

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-06 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 06 月 22 日 (星期一)

會議時間：下午 13：25 至 14：30

地點：行政大樓七樓會議室(一)

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)、活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 3 位

非生物醫學科學背景 (女)：靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)、臺中市政府林月棗參事 (院外)、東海大學謝明麗教授 (院外)，共 3 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：靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)，共 1 位

請假委員：陳薪如委員 (院外)，共 1 位

主席：王建得主任委員

秘書處人員：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-05 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 06 月 01 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：

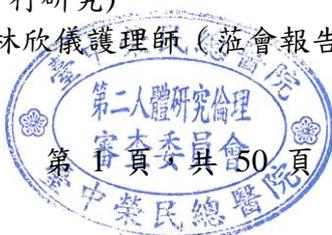
一、新案：共 4 件

1. 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 6 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席：陳佩君委員(原因：遲到，時間 14：11)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：是-未成年

2. IRB 編號：CF20176B

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉之研究（自行研究）

試驗主持人：內科部胸腔內科楊宗穎主任（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 9 票、修正後核准 6 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：陳佩君委員(原因：遲到，時間 14：11)

審查結果：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

3. IRB 編號：CF20175B

計畫名稱：肺癌分子與免疫表現及臨床相關性之研究(自行研究)

試驗主持人：內科部胸腔內科楊宗穎主任

【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？

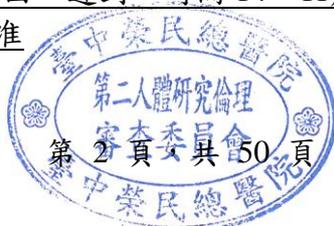
【會議決議】

投票記錄：核准 4 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席：陳佩君委員(原因：遲到，時間 14：11)

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

4. IRB 編號：SF20136B

計畫名稱：一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性 (向榮生醫科技股份有限公司/佳生科技顧問股份有限公司)

試驗主持人：內科部吳明儒主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 8 票、修正後核准 7 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：陳佩君委員(原因：遲到，時間 14：11)

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

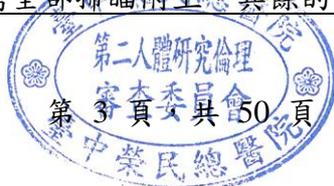
風險程度：第三類風險(Category 3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk)

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	SF19052B-1	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討生理檢測設備應用於中度至重度癌症疼痛患者在住院/居家期間人類生理徵象與自評疼痛分數之可行性及觀察性研究【台灣萌蒂】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>1.總收案數11人，中途退出3人。無嚴重不良事件。 2. No.7 同意書受試者日期簽成生日，請修正。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 持續審查申請書日期是2020/2/5並未過期(有效期至2020/3/14)，但很奇怪為何現在5月底了才看到這個案子？ 2. NO.2.6.8.10.11夫妻都簽了，筆跡都相同，請說明到底誰簽的？且為何法定代理人必需簽呢？因為那一欄有打勾請受試者填寫的記號 3. NO.7受試者的簽署日期簽了自己的生日 4. NO.9受試者未簽名僅法定代理人簽了 5. 只有第一份需全部掃描附上，其餘的只需附上有勾選的及簽名頁即可。</p>		



	<p>回覆審查意見</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有一位因後續意願不高退出，兩位因病程進展提早退出。 2. No.7 因為病人已經往生，已經不適合找家屬簽署，而且是屬於早期退出病人，資料不列入未來分析。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次持續展延申請早在1/31就著手進行，2/5-2/10就已經完成相關資料呈送及修改。期間因為需要Sponsor/CRO/研究團隊擬開立繳費單時應提供之繳款資訊，但是因為需要合作廠商提供，時值疫情國外廠商延宕至4月底才完成繳交，5/14收到出納收據即已經傳上PTMS，後續由2020/05/21IRB 接受，2020/05/26提交計畫主持人待辦。 2. NO.2.6.8.10.11，都是病人簽署的，因為當時說明都有要求病人簽署，但需要能留下法定代理人聯絡方式，可能導致有些病人誤解兩欄位都簽署了，未來會額外叮嚀注意。 3. No.7 因為病人已經往生，已經不適合找家屬簽署，而且是屬於早期退出病人，資料不列入未來分析。 4. No.9 因早期疼痛不適，並未自己簽署而是由法定代理人簽署，之後研究人員回收發現時病人已經出院。因為病人已經往生，已經不適合找家屬簽署，資料不列入未來分析。 5. 已經修改如附件。 		
	<p>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 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)</p> <p>離席：陳佩君委員(原因：遲到，時間 14：11)</p>		
	<p>大會決議：核准</p>		
2.	IRB 編號	SC19231B-2	計畫主持人 黃文男
	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>審查意見</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次審查期間收案數1人，曾提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之問題。本試驗自始至今共篩選1人、納入1人、完成0人、退出0人。目前持續招募受試者。 2. 受試者同意書簽署符合規定。 3. 結論：同意繼續進行。 <p>委員二：</p> <p>本計畫預計執行期間為2019/7/18~2022/5/31，本院預計招募4人，已納入1人，正在研究進行中。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此計畫於4/16、5/19皆有修正，需重新簽署同意書。但簽署的版本並非最新版。此受試者是否在簽署完至今並未回診?但依受試者同意書，受試者每個月都必須回診，卻未重新簽署。請主持人說明。 2. 研究人員許皓皖缺利益衝突課程證明，請補上。 	
		<p>回覆審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員意見。</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員意見。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 變更案2於4/16修正後，至5/8本追蹤審查報告送出之間，受試者尚無返診，因此，本追蹤審查報告沒有新版同意書簽署。受試者於5/12返診時， 	

	完成ICF V2.0簽署，現已上傳PTMS系統與更新受試者清單，請委員審閱。 - 變更案3於5/19修正後，受試者尚無返診，未來返診後，會提供ICF V3.0給受試者審閱與簽署，並於下一次追蹤審查報告上傳。 2.已補上傳至PTMS，請委員審閱，謝謝。
	投票記錄：核准 10 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人） 離席：陳佩君委員(原因：遲到，時間 14：11)
	大會決議：核准

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

貳、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC18153B#8 【CIRB 主審】	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	SF20006B#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 < 1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗【輝瑞/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	SF18328B#4	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		

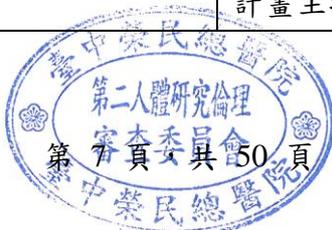


	血友病成人受試者(FVIII:C \leq 1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子(FVIII) 預防性替代療法在一般照護條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】		
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
大會決議：同意修正			
註：王建得主任委員請迴避			
4.	IRB 編號	SC19224B#2	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】	
	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 12 件

