

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-04 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 04 月 20 日 (星期一)

會議時間：下午 13：40 至 15：10

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)、賴國隆委員 (院內)、蔡易臻委員 (院內)、藍振嘉委員 (院內)、李隆軍委員 (院內)，共 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：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 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 109-B-03 次會議之新案討論表決案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 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 30 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：CG20105B

計畫名稱：加護病房醫療照護血流感染流行病學和治療結果決定因素(自行研究)

試驗主持人：重症醫學部吳杰亮主任 (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 15 票、修正後核准 1 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 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

2. IRB 編號：SF20074B

計畫名稱：多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療(行政院衛生福利部)

試驗主持人：內科部胸腔內科黃偉彰醫師

【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 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)

離席：賴國隆委員(原因：遲到，時間 13：50)

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：否

3. IRB 編號：SF20097B

計畫名稱：運動介入對精神疾病患者之經驗歷程與成效評估(高雄市政府衛生局)

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長

【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 12 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

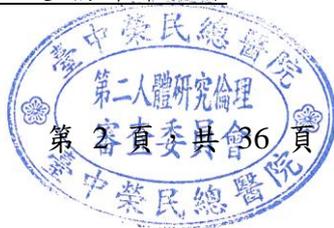
審查結果：修正後核准

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-精神障礙者

4. IRB 編號：SF20101B



計畫名稱：比較以「健康新體驗 女性自我採檢套組」(Hygeia Touch Self Sampling Kit for Women)自行採集陰道檢體及醫師採檢子宮頸檢體用以進行高風險人類乳突病毒檢測的一致性(健康新體驗股份有限公司)

試驗主持人：婦女醫學部婦科呂建興主任

【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 15 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 1 人，出席人數 17 人)

離席：蔡易臻委員(原因：如廁，時間 14：15)

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

5. IRB 編號：CF20108B

計畫名稱：使用超音波評估小於 2 公斤早產兒的股骨血管直徑及解剖關係的研究(院內計畫)

試驗主持人：兒童醫學中心兒童心臟科詹聖霖主任

【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 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

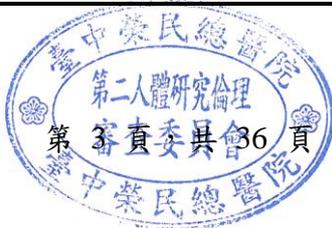
風險程度：第一類風險(Category 1-不超過最小風險 (Minimal risk))

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)

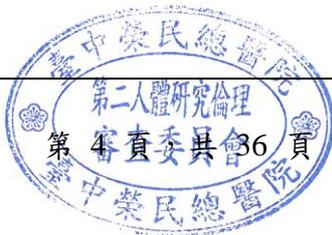
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC15280B-9	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效【佳生】		



	<p>審查意見</p>	<p>審查意見 委員一： 1.本次審查期間收案數0人，無提出變更案，有嚴重不良事件通報紀錄3件，無遭遇與倫理相關之問題。本試驗自始至今共篩選2人、納入2人、完成0人、退出2人(死亡1人、治療反應不佳1人)。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 2.結論：同意繼續進行。</p> <p>委員二： 建議延長追蹤頻率，每12個月一次 理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊</p> <hr/> <p>回覆審查意見 委員一： 謝謝委員意見。受試者皆已完成試驗，且不再招募受試者。</p> <p>委員二： 謝謝委員意見。受試者皆已完成試驗，且不再招募受試者。</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 1 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)</p>		
<p>大會決議：核准 (核准：16 票；棄權：1 票)【大會附帶決議：追蹤頻率改為一年一次。】</p>		
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>CF18026B-2</p> <p>計畫主持人 蔡佳歡</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>		<p>情緒調節困難對注意力不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究【自行研究】</p>
	<p>審查意見</p>	<p>審查意見 委員一： 1.未上傳嚴重不良事件通報紀錄表 (即使未發生亦需於紀錄表中註明並上傳。) 2.未上傳修正案許可書，無法核對目前使用之同意書版本是否為本會最新核准版本。 3.受試者清單與收案狀況描述表中未註明所簽署之兒童版同意書之版本。 4.針對下列受試者同意書簽署狀況，敬請說明： 受試者同意書受試者資訊填寫不完全：3,9,10,15,16,18,21,23,24, 受試者同意書受試者病歷號碼未填： 2,3,4,6,7,12,11,13,14,15,17,18,19,20, 21, 22, 23,24,25,26,28,29,30 受試者同意書法定代理人資訊填寫不完全： 1,3,4,6,7,9,10,11,14,15,17,18,19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 28, 29, 30 兒童版受試者同意書受試者資訊填寫不完全： 3,10,11,15,16,18,19,21, 22, 23, 24, 26, 28, 29 兒童版受試者同意書受試者病歷號碼未填： 2,3,4,6,7,9,10,12,11,13,14,15,16,17,18,19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 兒童版受試者同意書法定代理人資訊填寫不完全： 15,16,18,19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 28, 29, 其他:</p>



4號之受試者同意書法定代理人之簽名日期為68年10月8日；
9號之受試者同意書與兒童版受試者同意書法定代理人簽名無日期且與受試者之關係填寫為外婆，但於兒童版受試者同意書中法定代理人資訊處與受試者關係填寫為祖母；
缺 27 之同意書

委員二：

本計畫預定執行期間為2018/3/23~2020/12/31，本院預計招募60人，已篩選30人，其中2人分別因不符合納入條件即撤回同意退出，15人已完成試驗，其餘皆為試驗進行中。受試者同意書皆已簽署，但有下列問題請主持人回覆：

- 1.未上傳嚴重不良事件通報紀錄表，請同步修改追蹤審查送件核對表(第5項)於主持人備齊欄位完成勾選。
- 2.未上傳修正案許可書
- 3.請將蔡佳叡計畫主持人及林偉豪協同主持人的「臨床研究利益衝突教育訓練課程」證明，上傳至PTMS個人資訊。
- 4.受試者清單與收案狀況描述表，請將兒童版說明書版本列於清單。
- 5.編號3、5、6、11、17、20、22、23、25、26之簽名或日期處有修改，請在修改部分重新簽名並押上日期。
- 6.編號4受試者之主受試者同意書法定代理人簽名日期錯誤，請修正。
- 7.編號9之受試者，生日為94/11/25，簽署日期為108/6/20，年齡已超過13歲，請說明為何納入。

