。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，試驗中心已重新教育受試者按時完成電子問卷之重要性。目前3位受試者皆已退出試驗治療並進入追蹤期，試驗亦於2020年01月17日結束收案，未來沒有受試者須再進行電子問卷填寫，懇請委員 核鑑。</p>				
大會決議：通過						

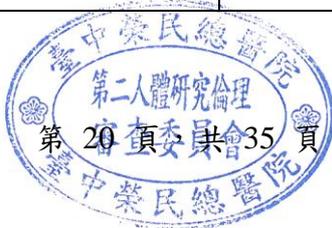


13.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默克/默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計劃書，受試者應在每次回診前十天內在家連續填寫七天手機問卷(BPI-SF)，任何一天漏掉都須通報輕微試驗偏差。 受試者第二次回診為 24Oct2019，故應於前十天內連續填寫七天手機問卷，但受試者在 18Oct2019 漏填手機問卷，故須通報輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗偏離為：根據計劃書，受試者應在每次回診前十天內在家連續填寫七天手機問卷(BPISF)，任何一天漏掉都須通報輕微試驗偏差。受試者第二次回診為 24Oct2019，故應於前十天內連續填寫七天手機問卷，但受試者在 18Oct2019 漏填手機問卷，故須通報輕微試驗偏差。相關處理方式：已由臨床試驗專員在 09Jan2020 通報試驗委託者問卷偏差事宜。 2. 改善方案：請試驗團隊在下次需要執行手機問卷前電訪受試者或是在門診提醒受試者或是其照護者，應每日紀錄手機問卷。 3. 此為輕微試驗偏差，應不影響受試者安全性。相關處理方式及改善方案合宜，請試驗團隊確實執行改善方案。 4. 建議於大會核備後存查。 				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默克/默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗案使用中央實驗室進行受試者生化、血液、尿液、基因、腫瘤等數值檢測。同時試驗團隊會在施打試驗藥品使用台中榮總實驗室檢測生化、血液等數值。根據試驗委託者說明，若是中央實驗室有試驗結果無法檢出，則需要通報試驗偏差。請見以下無法檢出之數據。 受試者 013300002, Cycle 2, 22Oct2019，因 EDTA 汙染無法檢出生化數值：ALP (鹼性磷酸酯酶)、鈣離子、氯離子、鉀離子、鈉離子 受試者 013300003, cycle 4, 04Dec2019，因 EDTA 汙染無法檢出生化數值：ALP (鹼性磷酸酯酶)、鈣離子、氯離子、鉀離子、鈉離子</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗偏離為：本試驗案使用中央實驗室進行受試者生化、血液、尿液、基因、腫瘤等數值檢測。同時試驗團隊會在施打試驗藥品使用台中榮總實驗室檢測生化、血液等數值。根據試驗委託者說明，若是中央實驗室有試驗結果無法檢出，則需要通報試驗偏差。請見以下無法檢出之數據。受試者 013300002, Cycle 2, 22Oct2019，因 EDTA 汙染無法檢出生化數值：ALP (鹼性磷酸酯酶)、鈣離子、氯離子、鉀離子、鈉離子受試者 013300003, cycle 4, 04Dec2019，因 EDTA 汙染無法檢出生化數值：ALP (鹼性磷酸酯酶)、鈣離子、氯離子、鉀離子、鈉離子 2. 改善方案：試驗委託者提供減少汙染方式說明文件給試驗團隊，並由臨床試驗專員在訪視時討論並檢視是否有其他汙染發生。試驗團隊檢視生化檢體操作環境以及操作手法，避免混用滴管等材料。 3. 此試驗偏差不影響受試者安全性。相關處理方式及改善方案合宜。 				

	4. 建議於大會核備後存查。					
大會決議：通過						
15.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【Exelixis, Inc/保瑞爾】				
	審查意見	<p>狀況描述： Screening 的 i) Physical examination + Weight, ii) Vital signs, & iii) ECOG performance status 未依計畫書的要求於隨機分派前 14 天內完成。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為 phase-3 臨床試驗，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 之療效與安全性。 本次偏差主要為因為醫師出國故 Screening 的部份評估[i) Physical examination + Weight, ii) Vital signs, & iii) ECOG performance status]未依計畫書的要求於隨機分派前 14 天內完成。 上述偏差應不造成受試者安全疑慮，試驗團隊規劃未來類似狀況將安排 unscheduled visit 以符合計畫書的要求。</p>				
大會決議：通過						