1.	IRB 編號	SC15157B-5	計畫主持人 林育蕙
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效【默沙東/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			
2.	IRB 編號	SC18133B-2	計畫主持人 許嘉琪
	計畫名稱【廠商名稱】	Morquio A 登記試驗 (MARS)【吉帝藥品/愛康】	
	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			
3.	IRB 編號	SF18156B-2	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	SC19230B-1	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】	
	審查意見	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	SF19144B-1	計畫主持人 李文領
	計畫名稱 【廠商名稱】	百多力 - Magmaris 對新生冠狀動脈病變的安全性及臨床表現【台灣百多力】	
	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	SC15204B-5	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】	
	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	SG19158B-1	計畫主持人 裘坤元
	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	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	SF15173B-5	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較【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	
	大會決議：同意繼續進行		
9.	IRB 編號	SC19232B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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	CF13150B-7	計畫主持人 林明志



	計畫名稱 【廠商名稱】	台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究 【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC17197B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ialalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC19228B-1	計畫主持人	裘坤元
	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	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 1 件

1.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE63127(E7402003)
	SAE	Anemia	發生日期 /類別	2020/05/11 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ 根據 UpToDate 資料顯示各藥品在貧血方面的藥物不良反應如下： <ul style="list-style-type: none"> ➢ Durvalumab：Anemia (grades 3/4: 8%) ➢ Cisplatin：Anemia (≤40%) <p>受試者於 109/05/11 入院，經治療後症狀緩解於 109/05/14 出院，繼續臨床試驗療程。</p> <p>本研究預期收案本院 5~10 人、國內 30 人、全球 714 人，此為第 1 次通報不良反應；本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此 2 藥品有高的貧血不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：通過			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 6 件

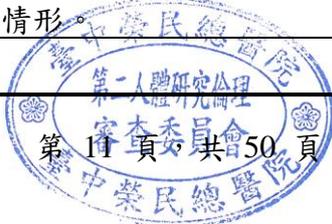
1.	IRB 編號	SC15205B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響【羅氏/艾昆緯】				



	審查意見	狀況描述： 病患 6153 原預計 4/27-5/4 需回診做追縱，但因病患年紀大，家屬考量近期新冠狀肺炎，所以想延期回診。 委員審查意見： 同意。				
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	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 \leq 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者需於篩選返診期間完成兩側手肘、膝蓋、及腳踝之 X 光檢查。受試者 10379001 於 2020 年 2 月 17 日簽署受試者同意書接受篩選，並於 2020 年 3 月 9 日完成篩選並納入試驗。然而研究團隊因疏忽而遺漏 兩側腳踝之 X 光檢查。 委員審查意見： 1. 案件事實：根據試驗計畫書規定，受試者需於篩選返診期間完成兩側手肘、膝蓋、及腳踝之 X 光檢查。受試者 10379001 於 2020 年 2 月 17 日簽署受試者同意書接受篩選，並於 2020 年 3 月 9 日完成篩選並納入試驗，然而研究團隊因疏忽而遺漏兩側腳踝之 X 光檢查。研究團隊於 4 月 20 日發現此事件，並安排受試者於當天回診完成腳踝 X 光檢查，此仍可作為基準影像檢查結果，不影響後續資料分析。臨床試驗監測員提醒研究團隊於完成 X 光檢查後應儘快上傳影像結果至中央實驗室，以及早確認是否正確完成所有部位之檢查。 2. 審查意見：偏差程度輕微，受試者沒有因此受到傷害。試驗團隊已提出改善措施。				
大會決議：通過						
註：王建得主任委員請迴避						
3.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 10000085 無法歸還 cycle 8 發放的試驗藥物(kit number 831-4182)，為一試驗偏差。 事件緣由如下： 此受試者於 23Sep2019 開始接受 cycle 1 治療，最近一次預定返診日為 Cycle 9(18May2020)。於最近 1 個月，受試者曾向試驗團隊提及，因個人家庭因素，考慮撤回同意治療，但尚未做最終決定。試驗團隊之前也多次向受試者說明治療其疾病的重要性，並希望受試者不要輕易放棄治療。受試者 18May2020 當天並未依約返診，試驗團隊遂以電話聯繫，受試者表明因個人家庭因素，已決定撤回同意治療、並拒絕繼續接受試驗計畫書規定的所有介入性流程。關於非介入性之電訪追蹤存活，受試者並無正面拒絕。受試者表示因無法返院，因此也無法歸還 cycle 8 發放的試驗藥物(kit number 831-4182)。此無法歸還 cycle 8 發放的試驗藥物，為一試驗偏差。 委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 10000085 決定撤回同意治療，未依約返診，無法歸還 cycle 8 發放的試驗藥物(kit number 831-4182)。未歸還試驗藥物為一試驗偏				

		<p>差。試驗團隊會更加強教育所有已入案受試者持續積極接受治療，且不論是否自主撤回同意治療，試驗藥物皆須歸還於試驗團隊。希望藉此讓類似事件不再發生。 2. 審查意見：此試驗偏差未增加受試者之風險，偏差程度尚屬輕微。試驗團隊可考慮除親自返診外的替代方式來歸還試驗藥物，如郵寄，並提供受試者郵寄藥物所需要的工具。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見。 本團隊獲知受試者無法歸還試驗藥物時，即向受試者提及歸還要務的替代方式（如是否可委託親屬帶回藥物），但受試者當下情緒低落、表明放棄治療、短期不願被打擾，且不願與試驗團隊針對還藥此事進一步溝通，故團隊僅能先通報此試驗偏差。 試驗團隊將於後續電訪追蹤受試者的存活狀態時，繼續與受試者商討歸還藥物的方法（親自帶回、委託親友、或如委員建議以郵寄方式寄回等）。試驗團隊將盡最大努力，協助受試者能夠歸還試驗藥品。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SF17244B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	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【Eisai Co., Ltd./法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者編號 45021009 發生日期:03Mar2020 依試驗計劃書，在篩選期須完成 aPTT 的檢測，但受試者漏檢測此項，因此少 aPTT 的檢驗檢查數據。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為篩檢期漏檢測 aPTT，之後研究護理師已重新確認應檢測項目，C1 之後數據皆完成，無遺漏，C1 之後數據皆完成，無遺漏。此次偏差雖不影響受試者之安全性，但非首次發生。同意通過此次試驗偏差通報，但請主持人及研究護理師注意，日後須確定應檢驗項目。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的寶貴意見，日後必定多次檢查應檢項目是否完成，以確保無遺漏。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC15255B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【台灣拜耳】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 610076002 於 2018 年 10 月 6 日因發生 Acute Pancreatitis，至本院進行檢查並安排住院追蹤，於 2018 年 10 月 19 日狀況穩定後出院。研究護理師於 2018 年 10 月 25 日得知此一事件，立即於電子個案報告表中紀錄資訊，並標註為嚴重不良事件。Acute Pancreatitis 經評估後與藥品不相關，故不視為 SUSAR 通報。</p> <p>試驗贊助廠商台灣拜耳股份有限公司所使用之電子個案報告表，其對於嚴重不良事件通報之設計，為 22 小時內若尚未於電子個案報告表中將嚴重不良事件報告點選送出，該系統會自動送出該報告至藥物安全監視部門，以</p>				

