

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-03 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 03 月 23 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：27

地點：行政大樓七樓行政會議室

### 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）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（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）、藍振嘉委員（院內）、李隆軍委員（院內），共 5 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：張美玉委員（院內）

請假委員：賴國隆委員（院內）

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-02 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 03 月 02 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

#### 一、新案：共 3 件

##### 1. IRB 編號：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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席：張美玉委員(原因：遲到，時間 14：45)

審查結果：修正後推薦

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(Category 2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF20075B

計畫名稱：早產兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究(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 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 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：第二類風險(Category 2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

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）

3. IRB 編號：CG20082B

計畫名稱：血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估(自行研究)

試驗主持人：內科部吳明儒主任

【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】

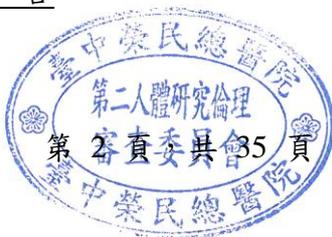
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

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：否



- 二、「修正案」討論案：共 0 件
- 三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件
- 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

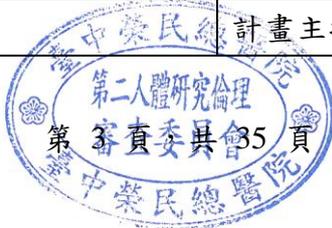
伍、審查核備案：

- 一、「修正案」核備案：共 2 件

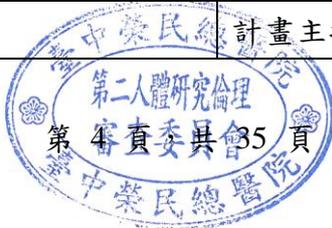
1.	IRB 編號	SC16233B#12	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況【法馬蘇提克/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF18333B#3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗【台灣璞氏】		
	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			

- 二、「追蹤審查報告」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC18059B-4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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				
2.	IRB 編號	SC19099B-1	計畫主持人	陳呈旭



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NeflgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。【美捷】		
	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	SC19102B-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性【賽諾菲/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			
4.	IRB 編號	SC19162B-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
5.	IRB 編號	SC18127B-4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】		
	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	SG17075B-3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(Profound)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SG19090B-1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗【東生華】		
	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			
8.	IRB 編號	SC19127B-1	計畫主持人	楊勝舜



	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【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			
9.	IRB 編號	SC19147B-1	計畫主持人	裘坤元
	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	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 4 件

1.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Nivolumab ; Rucaparib	病人代號	87-30016-005
	SAE	Anemia, Leucopenia, Thrombocytopenia	發生日期 /類別	2020/01/13 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>◇ 根據 Lexicomp 資料顯示各藥品在血液學方面的藥物不良反應如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Rucaparib：Decreased white blood cell count (44%; grades 3/4: 3%), anemia (39%, grades 3/4: 21%), decreased absolute lymphocyte count (29%, grades 3/4: 5%), thrombocytopenia (29%, grades 3/4: 5%), neutropenia (20%; grades 3/4: 8%)</li> <li>● Nivolumab：Anemia (26% to 50%; grades 3/4: 3% to 8%), lymphocytopenia (27% to 42%; grades 3/4: ≤11%), leukopenia (11% to 38%; grades 3/4: ≤5%), thrombocytopenia (15% to 37%; grades 3/4: 1% to 3%), neutropenia (13% to 37%; grades 3/4: 4% to 5%)</li> <li>● Dabigatran：&lt;1%：decreased hematocrit, thrombocytopenia</li> <li>● Valsartan：Neutropenia (2%)</li> </ul> <p>◇ 本研究預期收案 10 人，通報血液學不良反應已有 4 人，雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此 2 藥品有高的血液學不良反應，故可能有因果關係。</p> <p>◇ 同意核備/存查，建議在每 28 天 1 個療程時，加強對病人血液學方面的檢測，提早發現相關的不良反應以因應之。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>感謝委員提供之相關資訊及建議，回覆說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案於前兩個療程時，皆於每次療程中(C1D15&amp;C2D15)增加一次回診追蹤，以即時追蹤受試者之不良反應。</li> <li>2. 之後每次療程皆會於每次發藥前進行血液檢查，確認無 grade 2 以上且與試驗藥品相關之不良事件後會進行發藥。</li> </ol>		



