

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-05 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 05 月 25 日 (星期一)

會議時間：下午 13：40 至 15：58

地點：研究大樓一樓第四會場

### 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)、榮中禮拜堂陳增韡牧師(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)、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

請假委員：活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 1 位

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-04 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 04 月 24 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：SG20139B

計畫名稱：次世代定序精準醫學計畫-嘉義分院(Regeneron 藥廠)

試驗主持人：醫學研究部蕭自宏副研究員 (蒞會報告與意見溝通)

註：李文珍委員迴避



【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：李文珍委員(原因：迴避離席)

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

2. IRB 編號：SF20131B

計畫名稱：發展與評值家庭參與模式對兒童加護病房侵入性治療在親子身心反應上之成效(科技部/自行研究)

試驗主持人：護理部林欣儀護理師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 6 票、修正後複審 10 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 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：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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：是-未成年

3. IRB 編號：SF20113B

計畫名稱：一項開放標示的多中心延伸試驗，對象是先前被納入一項由 Genentech 及/或羅氏大藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)委託進行之 Atezolizumab 試驗的患者(IMBrella B)(羅氏大藥廠/保瑞爾生技股份有限公司)

試驗主持人：外科部泌尿外科王賢祥醫師

【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 15 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 1 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

4. IRB 編號：CF20137B

計畫名稱：兒童罕見原發性免疫缺陷的先進診斷(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學中心兒童腎臟免疫科傅令嫻主任

【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 13 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 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-未成年

5. IRB 編號：SF20130B

計畫名稱：AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性(台灣愛力根藥品股份有限公司/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜主任

【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 5 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 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

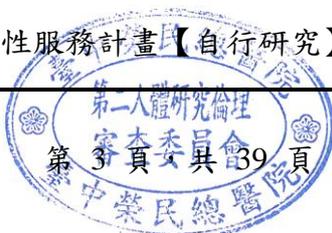
風險程度：第三類風險(Category 3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

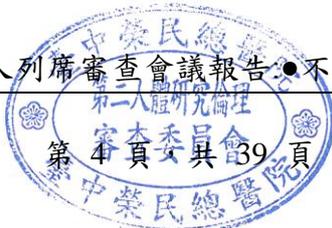
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF18067B-2	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	脆弱性骨折整合性服務計畫【自行研究】		



審查意見	<p><b>審查意見</b>  <b>委員一：</b>                  該研究目的旨在探討脆弱性骨折整合性服務計畫的實施成效，預計收案3000位受試者，受試者將接受骨鬆評估與衛教，個管師於3、6、12個月進行骨折風險評估及↑採集血液檢體，並持續追蹤受試者10年，本期收案305位，主持人所檢附30份受試者同意書其主持人及受試者簽署正確完整，顯示知情同意程序符合規定，研究期間無不良事件發生同意繼續進行</p> <p><b>委員二：</b>                  計畫名稱：脆弱性骨折整合性服務計畫                  本計畫於2018/04/03經委員會核准通過，執行期限為 2018/04/03 - 2027/12/31。                  本計畫核准後，第1位個案收案時間05/04/2018，最近1位個案收案時間為02/12/2020，預計收案數3000人，共計完成收案484人，本審查期間收案305人，目前持續招募受試者中。試驗期間無受試者退出，未發生嚴重不良事件及非預期問題，亦未違反研究倫理。現行使用之受試者同意書為本會最新核准版本。檢附之同意書之簽署符合規定。</p> <p>惟本次選取之受試者名單應從第180號受試者開始等距提供30份樣本檢附(受試者總數除以30)。本次檢附之同意書應包含 (200王O英、230黃O柔、270陳O凌、290郭O、300黃O芬、310謝O、340劉O月、360唐O美、370王O瑞、380張O琴、400林O惠、410姚O玉、410姚O玉、450楊O嘉、460王O鳳、470許O春時)請補件以供審閱。                  另，未提供協同主持人謝雅湄利益衝突課程證明及未完成 PTMS 顯著財務利益申報，請於 PTMS 申請書的『其他補充說明』處加以說明無法提供之原因，請填寫原因。</p>			
	<p><b>回覆審查意見</b>  <b>委員一：</b>                  感謝委員指正。</p> <p><b>委員二：</b>                  1.謝謝委員指正。                  2.已依照委員建議附上 (200王O英、230黃O柔、270陳O凌、290郭O、300黃O芬、310謝O、340劉O月、360唐O美、370王O瑞、380張O琴、400林O惠、410姚O玉、410姚O玉、450楊O嘉、460王O鳳、470許O春時)同意書以供審閱。                  3.協同主持人謝雅湄醫師已離職，該員申請移除的變更案尚未通過，故無法完成利益衝突課程證明以及提供PTMS顯著財務利益申報，已於PTMS申請書的『其他補充說明』。</p>			
	<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 2 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</p>			
2.	IRB 編號	SF14137B-12	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45分鐘處理≥3公分至≤7公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第3期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗【賽紐仕】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b>  <b>委員一：</b>                  (1).請計畫主持人列席審查會議報告●不需列席○需列席</p>		



<p>(2).建議追蹤審查頻率:每12個月一次;是否改變追蹤頻率:是,建議延長追蹤頻率,理由:計畫已不再招募受試者,無新增風險資訊</p> <p>(3).其他意見:</p> <p>1. 本研究或試驗仍進行中,但不再招募受試者,也沒有不良事件通報紀錄.</p> <p>2. 本期間回診之3位受試者簽署之新版同意書;另外2位受試者已進入存活期追蹤,受試者不願意簽署新版同意書,然同意試驗團隊對其進行存活追蹤,此情形已如實紀錄於原始資料。</p> <p>3. 本案不再招募受試者,且研究進行之7位受試者皆已完成治療程序,正在安全期及存活期追蹤中.</p> <p>4. 同意通過.</p> <p><b>委員二:</b></p> <p>(1).請計畫主持人列席審查會議報告:●不需列席○需列席</p> <p>(2).建議追蹤審查頻率:每12個月一次;是否改變追蹤頻率:是,建議延長追蹤頻率,理由:計畫已不再招募受試者,無新增風險資訊</p> <p>(3).其他意見:本計畫預定執行期間為2014/6/23~2022/12/31,本院預計招募20人,已篩選12人,其中1人不符合納入條件退出、4人已完成試驗,其餘7人皆在研究進行中。受試者同意書均已簽署,但有兩位進入存活追蹤階段之受試者不願意重新簽署最新版同意書。因本案已不再招募受試者,且所有進行中的受試者均進入存活追蹤階段,主持人希望將審查頻率由6個月改為1年。建議提會討論。</p>	<p><b>回覆審查意見</b></p> <p><b>委員一:</b> 感謝委員同意。</p> <p><b>委員二:</b> 感謝委員建議,敬請 貴會協助提會討論。</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 0 票,出席人數 0 人)</p>	
<p>大會決議:核准【大會附帶決議:追蹤頻率改為一年一次】</p>	