	<p>求即時通報至衛生主管機關。試驗主持人與研究護理師當時未於 22 小時內送出該嚴重不良事件，因此於 2018 年 10 月 26 日時系統啟動自動送出機制。</p> <p>由於此類似事件曾發生於其他試驗中心，台灣拜耳試驗團隊已於 2018 年 6 月 13 日詢問國外試驗團隊，若嚴重不良事件於 24 小時內為系統自動送出，並非為醫院試驗人員送出，是否屬於試驗偏差。當時國外試驗團隊於 2018 年 6 月 14 日回覆，系統自動送出之嚴重不良事件仍符合 24 小時通報試驗贊助廠商之定義，並非為試驗偏差，惟醫院試驗人員仍需盡快於電子個案報告表中再次點選送出。</p> <p>試驗主持人經提醒後也於 2018 年 10 月 29 日於電子個案報告表中再次手動點選送出該嚴重不良事件。</p> <p>然而於 2019 年 3 月 14 日時，電子個案報告表卻認定此嚴重不良事件並未於 2018 年 10 月 25 日發生之 24 小時內完成嚴重不良事件通報，且系統自動將其標註為試驗偏差。</p> <p>此試驗案於 2020 年 4 月 14 日，全球達成最後一位受試者訪視(Last Patient Last Visit)，並開始準備進行試驗結案程序。試驗監測員於 2020 年 5 月 14 日發現，上述之事件仍於電子個案報告表中標註為試驗偏差，立即與國外試驗團隊告知並要求撤除，然而國外試驗團隊於 2020 年 5 月 19 日回覆，電子個案報告表系統設計自動通報嚴重不良事件目的在於避免延遲安全性通報，但嚴重不良事件通報內容仍需由試驗主持人審視並確認內容正確性，即使電子個案報告表系統已自動通報至試驗廠商，但仍需試驗主持人在 24 小時期限內再次完成手動送出，才是完整的通報流程。</p> <p>為求試驗資料與通報過之試驗偏差之準確性，此事件仍紀錄為一試驗偏差，並呈報貴會，以完整呈現事件之全貌。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差主要為動釐清 2018/10/06 一事件"電子自動通報"與"手動送出通報"SUSAR 之疑義，上述偏差應不影響受試者權益。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
6.	IRB 編號	SE19143B	計畫主持人	沈正哲	通報次數	1
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 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 筆住院資料，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，因部分個案為多次住院，故實際納入研究之個案數為 1237 人</p> <p>委員審查意見： 本研究為回溯病歷研究。原預計收案 200 人，實際選出 2064 筆符合條件之住院資料，因部分個案為多次住院，故實際納入研究之個案數為 1237 人。雖超出預計收案數，因研究風險低，對受試者安全應無疑慮，故建議通過之，惟提醒主持人應謹慎評估預計收案數，若可能超出原預計收案應先提變更案。</p> <p>委員審查意見： 謝謝委員建議。誠如委員所述，本研究為回溯病歷研究，且資料經過去識別化，雖研究收案超出預計收案數，但並未對受試者造成風險，未來使用相關病歷研究時，會先由每月或每年之住院人數，預估可收案之人數，避免再次發生類似情形。</p>				
<p>大會決議：通過</p>						



五、「結案報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	CF18080B	計畫主持人	張雲英
	計畫名稱 【廠商名稱】	氧氣導管固定帶對氧氣治療病人生命徵象之評價【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF19005B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	智慧照護與數位社群介入出院後中風病人生理與心理健康狀況之成效【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CF18028B	計畫主持人	張基晟 (已退休)
	計畫名稱 【廠商名稱】	年輕型非小細胞肺癌之 HLA 基因型與癌特定抗原的鑑定與特性分析【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SF18005B	計畫主持人	張基晟 (已退休)
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立台灣肺癌病人 ROS、RET、ALK 等融合基因突變各亞型檢測技術與應用【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	SF14341B	計畫主持人	林明志
	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)【百靈佳般格翰/百瑞精鼎】		
	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	SC17130B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性【台灣立力科】		
	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	CG19129B	計畫主持人	吳奕瑩
	計畫名稱 【廠商名稱】	神經精神性紅斑性狼瘡病人腦皮質厚度量化【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			
8.	IRB 編號	CF19235B	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討【退輔會】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SF18328B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 檢附兩封試驗委託者之通知文件，請貴會審查。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	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	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	6
	事件描述	<p>針對 COVID-19 疫情的影響，試驗委託者發布對於參與 F. Hoffmann-La Roche 及 Genentech 使用試驗藥品 Atezolizumab 試驗案之因應指南及處置方式</p> <p>1. Safety Memo: Impact of COVID-19_Tecentriq (atezolizumab), dated 30-Mar-2020)</p> <p>針對 COVID-19 疫情的影響，試驗委託者發布一份對於參與 F. Hoffmann-La Roche 及 Genentech 使用試驗藥品 Atezolizumab 之臨床試驗因應指南及處置方式。主要內容說明在本次 COVID-19 疫情當中，參與臨床試驗的病人正處於增長的風險當中，至今，疫情所帶來的風險尚須時間釐清，但最重要的是如何降低病人感染的風險及規劃出緊急的處置方式。目前的資料顯示，罹患癌症的病患具有較高感染 COVID-19 及出現嚴重併發症的風險，不過尚未有明確證據指出因 COVID-19 造成的併發症與任何全身性癌症治療有相關聯。根據 ASCO 指南(閱覽於 16 March 2020)，無感染 COVID-19 之癌症病患，在大多數的情況下，開始接受或持續接受全身性癌症治療，將比因為憂慮 COVID-19 疫情而停止或中斷治療來的重要。但同時也呼籲試</p>				

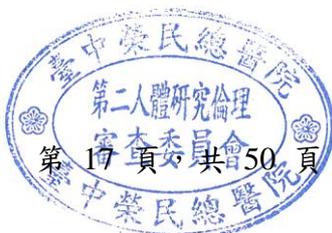
	<p>驗主持人要謹慎小心，用醫學及臨床專業，針對每一位病人的狀況及總體的治療目標而做決定。 試驗委託者也同步監測 Atezolizumab 使用上的安全性，截至 19 Mar 2020，根據所收集的安全性資訊，未有訊號指出使用 Atezolizumab 之病人有嚴重 COVID-19 的情形，試驗委託者將持續關注，若有進一步消息也會另行通知。</p> <p>應對措施 暫無需要試驗主持人的立即處置。 本安全性備忘錄中，有列出需試驗主持人特別關注的注意事項及需執行的細節，尤其是在納入新病人時、病人在治療期間出現發燒及感染的情況，以及其他根據試驗治療的考量。並請主持人參閱 Coronavirus 相關的安全性通報指南 (Appendix 1)。</p> <p>2. COVID-19 Mitigation Plan submission wording (Version: Clinical Study Memo: COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan, dated 17-Apr-2020) 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>					
	<p>審查意見 同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>					
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>					
3.	IRB 編號	SC18269B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
	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： 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。 2.受試者能進行回診之試驗執行指引：可允許 3 天的 visit window。 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。</p>				
	審查意見	<p>同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>					
4.	IRB 編號	SF17244B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	<p>試驗贊助廠商釋出一通知信函(H3B-6527-G000-101 letter to sites COVID-19 guidance 02Apr2020)，以知會各試驗主持人在 COVID-19 疫情期間，基於當地政策，法規和規章允許的範圍內遵循此信函之各試驗流程相關指南，及本試驗將於 4 月期間(01April2020 至 30April2020)暫停收案。試驗贊助廠商會再做評估後釋出重新開始收案等訊息。</p> <p>如果試驗主持人出於對 COVID-19 風險的考量而考慮中止受試者繼續參加</p>				