	<p>3. 若有出現 grade 2 以上之不良事件則會增加追蹤頻率，每 1~2 週返診追蹤直到回復至 grade 1 以下。</p> <p>4. 另，試驗團隊於每次受試者返診時皆會再提醒受試者，若於試驗期間出現任何不適，皆須立即通知試驗人員，試驗團隊將會視受試者情況安排臨時之回診，確認受試者安全性。</p>		
	大會決議：通過		
2.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人 呂建興
	藥品	Nivolumab ; Rucaparib	病人代號 87-30016-005
	SAE	Anemia, Leucopenia	發生日期 /類別 2020/01/13 1st Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>◇ 根據 Lexicomp 資料顯示各藥品在血液學方面的藥物不良反應如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Rucaparib : Decreased white blood cell count (44%; grades 3/4: 3%), anemia (39%, grades 3/4: 21%), decreased absolute lymphocyte count (29%, grades 3/4: 5%), thrombocytopenia (29%, grades 3/4: 5%), neutropenia (20%; grades 3/4: 8%)</li> <li>● Nivolumab : Anemia (26% to 50%; grades 3/4: 3% to 8%), lymphocytopenia (27% to 42%; grades 3/4: ≤11%), leukopenia (11% to 38%; grades 3/4: ≤5%), thrombocytopenia (15% to 37%; grades 3/4: 1% to 3%), neutropenia (13% to 37%; grades 3/4: 4% to 5%)</li> <li>● Dabigatran : &lt;1% : decreased hematocrit, thrombocytopenia</li> <li>● Valsartan : Neutropenia (2%)</li> </ul> <p>◇ 受試者於 109/1/13 入院，經治療後症狀緩解於 2/9 出院，已於事件發生後暫停使用 2 種試驗藥物，目前試驗醫師考慮永久停用試驗藥物，進入追蹤。</p> <p>◇ 本研究預期收案 10 人，通報血液學不良反應已有 2 人，通報國外發生之嚴重非預期事件 75 件；本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此 2 藥品有高的血液學不良反應，故可能有因果關係。</p>	
	大會決議：通過		
3.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人 劉怡君
	藥品	nivolumab/ipilimumab	病人代號 BMS-2018-032679(00735)
	SAE	Psoriasis flare up	發生日期 /類別 2018/04/09 1st Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>◇ 根據 Lexicomp 及 Micromedex 資料顯示各藥品在皮膚學方面的藥物不良反應如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nivolumab : psoriasiform eruption (Frequency not defined)</li> <li>● Ipilimumab : psoriasis (&lt;1%, postmarketing, and/or case reports)</li> <li>● Soriatane : psoriasiform eruption (1% to 10%)</li> </ul> <p>◇ 受試者為實驗組，於 107/2/27 第 1 次服藥，3/6 回診牛皮癬加重，4/9 回診入院，經治療後症狀緩解於 4/19 出院，8/15 通報衛福部，</p>	



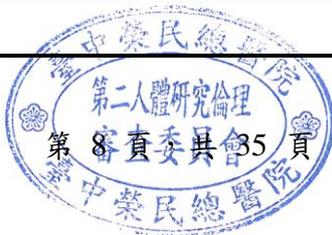
		8/24 通報 IRB-initial, 109/3/5-1st F/U; 本案已結束收案, 但計畫持續進行。 ◇ 在專業網站資源有收載此 2 藥品有類似的不良反應, 故可能有因果關係。		
大會決議：通過				
4.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	nivolumab/ipilimumab	病人代號	BMS-2018-001161(00600)
	SAE	Pleural Effusion	發生日期 /類別	2018/01/07 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> ◇ 根據 Lexicomp 資料顯示各藥品在方面的藥物不良反應如下： ● Nivolumab：Pleural effusion (2% or greater) ● Acetaminophen：Pleural effusion (≥1%) ◇ 受試者為實驗組, 於 106/12/26 第 1 次用藥, 出現虛弱、肌肉疼痛、胸水症狀, 107/1/7 入院, 經治療後症狀緩解於 1/23 出院, 4/10 通報衛福部, 4/25 通報 IRB-initial, 108/11/20- 1 <sup>st</sup> F/U, 109/3/5- 2 <sup>nd</sup> F/U; 本案已結束收案, 但計畫持續進行。 ◇ 專業網站資源有收載類似的不良反應, 故可能有因果關係。		
大會決議：通過				

## 四、「試驗偏離/背離」核備案：共 9 件

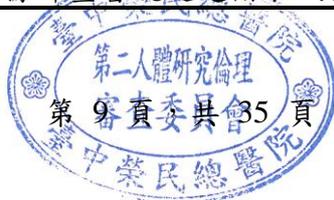
1.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者, 以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)【默沙東】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 根據計劃書: 如果受試者腫瘤檢體採集時間大於 12 個月或是少於 24 片需先詢問試驗委託者並取得同意才可以送出檢體給國外檢驗是否符合試驗案標準。 受試者 013300004 因檢體採集於 17Jun2016 以及只有 20 片未達 24 片, 故詢問試驗委託者, 惟詢問內容只有片數少於 24 片, 詢問內容漏掉腫瘤檢體採集時間大於 12 個月的事項。 之後也在收案前取得腫瘤檢體通過試驗委託者標準 (腫瘤細胞數大於 100 顆) <b>委員審查意見：</b> 本試驗為一 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 比較其療效與安全性。 本次通報偏差主要為依據計劃書若受試者腫瘤檢體採集時間大於 12 個月或是少於 24 片需先詢問試驗委託者始能送出檢體。惟一位受試者(013300004)因檢體時間於 17Jun2016 且只有 20 片未達 24 片, 研究團隊有詢問試驗委				