四、「院內不良反應通報」討論案:共 0 件

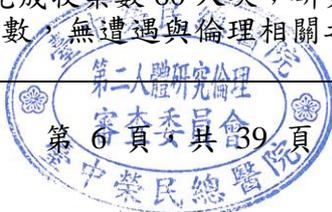
五、「試驗偏離/背離」討論案:共 0 件

六、「結案報告」討論案:共 3 件

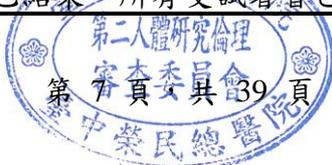
1.	<p>IRB 編號</p> <p>CE19141B</p>	<p>計畫主持人</p> <p>許雅淳</p>	<p>計畫名稱</p> <p>【廠商名稱】</p> <p>恢復室護理人員對於術後病人謔妄的知識、態度及辨識力之探討【院內計畫】</p> <p><b>審查意見:</b></p> <p><b>委員一:</b></p> <p>該研究目的探討恢復室護理人員對術後病人謔妄知識態度及辨識程度,此研究場所包括中部地區共 13 家醫院,預計收案 162 位(本院 70 位,院外 92 位),實際收案 176 位(本院 63 位,外院 113 位),主持人所檢附的 31 份受試者同意書影本,其主持人及受試者簽署正確完整,顯示知情同意程序符合規定,研究期間無不良事件發生,但是實際收案人數超出 14 位,請主持人說明</p>
----	-------------------------------	-------------------------	---



			<p><b>回覆意見：</b> 謝謝委員提問。 現說明如下：有關收案量大於預期一事，實因收案期間，個案提供的訊息均完整有效，極具參考價值，為增加統計之信度與效度，故將合乎有效範圍的個案皆納入收案數量。</p>
			<p><b>再審意見：</b> <b>委員一：</b> 4/10 審查意見 研究計畫內容有更改時應先提修正案,包括收案數目,納入條件....等,若主持人未提出修正案,建議超出原計畫的 14 位不納入研究分析.</p>
			<p><b>回覆再審意見：</b> 謝謝委員提醒，目前已依委員建議申請更改案。</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</p>			
2.	IRB 編號	SE19143B	計畫主持人 沈正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	使用電子病歷資料建構住院精神科患者暴力事件的預測模型 - 以文字探勘技術為例【院內計畫】	
	<p><b>審查意見：</b> <b>委員一：</b> 本研究預計收案 200"人"，惟結案申請書列 2064"筆"。請主持人說明納入研究之"人"數。</p>		
	<p><b>回覆意見：</b> 本研究原預計收案200人係因推估此預測模型之建立至少需要200比住院資料，經抓選醫院之住院資料後，實際選出2064筆符合條件之住院資料，故實際納入研究之個案數為1237人。</p>		
	<p><b>再審意見：</b> <b>委員一：</b> 本研究為回溯性病例分析研究，主要應用護理紀錄文字紀錄以自然語言分析技術預測精神科病患暴力事件之發生。研究風險相對低，原預計收案 200 人，惟結案申請書列 2064"筆"。請主持人說明，主持人說明納入共 1237 人，故收案數超出原預計收案數</p>		
	<p><b>回覆再審意見：</b> 依委員指示辦理，謝謝。</p>		
<p>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，出席人數 16 人)</p>			
<p>大會決議：修正後核准【大會附帶決議：請依本會相關程序依序進行試驗偏離、追蹤審查、修正案、結案通報】</p>			
3.	IRB 編號	CE17071B	計畫主持人 王秀如
	計畫名稱 【廠商名稱】	導引術對於第二型糖尿病患失眠的效果研究【自行研究】	
	<p><b>審查意見：</b> <b>委員一：</b> 1、研究摘要：「導引術對於第二型糖尿病失眠者效果之研究」 2、計畫執行：期限 2017/03/24~2018/03/31 延長至；狀況：Completed(結案):研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序；預計收案數 60 人次，完成收案數 60 人次；研究期間無變更案，無嚴重不良事件及非預期問題件數，無遭遇與倫理相關之問題與處理，受試者無遭遇任何非預期之結果。</p>		



	<p>3、審查意見：</p> <p>(1) 結案報告應於許可書期限(2018/3/23)截止後三個月內繳交，實已逾期很久。</p> <p>(2) 受試者同意書影本未按收案順序整理排列，未提供第 1 頁受試者基本資料，無法得知病人之年齡是否符合收案條件及簽名要求；需勾選部分未完整檢附，請再整理受試者同意書影本上傳。</p> <p>(3) 受試者同意書流水號 5(p8)康○品，簽名日期有修改，需於修改處簽名之。</p> <p>(4) 受試者同意書流水號 57(p20)陳○蓮，簽名日期有修改，需於修改處簽名之。</p> <p>(5) 受試者同意書流水號 55(p21)張○○梅，簽名日期有修改，需於修改處簽名之。</p> <p>(6) 受試者同意書流水號 47(p25)陳○足，簽名日期(10/13)與名冊(10/12)不同，請修改。</p> <p>4、行政審查意見：</p> <p>(1) 未上傳「具主持人簽名之 PTMS 系統結案申請書」。</p> <p>(2) 主持人提供之「新案執行許可書」僅有英文部分，未有中文部分。</p> <p>(3) 主持人未提供「成果報告」或「未能提供成果報告之簡短說明」。</p> <p>(4) 未提供最新版本(2019 年修正之 ISO 文件)「具主持人簽名之受試者清單」，且無須提供空白 ICF 文件。</p> <p>(5) 因本案非為免除受試者同意案件，主持人仍應提供「結案未預期之嚴重不良事件通報紀錄表」，而主持人未提供此文件。</p> <p>(6) 上述文件更正完竣後，需同步更正「結案送件核對表」之勾選項目。</p> <p>5、結論：修正後同意結案</p>
	<p><b>回覆意見：</b></p> <p>(1) 原預計於2018/03/31前申請展延一年，當時被退件後無完成展延程序，後因繁忙疏忽故拖至今才結案，非常抱歉，之後將更嚴謹進行。</p> <p>(2) 受試者同意書影本已重新按收案順序整理排列上傳，並提供第1頁受試者基本資料請查閱附件。</p> <p>(3) 受試者同意書流水號5(p8)康○品，簽名日期有修改，已於修改處簽名之並上傳。</p> <p>(4) 受試者同意書流水號57(p20)陳○蓮，簽名日期有修改，已於修改處簽名之並上傳。</p> <p>(5) 受試者同意書流水號55(p21)張○○梅，簽名日期有修改，已於修改處簽名之並上傳。</p> <p>(6) 受試者同意書流水號47(p25)陳○足，簽名日期(10/13)與名冊(10/12)不同，已修改。</p> <p>行政審查意見回覆：</p> <p>(1) 已重新上傳「具主持人簽名之PTMS系統結案申請書」。</p> <p>(2) 重新上傳中文部分之「新案執行許可書」。</p> <p>(3) 主持人提供「成果報告」一碩士論文一份，謝謝。</p> <p>(4) 重新提供最新版本(2019年修正之ISO文件)「具主持人簽名之受試者清單」。</p> <p>(5) 已上傳「結案未預期之嚴重不良事件通報紀錄表」，此案並無受試者發生嚴重不良事件通報。</p> <p>(6) 已同步更正「結案送件核對表」之勾選項目，謝謝。</p>
	<p><b>再審意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>1、研究摘要：「導引術對於第二型糖尿病失眠者效果之研究」</p> <p>2、計畫執行：期限 2017/03/24~2018/03/31 延長至；狀況：Completed(結案):研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序；預計收</p>