回覆審查意見

委員一：

1. 未上傳嚴重不良事件通報紀錄表（即使未發生亦需於紀錄表中註明並上傳。）

答：已上傳嚴重不良事件通報紀錄表至PTMS系統上。

2. 未上傳修正案許可書，無法核對目前使用之同意書版本是否為本會最新核准版本。

答：已將修正案許可書草稿上傳至PTMS系統上。

3. 受試者清單與收案狀況描述表中未註明所簽署之兒童版同意書之版本。

答：已更正後上傳至PTMS系統上，檔案名稱為受試者清單與收案狀況描述表Version02 20200401。

4. 答：受試者編號3及受試者編號11因為已經結案，病患無回診因此無法請病患補簽；

受試者編號9、19、20、22、23、25、26號下次回診時會請病患補簽。

法定代理人資訊填寫時，皆有知會每位個案須配合研究內容填寫資訊，但有些家屬不願提供法定代理人的個資，因此有些個案資訊較不完整。

其他。

答：受試者編號4號已重簽；受試者編號9號法定代理人與受試者關係為外婆，稱謂上填寫時個案認為外婆與祖母為同一稱謂，祖母為統稱概念之稱

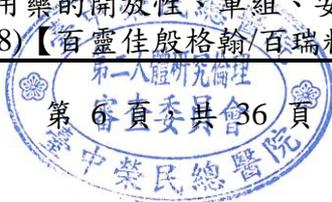


	<p>謂，同意書填寫時為同一個人填寫，下次會再多注意稱謂上前後填寫須一致，謝謝委員。 受試者編號 27 號之同意書已補上。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 未上傳嚴重不良事件通報紀錄表，請同步修改追蹤審查送件核對表(第5項)於主持人備齊欄位完成勾選。 答：已上傳嚴重不良事件通報紀錄表、追蹤審查報告核對表20200401勾選後上傳至PTMS系統上。</p> <p>2. 未上傳修正案許可書 答：已將修正案許可書草稿上傳至PTMS系統上</p> <p>3. 請將蔡佳歡計畫主持人及林偉豪協同主持人的「臨床研究利益衝突教育訓練課程」證明，上傳至PTMS個人資訊。 答：已上傳臨床研究利益衝突教育訓練課程至PTMS個人資訊區，謝謝委員。</p> <p>4. 受試者清單與收案狀況描述表，請將兒童版說明書版本列於清單。 答：已更新受試者清單與收案狀況描述表，補上兒童版說明書版本列於清單中。</p> <p>5. 編號3、5、6、11、17、20、22、23、25、26之簽名或日期處有修改，請在修改部分重新簽名並押上日期。 答：受試者編號3及受試者編號11因為已經結案，病患無回診因此無法請病患補簽； 受試者編號9、19、20、22、23、25、26號下次回診時會請病患補簽。</p> <p>6. 編號4受試者之主受試者同意書法定代理人簽名日期錯誤，請修正。 答：已請受試者重簽補上日期。</p> <p>7. 編號9之受試者，生日為94/11/25，簽署日期為108/6/20，年齡已超過13歲，請說明為何納入。 答：本研究收案標準為年滿9~13歲之兒童，編號9之受試者當時年滿13歲並無超過納入收案之年齡範圍，因此納入本研究。</p>
	<p>投票記錄：核准 2 票、修正後核准 12 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)</p>
	<p>大會決議：修正後核准 (核准：2 票；修正後核准：12 票；修正後複審：3 票)【大會附帶決議：請委員及承辦人員，以網路視訊方式進行訪查輔導。】</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	SF14341B	計畫主持人	林明志	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【百靈佳殷格翰/百瑞精鼎】				



審查意見	<p>◇ 審查意見： 委員一： 此試驗全球收案已完成，準備進行結案，此事件為試驗監測人員(CRA)於結案訪視時與團隊討論同意進行通報。 受試者 88601801，於 2018 年 5 月 5 日返診時，受試者已年滿 18 歲但尚未達台灣法定成年年齡 20 歲，研究團隊提供受試者最新修訂版青少年同意書 v.13/ 05Jan2018 及家長版同意書 v.15/05Jan2018 予受試者及家長進行說明及簽署。然受試者除完成最新版青少年同意書 v.13/ 05Jan2018 外，另於原需由家長簽署之家長版同意書 v.15/05Jan2018，進行簽署。陪同家長僅完成家長版同意書基本資料填寫，並未簽署同意書。 研究團隊表示，因受試者 88601801 在下次返診日(2018 年 7 月 10 日)，因新一版家長版同意書 v.16/01Feb2018 已核准使用，團隊即以最新版家長版同意書說明，家長亦表示同意並完成簽署，當下，團隊提醒受試者家長前一版家長同意書 v.15/05Jan2018 之簽署缺失，家長表示了解，並由於已簽署最新版之家長同意書，並不另於前一版家長版同意書 v.15/05Jan2018 於受試者完成簽名旁共同簽署。 結論： 此偏離因受試者家長已完成新版同意書之簽署，但之前漏簽之舊版不願補簽，仍屬知情同意之瑕疵故提會討論。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員的建議。團隊獲知此之情同意瑕疵將提會討論。懇請惠核。</p>
<p>投票記錄：同意核備 17 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)</p>	
<p>大會決議：同意核備 (同意核備：17 票)</p>	

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

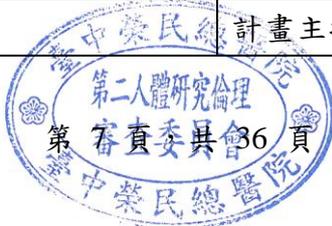
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

貳、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC18304B#2 【CIRB 主審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果【賽紐仕】		
	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	SF18328B#3	計畫主持人	王建得

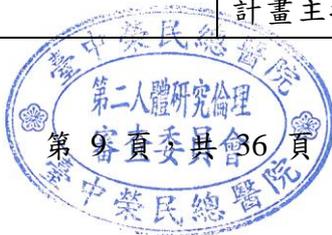


	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人受試者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人受試者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子(FVIII) 預防性替代療法在一般照護條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：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			
3.	IRB 編號	SF19342B#2	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			
4.	IRB 編號	SC18140B#5	計畫主持人	李建儀
	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	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	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			
6.	IRB 編號	SC18033B#6	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】		
	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			
7.	IRB 編號	SF19191B#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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≤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：	同意修正		
	註：	王建得主任委員請迴避		
8.	IRB 編號	SC15205B#15	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		
9.	IRB 編號	SC16264B#13	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】		
	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		
10.	IRB 編號	SC17315B#9	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏】		
	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		

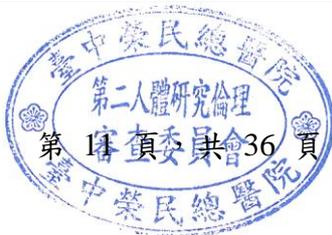
二、「追蹤審查報告」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	SF17244B-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
2.	IRB 編號	SC19146B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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		
3.	IRB 編號	CF19086B-1	計畫主持人	陳怡行