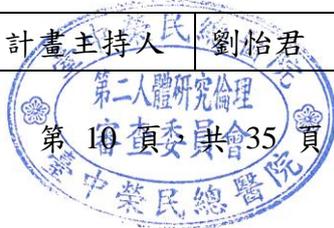
	<p>託者，惟詢問內容只有片數少於 24 片，詢問內容漏掉檢體採集時間大於 12 個月的事項。</p> <p>試驗團隊已再通報試驗委託者並重新取得同意證明，上述偏差應不造成受試者安全相關疑慮，試驗團隊未來將在收入新受試者前核對檢體同意函，以避免疏漏情況再次發生，建議通過並提大會核備。惟提醒主持人本試驗已有多次試驗偏差，應加強研究團隊對研究計畫之熟悉度。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見與提醒，試驗團隊未來會在收入新受試者前核對檢體同意函，以避免疏漏情況再次發生，也會加強研究團隊對研究計畫之熟悉度，避免發生偏差。</p>					
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SG14058B	計畫主持人	楊陽生	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 臨床試驗專員在 2020 年 01 月 02 日做遠端監測時，注意到受試者 6285 於 2015 年 7 月 16 日做完乳房攝影之後，隔年 2016 年 7 月 16 日並未依試驗設計於每年(加減 28 天)做乳房攝影，之後也沒有乳房攝影的記錄。 臨床試驗專員立即與研究護理師確認受試者未依試驗設計時間執行乳房攝影之原因，經確認受試者 6285 的原因是因為乳房攝影會造成的痛覺而使受試者拒絕執行乳房攝影，而以乳房超音波代替每年相關之評估。 同時研究護理師檢查了他位受試者歷年來的乳房攝影紀錄， 以下兩位受試者也發現有乳房攝影未依規定每年執行的情形： 受試者 6291 是 2015 年 4 月 7 日進入試驗，乳房攝影檢查日期為 2017 年 8 月 29 日及 2019 年 11 月 13 日，缺少了 2016 年及 2018 年的檢查，但有以乳房超音波做為每年的腫瘤定期追蹤。 受試者 6292 是 2015 年 5 月 25 日進入試驗，乳房攝影檢查日期為 2018 年 6 月 21 日及 2019 年 9 月 16 日，缺少了 2016 年及 2017 年的檢查，但有以乳房超音波做為每年的腫瘤定期追蹤。 而這兩位受試者未能依計畫書規定每年執行的原因是研究護理師在安排回診時不小心遺漏了乳房攝影的檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實： 臨床試驗專員在 2020 年 01 月 02 日做遠端監測時，注意到三位受試者 6285、6291、6292 的乳房攝影記錄有缺少。未能依計畫書規定每年執行的原因是研究護理師在安排回診時不小心遺漏了乳房攝影檢查(2 人)及受試者拒絕(1 人)。臨床試驗專員已再次提供受試者的後續追蹤相關評估的訓練給試驗主持人及研究護理師。 2. 審查意見：受試者沒有因此受到傷害，惟乳房攝影檢查是追蹤評估受試者腫瘤復發的重要試驗步驟，為確保受試者安全應依計畫書規定定期執行檢查。請試驗團隊加強研究人員的訓練，避免再發生相同的事件。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見，研究人員(研究護理師)已明白為確保受試者安全應依計畫書規定定期執行檢查，也會多加注意以避免重複發生類似事件。</p>				
大會決議：通過						



3.	IRB 編號	SC19136B	計畫主持人	陳怡如	通報次數	2
	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【輝瑞/愛康恩】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>(1) Subject 11239001:於 Week 8 visit 返診超出回診時間二天。</p> <p>(2) 二位受試者於試驗 11 次返診期間:Subject 11239001:於 week 關於 PtGA, DLQI, IGA EASI 等相關問卷;及 Subject 11239002 於 week 18 關於 IGA, EASI 問卷階漏評估。因試驗提供的平板有資訊轉換技術問題未記錄到資訊，但依試驗計畫要求而通報偏差。</p> <p>(3) Subject 11239001:"納入條件#9 規定若基於任何非異位性皮膚炎的原因接受併用藥物，受試者的療程必須已達穩定階段於第 1 天前 7 天或 5 倍半衰期（以較長者為準）內以及本試驗全程，不得開始使用新藥物或改變劑量。"CRA 於監測時發現受試者因牙痛不適之病史，於篩選期間從 20Aug2019 至 27Aug2019 有服用 Amoxicillin and EM Voren.故不符合納入條件但經由試驗團隊討論因病人本身病史不適需要治療，但未服用禁用藥品類藥物，不影響病人安全性。</p> <p>(4)Subject 11239001:於試驗 20 週的治療期間因需要每日一次服用 2 顆試驗藥品，但受試者於治療期間分別忘記服用共四次，仍符合試驗計畫的 drug dosing compliance 80-120%但依試驗計畫要求而通報偏差，未影響病人安全性。</p> <p>(5)本試驗於 2020/1/31 通過修正計畫書版本 5,日期 29May2019 及新版受試者同意書 V4.0,25Nov2019 但於該版同意書的治療程序表格中未列出 "Day169 Week24(4Weeks after EOTorET)EOS,Follow-up Visit 試驗活動，而受試者 11239001 於 2020/1/13 執行本試驗最後一次 Follow-up Visit，試驗主持人已加以解釋新版同意書說明及內容，受試者了解後並拒絕接受侵入性抽血項目，但非侵入性評估活動如問卷評估等項目仍可配合執行，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本試驗為phase-3 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。</p> <p>本次偏差主要為包含</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.返診時間超出2天</li> <li>2.問卷漏填以及因平板資訊轉換問題未記錄相關資訊。</li> <li>3.一位受試者因牙痛服用Amoxicillin與EM Voren，雖非禁用藥物，但與原設定納入條件不符。</li> <li>4.一位受試者忘記服用試驗藥物，惟仍於計畫書設定之drug compliance合理範圍中。</li> <li>5.一位受試者拒絕接受抽血</li> </ol> <p>上述偏差應不影響受試者安全，主要為臨床端未完全依照計畫書規劃細節進行試驗，CRA已再次加強試驗計畫書及試驗程序培訓。請主持人爾後確實依據計畫書進行本試驗。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>感謝委員，會依據計畫書規定遵循本試驗程序。</p>				