	<p>案數 60 人次，完成收案數 60 人次；研究期間無變更案，無嚴重不良事件及非預期問題件數，無遭遇與倫理相關之問題與處理，受試者無遭遇任何非預期之結果。</p> <p>3、審查意見：</p> <p>(1) 受試者同意書影本已按收案順序整理排列，但影印品質不佳，不易閱讀；仍未提供各受試者第 1 頁基本資料，無法得知病人之年齡是否符合收案條件及簽名要求；需勾選部分未完整檢附，請再整理受試者同意書影本上傳。</p> <p>(2) 受試者同意書流水號 3、55、57 之簽名日期有修改，應請受試者補簽；但該計畫已結束，不易再請受試者補簽，敬請日後避免此類情形。</p> <p>(3) 請提供「成果報告」。</p> <p>4、結論：修正後同意結案</p> <p><b>回覆再審意見：</b></p> <p>(1) 受試者同意書影本已重新整理上傳。</p> <p>(2) 謝謝委員提醒指導，日後將避免此類情形。</p> <p>(3) 提供成果報告於附件。</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</p>	

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 7 件

1.	IRB 編號	SF18156B#6	計畫主持人	劉怡君
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		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	SF15235B#6	計畫主持人	王賢祥
計畫名稱 【廠商名稱】		曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑【百瑞精鼎/輝瑞】		
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	CF17263B#2	計畫主持人	鄭文郁
計畫名稱 【廠商名稱】		探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響【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		
4.	IRB 編號	SF16194B#10	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗【禮來】	
	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	SC17097B#6	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，針對有局部癩癩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	SF19389B#1	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 $\geq$ 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性【諾華】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
7.	IRB 編號	SC18087B#3	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 11 件

1.	IRB 編號	SC15127B-10	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗【嬌生】	
	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		
2.	IRB 編號	SC19163B-2	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗【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	
3.	IRB 編號	SC15278B-7	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	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	SF15276B-9	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究【諾佛葛】	
	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	
5.	IRB 編號	SC16089B-4	計畫主持人 柯瑜媛
	計畫名稱 【廠商名稱】	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究【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	
	大會決議：	同意繼續進行	
6.	IRB 編號	SC17128B-3	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922)對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞/賽紐仕】	
	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	SF19149B-1	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	Ricovir® 給予接受 Viread® 治療且血清中偵測不到病毒的慢性 B 型肝炎患者的持續性病毒反應之療效與安全性【台灣邁蘭/生醫服務坊】	
	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	SC16144B-4	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療【艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	

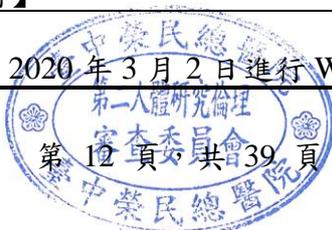
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC18140B-2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【安斯泰來/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	CF18185B-2	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析【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			
11.	IRB 編號	SF19137B-1	計畫主持人	林志堅
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【生醫服務坊】		
	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 7 件

1.	IRB 編號	SC18087B	計畫主持人	張鳴宏	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 03-003-001 於 2019/12/24 進行 Visit 2 返診，該次返診所需執行之測驗 UPDRS，相關試驗人員進行 UPDRS 施測過程中，未依臨床試驗相關要求執行，因此部分資料遺失。此事件為 2020/02/21 進行監測訪視時所發現。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實： 受試者 03-003-001 於 2019/12/24 進行 Visit 2 返診，該次返診所需執行之測驗 UPDRS，相關試驗人員進行 UPDRS 施測過程中，未依臨床試驗相關要求執行，因此部分資料遺失。此事件為 2020/02/21 進行監測訪視時所發現。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，沒有增加受試者風險。請加強試驗人員的訓練，避免再次發生類似試驗偏差。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員，會依據計畫書遵循本試驗程序。</p>				

大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SC19136B	計畫主持人	陳怡如	通報次數	3
	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. 二位受試者於試驗返診期間:Subject 11239001 於 week 20,24 及 Subject 11239002 於 week 18 關於 P-NRS, NTI 等相關問卷受試者階漏填寫。因試驗提供的平板有資訊轉換技術問題未正確記錄並將資訊轉換至 ERT 系統，但依試驗計畫要求而通報偏差。</p> <p>2. 受試者 11239001 於 2020/1/13 執行本試驗最後一次 Follow-up Visit，除了拒絕接受侵入性抽血項目先前已通報試驗偏差，但 CRA 於 monitoring 發現 ECG,vital signs 為非侵入性評估活動項目偕未執行，因受試者拒絕，故依試驗計畫要求而通報偏差。</p> <p>3. Subject 11239001 於 week 20, End Study Treatment 開始 Topsy (FLUOCINONIDE) 屬於 High potency corticosteroids 為禁用藥品類藥物並於是驗期間無嚴重不良反應，但依試驗計畫禁用藥品使用需於 week 24, End Of Study 後使用，依試驗計畫要求而通報偏差。</p> <p>4. 依 IRB 規定偏差事件需予獲知日 30 天內通報，本偏差事件應於 4 月 4 日前通報，但因連續假期人員作業疏失故延遲通報已加強訓練。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本試驗為 phase-3 臨床試驗，主要探討 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。</p> <p>本次偏差主要包含</p> <p>1. 二位受試者問卷因平板資訊轉換技術問題未正確記錄。</p> <p>2. 受試者(11239001)最後一次 Follow-up Visit 拒絕接受侵入性抽血項目與 ECG,vital signs。</p> <p>3. 受試者(11239001)於 week 20(End-Study-Treatment)使用開始 Topsy (屬試驗禁用藥品類藥物)，但依試驗計畫禁用藥品使用需於 week 24(End Of Study)後使用，依試驗計畫要求而通報偏差。</p> <p>4. 依 IRB 規定偏差事件需予獲知日 30 天內通報，本偏差事件應於 4 月 4 日前通報，但因連續假期人員作業疏失故延遲通報已加強訓練。</p> <p>上述偏差應不造成受試者安全問題，惟顯示試驗團隊對於試驗整體流程不甚熟悉，CRA 對於試驗團隊再次加強試驗計畫書及試驗程序培訓。請主持人爾後確實注意整體試驗流程以避免再次發生偏差。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>感謝委員，會依據計畫書及 IRB 規定遵循本試驗程序。</p>				
大會決議：通過						
3.	IRB 編號	SC18042B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 56817 於 2020 年 3 月 2 日進行 Week 72 回診，Sparse PK 檢體並未</p>				