		本試驗，請聯繫您的臨床研究專員(CRA)或研究團隊來評估可行的替代措施，例如將受試者轉移到不同的試驗中心，或者本信函中所述的其他因應方法（例如，電話訪視，當地實驗室/影像檢測，延長受試者中斷參與本試驗的時間）。如果由於無法採取足夠的替代方案而需要終止研究用藥階段的情況，將會要求盡最大可能完成所有治療程序，並製定明確的存活聯繫計劃。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
5.	IRB 編號	SC18283B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	<p>此試驗為第 2b/3 期操作無縫設計，目的是為了從第 2b 期誘導試驗無縫轉移至第 3 期誘導試驗，不會因為招募作業而暫停。現第 2b 期之收案已於 2019 年 8 月 30 日完成，約納入共 306 位受試者，以開放性方式接受試驗藥物 risankizumab 靜脈注射 1800 毫克，而進一步第 3 期的試驗活動正與法規單位進行討論中。</p> <p>原先此試驗預定之收案期將會持續至第 3 期試驗開始，但因應目前全球 COVID-19 的疫情，試驗委託者決定於 2020 年 4 月 3 日起暫停試驗 M16-067 的篩選與收案直到預計於 2020 年 6 月第 3 期試驗開始時。</p> <p>(1) 已篩選過之受試者只要符合所有納入的資格條件，即可收納至本試驗。</p> <p>(2) 已收納至此試驗之受試者若具臨床反應，且無符合試驗排除與中止條件，將繼續進行試驗回診與參與維持性試驗 M16-066。</p> <p>本次通報之文件： Temporary halt on screening and enrollment notification dated 27 March 2020</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
6.	IRB 編號	SF13224B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	<p>為因應 COVID-19 之影響，故廠商釋出如何記錄與處理有關 COVID-19 之試驗偏差以及試驗程序影響的主持人信件(PROSPER MDV3100-14_COVID-19_Dear Investigator letter_DIL_08April2020)，通報內容摘要如下：</p> <p>為確保受試者的安全性，若受試者因 COVID-19 疫情影響而無法遵守計劃書之程序，PI 需要記錄原因以及通報試驗委託者。若發生以下情況，請紀錄為和 COVID-19 有關的試驗偏差：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若受試者因疫情而無法回診，需要用電話問診 2. 若受試者因疫情而無法醫院接受檢驗檢查，要去其他的檢驗所執行 3. 若受試者因疫情而無法回診領藥，要從醫院送藥到受試者家中 <p>若受試者因為疫情影響而無法執行計畫書所規定的相關程序，進而影響到受試者的安全性，請儘快通知試驗委託者。</p> <p>本案後續不會針對此主持人信件內容將提出變更，因計劃書上之試驗程序皆未修改。</p> <p>本主持人信件內容僅適用於暫時或可能受 COVID-19 之影響之試驗程序。對於目前台灣現況，並不適用。僅是告知試驗主持人若有上述 3 點情況，須通報試驗偏差。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
7.	IRB 編號	SF18246B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	事件描述	根據試驗廠商 Astellas 對台灣情況的持續評估(包括病毒傳播率，當地政府的限制，試驗藥品的供應以及其他可能會阻礙按照批准的方案執行研究的風險因素)，Astellas 已確定現在可以取消台灣的限制，重啟研究中心進行研究篩查和招募。				

	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：	同意其他事項通報				
	註：	賴國隆委員請迴避				
8.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	<p>必治妥公司(BMS)近日發現一個潛在的嚴重違規事件(Potential serious breach)，與廠商將個別的未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)分發給試驗主持人(PI)的流程有關。自 2019 年 12 月 8 日起，由於 BMS 變更了與自動分發個別 SUSAR 報告相關系統的流程設定，因系統間數據的轉換，導致此流程(將個別 SUSAR 通知自動分發給 PI)被中斷。BMS 內部對於此潛在嚴重違規事件的調查評估於 2020 年 2 月 5 日開始。立即性的補救措施已於 2020 年 2 月 10 日起始，即以手動分發個別 SUSAR 通知給 PI。</p> <p>以下項目未受此事件影響，特此說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此事件未影響通報 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)給主管機關。 2. 這些 SUSARs 的醫學評估及信號偵測不受影響。BMS 將持續監測研究用藥品(IMPs)的安全性，包括被上述事件影響到的 SUSAR 的產品。 3. 因 SUSAR 而須即時更新臨床試驗計畫書、主持人手冊(IB)，和/或受試者同意書(ICF)的內部流程不受影響。 4. 預計此中斷事件並不會影響到 Semi-Annual SUSAR 列表。 <p>就上述事件目前已知的訊息，根據安全性監測的基本流程，BMS 評估對於參加受影響的臨床試驗病人，其安全性的風險為低。BMS 將繼續透過進一步的數據驅動分析來評估此事件，並在可取得時提供最新資訊。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：	同意其他事項通報				
9.	IRB 編號	SC19018B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	<p>依據試驗委託廠商美國禮來公司 (Eli Lilly and Company) 於 2020 年 04 月 03 日釋出之信函，內容陳述因應 COVID-19 疫情大流行應採取之相關安全措施，以降低疫情對受試者所造成的嚴重風險。內容包含受試者回診管理、實驗室檢體蒐集、EDC 缺漏資料輸入及額外醫療費用等指引，概述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者回診管理指引： <ul style="list-style-type: none"> - 若受試者無法依計畫書表定時間回診，應盡速安排下次回診時間；若已將近下次回診時間，則將依個案狀況討論是否需再次安排該次回診或跳過該次回診直接安排下次回診。 - 若有錯過回診時間，應依當地法規安排電話或視訊訪視以蒐集相關安全資訊。 - 若有受試者的試驗藥物因無法回診而不足，須盡速告知 CRA/RSM 以安排因應流程。 - 若受試者有無法完成第 16 次回診的風險，請盡速告知 CRA/RSM，如有任何特殊狀況也請盡速與 CRA/RSM 聯絡。 2. 實驗室檢體蒐集指引： <p>若因貨運運輸或受試者而導致原訂之 Q2 實驗室檢體運送中斷，可採取以下因應流程：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 為維護受試者之安全，主持人可隨時使用當地實驗室進行檢測。 - 若使用當地實驗室，須依本指引蒐集相關文件。 - 若當地實驗室之檢驗數據符合計畫書暫停或永久停止試驗藥物之條件，為保護受試者之安全應依計畫書之指示停止用藥。 - 當地實驗室之檢驗數據僅可作為受試者安全管理所用，無法納入最終藥物功效評估。相關檢體運送及儲存規範請參考「Guidance for Lab Sampling if Central Lab Courier is Unavailable 27MAR2020」。 - 於當地實驗室送檢所產生之相關費用，應依規範提供相關單據供 PPD 報銷，並註明此為因應 COVID-19 管理所產生之費用。 				