大會決議：通過						
4.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	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><b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書規定，受試者應每日持續口服4顆 Enzalutamide (160 mg, QD),然而受試者於03Nov2019 不慎漏服1顆 Enzalutamide，故通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗偏差為：依照試驗計畫書規定，受試者應每日持續口服4顆 Enzalutamide (160 mg, QD),然而受試者於03Nov2019 不慎漏服1顆 Enzalutamide，故通報為試驗偏差。研究團隊已於受試者返診時再次提醒需依計畫書規定服藥，每日需口服4顆 Enzalutamide (160 mg, QD)。</li> <li>2. 改善方案：受試者每次回診時皆會再次提醒服藥之規定以及宣導依照計畫書服用藥品的重要性。</li> <li>3. 此試驗偏差經主持人評估不影響受試者安全性。相關處理方式及改善方案合宜。</li> <li>4. 建議於大會核備後存查。</li> </ol>				
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	6
	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><b>狀況描述：</b> 根據現行計畫書(MK-7339-010-02 dated 06Nov2019),病人每日服用試驗藥物 abiraterone acetate 時須遵從仿單同時併用 prednisone。Abiraterone acetate 及 prednisone 會於每次返診時發給病人，因計畫書規範給藥期間為每三週返診一次，故使用院內品項開立之 Prednisone 每次返診會一次給予病人三週(21天)之藥量。而根據計畫書，返診給藥日期有正負三天 window，故因應病人013300003 排程，原於11Feb2020 的返診給藥延遲至13Feb2020 進行，因前次返診之 prednisone 21 天藥量已於10Feb2020 服用完畢，因此次兩天返診時間的延遲，病人013300003 在11-12Feb2020 兩天未能在服用 abiraterone acetate 時同時併用 prednisone。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件事實：根據現行計畫書，病人每日服用試驗藥物 abiraterone acetate 時須遵從仿單同時併用 prednisone。病人013300003 原於11Feb2020 的返診給藥延遲至13Feb2020 進行，因前次返診之 prednisone 21 天藥量已於10Feb2020 服用完畢，因此在11-12Feb2020 兩天未能併用 prednisone。研究團隊表示會仔細確認日後病人返診日期及排程，以利確保由院內品項開立提供之藥量無虞。</li> <li>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者沒有因此受到傷害。</li> </ol>				
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	20



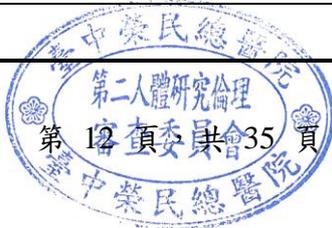
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況【法馬蘇提克/艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 00730 於 2018 年 05 月 20 日因發生 Grade 4 SAE (Pneumonitis) 而入院，因病況不佳，因此暫停試驗治療，並於 2018 年 08 月 08 日與試驗醫師討論後決定撤回知情同意，不進行後續試驗治療及任何試驗程序；撤回知情同意相關說明皆於當下紀錄於病歷中。然因計畫書規定，受試者應於接受第一劑試驗藥物後每六週進行一次 CT 影像評估，其 week 12 及 week 18 影像評估因受試者住院治療 SAE，無法如期進行，不符合計畫書規定，於 2020 年 02 月依試驗團隊建議，通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗為 phase-3 臨床試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的療效與安全性。 本次通報之偏差主要因受試者 00730 與試驗醫師討論後決定撤回同意，不進行後續試驗治療及任何試驗程序。然因計畫書計畫 week 12 及 week 18 影像評估因受試者住院治療 SAE，無法如期進行，因此通報試驗偏差。 上述處置為主持人依受試者當下情況評估並與受試者討論過後之決策，因此此試驗偏差應不會增加其風險程度。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	CE18211B	計畫主持人	湯念湖	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	短期國際醫療任務多面向效益檢討分析【院內計畫】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 計畫中申請受試者人數為 30 位，但是因為執行計畫時問卷調查時受試者回覆的人數為 74 位，超出預期人數。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本研究係藉研究成果能作為未來短期國際醫療活動出發前的準備、過程中困難的排除及成果預期的參考運用，幫助日後類似的活動可以獲得更好的成果。係以問卷收集參與者回顧活動過程之運作經驗及合作模式。 人數之預估與實際回收問卷有落差，實為預估經驗不足，惟問卷收集過程未增加受試者風險，建議備案通過。</p>				
	大會決議：通過					
註：劉兆鴻委員請迴避						
8.	IRB 編號	SG19303B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	具特異基因變異之台灣非小細胞肺癌受試者的處方模式與臨床治療結果：一個低介入性研究【輝瑞生醫/昆翊生技】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 研究人員於 2020 年 2 月 27 日採集 CB0010-04-002 受試者之血液檢體 (約 3 c.c.)，並將檢體宅配送至中央實驗室。但中央實驗室因 2020 年 2 月 28 日國定假日未簽收檢體，導致檢體超過時間效期。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：</p>				