	<p>送出檢測。試驗監測員於 2020 年 3 月 19 日檢查試驗報告表時發現該項目收集之日期/時間未輸入，與研究護理師討論後確認該項目因先前試驗監測員傳達訊息有誤，以致研究護理師誤認為 Sparse PK 於 Week 72 不需收集，因此未送出該檢體。此事件以試驗偏差通報之。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實： 受試者 56817 於 2020 年 3 月 2 日進行 Week 72 回診，Sparse PK 檢體並未送出檢測。試驗監測員於 2020 年 3 月 19 日檢查試驗報告表時發現該項目收集之日期/時間未輸入，與研究護理師討論後確認該項目因先前試驗監測員傳達訊息有誤，以致研究護理師誤認為 Sparse PK 於 Week 72 不需收集，因此未送出該檢體。</p> <p>2. 審查意見：此事件並未增加受試者之風險。請試驗團隊加強人員訓練，及建立機制以預防傳達訊息錯誤，避免再次發生類似的偏差。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員意見。2020 年 3 月 19 日試驗人員已完成此部分再訓練，並加強教育試驗人員必須在受試者回診前，詳細檢視試驗計畫書內關於該診次的檢驗項目，若有不確定之處，須請 CRA 提出證明或以信件回覆方式確認，避免訊息傳遞之誤差。</p>					
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	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><b>狀況描述：</b> 受試者 9410-3779 於 19Feb2020 納入本案。依據廠商解釋計畫書，該受試者沒有可供測量之 target lesion (unmeasurable disease)，因所有的 lesion 先前已做過 local treatment。</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。 本次通報之偏差主要因一位受試者(9410-3779)因所有病灶先前已做過局部治療，故無可供測量之 target lesion (unmeasurable disease)。試驗團隊已向 medical team 確認，受試者應繼續進行本案。若透過影像學檢查發現產生新的 lesion，仍可確定其為 disease progression。 上述偏差應不影響受試者安全與權益，CRA 已向試驗團隊提供計畫書納入排除條件之再訓練。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、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><b>狀況描述：</b> 受試者於 2020/1/26 簽署同意書加入試驗，2020/2/10 經試驗主持人確認納入排除條件後進行隨機分配，並於當日開始試驗治療。臨床試驗專員於實地訪查翻閱病歷後，發現受試者腫瘤分期與 IWRS 隨機分配時所選擇的組</p>				

	<p>別不同。</p> <p>本次事件發生原因，係因受試者於電腦斷層影像檢查前後，腫瘤淋巴分期經主治醫師評估後予修正，但在 IWRS 隨機分配選擇分層時，未使用更新後資訊登錄所致。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實： 受試者於 2020/1/26 簽署同意書加入試驗，2020/2/10 經試驗主持人確認納入排除條件後進行隨機分配，並於當日開始試驗治療。臨床試驗專員於實地訪查翻閱病歷後，發現受試者腫瘤分期與 IWRS 隨機分配時所選擇的組別不同。本次事件發生原因，係因受試者於電腦斷層影像檢查前後，腫瘤淋巴分期經主治醫師評估後予修正，但在 IWRS 隨機分配選擇分層時，未使用更新後資訊登錄所致。試驗團隊提出改善措施：新納入的受試者，經婦產科和放腫科醫師雙方確認 IWRS 分層組別後，再由臨床研究護理師進行 IWRS 線上註冊，以避免相同偏差再次發生。</p> <p>2. 審查意見：本次試驗偏差程度輕微，沒有增加受試者風險。試驗團隊已針對此偏差提出改善措施。</p>					
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	張基晟	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾華】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據計畫書 ver.01，執行所有 post treatment surveillance visit 時皆應提供受試者問卷填寫。 受試者 1905002 於 2020/04/08 進行 post treatment surveillance visit 1 訪視時未填寫問卷，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：依據計畫書 v.01，執行所有 posttreatment surveillance visit 時皆應提供受試者問卷填寫。受試者 1905002 於 2020/04/08 進行 posttreatment surveillance visit 1 訪視時未填寫問卷，故通報此試驗偏差。試驗監測人員已同研究護理師一起 review 試驗流程，並再度提醒研究護理師，所有 posttreatment surveillance visits 應提供問卷予受試者填寫。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC17097B	計畫主持人	謝福源	通報次數	4
	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，針對有局部癩癩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	<p><b>狀況描述：</b> 由於 IRT 系統已被關閉自動啟動進藥功能，但未即時告知試驗團隊，導致受試者 09452 於 2020 年 4 月 24 日返診(本試驗開放期第 5 次返診 / Visit: Open-Label 5)當天缺少足夠數量之試驗藥物(應發放瓶數為 2 瓶，但庫存僅剩 1 瓶)。試驗機構獲知後立即告知 CRA。CRA 立即告知試驗團隊並與試驗團隊進行相關處置措施知討論。但由於試驗機構考量目前新冠疫情影響</p>				

	<p>，故為避免受試者久候，在當天經由主持人評估受試者之安全性無虞後，在未發放試驗藥物下先讓受試者先行返家等候，因此受試者於 2020 年 4 月 25/26 日期間未服用試驗藥物。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.由於 IRT 系統已被關閉自動啟動進藥功能，但未即時告知試驗團隊，導致受試者 09452 於 2020 年 4 月 24 日返診當天缺少足夠數量之試驗藥物。在當天經由主持人評估受試者之安全性無虞後，在未發放試驗藥物下先讓受試者先行返家等候，因此受試者於 2020 年 4 月 25/26 日期間未服用試驗藥物。</p> <p>2.受試者於 2020 年 04 月 27 日取得試驗藥物。主持人當天再次評估並確認受試者的風險程度並未增加。</p> <p>3.主持人提出改善方案: CRA 以及試驗機構團隊將定期確認系統庫存，並於試驗藥物庫存量剩下 2 瓶的時候與 IRT 系統人員及試驗團隊確認進藥狀況。</p>
	大會決議：通過

## 五、「結案報告」核備案：共 9 件

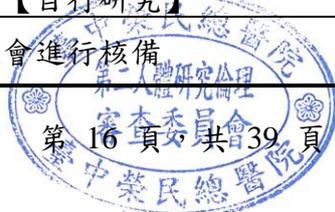
1.	IRB 編號	SC17168B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)【艾伯維】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CG18150B	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱 【廠商名稱】	併用敷料及翻身對於神經外科重症病人壓瘡預防之效果【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SC15148B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB【法馬蘇提克】		
	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	SF17063B	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	思覺失調症的免疫及代謝訊號之分子路徑與基因多效性之遺傳研究【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		
5.	IRB 編號	SF18360B	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	研究 M1 巨噬細胞對於肺癌細胞中的不同 p53 的影響跟機制【科技部】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
6.	IRB 編號	SC15210B	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者，比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel【艾昆緯】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
7.	IRB 編號	SC17190B	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、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)【艾昆緯】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
	大會決議：同意結案		
8.	IRB 編號	CF18085B	計畫主持人 林志鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	食道癌之循環腫瘤細胞次世代基因分析研究【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		
9.	IRB 編號	CF12019B	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究【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 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 3 件