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF18250B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	嗅覺幹細胞對嗅覺喪失的小鼠其維持鼻腔內組織與再生的貢獻【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				
2.	IRB 編號	SF17169B	計畫主持人	王德明
	計畫名稱 【廠商名稱】	腹壁皮膚溫度與壞死性腸炎之相關性評估【逢甲大學】		
	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	CG17303B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	漿液型及晚期子宮內膜癌 PD-1 和 PD-L1/2 的表現及腫瘤浸潤性淋巴細胞之預後價值和免疫治療的潛力【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
大會決議：同意結案				
4.	IRB 編號	SF15203B	計畫主持人	黃偉彰



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【國防醫學院/友霖生技】
審查意見	同意結案，提大會進行核備
大會決議：同意結案	

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C \leq 2%)(BeneGene-2)【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：同意其他事項通報					
	註：王建得主任委員請迴避					
2.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	2
	事件描述	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【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：同意其他事項通					

陸、實地訪查：共 0 件。

柒、提案討論：無。

捌、臨時動議：無。

玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 2 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：45)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE19410B	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	術後住院病人之人格特質對急性疼痛之分析		



2.	IRB 編號	CE20001B	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	外科病人麻醉風險評估等級與術後併發症及死亡風險探討		
3.	IRB 編號	SE20002B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	不可切除的局部惡化或轉移性泌尿上皮癌在台灣的治療結果及纖維母細胞生長因子受體(FGFR)變異率(TOFTA)		
4.	IRB 編號	CE20003B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	口底孤立性纖維瘤-臺中榮總病例探討		
5.	IRB 編號	CE20004B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以感染症病患之血液體液進行病原菌之菌種與抗藥分析		
6.	IRB 編號	CE20008B	計畫主持人	許承恩
	計畫名稱	骨質疏鬆與骨關節急慢性損傷之相關性探討		
7.	IRB 編號	CE20010B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	探討多面項課程活動對於日間照顧中心失智長輩之身體認知功能、生活品質與對家屬負荷度之影響		
8.	IRB 編號	CE20011B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	探討腹膜透析患者重金屬含量與殘餘腎臟功能的相關性		
9.	IRB 編號	CE20012B	計畫主持人	徐佳鈿
	計畫名稱	腎移植受贈者在良好的血糖控制下，捐贈者糖尿病腎病變仍會在腎移植受贈者繼續進展。		
10.	IRB 編號	CE20013B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	血清陰性脊椎關節炎、乾癬和葡萄膜炎科際整合照護計畫		
	註：賴國隆委員迴避			
11.	IRB 編號	CE20031B	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	淋巴瘤之細胞特性分子基因分析及預後的相關性		
12.	IRB 編號	CE20033B	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	利用雙能量電腦斷層掃描評估包囊性腹膜硬化症		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 0 件



四、「修正案」追認案：共 20 件

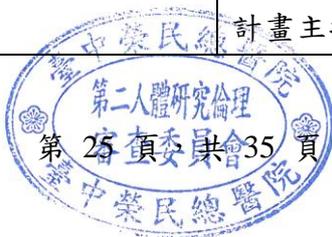
1.	IRB 編號	SE19229B#1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC19360B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
	審查意見	委員一：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	SC17289B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	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		
4.	IRB 編號	SG19158B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)		
	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	SC19147B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	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	SC19267B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
	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		
7.	IRB 編號	SC19136B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	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		

	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	SC18184B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
	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	SC19186B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	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		
10.	IRB 編號	SC19387B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		
	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	SC19006B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC18059B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	CE16037B#1	計畫主持人	黃儀捷
	計畫名稱	E 抗原陽性慢性 B 型肝炎病人接受長期口服抗病毒藥物治療之臨床分析		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE19281B#1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者心血管疾病風險		
	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	SC18033B#5	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		