	<p>研究人員於2020年2月27日採集CB0010-04-002受試者之血液檢體（約3 c.c.），並將檢體宅配送至中央實驗室。但中央實驗室因2020年2月28日國定假日未簽收檢體，導致檢體超過時間效期。研究人員將於受試者返診進行常規檢查時，詢問受試者是否同意重新進行採檢進行檢測，若受試者同意再次進行採檢，將重新採集約3 c.c.血液檢體送檢。</p> <p>2. 審查意見：受試者需多採集約3 c.c.的血液檢體，風險程度尚屬輕微。請研究人員採集血液檢體前預先確認中央實驗室收檢情況是否正常，以避免類似案件發生。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見。國定假日不收檢已於本案中央實驗室檢驗手冊中說明，會再進行研究人員相關訓練，確保送檢及收檢情況正常。</p>					
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	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【保瑞爾/Exelixis, Inc】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 1) W1D1 (02-Dec-2019) 的 AFP 未收集。 2) W4D1 (26-Dec-2019) 收回的 Cabozantinib 20mg Bottle No. 201513 其標籤被受試者撕掉而導致無法辨識。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 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。 本次偏差主要為一位受試者 W1D1 (02-Dec-2019) 的 AFP 未收集，另外 W4D1(26-Dec-2019) 收回的 Cabozantinib 20mg Bottle No. 201513 其標籤被受試者撕掉而導致無法辨識。 上述偏差應不影響受試者安全亦無系統性錯誤之疑慮。</p>				
	大會決議：通過					

## 五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19047B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF18154B	計畫主持人	楊淑慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	認知促進健康樂活方案對延緩失能(智)的成效探討【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：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19100B	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		
	審查意見	委員一：同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		
	大會決議：同意暫停/終止			

## 七、「計畫終止」核備案：共 0 件

## 八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	事件描述	此封信函主要是在陳述在計畫書中 4.1 和 6.4.2 中，說明在中央實驗室分析血尿檢測，除了使用顯微鏡檢測以外也會使用尿液試紙之檢測分析方式，此目的主要是為了降低檢體在收集到分析過程中有任何損害之可能性發生。				
		計畫書行政信函 [Protocol ALN-CC5-005 Amendment 2, Protocol Administrative Letter 2, 22 January 2020]				
		本信函目前未計畫改變試驗計畫書，僅此信函進行澄清之報備。				
	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：共 0 件

## 柒、提案討論：無。

## 捌、臨時動議：無。

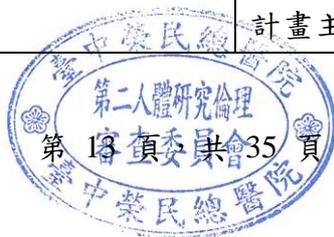
## 玖、主席結論：一般審查之投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

## 拾、會成：(15：27)

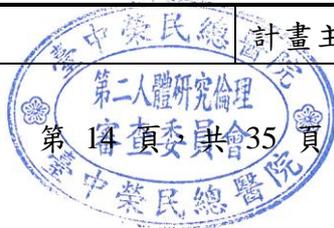
## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE20032B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患之流行病學、臨床表徵、易感基因位點與生化代謝產物之相關性世代研究		
2.	IRB 編號	SE20034B	計畫主持人	張基晟



	計畫名稱	UpSwinG:罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑(TKI)效用的真實世界研究	
3.	IRB 編號	SE20035B	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱	針對非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究	
4.	IRB 編號	SE20036B	計畫主持人 沈正哲
	計畫名稱	運用健保資料庫探討自殺死亡之研究	
5.	IRB 編號	SE20037B	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益	
6.	IRB 編號	SE20038B	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	澳大利亞、中國、日本、韓國、新加坡與台灣特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率	
7.	IRB 編號	CE20039B	計畫主持人 吳杰亮
	計畫名稱	一個亞洲多中心有關肺保護通氣策略的觀察型研究	
	註：趙文震副主任委員迴避		
8.	IRB 編號	CE20040B	計畫主持人 劉錦鳳
	計畫名稱	架構門診病人診前自我疼痛評估作業系統之成效分析	
9.	IRB 編號	CE20041B	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的長期安全性評估：一個臺灣的前瞻性世代研究	
10.	IRB 編號	CE20042B	計畫主持人 陳明哲
	計畫名稱	體外受精培養液汙染之原因分析及預防策略	
11.	IRB 編號	CE20043B	計畫主持人 閻忠揚
	計畫名稱	個人化精準治療應用於乾癬及乾癬性關節炎患者以及探討藥物誘發紅斑狼瘡的機轉研究	
	註：賴國隆委員迴避		
12.	IRB 編號	CE20044B	計畫主持人 林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置過敏性疾病急性發作預測系統	
	註：趙文震副主任委員迴避		
13.	IRB 編號	SC20046B	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	
14.	IRB 編號	CE20048B	計畫主持人 王賢祥