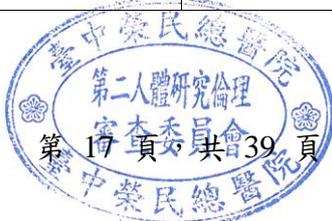
1.	IRB 編號	CF18152B	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	Alectinib 於晚期 RET 基因突變非小細胞肺癌患者的臨床療效，一個第二期多中心臨床試驗【自行研究】	
	審查意見	同意終止，提大會進行核備	



	大會決議：同意終止			
2.	IRB 編號	SC18248B	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性【諾華】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		
	大會決議：同意終止			
3.	IRB 編號	SF18011B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討鈣激活中性蛋白酶 8(CAPN8)於非小細胞肺癌進程上之功能特性、作用機轉及臨床意義【科技部】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備		
	大會決議：同意終止			

## 八、「其他事項通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC17329B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	<p>試驗委託者 Alnylam 藥廠因應 COVID-19，基於受試者安全性考量，修改計畫書內容附件，目前正在準備送審 IRB，根據試驗委託者要求，先以其它事項通報 貴會。</p> <p>僅列重要變更，其他詳細可參閱附件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.拉長試驗返診區間(從正負 7 天，改成正負 14 天)</li> <li>2.可接受原本 Liver function test 檢驗(病人返診 14 天前檢驗結果，改成返診 6 周前檢驗結果)</li> <li>3.心電圖 ECG (原本為必要做的檢查項目，現在改成病人有 ECG 異常，ECG 非必要執行檢驗項目)</li> <li>4.延長 PK 與 ADA 收集時間(改成可接受晚 6 個月收集)</li> <li>5.試驗委託商接受 Remote consent</li> </ol>				
	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	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因受到全球 COVID-19 大流行影響，試驗委託者 Pfizer 於 2020 年 3 月 24 日宣佈暫停本試驗案篩選以及收案三週，並以文件通知所有試驗主持人。試驗委託者預計於三週後再次評估全球疫情狀況，以決定是否繼續暫停或是恢復篩選及收案。</li> <li>2. 於 2020 年 4 月 6 日，試驗委託者評估台灣之疫情狀況後，決定恢復台灣之篩選及收案，並以文件通知所有試驗主持人。</li> <li>3. 檢附兩封試驗委託者之通知文件，請貴會審查。</li> </ol>				
	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					
3.	IRB 編號	SC18270B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1



事件描述	<p>因全球嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19，武漢肺炎)之疫情可能影響試驗執行及病人安全，特檢送 Guidance for Investigator and Site Staff (Version 2.0, Dated 27 March 2020)以補充說明、澄清試驗流程。本次通報內容將不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p> <p>本次通報內容概要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.已確診或可能感染 COVID-19 受試者之試驗藥物發放、AE 通報等應如何進行。</li> <li>2.受試者能進行回診之試驗執行指引：可允許 3 天的 visit window。</li> <li>3.受試者無法進行該次回診之試驗執行指引：改由電話進行訪視、central lab 可改由 local lab/site 進行檢驗、持續使用電子日誌紀錄相關試驗資訊、內視鏡檢測可允許之時間 visit window、懷孕檢測之替代方式等等。</li> </ol>				
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	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
事件描述	<p>檢送一份臨床試驗備忘錄：Clinical Study Memo: COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan, dated 17-Apr-2020</p> <p>此臨床試驗備忘錄說明羅氏將依衛生福利部發布之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」(衛授食字第 1091403083 號)將盡力事先預防及規劃，持續監測全台合作之試驗機構其執行試驗狀況，並適時調整相關試驗計畫執行流程。本備忘錄主要說明若因嚴重特殊傳染性肺炎疫情惡化導致試驗機構無法正常運作或造成藥品供應延誤時，將與試驗主持人討論有關轉移受試者至同一案中已核可之其他試驗中心及或與其有試驗藥物相互調度的處理方式。</p> <p>詳細關於預防及調整計畫之內容請參閱檢附之文件</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	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
事件描述	<p>一、新型冠狀病毒肺炎疫情期間，為考量受試者安全，試驗委託者提供緊急安全措施(Notification of Urgent Safety Measures – Implementation of Multiple Measures due to COVID-19 Impact)供各試驗中心參考，並於本國相關法規及辦法允許之前提下，建議各試驗中心為保障受試者安全而得進行之緊急安全措施。</p> <p>二、檢附試驗委託者於疫情期間予各試驗主持人之信函如下，敦請 卓參。 1.Concerns related to novel Coronavirus (nCOV). Version Date: March 2, 2020 2.Guidance for novel Coronavirus (nCOV). Version Date: 27 March, 2020 3.Guidance for novel Coronavirus - COVID-19 (coronavirus disease 19)/SARS-cov-2 (severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2). Version Date: 27 March, 2020.</p> <p>三、目前台灣尚無受試者因受新型冠狀病毒肺炎疫情致試驗返診無法續行，併予敘明，Notification of USM 及其附件亦同步送審至衛生福利部食品藥物管理署審查。</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				

陸、實地訪查：共 0 件



柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 1 件

本會於 2020 年 01 月提供醫學研究部 2019 年下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件，篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2020 年 05 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

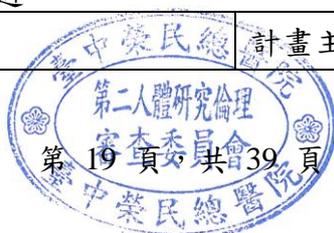
玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件

壹拾、會成：(15：58)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE20083B	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	坐式八段錦對於社區衰弱老人的肌力、柔軟度、憂鬱症狀及生活品質之探討:以混合型研究法		
2.	IRB 編號	SE20098B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	運用文字探勘技術建構住院病患跌倒預測模型		
3.	IRB 編號	CE20099B	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	利用巴金森氏症登錄平台建置巴金森衝動控制相關疾病影像追蹤指標		
4.	IRB 編號	CE20102B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	解構三陰性乳癌的三維基因體及其於精準腫瘤學應用		
5.	IRB 編號	CE20104B	計畫主持人	廖偉伶
	計畫名稱	運用醫療失效模式與效應分析於器械清洗包裝滅菌完整度研究之確效探討		
6.	IRB 編號	CE20107B	計畫主持人	賴志昇
	計畫名稱	多次複發咽喉癌的游離皮瓣重建策略-血管的選擇和結果		
7.	IRB 編號	CE20109B	計畫主持人	林雋
	計畫名稱	非 HIV 病人的肺部隱球菌感染之危險因子，診斷方式，治療及預後		
8.	IRB 編號	CE20110B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	發展單細胞多體學平台於藥物基因體學之轉譯研究:剖析藥物治療關節炎及感染所造成之單細胞多維度免疫基因圖譜之影響		
		註：趙文震副主任委員請迴避		
9.	IRB 編號	SE20111B	計畫主持人	張基晟