		<p>3. EDC 缺漏資料輸入指引：請主持人參照「EDC Data Entry Guidance 02APR2020」。</p> <p>4. 額外醫療費用指引： - 請蒐集彙整額外之相關費用並提供給 PPD 之 CRA/RSM 以供美國禮來公司審核。 - 有關如何提交額外費用的相關資訊將在未來酌情提供。</p> <p>詳細內容請參考「SLE-BRAVE Protocol I4V-MC-JAHZ/JAIM: Operational Guidance during Novel Coronavirus (COVID-19) Outbreak, Date: 03 April 2020」及「Guidance for Lab Sampling if Central Lab Courier is Unavailable, 27-MAR-2020」</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
10.	IRB 編號	SF15173B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	事件描述	<p>1. 檢送 DSUR 安全性報告 DSUR Number: 5 Reporting Period: 27-Mar-2019~26-Mar-2020 Date: 18-May-2020</p> <p>2. 檢送三份主持人信函</p> <p>Memo MA019, Date 15Apr2020：COVID-19 大流行期間試驗的執行指引。若受試者因 COVID-19 疫情緣故而無法如期返診，可以延後試驗治療，不需依計畫書退出試驗，但需先告知廠商及通報試驗偏差。</p> <p>Memo MA021, Date 24Apr2020：提前終止本試驗的通知。廠商決定提前終止本試驗，先以此信函告知試驗團隊目前進行中的受試者的處理方式：原 Arm A 組別病人若已開始進行 CTL 免疫治療則依計畫書繼續完成療程，若尚未開始進行 CTL 治療則轉換成 Arm B 組別的治療，即繼續施打兩個周期的 GC 化療，或退出試驗。 (目前中榮試驗中的 Arm A 組別受試者已進入追蹤訪視階段，故此一變未影響施打 CTL 的受試者。)</p> <p>Memo MA022, Date 08May2020：提前結束本試驗並修正試驗計畫書的通知。廠商將於近期進行計畫書變更，將下述治療調整、治療結束訪視及受試者追蹤訪視之補充說明修改至新版計畫書中。</p> <p>A. 受試者在 Arm A 組別治療處置方式 <ul style="list-style-type: none"> 已開始使用試驗藥物(CTL)之病人，將繼續依計畫書規定使用試驗藥物至完成治療或疾病惡化。 尚未開始使用試驗藥物(CTL)之病人，將調整為與對照組(Arm B)病人治療一致，繼續使用共 6 個療程之化療藥物。 </p> <p>B. 將治療結束之訪視至原本結束治療後 8 周(±5 天)縮短為結束治療後 30 天(±5 天)進行</p> <p>C. 將追蹤訪視由原本之醫院訪視追蹤改為電話追蹤。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	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：共 0 件

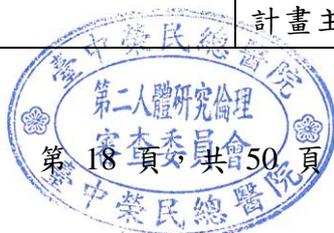
陸、主席結論：一般審查之投票案共 4 件，核准 2 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(14：30)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE20132B	計畫主持人	羅蘋
	計畫名稱	探討腦中風女性病人罹病歷程		
2.	IRB 編號	SC20135B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
3.	IRB 編號	CE20141B	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	探討個案戒食檳榔過程之經驗感受		
4.	IRB 編號	SC20142B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第 2 期試驗，對於無法手術的膽管癌患者，評估以 Fimaporfin 誘導之 Gemcitabine 光化學內化輔以 Gemcitabine/Cisplatin 化學療法相較於單獨給予 Gemcitabine/Cisplatin 的安全性、耐受性及療效		
5.	IRB 編號	CE20143B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	紅斑性狼瘡病患動脈硬化研究		
6.	IRB 編號	CE20145B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	風濕疾病患者之臨床結果及其相關因素		
7.	IRB 編號	SE20146B	計畫主持人	蔡政翰
	計畫名稱	探討區域型災難醫療救護系統能否改善現行採用紙本紀錄的災難救助-以南區某災難醫療救護隊為例		
8.	IRB 編號	SC20171B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
9.	IRB 編號	CE20173B	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	轉移及去勢失效型攝護腺癌接受不同治療與臨床預後相關因子		
10.	IRB 編號	CE20174B	計畫主持人	李政鴻



	計畫名稱	Lumipoint 新型演算法(GAH)於非典型心房撲動導管電燒手術之臨床應用		
11.	IRB 編號	CE20177B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎臟疾病的精準醫學：台灣人族群腎功能衰竭的遺傳變異		
12.	IRB 編號	CE20181B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	分級醫療雙向轉診、醫療照護連續性與醫療服務使用及照護結果之關係		
13.	IRB 編號	CE20182B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	結合穿戴設備持續性監測與人工智慧數據分析，建立社區型肺炎病人治療結果預測模型與應用		
14.	IRB 編號	CE20188B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	何杰金氏淋巴瘤骨髓侵犯:台中榮總十年個案回顧		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE20018B	計畫主持人	陳昱璋
	計畫名稱	專案進口「REMODULIN 5mg/ml, 20ml」申請兩年，共 70 瓶/林 O 琴		

四、「修正案」追認案：共 35 件

1.	IRB 編號	SC20046B#2	計畫主持人	楊宗穎
	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC17189B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC16233B#13 【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC18277B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SE20111B#1	計畫主持人	楊宗穎
	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
6.	IRB 編號	SG19303B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	具特異基因變異之台灣非小細胞肺癌受試者的處方模式與臨床治療結果：一個低介入性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
7.	IRB 編號	SF13160B#17	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SC16144B#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC19001B#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SE20035B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC19355B#2	計畫主持人	楊宗穎
	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-酪氨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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
19.	IRB 編號	SC18127B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC19232B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	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		
21.	IRB 編號	SC15157B#13	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SC15278B#20	計畫主持人	楊宗穎
	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)		
23.	IRB 編號	CF18067B#2	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	脆弱性骨折整合性服務計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SC17128B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
25.	IRB 編號	SC19147B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC19162B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SG19158B#5 【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		
28.	IRB 編號	SC19392B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	SC17289B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	CE19333B#4	計畫主持人	許惠恒
	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		
31.	IRB 編號	SC18184B#6 【CIRB 副審】	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	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		
32.	IRB 編號	SC17197B#5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效		
	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		
33.	IRB 編號	SC19228B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
34.	IRB 編號	SC18033B#7	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
35.	IRB 編號	SF14138B#15	計畫主持人	楊宗穎
	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)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC19387B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE19196B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患之流行病學、臨床處方用藥及急重症醫療資源耗用評估:一個觀察性世代研究		
	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		
註：趙文震副主任委員請迴避				
3.	IRB 編號	SE19187B-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CE18139B-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	周邊中心靜脈導管在異體造血幹細胞移植的運用		
	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	SF19135B-2	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		