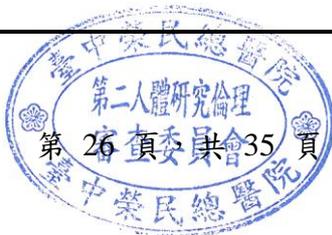
		病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
16.	IRB 編號	SC15156B#15	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
17.	IRB 編號	SF19089B#4	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	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	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
18.	IRB 編號	CF14280B#2	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	改善肝細胞癌患者的預後評估	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
19.	IRB 編號	SE17355B#1	計畫主持人 董欣
	計畫名稱	缺血性中風病人對抗血小板藥物效率的生物標記	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
20.	IRB 編號	SC18269B#3	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性	
	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	

五、「追蹤審查報告」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SF19087B-2	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
	註：蔡易臻委員請迴避		
2.	IRB 編號	CE18331B-1	計畫主持人 謝育整



	計畫名稱	植入核磁共振 MRI 相容型心臟節律器病人接受核磁共振掃描的安全性		
	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		
3.	IRB 編號	C08215B-11	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫		
	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		
	註：李文珍委員請迴避			
4.	IRB 編號	NF18233B-3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	SC19006B-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	SE17355B-2	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	缺血性中風病人對抗血小板藥物效率的生物標記		
	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	SF18361B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	幽門桿菌療法對肝性腦病變的預防		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SC19095B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE19091B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以人工智慧推動醫療資訊智慧運用於建立多模標靶藥物治療病人醫療決策推薦系統		



	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
10.	IRB 編號	SE18002B-2	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	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	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 4 件

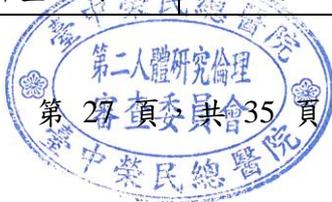
1.	IRB 編號	CE19083B	計畫主持人	林俊賢
	計畫名稱	以蒙那卡矽質淚小管修補淚管斷裂：獨特之流行病學及手術結果之呈現		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE16052B	計畫主持人	謝宜凌
	計畫名稱	頭頸癌相關之惡病質的發生率及相關因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE16035B	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	非侵入式高光譜成像技術於皮膚免疫疾病等級評估系統建立之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
4.	IRB 編號	CE18066B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	抗凝血劑/抗血小板凝集藥物對腸胃道出血之風險評估		
	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 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF15276B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	4
----	--------	----------	-------	-----	------	---



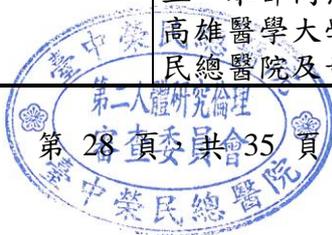
	事件描述	因計畫執行期限至 2018/10/30，計畫尚未結束。故計畫執行期限需展延至 2020/12/31；計畫書與受試者同意書皆未做任何更改，請貴院協助 PTMS 系統計畫執行期限展延。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF18361B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	變更研究人員：原張鈞婷小姐因職務轉換改由董佳穎小姐接任後續研究案工作				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19082B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	定期性安全性通報:MOR202 DSUR-Executive summary and SAR line listing_no.8; 試驗藥品:TJ202; 本次通報期間:11Apr2018-10Apr2019; 說明:本試驗於 2019 年 4 月 29 日第一位受試者使用試驗藥品，本次通報期間未有本試驗之案例，且皆屬非 SUSAR 事件，不影響試驗及整體風險效益評估。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	<ol style="list-style-type: none"> 變更本院預計收案人數：預計收案由 7 人變為 14 人(全球及台灣總數不變；修正本院預計收案數。 因本試驗為競爭型收案，本次變更僅增加本院研究中心收案人數，不影響全球及台灣收案總數，不會造成統計方面的影響。故不構成「受試者數目有意義的改變」) 				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

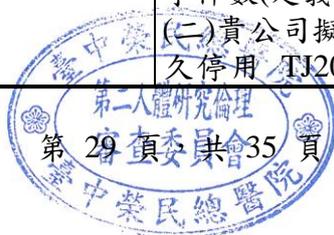
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19392B	易瑜嶠	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ESN364 (Fezolinetant) Tablet 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2693-CL-0305)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 30 日愛康字第 108123004 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 5 日衛授食字第 1086032927 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增成大醫院、亞東醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院及奇美醫院為試驗中心，上述中</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 13 日