	計畫名稱	瘤利剋膜衣錠使用於經第一代及第二代酪氨酸激酶抑制劑治療後判定為疾病進展的晚期非小細胞肺癌病患：台灣族群真實世界證據的非介入性研究		
10.	IRB 編號	SC20112B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性		
11.	IRB 編號	CE20129B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	一位接受捷抑炎治療的類風濕性關節炎患者於接種帶狀皰疹疫苗後併發水痘		
註：賴國隆委員請迴避				
12.	IRB 編號	CE20133B	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	探討台灣冠心症患者的家族性高膽固醇血症基因型。		
註：李文珍委員請迴避				
13.	IRB 編號	SE20134B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	非結核分枝桿感染之致病因素探討		
14.	IRB 編號	CE20138B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	顯影劑使用後之老年痴呆症的風險		
15.	IRB 編號	CE20140B	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	子宮動脈血流偵測子癲前症之風險		
16.	IRB 編號	CE20144B	計畫主持人	蔡岳祺
	計畫名稱	乳房植入物相關之退行性大細胞淋巴瘤台灣病例研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE20016B	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱	專案進口「sodium thiosulfate injection ( sodium thiosulfate injection 250mg/mL(12.5 grams/50mL/vial))」共 1248 瓶		

四、「修正案」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC15127B#15	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪氨酸激酶抑制劑 JNJ-		

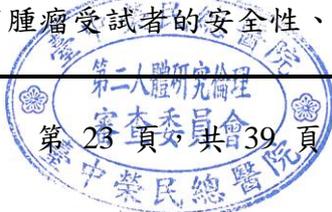
		42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC19232B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC17236B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析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	SC15280B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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療程產生抗藥性之第 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		
	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	SC18269B#4 【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		
6.	IRB 編號	SC19043B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性 子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性		
	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	SC18042B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC18248B#4	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SF14138B#14	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SE20038B#1	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定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率		
	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	CE19160B#1	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	以療癒環境觀點探討居家靜脈營養照護計畫之癌症病患照護品質		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC15278B#19	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)		
13.	IRB 編號	SC17247B#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SC15255B#12	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
15.	IRB 編號	SC17236B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒

	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC19264B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	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	SC18184B#5	計畫主持人	楊宗穎
	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	SC19231B#3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
	審查意見	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	SF17294B#2	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	CF15240B#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究		
	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 5 件

1.	IRB 編號	CE19160B-1	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	以療癒環境觀點探討居家靜脈營養照護計畫之癌症病患照護品質		
	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	SC19186B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE19159B-1	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	冠狀動脈疾病之基因研究計畫		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：李文珍委員請迴避			
4.	IRB 編號	CE19134B-1	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	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			
5.	IRB 編號	CG19101B-1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	運用可信任專業活動 (EPAs) 於高齡醫學照護的教育訓練		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		

## 六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	SE19148B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	應用機器學習技術建構血液透析患者之死亡風險預測模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19197B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	以深度學習方式回溯性分析線上自動化計算早期警示系統分數預測病況惡化		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19215B	計畫主持人	施瓊芬
	計畫名稱	探討自控式硬膜外止痛與自控式靜脈止痛對心臟、腹部、脊椎外科重大手術患者術後止痛及住院日數的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE18095B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	評估一新穎培養基於建立誘導型萬能幹細胞的效率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE17068B	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	同意結案，提大會進行追認		

6.	IRB 編號	CE19015B	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	奧瑪珠單株抗體(Omalizumab)用於治療氣喘病人之效用評估—臺中榮總之實際臨床經驗分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避				
7.	IRB 編號	CE17175B	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	Retzius 空間保留之腹腔鏡與機械手臂輔助前列腺根除手術於罹患前列腺惡性腫瘤病患之功能性與腫瘤之預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE19104B	計畫主持人	蔡易臻
	計畫名稱	聚乙二醇化微脂體 Doxorubicin 使用於乳癌前導性化學藥物治療之效益分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：蔡易臻委員請迴避				
9.	IRB 編號	SE19261B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	探討呼吸道疾病患者以手機平臺查詢空汙資料之影響因子		
	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。				

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	CF18027B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	癌症個人化疫苗臨床前測試【科技部】		
	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 10 件

1.	IRB 編號	SE20002B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	因考量此研究案收案期短暫且目前各家試驗中心收案進度未達預期之情況，廠商欲將此研究收案類型轉為競爭型收案，同時申請變更本院預計收案數由原訂 50 案變更為 80 案，但研究之總收案數仍維持 200 案。當研究之總收案數到達 200 案時，廠商將會立即通知所有試驗中心該研究已完成收案以避免發生超收情況。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF18246B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	因應廠商內部組織變化，臨床試驗保單要保人由"Astellas Pharma Taiwan Inc." 改為"Astellas Pharma Global Development Inc."。檢附更新試驗保				

		單以其他事項進行通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：賴國隆委員請迴避					
3.	IRB 編號	SF19100B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	事件描述	通報 Development Safety Update Report 以供核備 (報告期間:12Jul2019 至 11Jan2020)，內容不涉及 SUSAR				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CF18035B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	1.研究人員張雅智因離職原因,故通報變更研究助理為董佳穎 2.計畫執行期限至 2019/1/8 變更為 2027/12/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CG19271B	計畫主持人	董欣	通報次數	1
	事件描述	新增 賴怡穎助理				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF18333B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	展延計畫結束日期至 2021 年 6 月 30 日				
	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	SC19017B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員曾庭譽				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CE18211B	計畫主持人	湯念湖	通報次數	1
	事件描述	於 PTMS 的受試者資料登錄為 30 位，但是實際收錄 74 位，已完成試驗偏離通報；請變更 PTMS 的受試者資料登錄為 74 位。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SF18246B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	事件描述	因應新型冠狀病毒疫情影響，廠商釋出信函說明為了保護受試者安全及確保資料收集完整性，廠商決定將暫停台灣的篩選以及納入活動。廠商將會持續評估疫情狀況並及時告知試驗主持人何時合適繼續收案。對目前正在進行的病人則沒有影響。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：賴國隆委員請迴避					
10.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	事件描述	Independent Data Safety Monitoring Committee (IDMC) 會議已於 2020/3/24 舉行，會議結果顯示本試驗案可繼續按照計畫書設計執行試驗。特此呈送 IDMC recommendation letter 至 IRB 存查。				