	計畫名稱 【廠商名稱】	室內空氣懸浮微粒中蟑螂過敏原與成人型異位性皮膚炎關聯性之研究【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			
4.	IRB 編號	SF19100B-1	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	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	SF16007B-8	計畫主持人	葉宏仁
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	SC18087B-2	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性【百朗克/維州生物】		
	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	SC18088B-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG® -1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性【杏國新藥】		
	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	CG18082B-2	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	糖尿病神經病變的縱向性研究【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	SC18153B-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【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			
10.	IRB 編號	SC18184B-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			
11.	IRB 編號	SC17097B-3	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SF19089B-1	計畫主持人	呂建興
	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】		
	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	SC18268B-3	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	CF18035B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	分析腸道微菌對於肝癌患者治療預後的影響【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			
15.	IRB 編號	SF19088B-1	計畫主持人	楊勝舜



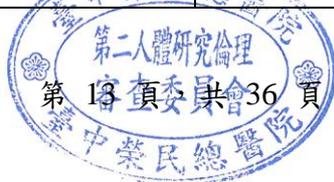
	計畫名稱 【廠商名稱】	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究【肝臟學術文教基金會】			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備			
	大會決議：同意繼續進行				
16.	IRB 編號	NE14126B-6	計畫主持人	楊陽生	
	計畫名稱 【廠商名稱】	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究【國衛院】			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備			
	大會決議：同意繼續進行				

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 14 件

1.	IRB 編號	SC18127B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	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	<p>狀況描述： 偏差事件: Lab assessment out of time window for 2 days</p> <p>受試者 100505 於 18-NOV-2019 簽署受試者同意書，並於 12-DEC-2019 開始治療(Cycle 1 day 1)。</p> <p>根據試驗計畫書，受試者應在開始治療前 14 天內進行 Coagulation (INR, aPTT) 檢測，即受試者 100505 需在 28-Nov-2019 到 11-DEC-2019 其間抽血檢測 INR, aPTT 數值。但是由於受試者無法再這段時間回院抽血，在考量醫師門診日期後，安排受試者於 26-Nov-2019 提早兩天完成 INR, aPTT 檢查。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 根據試驗計畫書，受試者 100505 應在開始治療前 14 天內進行 Coagulation(INR, aPTT) 檢測，即受試者 100505 需在 28-Nov-2019 到 11-DEC-2019 其間抽血檢測 INR/aPTT 數值。但是由於受試者無法再這段時間回院抽血，在考量醫師門診日期後，安排受試者於 26-Nov-2019 提早兩天完成 INR/aPTT 檢查，檢查結果為正常，不影響藥物治療。 2. 審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未受傷害。為避免再次發生，請試驗人員提醒受試者預留時間，以安排試驗所需的檢查。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，試驗人員未來會注意預留安排時間。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	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.】				

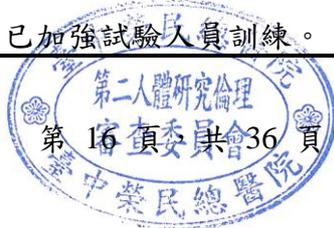
審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 2020 年 1 月 23 日因發生嚴重不良事件(Anemia, Leucopenia and Thrombocytopenia)而住院接受治療，此 SAE 已於 2020 年 1 月 24 日通報 IRB。</p> <p>受試者原定 Cycle4Day1 時間為 2020 年 1 月 20 日(Window:2020 年 1 月 17 日~2020 年 1 月 23 日)，然因受試者於 2020 年 1 月 20 日仍住院中且身體狀況仍太過虛弱，故拒絕進行 Cycle4Day1 之所有檢測(包含 Vital sign, PE, ECOG 及血液檢測)，其家屬亦拒絕。受試者至 2020 年 1 月 22 日仍在住院中且醫師評估至 window 的最後一天即 2020 年 1 月 23 日前，受試者無法出院故 Cycle4Day1 之相關檢測應無法進行，故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者因身體狀況仍太過虛弱，故拒絕進行 Cycle4Day1 之所有檢測，其家屬亦拒絕。故通報為試驗偏差。該病人出院後，出院後表達不願意再繼續使用試驗藥物之意願，但仍願意每 12 周進行一次試驗之腫瘤評估，故於同日進行 End of Treatment visit。</p> <p>受試者住院期間仍由試驗醫師進行治療，除依據其狀況給予相關處置，亦受到試驗團隊的安全監控，故此 PD 不影響受試者安全性。</p> <p>結論:沒有意見。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	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 2020 年 1 月 22 日接獲試驗團隊電話通知該受試者連續超過 14 天未使用試驗口服藥物，為試驗偏差。</p> <p>口服試驗藥物於 2019 年 12 月 26 日(C1D1)發出予受試者，然期間，受試者於 2020 年 1 月 9 日(C1D15)返診時試驗團隊即發現受試者僅服用 2 天試驗藥物，當天試驗團隊已再次提醒受試者務必遵守試驗規定服用試驗藥物，且 2020 年 1 月 9 日(C1D15)至下次返診 2020 年 1 月 22 日(原為 C2D1)間，亦多次電話提醒受試者須按計畫書服藥。然，於 2020 年 1 月 22 日(原為 C2D1)試驗團隊清點受試者攜回之退藥及服藥日誌後發現，受試者僅服用最後 2 天之試驗藥物，於 2019 年 12 月 26 日(C1D1)至 2020 年 1 月 22 日(原為 C2D1)期間僅服用 4 天試驗藥物。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者連續超過14天未使用試驗口服藥物，為試驗偏差。經試驗醫師評估後，認為該受試者試驗藥物使用之遵從性過差，為避免服藥不遵從造成之危險，故決定讓受試者進行End of Treatment visit，不再繼續使用試驗藥物，並完整告知受試者後取得其同意繼續接受試驗每12周之腫瘤評估。經醫師評估確認沒有不良試驗之發生。 改善措施: 試驗團隊將於每位受試者開始服用藥物前詳細和受試者說明服藥之規定，並於受試者領藥後 3 天聯繫追蹤其服藥狀況及目前服藥情形，以避免類似相同事件再次發生。試驗醫師也應依受試者過去治療過程中評估此受試者之藥物遵從度來決定其是否適合參與試驗。 				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	4