	計畫名稱	第三型五聚環蛋白基因變異在泌尿上皮癌之臨床意義		
15.	IRB 編號	CE20049B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台中榮總急性呼吸窘迫症候群回溯性研究		
16.	IRB 編號	CE20073B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	多目標最佳化可解釋模糊系統在適用對象作快速估測睡眠呼吸障礙指數之研究		

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 17 件

1.	IRB 編號	SF18186B#3	計畫主持人	程千里
	計畫名稱	新吸附型膀胱灌注液		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC19096B#2 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
註：蔡易臻委員請迴避				
3.	IRB 編號	SC19305B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC19306B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC19307B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC19081B#4 【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		
7.	IRB 編號	SC18127B#8 【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	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	CE18205B#1	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	類風濕性關節炎之高光譜檢測技術開發研究		
	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		
	註：	賴國隆委員請迴避		
9.	IRB 編號	SG17075B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SE14066B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC17245B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC17130B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

13.	IRB 編號	CE19333B#2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院		
	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		
	註：李文珍委員請迴避			
14.	IRB 編號	CE19098B#1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	經新型輔助治療後達完全病理反應之食道癌次世代基因分析		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
15.	IRB 編號	SF17244B#8	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC18059B#8 【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	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	SE18334B#2	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	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 8 件

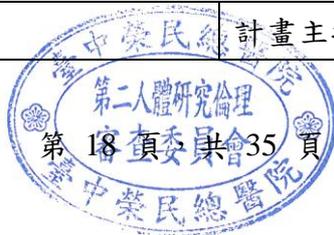
1.	IRB 編號	SE18058B-2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE16037B-4	計畫主持人	黃儀捷
	計畫名稱	E 抗原陽性慢性 B 型肝炎病人接受長期口服抗病毒藥物治療之臨床分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19024B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵		



	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			
4.	IRB 編號	SE19050B-1	計畫主持人	徐惠禎
	計畫名稱	以質性與量性研究探討照顧服務員之工作知能		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19093B-1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE18334B-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	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	CE17061B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS)		
	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			
8.	IRB 編號	CE17068B-3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	國內常見癌症篩檢與診療測量指標分析與政策建議工作計畫：台灣肺癌發生率、臨床病理特徵及存活率之趨勢分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		

## 六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE17039B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	回溯性病歷分析頭頸癌病人接受化學治療之結果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18017B	計畫主持人	柯惠如
	計畫名稱	探討早產兒母親執行袋鼠式護理的經驗感受		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE19103B	計畫主持人	王仲祺



	計畫名稱	以經口機器手臂手術輔助側咽腔腫瘤的手術治療		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC19233B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-PPX：一項開放性、多國、轉換治療試驗，目的為說明 fitusiran 預防性治療使用於曾接受凝血因子或預防性繞徑治療藥物之 A 和 B 型血友病患者的療效和安全性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認（未收案）		
註：王建得主任委員請迴避				
5.	IRB 編號	CE19084B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	重症病人接受床邊經皮氣管切開術：單一醫學中心經驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19057B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫發炎疾病患者生物製劑及小分子標靶藥物治療之療效及危害比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE19092B	計畫主持人	黃蜀雯
	計畫名稱	利用精實方法縮短病人辦理住院程序時間		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE19195B	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

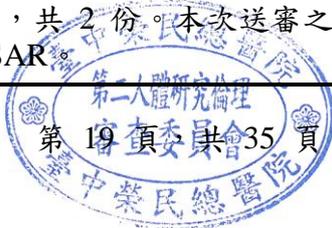
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19082B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		

九、「其他事項通報」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC19305B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	定期安全性通報，共 2 份。本次送審之 2 份文件內容為該期間內無發生相同試驗案之 SUSAR。				