				<p>心試驗主持人為吳孟興醫師、蕭聖謀醫師、龍震宇醫師、易瑜嶠醫師及蔡永杰醫師。</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>
--	--	--	--	---

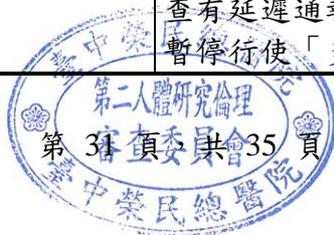
二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF18186B	程千里	原則同意	<p>「新吸附型膀胱灌注液」(案號：1086002006)學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。</p> <p>說明： 一、復貴院 108 年 12 月 27 日中榮人試字第 1084702632 號函。(收文日期：109 年 1 月 6 日) 二、本部同意變更內容：受試者同意書：Version 5.1，日期:2019 年 12 月 9 日。 三、其他須注意事項，請依本部 108 年 5 月 8 日衛授食字第 1086002006 號函說明段第三至十項辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 16 日
2.	SC19082B	滕傑林	計畫書變更	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001MMY301)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 108 年 12 月 18 日百字(108)第 815 號函。 二、本計畫業經 107 年 12 月 21 日衛授食字第 1076038266 號函核准執行，並經 108 年 10 月 2 日衛授食字第 1086027547 號函同意變更在案。 三、本案計畫書暫不准予變更，請貴公司依下列事項辦理： (一)請說明試驗目前的進度，共收錄多少受試者(台灣與大陸各多少)、是否已執行第一次及第二次期中分析及已發生的 PFS 事件數(定義修改前及修改後)。 (二)貴公司擬將「因 TJ202 相關毒性而永久停用 TJ202 之受試者」退出試驗。提</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 17 日



				醒貴公司，對於發生此情況之受試者，除非轉換其他藥品，仍請繼續追蹤是否發生 progression 及其發生的時間點，不宜逕予退出試驗。 (三)如衛授食字第 1076038266 號函說明段四，請於計畫書註明 IRC 為盲性評估。	
3.	SC19231B	黃文男	計畫書變更	「 ABBV-105 Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-130)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 1 月 2 日艾伯維研字第 20-01-01 號函。 二、本計畫業經 108 年 6 月 21 日衛授食字第 1086807753 號函核准執行在案。 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 4.0，Date：12 December 2019。 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。	MOHW 民國 109 年 02 月 06 日
4.	SC18268B	陳伯彥	計畫書變更	「 JNJ-53718678 Oral Suspension 23mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：53718678RSV2002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 1 月 9 日(109)台嬌研字第 030 號函。 二、本計畫業經 107 年 10 月 24 日衛授食字第 1076038052 號函核准執行，並經 108 年 7 月 12 日衛授食字第 1086020209 號函同意變更在案。 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	MOHW 民國 109 年 02 月 06 日

				<p>為：Amendment 3，Date：20 December 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>	
5.	SC18033B	李建儀	<p>計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心</p>	<p>「BAY 1163877 (Rogaratnib) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1163877 / 17403)之計畫書變更及終止中國醫藥大學附設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>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 27 日 MED1080468 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 23 日衛授食字第 1076005799 號函核准執行，並經 108 年 11 月 7 日衛授食字第 1086031516 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 3.0，Date：12 Nov 2019。</p> <p>四、有關案內檢送之計畫書版本 Version 2.0，計畫書版本日期為 108 年 5 月 9 日，距離函送本部審查時間相差 7 個月(此案收文時間為 108 年 12 月 30 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</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</p>	<p>MOHW 民國 109 年 02 月 04 日</p>



				<p>審查程序」之權益。</p> <p>六、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>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
6.	SC15210B	張基晟	<p>試驗目的變更為學術研究用</p>	<p>「avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR100070-004）之試驗目的變更為學術研究用乙案，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 109 年 2 月 4 日昆字第 1090106 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 6 月 17 日部授食字第 1046022419 號函核准執行，並經 107 年 11 月 15 日衛授食字第 1076041411 號函同意變更在案。</p>	<p>MOHW 民國 109 年 02 月 10 日</p>