	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 2020 年 2 月 5 日進行試驗監控時發現該為受試者於 2019 年 11 月 12 日(C2D1)當天之服藥日誌記載於早上 7:30 服用早上之口服試驗藥物後，至醫院進行 C2D1 之口服藥物 PK 血液採檢。</p> <p>依計畫書之規定:口服試驗藥物之 PK 血液採檢需於前次服藥後至少 12 小時，且於下一次服藥前，進行採檢，故此一事件須通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者未依照計畫書口服試驗藥物之 PK 血液採檢需於前次服藥後至少 12 小時後，且於下一次服藥前，進行採檢，故此一事件須通報為試驗偏差。試驗團隊也已確認至目前為至無其他受試者有相同事件發生。 2. 此事件僅影響口服藥物 PK 血液之檢測結果，不影響其他安全性檢測結果，受試者仍於試驗中接受追蹤及返診檢查。此事件未增加受試者風險程度。 3. 改善措施: 試驗團隊將於受試者返診前日再次提醒受試者於返診當天先不再服用早上之試驗藥物，至醫院完成抽血檢測後再服用試驗藥物。因此同意大會核備後存查。 			
	大會決議：通過				
5.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數 2
	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： 受試者在 week 0, week 16 and week 32 應該要抽 PK,但是因為中央實驗室的操作手冊標示不清楚,導致未收集</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者在 week 0, week 16 and week 32 應該要抽 PK,但是因為中央實驗室的操作手冊標示不清楚,導致未收集. 研究團隊已將此事件通報給試驗委託者. 受試者並未因此而增加風險. 2. 改善措施為受試者並不需要此次的試驗偏差而進行額外的返診, 下次病人收集 PK 的時間為 week 48, 研究助理已用手機設好提醒,以避免在 week 48 遺漏收集 PK. 因此同意大會核備後存查. 			
	大會決議：通過				
6.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數 3
	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： 直腸塞劑在本試驗為禁用藥物，但因受試者 rectal bleeding 的情況變比較嚴重，故試驗主持人給予受試者直腸塞劑處方，受試者於 09Mar2020 開始使用</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 直腸塞劑在此試驗為禁用藥物，但因受試者 rectal bleeding 的情況變比較嚴重，故試驗主持人給予受試者直腸塞劑處方，受試者於 09Mar2020 開始使用. 			

	<p>2. 試驗醫師有在使用直腸塞劑前，有先詢問過廠商的 medical director，medical director 回覆直腸塞劑在本試驗為禁用藥物，如果有使用則算是試驗偏差，但如果試驗主持人需要使用塞劑來治療 adverse event (AE)且試驗主持人認為在醫學上適當則可能可以使用。</p> <p>3. 受試者並未因此而增加風險，但建議持續追蹤受試者的狀況。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見。試驗主持人及其試驗團隊將持續追蹤受試者的情況。</p>					
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	2
	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： 試驗案受試者每一次返診時皆須要根據試驗案的計畫書要求，完成相關的血液檢體檢測，包含藥品的 PK 檢測。但是受試者本次返診時，因為試驗案中央實驗室手冊更新，將試驗案中央實驗室手冊與試驗案計畫書內容各自獨立，所以試驗案護理師根據試驗案中央實驗室手冊採收檢體，所以遺漏採收 PK 檢體。所以主動通報以維持試驗案品質。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 試驗案受試者每一次返診時皆須要根據試驗案的計畫書要求，完成相關的血液檢體檢測，包含藥品的 PK 檢測。但是受試者 20880103 本次返診時，因為試驗案中央實驗室手冊更新，將試驗案中央實驗室手冊與試驗案計畫書內容各自獨立，所以試驗案護理師根據試驗案中央實驗室手冊採收檢體，所以遺漏採收 PK 檢體。受試者本次返診其餘相關的檢體皆已採收，且經醫師評估並沒有另外的風險。處置方式為將盡快安排受試者返診完成 PK 檢體收集與檢測。</p> <p>2. 審查意見：受試者未發生傷害，風險未明顯增加。請加強試驗案人員的訓練。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。 臨床研究專員已於 11Mar2020 進行定期監視時完成試驗室人員的訓練，訓練紀錄亦上傳於”試驗偏差送審文件”中。此外，試驗委託者已確認，因遺漏採集 PK 檢體不影響受試者安全性，故不須再次安排受試者返診以完成此遺漏之檢體。</p>				
大會決議：通過						
8.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	4
	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： 受試者在 week 8 時應該要做 QUANTIFERON 檢測,但是因為中央實驗室操作手冊標示方式不清楚,導致未收集</p> <p>委員審查意見： 1. 受試者在 week 8 時應該要做 QUANTIFERON 檢測,但是因為中央實驗</p>				

		室操作手冊標示方式不清楚,導致未收集。處理方式為將此事件通報給試驗委託者。 2. 受試者並未因此而增加風險。改善方式為臨床研究專員向試驗研究助理澄清說明檢測的時間點。受試者並不需要此次的試驗偏差而進行額外的返診,受試者在下次返診時會補做。 3. 大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SG19158B	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： 根據計劃書,受試者需在安全性訪視完成中央實驗室之全套血液檢查(CBC),試驗委託者表示若因任何原因未得到該檢測結果需通報為試驗偏差。受試者 013300005 於 Visit 8 (12Feb2020)完成中央實驗室之全套血液採樣(CBC),且檢體於當日即送出至中央實驗室,但報告顯示為因血球凝集導致無法偵測,故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 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 評估療效與安全性(KEYNOTE-921) 本次偏差為受試者 013300005 於 Visit 8 (12Feb2020)完成中央實驗室之全套血液採樣(CBC),且檢體於當日即送出至中央實驗室,但報告顯示為因血球凝集導致無法偵測。 上述偏差應不造成受試者風險,試驗團隊已提出具體改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	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	<p>狀況描述： 受試者 1301-00002 於 Pre-surgery 訪視(2019 年 12 月 17 日)時未做 Thyroid Function 檢查,並多驗了 Urinalysis 與 Coagulation Tests。且於 Post-surgery (2020 年 1 月 15 日)及 Treatment 2 Cycle 1 (2020 年 2 月 3 日)多驗了 Coagulation Tests 與 Thyroid Function、Treatment 2 Cycle 2 (2020 年 2 月 24 日)多驗了 Urinalysis 與 Coagulation Tests。然依照計畫書第 2 章及第 9.5.9 章規定:從 Pre-surgery 到 Treatment 2 Cycle 2 期間,Thyroid Function 僅需於 Pre-surgery 與 Treatment 2 Cycle 2 檢驗;Urinalysis 僅需於 Post-surgery 與 Treatment 2 Cycle 1 檢驗;Coagulation Tests 則不需檢驗。</p> <p>委員審查意見： 通過,建議可列出勾選審查表,並加強試驗人員訓練。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見,已加強試驗人員訓練。</p>				