6.	IRB 編號	CE19218B-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	風濕免疫疾病風險管理		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：賴國隆委員請迴避			
7.	IRB 編號	CE18178B-2	計畫主持人	羅盈智
	計畫名稱	用深度學習技術建立視網膜影像疾病判讀模型		
	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		
8.	IRB 編號	CE16090B-4	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱	硬腦膜痛管之基因多型性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE15178B-5	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒壞死性腸炎危險因子分析		
	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		
10.	IRB 編號	SE16161B-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
11.	IRB 編號	CE16167B-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	利用次世代定序探討急性骨髓性白血病誘導性化療之抗藥機轉		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE19221B-1	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	螢光醣應用於急性骨髓性白血病之微量殘留疾病檢測之研究		
	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		
13.	IRB 編號	CE13151B-7	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE13152B-7	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	慢性病相關流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		

15.	IRB 編號	SF19390B-1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
16.	IRB 編號	CE18147B-2	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	糖尿病血管病變中氧化自由基媒介胱硫醚 γ -裂解酶低下之機轉探討。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認 註：李文珍委員請迴避		
17.	IRB 編號	CE19216B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患健康識能問卷調查與醫療資源利用研究		
	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		
18.	IRB 編號	CE18090B-2	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	高風險族群 DOPT(都治)計畫--患有糖尿病之結核病高風險族群潛伏性結核感染篩檢及治療		
	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		
19.	IRB 編號	CE18149B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閾值之研究		
	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		
20.	IRB 編號	CE19194B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SE18359B	計畫主持人	張基晟 (已退休)
	計畫名稱	以仿生機械動態培養系統探討肺癌轉移基因		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CF16268B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	提高核醫心肌灌注攝影對肥厚性心肌病的診斷和預後價值		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SE16085B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃		

	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC19227B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
註：王建得主任委員請迴避				
5.	IRB 編號	CE16037B	計畫主持人	黃儀捷
	計畫名稱	E 抗原陽性慢性 B 型肝炎病人接受長期口服抗病毒藥物治療之臨床分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE18058B	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	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE17095B	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及其他阻塞性氣道疾病之研究		
	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	CE19004B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	肝硬化的預後因子分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	NF16118B	計畫主持人	張繼森
	計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE18187B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	胰臟、膽管與壺腹周圍癌症之原位與循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE18209B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	應用大數據智慧分析發展臺中榮總的風險預測模組偵測病況即將惡化病人		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

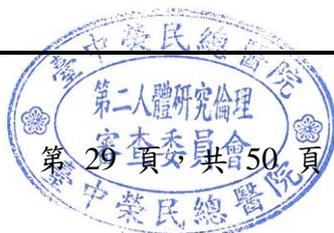
八、「計畫終止」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF19301B	計畫主持人	張基晟 (已退休)
	計畫名稱 【廠商名稱】	空氣污染與肺癌生成、基因表現及臨床預後的關聯性【自行研究】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC19095B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性【保瑞爾】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE19265B	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱 【廠商名稱】	大腸直腸癌回顧性 2D 組織病理影像人工智慧診斷平台開發及應用【院內計畫】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SF18038B	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱 【廠商名稱】	以人工智慧建立微創手術風險評估系統-以達文西機械手臂進行冠狀動脈繞道手術為例【筑波科技】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	事件描述	檢送 IDMC 信函(Date 17Apr2020)，審查結果為試驗可繼續進行但需檢送計畫書修正，計畫書變更預計將於今年年底進行，故先將 IDMC 信函檢送 IRB 核備。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19018B	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
	事件描述	<p>依據試驗委託廠商美國禮來公司 (Eli Lilly and Company) 於 2020 年 04 月 03 日釋出之信函，內容陳述因應 COVID-19 疫情大流行應採取之相關安全措施，以降低疫情對受試者所造成的嚴重風險。內容包含受試者回診管理、實驗室檢體蒐集、EDC 缺漏資料輸入及額外醫療費用等指引，概述如下：</p> <p>1. 受試者回診管理指引：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 若受試者無法依計畫書表定時間回診，應盡速安排下次回診時間；若已將近下次回診時間，則將依個案狀況討論是否需再次安排該次回診或跳過該次回診直接安排下次回診。 - 若有錯過回診時間，應依當地法規安排電話或視訊訪視以蒐集相關安全資訊。 				

	<p>- 若有受試者的試驗藥物因無法回診而不足，須盡速告知 CRA/RSM 以安排因應流程。</p> <p>- 若受試者有無法完成第 16 次回診的風險，請盡速告知 CRA/RSM，如有任何特殊狀況也請盡速與 CRA/RSM 聯絡。</p> <p>2. 實驗室檢體蒐集指引： 若因貨運運輸或受試者而導致原訂之 Q2 實驗室檢體運送中斷，可採取以下因應流程：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 為維護受試者之安全，主持人可隨時使用當地實驗室進行檢測。 - 若使用當地實驗室，須依本指引蒐集相關文件。 - 若當地實驗室之檢驗數據符合計畫書暫停或永久停止試驗藥物之條件，為保護受試者之安全應依計畫書之指示停止用藥。 - 當地實驗室之檢驗數據僅可作為受試者安全管理所用，無法納入最終藥物功效評估。相關檢體運送及儲存規範請參考「Guidance for Lab Sampling if Central Lab Courier is Unavailable 27MAR2020」。 - 於當地實驗室送檢所產生之相關費用，應依規範提供相關單據供 PPD 報銷，並註明此為因應 COVID-19 管理所產生之費用。 <p>3. EDC 缺漏資料輸入指引：請主持人參照「EDC Data Entry Guidance 02APR2020」。</p> <p>4. 額外醫療費用指引：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 請蒐集彙整額外之相關費用並提供給 PPD 之 CRA/RSM 以供美國禮來公司審核。 - 有關如何提交額外費用的相關資訊將在未來酌情提供。 <p>詳細內容請參考「SLE-BRAVE Protocol I4V-MC-JAHZ/JAIM: Operational Guidance during Novel Coronavirus (COVID-19) Outbreak, Date: 03 April 2020」及「Guidance for Lab Sampling if Central Lab Courier is Unavailable, 27-MAR-2020」</p>					
	<p>審查意見 同意其他事項通報，陳閱後存查</p> <p>註：賴國隆委員請迴避</p>					
3.	IRB 編號	SC17130B	計畫主持人	陳信華	通報次數	8
	事件描述	檢送試驗藥品-Brodalumab (KHK4827) 2018 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日區間之 Executive Summary of DSUR (Development Safety Update Report)/ Date of Report: 28November2019				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE15178B	計畫主持人	林明志	通報次數	1
	事件描述	展延計畫結束日期：雖為回溯性研究，但病人分析仍在進行中，原試驗期限至 2020 年 07 月 13 日，欲展延至 2021 年 07 月 13 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19095B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	檢附 2 份 DMC Charter Report: 2nd_22Oct2019, 3rd_04Feb2020				