三、結案/終止公文備查：共 2 件

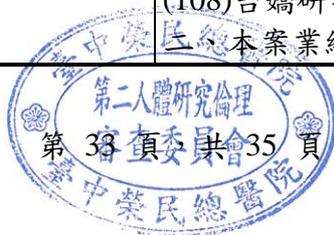
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14338B	詹明澄	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	<p>「ART-123 (Recombinant human soluble thrombomodulin) injection solution 6 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：3-001）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 108 年 12 月 18 日法蘇字第 415521801-068 號函。</p>	<p>MOHW 民國 109 年 02 月 05 日</p>
2.	SC18248B	許正園	終止試驗	<p>「QAW039 (Fevipirant) Tablets 150mg、450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CQAW039A2315）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：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 26 日諾醫字第 QAW-A-2315-1081226-1 號函。</p>	<p>TFDA 民國 109 年 01 月 30 日</p>



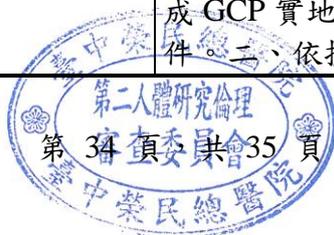
				<p>二、本計畫業經 107 年 6 月 7 日衛授食字第 1076021500 號函核准執行，並經 107 年 8 月 29 日 FDA 藥字第 1076031036 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
--	--	--	--	--	--

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.	SC18033B	李建儀	中止試驗	<p>「BAY 1163877 (Rogatinib) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1163877 / 17403)之中止試驗乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 1 月 22 日 MED1090019 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 23 日衛授食字第 1076005799 號函核准執行，並經 108 年 11 月 7 日衛授食字第 1086031516 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 109 年 02 月 04 日
2.	SC15127B	王賢祥	期中分析報告	<p>「JNJ-42756493 Tablet 3mg, 4mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2001)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查，惟有提醒事項如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 10 月 7 日(108)台嬌研字第 694 號函、108 年 10 月 28 日(108)台嬌研字第 743 號函及 108 年 12 月 30 日(108)台嬌研字第 907 號函。</p> <p>二、本案業經 108 年 12 月 4 日於臺中榮</p>	MOHW 民國 109 年 02 月 07 日



				<p>民總醫院完成 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：評估帶有特定 FGFR 基因體改變的轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌受試者，接受 erdafitinib 選定劑量療法後客觀治療反應率。</p> <p>四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：10 August 2018，惟本案於試驗結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>五、本案試驗藥品尚未銷毀，查核現場說明預計於查核後執行銷毀事宜。請貴公司儘速銷毀並另案檢送銷毀紀錄及銷毀授權書至部審查。</p> <p>六、依據受查核機構 IRB 規定，試驗偏差應於發現後 30 天內進行通報，案內 5 筆試驗偏差有 2 筆未依時限通報，查核現場貴公司人員說明因偏差事件發現後需進行內部評估，導致未能符合 IRB 規定。請貴公司及試驗團隊依查核後補件所提之改善措施確實執行，並於後續執行試驗時留意遵守相關通報規定。</p> <p>七、建議貴公司完整保留訓練紀錄相關文件，含訓練教材等，以利往後人事變動後仍能追溯試驗實際執行狀況。</p> <p>八、受查核機構之檢體採集係當日送出檢體，然無運送溫度紀錄，建議記錄檢體運送過程之溫度。</p> <p>九、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>	
3.	SC15127B	王賢祥	期中分析報告	<p>「JNJ-42756493 Tablet 3mg,4mg,5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493BLC2001）之期中分析報告乙案，經核，建議事項如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、本案業經 108 年 12 月 4 日於貴院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。二、依據貴院 IRB 規定，研究護士異</p>	MOHW 民國 109 年 02 月 07 日



			<p>動須向 IRB 報備並提出變更申請，然試驗過程中新增 3 位研究護士，未有相關 IRB 報備紀錄，提醒試驗主持人留意並確實遵守 IRB 規定。三、另、IRB 於 104 年 5 月 20 日中榮人試字 1044700383 號公文所載核准效期為 1 年，然計畫許可書為半年，經詢查核現場 IRB 人員係公文誤植，提醒 IRB 注意所核發公文內容正確性。四、多份受試者同意書之同意書取得者/解說者欄位漏簽。又，受試者 101017 所簽署之分子資格受試者同意書 V4.0 之聲明處未填寫醫師姓名。提醒試驗團隊應更加重視文件填寫之完整及正確性。</p>	
--	--	--	---	--