大會決議：通過						
11.	IRB 編號	SC19018B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	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	<p>狀況描述： 此事件為輕微試驗偏差通報。 受試者於篩選期間檢測為潛伏結核病感染，並依計畫書規定於隨機分配前接受至少四週的適當治療並同意於試驗期間完成剩餘治療。然而，該受試者應於 2020/3/3 前完成隨機分配，但由於受試者接受結核病治療，導致隨機分配超出計畫書規定期限於 2020/3/17 完成。故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為 phase-3 臨床試驗，探討 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之療效與安全性。此次偏差主要為一位受試者於篩選期間檢測為潛伏結核病感染，因依計畫書規定於隨機分配前接受至少四週的適當治療並同意於試驗期間完成剩餘治療，故影響隨機分配之時程，故通報此試驗偏差。 上述偏差應不影響受試者安全與權益。建議通過並提大會核備。</p>				
大會決議：通過						
註：賴國隆委員請迴避。						
12.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	張基晟	通報次數	3
	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	<p>狀況描述： 1. 衛授食字第 1086019757 號函之試驗藥品貨品進口同意書(請詳見附件一)上記載對照藥品 Tarceva (erlotinib)之製造廠為 Roche S.p.A (Via Morelli 2, 20090Segrate MI, Italy)，而試驗委託者實際購買之藥品為 F. Hoffmann-La Roche Ltd (Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland)廠所製造，然兩個製造廠生產之藥品均已取得臺灣食品藥物管理署之藥品許可證(請詳見附件二)。 2. 本院初始藥品運送編號 10149，因試驗團隊人員在審閱進口文件時未察覺對照藥品 erlotinib 之製造廠和進口同意書上不同，致於 2019 年 8 月 29 日運送至成大醫院(請詳見附件三)。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 原試驗藥品貨品進口同意書上記載對照藥品 Tarceva (erlotinib)之製造廠為 Roche S.p.A (Via Morelli 2, 20090Segrate MI, Italy)，而試驗委託者實際購買之藥品為 F. Hoffmann-La Roche Ltd (Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland)廠所製造，然兩個製造廠生產之藥品均已取得臺灣食品藥物管理署之藥品許可證。試驗團隊已於 108 年 12 月 20 日向衛生福利部食品藥物管理署申請試驗藥品之貨品進口同意書變更，且於 108 年 12 月 31 日獲衛授食字第 1086039088 號函同意變更。試驗委託者針對本次偏差已擬訂工作指引，由工作指引追蹤查核。 2. 審查意見：兩個製造廠生產之藥品均已取得臺灣食品藥物管理署之藥品許可證，故對受試者增加之風險微小。未有受試者因此偏差而受到傷害。</p>				
大會決議：通過						



13.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
	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： 根據計畫書受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF)，任何一天漏掉都須通報為輕微試驗偏差。</p> <p>1. 受試者 013300003 於 cycle 7 區間，應於 16Feb2020 至 22Feb2020 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 22Feb2020 漏填手機問卷。</p> <p>2. 受試者 013300007 於 cycle 1 區間，應於 02Mar2020 至 08Mar2020 連續七天填寫手機問卷，但受試者於 03Mar2020 因發燒住院，當日未攜帶問卷手機至醫院，因此遺漏填寫 03Mar2020 手機問卷。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 本試驗偏差為：根據計畫書，受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF)，任何一天漏掉都須通報為輕微試驗偏差。</p> <p>(1). 受試者 013300003 於 cycle 7 區間，應於 16Feb2020 至 22Feb2020 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 22Feb2020 漏填手機問卷。</p> <p>(2). 受試者 013300007 於 cycle 1 區間，應於 02Mar2020 至 08Mar2020 連續七天填寫手機問卷，但受試者於 03Mar2020 因發燒住院，當日未攜帶問卷手機至醫院，因此遺漏填寫 03Mar2020 手機問卷。</p> <p>2. 改善方案：試驗團隊會在下次需要執行手機問卷前致電提醒受試者，並協請受試者其照護者一同提醒受試者應連續 7 日確實記錄手機問卷。</p> <p>3. 此雖為輕微試驗偏差不影響受試者安全性，但是相同事件已接續發生，先前使用之預防措施失效，請試驗團隊確實執行目前提出之改善方案，相同事件要避免再次發生。</p> <p>4. 建議於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員的意見，試驗團隊會確實執行目前所提出之改善方案，協助並提醒受試者確實記錄手機問卷以避免相同情況再次發生。</p>				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC19231B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】				
	審查意見	<p>狀況描述： Subject 931001 於 2020/1/14 簽署 ICF、2020/2/18 納入試驗接受治療，並於 2020/3/3、2020/3/17 分別完成 Week 2 及 Week 4 試驗訪視。根據現行計畫書，於每次試驗訪視時，EKG 執行時間必須早於抽血時間；然而，Subject 931001 於 Screening, Week 2, Week 4 之 EKG 執行時間皆晚於抽血時間。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實： Subject 931001 於 2020/1/14 簽署 ICF，2020/2/18 納入試驗接受治療，並於 2020/3/3、2020/3/17 分別完成 Week 2 及 Week 4 試驗訪視。根據現行計畫書，於每次試驗訪視時，EKG 執行時間必須早於抽血時間；然而 Subject 931001 於 Screening, Week 2, Week 4 之 EKG 執行時間皆晚於抽血時間。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，沒有增加受試者的風險。請加強試驗團隊人員的訓練，避免再次發生類似的偏差。</p>				

	<p>回覆審查意見： 感謝委員意見。試驗團隊人員之訓練已於 20-Mar-2020 完成，訓練紀錄亦上傳於送審文件，供委員參考，謝謝！</p>
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF19056B	計畫主持人	李宜芬
	計畫名稱 【廠商名稱】	活體腎臟與屍體腎臟移植術後症狀困擾、自我照顧行為與生活品質相關性之探討【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF17324B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CF19049B	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱 【廠商名稱】	新生兒聽力篩檢與先天性巨細胞病毒感染之聽力損失之相關性【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18268B	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：同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		
	大會決議：同意暫停			

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC19136B	計畫主持人	陳怡如	通報次數	2
	事件描述	提交試驗廠商釋出文件：B7451029_Protocol Administrative Change Letter_04Nov2019				



		<p>本計畫書行政變更說明函旨在澄清計畫書前後描述不一致處，不會變更計畫書之實質內容。說明如下：</p> <p>1. Section. 7.8.1. Rater Qualifications: 進一步定義評估者資格說明：具備皮膚病學臨床試驗經驗，並曾在試驗中以量表進行評分。</p> <p>2. Section 9.3. Safety Analysis: 僅為了與延伸性試驗(B7451015)措辭保持一致。本試驗受試者可以選擇在試驗結束時，進入到延伸性試驗。 「本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備」</p>				
	審查意見	<p>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</p>				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	事件描述	<p>本其他事項申請為說明試驗偏差 01 中發生日期應為 2019-08-29，誤植為 2019-09-05，故以此其他事項通報作為說明。</p> <p>原通報內容： 因未協助將受試者手機問券在 Cycle1 當天點選 Move to treatment，所以在 8/30 號沒有問卷產生，然受試者需在 9/5 進行 cycle2 治療，而受試者在 8/30 至 9/5 無法填寫手機問卷，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>修改之通報內容： 因未協助將受試者手機問券在 Cycle1 當天點選 Move to treatment，所以在 8/29 號沒有問卷產生，系統於 9/3 修復並開始完成問卷，然受試者需在 9/5 進行 cycle2 治療，而受試者在 8/29 至 9/2 (共五天)無法填寫手機問卷，故通報臨床試驗偏差。</p>				
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報					
3.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	<p>CACZ885T2301 試驗團隊為因應 COVID-19 發出之致主持人信函及通知信： • Investigator Letter (版本日期：17-Mar-2020)：說明因應 COVID-19 疫情，若受試者無法回診，可延長兩次給藥的間隔時間至 85 天。諾華試驗團隊將協助記錄及通報相關之偏差事件。 • Guidance for canakinumab (ACZ885) management in Non-small cell lung cancer trials (版本日期：Version 00, 20-Mar-2020)：因應 COVID-19 疫情，試驗團隊提供試驗藥品 (canakinumab/ACZ885)、併用藥品及 SAE 通報之相關應對流程及說明。</p>				
	審查意見	<p>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</p>				
	大會決議：同意其他事項通報					
4.	IRB 編號	SF17244B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	<p>試驗委託廠商近期釋出計畫書澄清信函(Re: Protocol Clarification Memo - Survival Follow-Up Visit/Call Window & Lost to Follow-up Definition, Date: February 5, 2020)，針對存活追蹤回診/電聯追蹤時程/失去追蹤之定義進一步說明。因目前計畫書尚未明定存活追蹤之時程彈性區間，故特此說明正負一週是可以允許的，此將納入下一次計畫書變更時一同更新。</p>				
	審查意見	<p>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</p>				