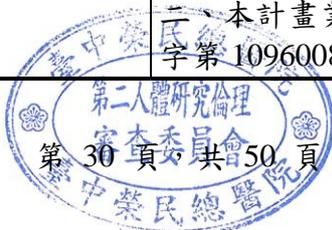
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SE14066B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	3
	事件描述	檢附以下試驗團隊通知文件，敬請 貴會備查： - Ertugliflozin IB Clarification_30Jan2020：IB Edition 7 「Section 5.5 Marketing Experience」列舉已核准試驗藥物上市之國家，惟該段落遺漏列舉出加拿大，故特此說明。 本次通報不影響試驗計畫，僅進行澄清之報備。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	事件描述	本試驗案為競爭型收案，欲調整本試驗中心的預計收案數，由 10 位增加至 15 位；全台預計收案人數仍維持為 60 位。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC18277B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	此試驗主持人變更審查相關文件已於 2020 年 05 月 06 日送至貴會，並於 2020 年 05 月 19 日送至衛福部，貴會於 2020 年 5 月 27 號通過，衛福部仍在審查中。 由於原試驗主持人張基晟醫師將於 2020/5/31 離職，依據目前審查進度，預計可能無法銜接上衛福部會核准新試驗主持人日期，故特此說明。 此試驗在新試驗主持人(楊宗穎醫師)，衛福部未核准前將不收納新的受試者，目前仍有一位受試者(subject number 10095)在接受治療中，在安全性考量下無法立即停止試驗者，將繼續此受試者試驗回診。此受試者為 2020 年 4 月 6 日，由當時協同主持人楊宗穎醫師納入。 所有試驗相關責任及試驗進度，原試驗主持人張基晟醫師已與新試驗主持人楊宗穎醫師完成討論。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20046B	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJC)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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。 說明： 一、復貴公司 109 年 4 月 21 日北台禮字第 21047 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 30 日衛授食字第 1096008037 號函核准執行在案。	MOHW 民國 109 年 05 月 15 日



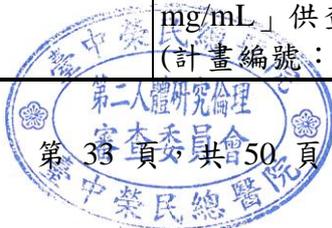
				<p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、衛生福利部雙和醫院李岡遠醫師、三軍總醫院何景良醫師及大林慈濟醫院賴俊良醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
2.	SC20171B	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493CAN2002)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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 5 月 22 日(109)台嬌研字第 443 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 9 日衛授食字第 1086029354 號函核准執行，並經 108 年 12 月 25 日 FDA 藥字第 1086038743 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為徐志宏醫師及劉怡君醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 03 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。	
--	--	--	--	-----------------------------	--

二、修正案公文備查：共 18 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF19389B	張基晟 (預計變更為楊宗穎醫師)	計畫書變更	「INC280 (capmatinib) Tablet 150mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CINC280I12201)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 日諾醫字第 INC-II-2201-1090406-1 號函。 二、本計畫業經 109 年 1 月 6 日衛授食字第 1081492587 號函核准執行在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version v02，Date：17-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。	MOHW 民國 109 年 05 月 18 日
2.	SC19001B	楊宗穎	試驗主持人變更	「AZD3759 Tablets 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AZD3759-003)之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 5 月 12 日泰臨字第 20025 號函及 109 年 5 月 13 日泰臨字第 20026 號函。 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 109 年 4 月 13 日衛授食字第 1096007988 號函同意變更在案。 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。 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。	MOHW 民國 109 年 05 月 19 日
3.	SC16144B	楊宗穎	試驗主持人	「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登	MOHW

			變更	<p>記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）之試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 12 日昆字第 1090443 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 5 日部授食字第 1046064273 號函核准執行，並經 108 年 6 月 20 日衛授食字第 1086015802 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>民國 109 年 05 月 19 日</p>
4.	SC17329B	王建得	計畫書變更及變更試驗目的為查驗登記	<p>「ALN-AS1(Givosiran) Subcutaneous Injection 200mg/mL, 1.0mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AS1-003)之計畫書變更及變更試驗目的為查驗登記乙案，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 17 日美捷(109)字第 0404 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 24 日衛授食字第 1066062134 號函核准執行，並經 108 年 7 月 5 日衛授食字第 1086019174 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: 12 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>	<p>MOHW 民國 109 年 05 月 19 日</p>
5.	SC17245B	張基晟 (預計變更為楊宗穎醫師)	變更試驗主持人	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419MC00004)之變更試驗主</p>	<p>MOHW 民國 109 年 05 月 20 日</p>



			<p>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 4 月 27 日(M) AZ 臨字第 2020108 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 12 日衛授食字第 1066022158 號函核准執行，並經 108 年 5 月 21 日 FDA 藥字第 1086014281 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>	
6.	SC18184B	楊宗穎	<p>計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心</p> <p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)之計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 4 月 15 日默沙東 CRA 字第 20233 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 4 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 107 年 12 月 27 日衛授食字第 1076046014 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-3475-789-04，Date：23-Mar-2020。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 21 日

				<p>試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
7.	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> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 4 月 22 日艾伯維研字第 20-04-103 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 109 年 3 月 23 日衛授食字第 1096802867 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 6，Date：09 April 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 22 日
8.	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 4 月 29 日(109)台嬌研字第 367 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 109 年 3 月 30 日衛授食字第 1096006483 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</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 25 日

				<p>驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Protocol 56021927PCR3011 COVID-19 Appendix 1，Date：15 April 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>	
9.	SC15280B	張基晟 (預計變更為楊宗穎醫師)	試驗主持人變更及擬依醫療法更改由試驗醫院自行列管	<p>「OpdivoR (Nivolumab) Injection 100mg/10 mL/ Vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-25)之試驗主持人變更及擬依醫療法更改由試驗醫院自行列管乙案，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 13 日佳藥字第 09127 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046050599 號函核准執行，並經 108 年 12 月 12 日衛授食字第 1086035421 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。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本試驗藥品業經本部核發衛部菌疫輸字第 001013 號(保疾伏)許可證在案，已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 25 日
10.	SC19163B	張基晟 (預計變更為楊宗穎醫師)	試驗主持人變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP32788-15-101)之試驗主持人變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 26 日