審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查
------	----------------

## 十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SE20079B	計畫主持人	許佳茵
	撤案內容	審案審查意見已於 2020/003/19 送出，於 2020/04/01、04/14、04/21 以 PTMS 系統提醒並通知計畫主持人尚未收到回覆意見，計畫主持人仍尚未回覆，依 108 年 12 月 23 日秘書處工作會議決議，審查意見送出之第 14 天主動提醒計畫主持人，並且告知若在審查意見送出之第 28 天未進行回覆者，該次申請將予以撤案，故此次案件予以撤案。		
2.	IRB 編號	CG20106B	計畫主持人	陳永娟
	撤案內容	計畫主持人說明本案為品質改善，可不需要 IRB 審查，故申請撤案。		

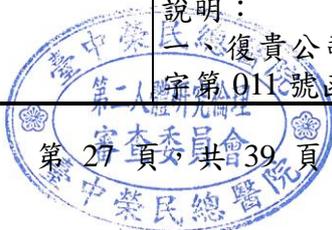
## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

## 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.	SF20136B	吳明儒	新增試驗中心	「Elixcyte (脂肪幹細胞)」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：CT31)之新增試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 3 月 31 日佳藥字第 09011 號函。 二、本計畫業經 106 年 05 月 17 日衛授食字第 1066020421 號函核准執行，並經 108 年 11 月 28 日衛授食字第 1086033590 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳明儒醫師，惟該試驗中心尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。	MOHW 民國 109 年 04 月 29 日

## 二、修正案公文備查：共 19 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19096B	洪志強	計畫書變更	「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011012301C (TRIO033))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 3 月 10 日華鼎(109)字第 011 號函。	MOHW 民國 109 年 04 月 08 日



				<p>二、本計畫業經 107 年 12 月 17 日衛授食字第 1076045859 號函核准執行，並經 109 年 1 月 20 日 FDA 藥字第 1096000437 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：23-January-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>	
2.	SC19001B	張基晟	<p>回復衛署藥字第 1086019757 號函及計畫書變更</p>	<p>「AZD3759 Tablets 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AZD3759-003)之回復衛署藥字第 1086019757 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 109 年 3 月 16 日泰臨字第 20011 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 7 月 23 日衛授食字第 1086019757 號函核准執行，並經 108 年 10 月 14 日 FDA 藥字第 1086027775 號函同意變更在案。</p> <p>三、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)本案新增之計畫書 7.3.3 章節描述「The per-protocol set will be used for the primary efficacy endpoint analysis」。提醒貴公司，本試驗統計假設為較優性試驗，主要療效指標 PFS 分析群體仍應以計畫書第 7.5.1 所述之 FAS 為主，請釐清 7.3.3 章節之敘述是否與 7.5.1 章節有不一致之處。</p> <p>(二)針對樣本數再評估之變更，貴公司僅說明採用「Adaptive design theory and implementation using SAS and R」第九章內容，惟第二階段樣本數計算的公式(page 183)，仍需事先決定要採用哪一個設計(page 145, Table 7.1)，此細節應盡早載明於計畫書中。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：20 Dec 2019。</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 13 日
3.	SC17197B	陳怡行	計畫書變更	<p>「VAY736 Powder for Solution for Infusion/Injection 150mg/vial」供學術研用</p>	MOHW 民國 109 年

				<p>藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CVAY736A2201）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 11 日諾醫字第 VAY-A-2201-1090311-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 4 月 14 日衛授食字第 1066017767 號函核准執行，並經 108 年 12 月 9 日衛授食字第 1086034227 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 number：v03，Date：16-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>	04 月 15 日
4.	SC18247B	張基晟	計畫書變更	<p>「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885T2301）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 17 日諾醫字第 ACZ-T-2301-1090317-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 5 月 1 日衛授食字第 1076016107 號函核准執行，並經 109 年 3 月 3 日衛授食字第 1096004165 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：02，Date：05-Feb-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</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 16 日

				審查程序」之權益。	
5.	SC16264B	李建儀	計畫書變更	<p>「 RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39210)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：                      一、復貴公司 109 年 3 月 13 日羅臨字第 200080 號函。                      二、本計畫業經 106 年 1 月 18 日衛授食字第 1066001614 號函核准執行，並經 108 年 8 月 13 日衛授食字第 1086024093 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為：Version 8，Date：15-Feb-2020。                      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 04 月 17 日
6.	SC17315B	劉怡君	計畫書變更	<p>「 Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO40242)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：                      一、復貴公司 109 年 3 月 17 日羅臨字第 200085 號函。                      二、本計畫業經 107 年 2 月 2 日衛授食字第 1076003691 號函核准執行，並經 108 年 6 月 12 日衛授食字第 1086016848 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為：Version 8，Date：16-Dec-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，</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 20 日

				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.	SF19342B	李旭東	計畫書變更	<p>「ADCV01(樹突狀細胞)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：ES-CDCV01-A2201)之計畫書變更一案，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 17 日長聖字第 109000032 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 12 日衛授食字第 1086600369 號函同意核准執行，並經 108 年 9 月 16 日衛授食字第 1088001361 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：18 Feb, 2020。</p> <p>四、請貴公司確實更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容。</p> <p>五、若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>六、本次變更於追蹤訪視表加註 “ Patients should receive at least 6 doses of ADCV01 treatment. If patients receive less than 10 doses of ADCV01, patients will begin the follow up visits at 12 weeks after completing the last scheduled ADCV01 treatment.”，本署同意貴公司補充說明受試者於接受不足劑量之 ADCV01 時，應開始追蹤訪視之時間。另提醒貴公司，基於受試者安全考量，若受試者符合計畫書 7.1 discontinuation of study intervention 之不良反應等條件，不論是否完成 6 劑 ADCV01 之注射，都應停止治療。請依此原則執行試驗，並於下次計畫書變更時清楚說明此原則，以維護受試者安全。</p> <p>七、建議貴公司可參考各院之採血(Apheresis)標準作業程序，並考量本臨床試驗之樹突細胞特性，訂定本試驗統一之採血(Apheresis)前病人評估標準，符合標</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 21 日

				準者方能進行採血(Apheresis)，不僅可維護受試者安全，亦能提升合格 ADCV01 之產出機率。	
8.	SC17247B	楊宗穎	試驗主持人變更	<p>「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5164C00001)之試驗主持人變更乙案，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 4 月 21 日(A9)AZ 臨字第 2020030 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046051352 號函核准執行，並經 108 年 10 月 15 日衛授食字第 1086028643 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更楊宗穎醫師。</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>	MOHW 民國 109 年 05 月 04 日
9.	SC19306B	張崇信	計畫書變更	<p>「Etrasimod Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-302)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 4 月 6 日昆字第 1090314 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 17 日衛授食字第 1086013001 號函核准執行，並經 108 年 8 月 8 日衛授食字第 1086023542 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: Amendment 2.0，Date:07 February 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 06 日
10.	SC19307B	張崇信	計畫書變更	<p>「APD334 (Etrasimod) Tablet 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-303)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 4 月 6 日昆字第 1090315 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 7 月 8 日衛授食字</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 07 日