大會決議：同意其他事項通報						
5.	IRB 編號	SC15278B	計畫主持人	張基晟	通報次數	3
	事件描述	<p>檢送試驗委託者信函「Potential Serious Breach related to gap in distribution of Individual Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) to Principal Investigators (PIs)」，內容說明如下：</p> <p>如同於 2020 年 2 月之通報，必治妥 BMS 自 2019 年 12 月 8 日起因系統非預期的中斷導致個別 SUSAR 未能及時分發給試驗主持人之事宜，僅於此信提供更新資訊。必治妥已判斷此事欠為潛在的嚴重違規事件(Potential serious breach)，並且於 2020 年 2 月 13 日發送相關文件於全球受影響之國家以供人體試驗委員會及國家主管機關送審通報用途。由於本試驗為目前和 BMS 有合作臨床試驗案，於此呼籲主持人注意以下事項：目前受系統非預期中斷影響的個別 SUSAR 報告目前正上傳至 MyTrials (發送 SUSAR 報告的臨床試驗平台)，主持人將會、或已經從試驗團隊收到這些相關資訊。請繼續依照原來的流程去閱覽及管理個別 SUSAR 報告，並依照貴院 IRB 規定比照辦理送審等相關流程。BMS 已於 2020 年 2 月 14 日回復 MyTrials 發送 SUSAR 報告的功能，並將會繼續詳細調查以避免類似的情況再度發生。</p>				
	審查意見	<p>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</p>				
大會決議：同意其他事項通報						

參、實地訪查：共 0 件

肆、提案討論：共 0 件

伍、臨時動議：無

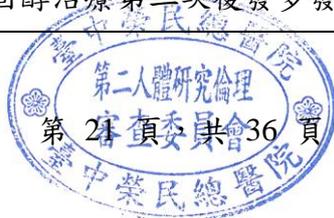
陸、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 3 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件

柒、會成：(15：10)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE20069B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以多組學方式探討敗血症患者免疫代謝特徵		
	註：	趙文震副主任委員迴避		
2.	IRB 編號	CE20070B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	糖尿病患者血糖波動期間的心律不整：連續型血糖值和連續性心電圖監測的研究		
3.	IRB 編號	CE20071B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	以鉑美特與類固醇治療第二次復發多發性骨髓瘤之成效評估		



4.	IRB 編號	CE20072B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	阿茲海默氏症中不同配體在第二型髓細胞觸發受體交互作用的臨床意義		
5.	IRB 編號	CE20076B	計畫主持人	施銘洋
	計畫名稱	血管異常患者接受 mTOR 抑制劑治療之結果研究		
	註：王建得主任委員迴避			
6.	IRB 編號	CE20077B	計畫主持人	張家慧
	計畫名稱	比較住院病人性別、年齡、疼痛別於複合式疼痛評估工具之差異		
7.	IRB 編號	CE20078B	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	利用人工智能與深度學習系統自動偵測早期肺癌		
8.	IRB 編號	CE20080B	計畫主持人	邱顯富
	計畫名稱	台中榮總腎臟切片病理登錄與臨床分析		
9.	IRB 編號	CE20081B	計畫主持人	蔡忻儒
	計畫名稱	比較不同的核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的效果及安全性		
10.	IRB 編號	SE20100B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用次世代定序探討早發型肺癌之生物標記與特性分析		
11.	IRB 編號	CE20103B	計畫主持人	張捷凱
	計畫名稱	亞伯氏症候群手部畸形之手術規劃		

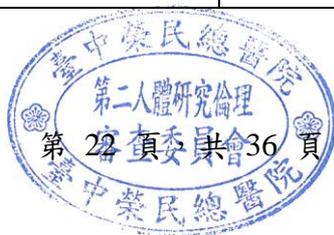
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

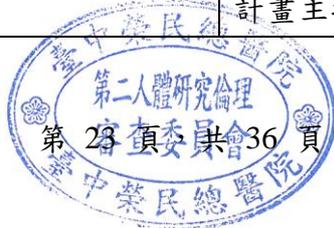
1.	IRB 編號	TE20008B	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	專案進口「Polivy® (Polatuzumab vedotin 140mg/vial)1.8mg/kg」共 6 瓶，陳 O 娟		
2.	IRB 編號	TE20012B	計畫主持人	梁凱偉
	計畫名稱	專案申請「REMODULIN 5MG/ML,20ML」申請兩年，共 420 瓶/陳 O 惠、黃 O 清、江 O 芬、張李 O 女、謝 O 君、許 O 煌(共 6 位)		

四、「修正案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SF19137B#2	計畫主持人	林志堅
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：藍振嘉委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC17295B#7 【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 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症 (Crohn's Disease)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		
3.	IRB 編號	SC18270B#3 【CIRB 副審】	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、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 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		
4.	IRB 編號	SC19186B#4 【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		
5.	IRB 編號	SC20046B#1 【CIRB 副審】	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		
	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	SC19007B#5 【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		
7.	IRB 編號	SG19158B#4 【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		
8.	IRB 編號	CE19134B#2	計畫主持人	傅彬貴

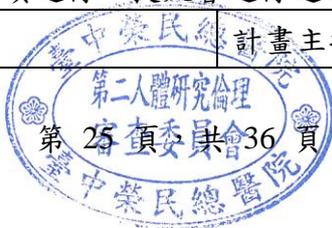


	計畫名稱	以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：賴國隆委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC19146B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC19162B#2 【CIRB 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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SE20002B#1	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SE18058B#3	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SC15278B#18	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	CE19333B#3	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			
15.	IRB 編號	SG14058B#12	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	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		