		1.20191011_APD334 DSUR_Georgia_Investigator Letter: 31Aug2018-30Aug2019 2.20200108_Etrasimod_3MLL: 01-Oct-2019 to 31-Dec-2019				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SE14066B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	2
	事件描述	本計畫有兩筆先前已經過 IRB 核准之試驗偏差，惟經全球試驗團隊討論與確認後判定實不屬於 Study Protocol Deviation，包含：試驗偏差通報序號 1 以及試驗偏差通報序號 2。 詳細說明已列於廠商通知信函，前述之信件已上傳至「與本次通報相關的其他文件」欄位。  本次通報不影響試驗計畫，僅進行澄清之報備。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CF18026B	計畫主持人	蔡佳叡	通報次數	1
	事件描述	1.展期原因：收案數不足 2.原試驗期限：2018/03/23 - 2019/12/31 3.欲展延之期限：2019/1/1 - 2020/12/31				
	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	3
	事件描述	本試驗第一次 IDMC 於 2019/10/31 日召開，結論為"To continue the trial according to clinical trial protocol and any related amendment(s) without change"。 本文件於 cIRB 主審成大醫院採期中報告方式送審，送審證明請見附件"期中報告表第三頁第二項，本計畫設置資料安全委員會"一欄。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC17247B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	原研究護理師陳玟伶離開試驗，新研究護理師李昱誼加入，更新研究人員資訊				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19306B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	定期安全性通報，共 3 份。 本次送審之 3 份文件該期間內無發生相同試驗案之 SUSAR。  1.INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Development Safety Update Report (DSUR), DSUR reporting period: 31-Aug-2018 to 30-Aug-2019.  2.INVESTIGATOR NOTIFICATION OF SUSAR AND SAE LINE LISTING, Line Listing reporting period: 02 March 2019 to 30 August 2019  3.INVESTIGATOR NOTIFICATION OF SUSAR Line Listing, Three-Monthly SUSAR Line Listing reporting period: 01-Oct-2019 to 31-Dec-2019				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC19307B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	<p>定期安全性通報，共 3 份。</p> <p>本次送審之 3 份文件該期間內無發生相同試驗案之 SUSAR。</p> <p>1.INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Development Safety Update Report (DSUR), DSUR reporting period: 31-Aug-2018 to 30-Aug-2019.</p> <p>2.INVESTIGATOR NOTIFICATION OF SUSAR AND SAE LINE LISTING, Line Listing reporting period: 02 March 2019 to 30 August 2019</p> <p>3.INVESTIGATOR NOTIFICATION OF SUSAR Line Listing, Three-Monthly SUSAR Line Listing reporting period: 01-Oct-2019 to 31-Dec-2019</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	蕭自宏	通報次數	1
	事件描述	新增 71 位研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC15278B	計畫主持人	張基晟	通報次數	2
	事件描述	<p>必治妥施貴寶股份有限公司(BMS)於 109 年 01 月 30 日發現公司內部一件潛在的嚴重違規事件(Potential serious breach)：自 108 年 12 月 08 日起，由於 BMS 變更了嚴重不良反應事件(SUSAR)自動發送系統流程設定，此影響不同系統間的數據轉換，並導致單筆的 SUSAR 延遲發送給試驗主持人。BMS 對於此潛在嚴重違規行為於 109 年 02 月 05 日開始進行調查，且於 109 年 02 月 10 日啟動立即性的補救措施，將個別的 SUSAR 通知改以手動分發給試驗主持人，直到系統獲得改善。在此特別說明，以下項目未因此事件受到影響：1. 通報 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)予主管機關；2. 個別 SUSAR 事件的醫學評估；3. 因 SUSAR 導致而需要即時更新臨床試驗計畫書、主持人手冊，和/或受試者 同意書的內部流程；4. 相關的 Semi-Annual SUSAR 列表。此事件對於參與受影響試驗的受試者安全性風險為低；BMS 將繼續透過進一步的數據分析來評估此事件，並即時提供最新資訊。隨本次通報亦附上總公司通知信以供參考。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	CF17041B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	鐘劍芳研究人員已離職改由董佳穎任職				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC19007B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	事件描述	新增研究人員陳姿宇，協助本試驗執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

12.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	事件描述	廠商釋出之定期安全性報告 Development Safety Update Report(DSUR)，此報告內容不涉及 SUSAR，故以其他事項通報 IRB 供核備。(DSUR 版本: Nivolumab DSUR No.8 19 Aug 2019)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SF16150B	計畫主持人	連漢仲	通報次數	1
	事件描述	本計畫已達計畫執行日期，但受案數不足，擬延長計畫執行日期至西元 2022 年 12 月 31 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	CE18332B	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	1
	事件描述	研究人員異動 移除研究人員:董佳穎 新增研究人員:施佩吟				
	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

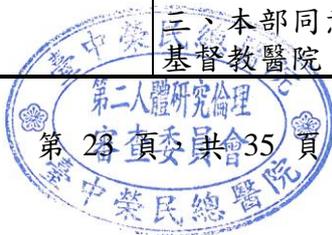
1.	IRB 編號	TE20005B	計畫主持人	閻忠揚
	撤案內容	本案因為病人已死亡，故撤除此次專案進口申請。		

## 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	<p>「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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 11 月 22 日昆字第 1081112 號函。</p> <p>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。</p> <p>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。</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</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 19 日

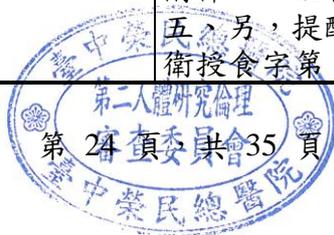
				<p>衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
2.	SF19389B	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「INC280 (capmatinib) Tablet 150mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CINC280I12201)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥物分批進口，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-II-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 109 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> <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</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 07 日