				第 1086013000 號函核准執行在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 2.0，Date: 07 February 2020。	
11.	SC19305B	張崇信	計畫書變更	「Etrasimod Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-301)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 4 月 6 日昆字第 1090313 號函。 二、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086012999 號函核准執行，並經 108 年 8 月 16 日衛授食字第 1086023541 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 3.0，Date: 07 February 2020。	MOHW 民國 109 年 05 月 07 日
12.	SC19264B	許惠恒	計畫書及貨品進口同意書變更	「Repatha (Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)之計畫書及貨品進口同意書變更乙案，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。 說明： 一、復貴公司 109 年 4 月 9 日昆字第 1090333 號函。 二、本計畫業經 108 年 6 月 6 日衛授食字第 1086012727 號函核准執行，並經 109 年 3 月 16 日 FDA 藥字第 1096006988 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 2，Date: 28 February 2020。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。	MOHW 民國 109 年 05 月 01 日
13.	SC15261B	張基晟	計畫書變更	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試	MOHW 民國 109 年

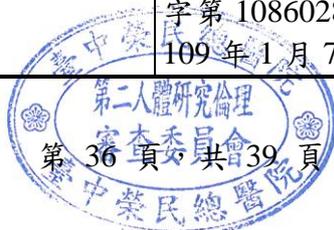
				驗計畫(計畫編號：GO29527)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	05 月 08 日
14.	SF20006B	王建得	計畫書變更	<p>「PF-06741086 (marstacimab) Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 4 月 13 日 108 輝瑞法規字第 201016 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 12 日衛授食字第 1086037276 號函核准執行，並經 109 年 1 月 16 日 FDA 藥字第 1086040217 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：Final Protocol Amendment 3，Date：12 March 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>	MOHW 民國 109 年 05 月 14 日
15.	SC17128B	楊宗穎	變更試驗主持人	<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)之變更試驗主持人乙案，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 5 月 12 日第 2010186 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 109 年 3 月 24 日衛授食字第 1096005353 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。</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</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 15 日

				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。	
16.	SC15205B	楊晨洸	計畫書變更及新增受試者同意書附錄	<p>「RO5541267 (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO29636)之計畫書變更及新增受試者同意書附錄乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 3 月 10 日羅臨字第 200062 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 6 月 1 日部授食字第 1046030741 號函核准執行，並經 107 年 12 月 27 日衛授食字第 1076046869 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 9，Date：03-Feb-2020。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書附錄版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 09 日
17.	SC17097B	謝福源	變更計畫書	<p>「BRIVARACETAM (Brivaracetam) Tablets 25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EP0083)之變更計畫書乙案，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 16 日百字(109)第 150 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 1 日衛授食字第 1066015561 號函核准執行，並經 108 年 4 月 29 日衛授食字第 1086009956 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 09 日

				為：Protocol Amendment 4.1，Date：07 Feb 2020。	
18.	SF13007B	張基晟	變更試驗目的為學術研究用	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-010)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 4 月 17 日默沙東 CRA 字第 20237 號函。 二、本計畫業經 102 年 3 月 13 日署授食字第 1025003907 函核准執行，並經 107 年 9 月 18 日 FDA 藥字第 1076033834 號函同意變更在案。	MOHW 民國 109 年 04 月 28 日
19.	SC19388B	謝福源	回復衛授食字第 1086028890 號函及計畫書變更	「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)之回復衛授食字第 1086028890 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 03 月 30 日百字(109)第 182 號函。 二、本計畫業經 108 年 10 月 31 日衛授食字第 1086028890 號函核准執行，並經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086040541 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 1.0，Date: 21 Jan 2020。	MOHW 民國 109 年 04 月 29 日

## 三、結案/終止公文備查：共 3 件

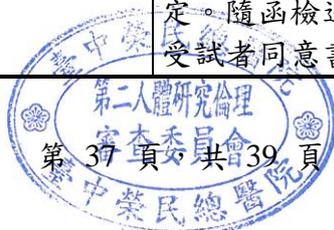
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19388B	謝福源	中止試驗	「Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EP0092)之中止試驗乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 3 月 26 日百字(109)第 177 號函。 二、本計畫業經 108 年 10 月 31 日衛授食字第 1086028890 號函核准執行，並經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086040541	MOHW 民國 109 年 04 月 17 日



				號函同意變更在案。	
2.	SC15128B	李建儀	結案報告	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDC)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 109 年 3 月 19 日北台禮字第 20989 號函。	MOHW 民國 109 年 05 月 01 日
3.	SC17167B	楊勝舜	結案報告	「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-384-1943)之結案報告乙案，經核，本部備查，惟有提醒事項如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 2 月 24 日 (109)Gilead 查登字第 020 號函。 二、案內所提供之試驗藥品外盒、標籤實體彩色照片影本僅有英文標示，提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。 三、承上，若貴公司實際係依中文藥品標籤擬稿進行貼標，未來執行試驗仍請確實保存相關實體照片資料。	MOHW 民國 109 年 04 月 24 日

## 四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	楊勝舜	原則同意試驗進行	「RO7049389 Film-coated tablet 200 mg；RO7020531 Film-coated tablet 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WV41073)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	MOHW 民國 109 年 04 月 01 日



			<p>段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 3 月 20 日科字第 2061014 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/委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0 GBR-1/TWN-1，Date：13 Feb 2020。</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、案內因未檢送臺大醫院、彰化基督教醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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>	
2.	尚未送件	王賢祥	<p>計畫書變更、試驗用藥品進口、新增試驗中心及受試者同意書</p> <p>「Atezolizumab (RO5541267) Solution for Infusion 1200mg / 20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40729)之計畫書變更、試驗用藥品進口、新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，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 109 年 3 月 16 日保醫字 1090316001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1086810097 號函核准執行，並經 108 年 10 月 29 日衛授食字第 1086815023 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，Date: 20 February 2020。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蒲永孝醫師及王賢祥醫師。</p> <p>五、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>六、有關臺中榮民總醫院之受試者同意書，請依據藥品臨床試驗受試者同意書檢</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 09 日

			<p>核表於執行單位填寫執行試驗之科、部或單位。</p> <p>七、有關主試驗受試者同意書之檢體儲存段落，建議貴公司載明不須額外評估之剩餘檢體最終處置方式，例如：試驗完成後立即銷毀。</p> <p>八、本部同意臺大醫院之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書： Subject Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Pu_YS_Chinese_10-Feb-2020_Version 2.0_Main ICF Based on Taiwan ICF-Chinese 15-Nov-2019 Version 2.0 Master。</p> <p>(二)懷孕伴侶追蹤同意書: Subject Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Pu_YS_Chinese_12-Nov-2019_Version 1.0_Partner Pregnancy Follow up ICF Based on Taiwan ICF-Traditional Chinese 08-Apr-2019 Version 1.0 Pregnant Partner。</p> <p>(三)受試者同意書附錄 Enzalutamide: Subject Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Pu_YS_Chinese_10-Feb-2020_Version 1.0_Enzalutamide Addendum Based on Taiwan ICF-Chinese 03-Feb-2020 Version 1.0 Enzalutamide Addendum。</p> <p>九、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>十、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>	
--	--	--	--	--