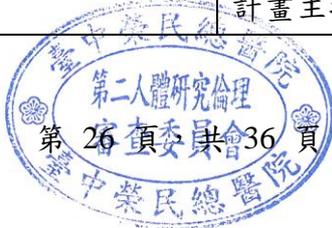
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC18277B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SE18334B#3	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	CE19362B#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	身體活動、咀嚼力及食物偏好對照護單位長者盤中剩食之影響研究		
	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		
19.	IRB 編號	CE18325B#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC19231B#2	計畫主持人	陳信華
	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	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC15204B#13 【CIRB 主審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、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。		
	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 15 件

1.	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	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	CE19010B-1	計畫主持人	蔡志文



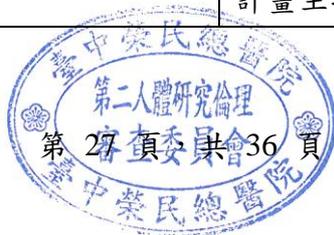
	計畫名稱	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18332B-1	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	脈搏壓與急性缺血性腦中風預後相關性及機轉分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18137B-2	計畫主持人	謝獻旭
	計畫名稱	利用資訊決策系統探討輸注血液製品適當性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19014B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病之尿毒素分子對嗅覺和味覺功能影響與營養不良的關係研究		
	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		
6.	IRB 編號	CE17098B-3	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱	運用健保資料庫研究西元 2001-2014 年台灣蛇傷流行病學		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE19198B-1	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	運用人工智慧整合基礎與臨床資訊建構糖尿病及各式併發症精準醫療		
	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：李文珍委員委員請迴避			
8.	IRB 編號	SC18304B-3	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE19199B-1	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	以術前資料預測與預防病人手術中低血壓及相關不良後果之機器學習模型建立		
	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		
10.	IRB 編號	CE19138B-1	計畫主持人	陳一銘



	計畫名稱	類風濕性關節炎使用生物製劑與標靶疾病修飾抗風濕藥物及 C 型肝炎病毒血症		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	CE19094B-1	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	急性缺血性腦中風後憂鬱預後及機轉分析		
	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		
12.	IRB 編號	CE17038B-3	計畫主持人	曾志偉
	計畫名稱	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SF19342B-1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
14.	IRB 編號	SC19355B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
15.	IRB 編號	CE17037B-3	計畫主持人	曾志偉
	計畫名稱	皮膚炎及多發性肌炎中的肌炎抗體與其預後		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CE17036B	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	BP-180 以及 BP-230 抗體在紅斑性狼瘡併帶狀皰疹感染時的角色		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18155B	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	了解中部某醫學中心 2008-2017 年疼痛控制概況		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE18263B	計畫主持人	陳伯彥



	計畫名稱	一項回溯性、使用台灣的真實世界數據(Real-World Data)評估 Ampholipad 安全性之前哨式上市後主動監視研究			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
4.	IRB 編號	CE18089B	計畫主持人	阮昭奎	
	計畫名稱	慢性搔癢患者光照治療品質提升計畫			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
5.	IRB 編號	CE19097B	計畫主持人	莊政諺	
	計畫名稱	以次世代基因分析尋找與神經內分泌肺癌人之治療與預後生物遺傳標記			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
6.	IRB 編號	CE19140B	計畫主持人	周育誠	
	計畫名稱	神經膠質母細胞瘤的顱外轉移			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
7.	IRB 編號	CE19262B	計畫主持人	趙文震	
	計畫名稱	以臺灣人體生物資料庫探討臺灣漢民族之肺功能易感基因位點			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
註：趙文震副主任委員請迴避。					
8.	IRB 編號	SE19131B	計畫主持人	張綺芸	
	計畫名稱	新進護理師工作生活的品質、疲潰、復原力與離職意向之歷程分析			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
9.	IRB 編號	CE16081B	計畫主持人	李奕德	
	計畫名稱	多功能誘導幹細胞於第二型糖尿病視網膜病變之機轉探討與治療策略應用			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
註：李文珍委員請迴避。					

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

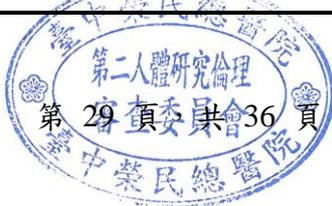
八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	本試驗為競爭性收案，由於收案狀況良好，需增加全台預計收案人數(24->62 人)，全球及本院總人數不變。				



		另，本案的受試者同意書中提到：“臺灣將有約 24 名符合受試資格的受試者參加本試驗”。由於主審醫院不受理競爭性收案之人數變更 (https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=2131&fid=1989)，為追認主審核准之同意書內容，本次將不會調整此段敘述，預計於後續之變更案一併修正，懇請同意。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19163B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	研究護理師陳玟伶，因離職移出本試驗。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CF19055B	計畫主持人	陳亮如	通報次數	1
	事件描述	申請執行期限展延： 人體試驗計畫許可書有效期間為 2019 年 3 月 20 日至 2020 年 3 月 19 日 原新案申請書執行期限為 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，希望收集案例至少 30 人； 然收集案例尚不足，故希望申請執行期限展延至 2021 年 12 月 31 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC17297B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	事件描述	依試驗設計提供試驗委託廠商提出之 IDMC Recommendation Form for Data Review Meeting #8-10. #8_依據截止至 30Apr2019 數據，提出以下建議： 試驗可持續收案無需調整 #9_依據截止至 02Dec2019 數據，提出以下建議： 試驗可持續收案無需調整 #10_依據截止至 24Jan2020 數據，提出以下建議： 1. 目前無安全性問題，可擴增 Cohort 4 收案 (Cohort 4, ages 6 months to < 2 years) 2. 使用劑量為 1.5mg/kg (最大使用劑量為 45 mg)，或降低的劑量 0.75 mg/kg (最大使用劑量為 24 mg) #8_依據截止至 30Apr2019 數據，提出以下建議： 試驗可持續收案無需調整 (此文件於 26Sep2019 簽署，因國外試驗團隊文件寄出時間晚於期中審查送出時間 16Oct2019，故未於期中審查時送審。)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得主任委員請迴避					
5.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	事件描述	新增謝語珊臨床試驗護理師為研究團隊人員。				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF19226B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	新增柳佩君臨床試驗護理師為研究團隊人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得主任委員請迴避					
7.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	檢送自 2017 年 12 月 28 日到 2019 年 12 月 27 日安全性資訊文件如下，敬呈 貴會核備。經評估 Enfortumab vedotin 單方或與他藥合併使用治療 UC 或其他表現 Nectin-4 之 Solid Tumors 風險利益比，試驗仍然可繼續執行。 (1) Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) DSUR 28Dec2017-27Dec2018 (2) Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) DSUR 28Dec2018-27Dec2019				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CG19130B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	事件描述	1.新增研究人員:黃凌娟、范倚寧 2.新增研究場所:病房（一般外科、乳房腫瘤外科）、門診化療室 3.修改申請單位同意書、研究場所同意書、研究團隊成員列表的計畫執行期限				
	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