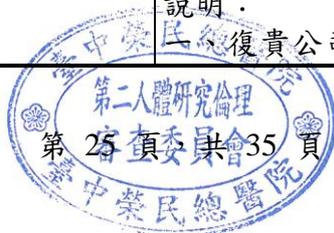
				<p>大醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為謝福源醫師、陳大成醫師、黃匯淳醫師、黃欽威醫師及劉宏輝醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材數量如附件，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>	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 10 件

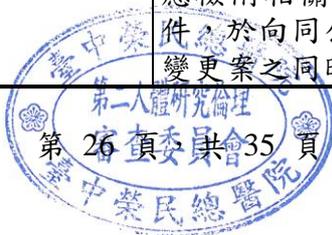
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18059B	吳明儒	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口	<p>「LNP023 Hard Gelatin Capsule 5mg、25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023X2203)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 10 月 28 日諾醫字第 LNP-X-2203-1081028-1 號函。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 19 日



				<p>「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試驗目的為學術研究	<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</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 12 日

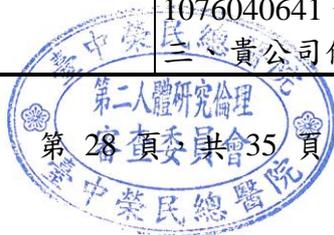


				<p>08303 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046050599 號函核准執行，並經 107 年 12 月 18 日衛授食字第 1076043016 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 9.0，Date: September 10, 2019。</p> <p>四、案內未檢附各家試驗中心主持人之計畫書簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將上述文件送部備查。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 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>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	計畫書及受試者同意書變更	<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>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</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 13 日

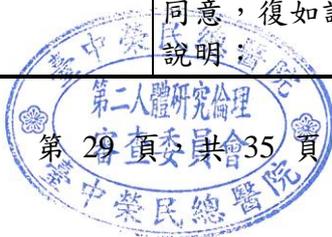


				查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
5.	SC19162B	吳明儒	計畫書變更	<p>「ALN-CC5 (Cemdisiran) Injection 200 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-CC5-005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 11 月 20 日法蘇字第 840321801-014 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 22 日衛授食字第 1086006842 號函核准執行，並經 108 年 7 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-</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 31 日

				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。	
7.	SC17168B	張基晟	終止試驗及變更試驗目的為學術研究	「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。 說明： 一、復貴公司 108 年 12 月 4 日艾伯維研字第 19-12-318 號函。 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。 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。	MOHW 民國 109 年 01 月 07 日
8.	SC18277B	張基晟	計畫書變更	「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。 說明： 一、復貴公司 108 年 12 月 26 日中外開發字第 191226001 號函。 二、本計畫業經 107 年 6 月 27 日衛授食字第 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。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試	MOHW 民國 109 年 01 月 08 日



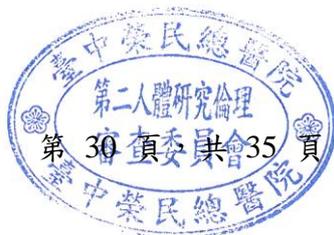
				<p>驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：26Nov2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
9.	SF16194B	李騰裕	計畫書附錄變更	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(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
10.	SC19099B	陳呈旭	計畫書變更	<p>「Nefecon (budesonide) capsule 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Nef-301)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>	MOHW 民國 109 年 03 月 09 日



				<p>一、復貴公司 109 年 2 月 11 日美捷(109)字第 0203 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 11 月 30 日衛授食字第 1076040972 號函核准執行，並經 108 年 4 月 17 日衛授食字第 1086010170 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: 3.0，Date: 19 December 2019。</p>	
--	--	--	--	---	--

## 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： 一、復貴公司 108 年 8 月 30 日保醫字第 1080830001 號函。 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。 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>	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：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 26 日法蘇字第 597711820-008 號函。</p> <p>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。</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>	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：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 31 日臨研字第 108123101 號函。</p> <p>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> <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</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 07 日

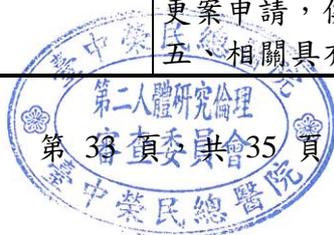
				「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	
5.	SC17188B	陳怡如	結案報告	<p>「NP000888 Ointment 270 <math>\mu</math>g/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RD.03.SPR.100535）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 6 日高（108）第 125 號函。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：評估局部使用 NP000888 軟膏相較於賦形劑，治療甲乾癬的效果。</p> <p>三、本部同意備查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>	MOHW 民國 109 年 01 月 08 日

## 四、其他事項公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	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>	MOHW 民國 108 年 12 月 24 日



				<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前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 25 日



				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	<p>「M7824 (bintrafusp 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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 17 日昆字第 1081185 號函。</p> <p>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。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.1，Date：03 December 2019。</p>	MOHW 民國 109 年 01 月 07 日
4.	尚未送件	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表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 109 年 2 月 24 日羅臨字第 200053 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，試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：23-Dec-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、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 09 日

			<p>中榮民總醫院及臺北馬偕紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	
--	--	--	--	--