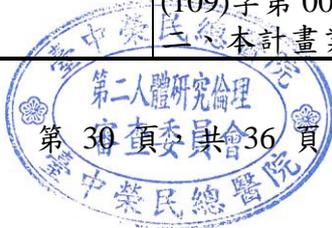
1.	IRB 編號	CF17213B#6	計畫主持人	葉慧玲
	撤案內容	撤除第 6 次變更案之原因為預增加生活品質調查問卷，但委員有提到原為”觀察性”研究，加入問卷調查後可會變更性質，並且此舉可能需要增加人力或是造成人員業務量增加，團隊討論後決定先將此變更案撤回，暫不做變更。		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

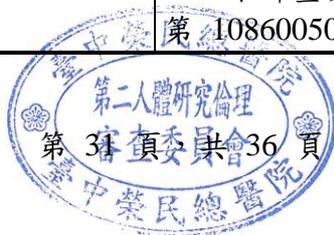
一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 8 件

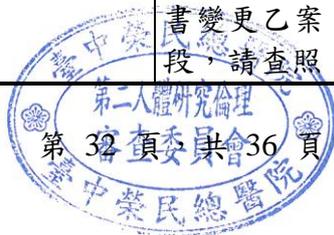
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14063B	陳卷書	變更試驗申請人/委託者	「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0232）之變更試驗申請人/委託者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 3 月 3 日藥事開發(109)字第 0050 號函。 二、本計畫業經 103 年 2 月 10 日部授食	MOHW 民國 109 年 03 月 10 日



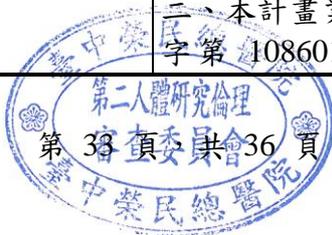
				<p>字第 1026030354 號函核准執行，並經 107 年 9 月 28 日 FDA 藥字第 1076035214 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為科文斯諮詢服務股份有限公司。</p> <p>四、請貴公司應確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資訊網之權限及維護者。</p>	
2.	SC16233B	劉怡君	計畫書變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-42/CA209651)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 109 年 3 月 3 日法蘇字第 641411805-031 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056058625 號函核准執行，並經 108 年 9 月 16 日衛授食字第 1086811927 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：Revised Protocol Number：05，Incorporated：Administrative Letter 05 and Administrative Letter 07，Date：19-Dec-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 109 年 03 月 10 日
3.	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 109 年 2 月 25 日默沙東 CRA 字第 20113 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，並經 108</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 11 日



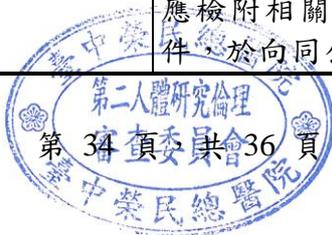
				<p>年 12 月 9 日衛授食字第 1086035908 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-921-02，Date：22-JAN-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
4.	SC17295B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)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 109 年 2 月 18 日艾伯維研字第 20-02-37 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 22 日衛授食字第 1066031000 號函核准執行，並經 108 年 5 月 28 日衛授食字第 1086806905 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及計畫書附錄分別為：Amendment 6，Date：19 December 2019 (計畫書)；Administrative Change 3，Date：31 January 2020(計畫書行政變更)。</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 03 月 17 日
5.	SC17296B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 108 年 03 月 23 日



				<p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 2 月 18 日艾伯維研字第 20-02-38 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 20 日衛授食字第 1066031001 號函核准執行，並經 108 年 6 月 17 日衛授食字第 1086806906 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 5，Date：17 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>	
6.	SC18304B	陳伯彥	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 109 年 03 月 04 日第 2010090 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 15 日衛授食字第 1086001830 號函核准執行，並經 108 年 12 月 17 日 FDA 藥字第 1086037341 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: 4.0，Date: 15 Jan 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 25 日
7.	SC19230B	王賢祥	計畫書變更	<p>「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)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 109 年 3 月 4 日(109)台嬌研字第 135 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 5 月 20 日衛授食字第 1086013262 號函核准執行，並經</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 30 日



				<p>108 年 12 月 3 日 FDA 藥字第 1086033886 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，Date：7 February 2020。</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>	
8.	SC17128B	張基晟	計畫書變更	<p>「Lorlatinib(PF-06463922) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)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 109 年 2 月 21 日第 2010067 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 2 日衛授食字第 1066007524 號函核准執行，並經 108 年 9 月 10 日衛授食字第 1086025795 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：B7461006 Final Protocol Amendment 4，Date：4 October 2019。</p> <p>四、案內計畫書版本日期為 108 年 10 月 4 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 109 年 2 月 24 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</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 24 日



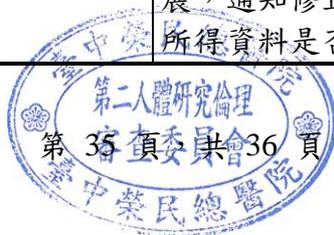
				變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
--	--	--	--	---	--

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15148B	張基晟	終止嘉義長庚紀念醫院、三軍總醫院、振興醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、林口長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心	「MPDL3280A(Anti-PD-L1 antibody) Injectable solution 60mg/mL, 20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29436)之終止嘉義長庚紀念醫院、三軍總醫院、振興醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、林口長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 3 月 11 日法蘇字第 564601801-235 號函。 二、本計畫業經 104 年 3 月 18 日部授食字第 1046013286 號函核准執行，並經 108 年 3 月 18 日衛授食字第 1086004699 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。	MOHW 民國 109 年 03 月 19 日

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	李奕德	原則同意試驗進行	「1PC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC111-301)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	MOHW 民國 109 年 03 月 25 日



				<p>案，須視試驗報告結果而定，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗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 109 年 3 月 3 日霖臨研字第 2020030301 號函。</p> <p>二、提醒貴公司，依 MedDRA 方法事先訂立已知項目的固定判斷準則並載明於計畫書、讓 PI 依計畫書紀錄，會比試驗中讓 PI 自行判定及試驗結束後重新編碼，於未來的安全性分析時會有較好的資料品質。另固定 MedDRA 版本是為了維持資料分析方法一致性，除非試驗執行後發現特定重要項目並未列於舊版本，否則不須依時間推移做版本更新。</p> <p>三、本案試驗藥物個別單方已上市，依產品特性，「高效率」避孕（定義為 highly effective methods of birth control, defined as one which results in a low failure rate [i.e., less than 1% per year]）並非必要，但因受試者同意書所列出的項目，僅為可使用的避孕方式，而非指導受試者採用高效率避孕，尊重貴公司規劃。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為友霖生技醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：V3.0，Date：27-Feb-2020。</p> <p>五、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>六、貴公司應依試驗用藥 (IPC111)之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留廠備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格應向衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。</p>	
--	--	--	--	---	--