			<p>說明： 一、復貴公司 109 年 5 月 15 日保醫字第 1090515004 號函。 二、本計畫業經 108 年 4 月 9 日衛授食字第 1086802971 號函核准執行，並經 109 年 3 月 24 日 FDA 藥字第 1096802359 號函同意變更在案。 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。 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。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
11.	SC18153B	張基晟 (預計變更為楊宗穎醫師)	<p>計畫書及試驗主持人變更 「TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00048)之計畫書及試驗主持人變更乙案，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 29 日(A9)AZ 臨字 2020035 號函。 二、本計畫業經 107 年 7 月 16 日衛授食字第 1076018178 號函核准執行，並經 109 年 1 月 20 日衛授食字第 1096000913 號函同意變更在案。 三、有關案內檢附新型冠狀病毒之相關指引及信函，建議貴公司依「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」辦理。試驗委託者若考量使用替代方式(如電訪、視訊等方式)執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之，且應有詳細紀錄以供後續核查。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 27 日

				<p>為：Version: 2，Date: 28 February 2020。</p> <p>五、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>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
12.	SC19355B	楊宗穎	試驗主持人變更	<p>「Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200095-0031)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 5 月 20 日昆字第 1090473 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 8 月 1 日衛授食字第 1086809059 號函核准執行，並經 109 年 2 月 26 日衛授食字第 1096005204 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 27 日
13.	SC15278B	楊宗穎	變更試驗主持人	<p>「Nivolumab injection 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)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 13 日 BMS 臨字第 2020023 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 27 日部授食字第 1046066216 號函核准執行，並經 108 年 7 月 15 日衛授食字第 1086017471 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意台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。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 01 日

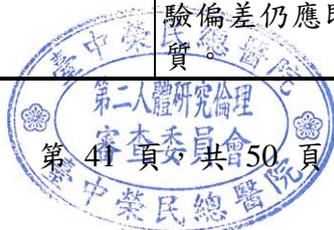
				意，始得參與本試驗。	
14.	SF13160B	楊宗穎	試驗主持人變更	<p>「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2301）之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 20 日諾醫字第 LDK-A-2301-1090520-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 9 月 2 日部授食字第 1025028932 號函核准執行，並經 107 年 10 月 12 日 FDA 藥字第 1076036610 號函同意變更在案。</p> <p>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 06 月 02 日
15.	SC19019B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)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 5 月 4 日艾伯維研字第 20-05-117 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 22 日衛授食字第 1076803330 號函核准執行，並經 108 年 1 月 19 日衛授食字第 1086800032 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：M16-066 Protocol Amendment Version 3.0，Date：20 April 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</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 02 日

				暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫 審查程序」之權益。	
16.	SC18184B	楊宗穎	變更試驗主 持人	<p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)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： 一、復貴公司 109 年 4 月 24 日默沙東 CRA 字第 20265 號函。 二、本計畫業經 107 年 4 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 107 年 12 月 27 日衛授食字第 1076046014 號函同意變更在案。 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。 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 29 日
17.	SC18127B	楊宗穎	變更試驗主 持人	<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：GO40241)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： 一、復貴公司 109 年 5 月 13 日羅臨字第 20145 號函。 二、本計畫業經 107 年 4 月 25 日衛授食字第 1076014819 號函核准執行，並經 109 年 2 月 12 日衛授食字第 1096002486 號函同意變更在案。 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。 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 06 月 01 日
18.	SC15261B	楊宗穎	變更試驗主 持人	<p>「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 05 日

				<p>段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 19 日法蘇字第 565531801-200 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 16 日部授食字第 1046050312 號函核准執行，並經 109 年 5 月 1 日衛授食字第 1096010837 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>	
--	--	--	--	---	--

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17266B	賴國隆	結案報告	<p>「TLC599 (Dexamethasone Sodium Phosphate(DLP)) Injection 13.2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TLC599A2003）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 12 月 6 日(108)微字第 129 號、109 年 2 月 13 日(109)微字第 015 號及 109 年 4 月 20 日(109)微字第 030 號函。</p> <p>二、本案業經 109 年 3 月 31 日於新光醫院完成 GCP 查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為:評估不同 TLC599 試驗劑量使用於退化性膝關節炎病患的療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.0, 19 April 2019。</p> <p>五、案內試驗偏差之通報皆於 107 年 8 月 10 日統一通報至 IRB，提醒貴公司發生試驗偏差仍應即時通報 IRB，以維護試驗品質。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 18 日

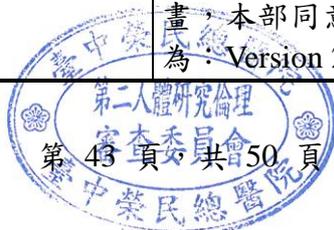


				<p>六、本案試驗藥品尚未銷毀，貴公司說明將於 109 年第四季(預計 12 月)待累積一定數量統一銷毀，請貴公司於銷毀後提供銷毀紀錄及銷毀委託授權紀錄至署。</p> <p>七、案內收納條件基本上均尚符合計畫書，惟有一位受試者於病例中有 myositis 之記載，依計畫書 inflammatory myositis 是列於排除條件的，查核現場說明該受試者僅為肌肉痛，建議試驗團隊於病例之記載應正確描述受試者之情況。</p> <p>八、案內約三分之二受試者發生服用禁用藥品之情況，顯示試驗過程中受試者衛教及追蹤仍需加強，考量本試驗為第二期，建議貴公司於設計下一階段臨床試驗時應著重加強前述事宜。</p> <p>九、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
2.	SC15236B	楊勝舜	結案報告	<p>「INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HBV-001)之結案報告乙案，經核，本部備查，惟請依說明段事項辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 3 月 19 日昆字第 1090269 號函。</p> <p>二、案內檢附 Collectra 2000 device 退運證明之儀器數量與實際進口通關數量不符，請貴公司確實清查本試驗進口之前述儀器流向，並檢附進口報單及退運證明等相關佐證文件，於文到後一個月內提供至本部食品藥物管理署。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 19 日
3.	SC19136B	陳怡如	終止試驗	<p>「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451029)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 14 日 109 輝瑞</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 22 日

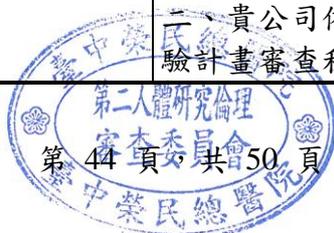
				<p>法規字第 20R030 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 14 日衛授食字第 1076043727 號函核准執行，並經 108 年 8 月 7 日衛授食字第 1086020216 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
4.	SF14273B	黃偉彰	結案報告	<p>「Rifapentine tablets 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：201309055MINC）之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 109 年 3 月 30 日校附醫內字第 1094100362 號函。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 01 日

四、其他事項公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	陳呈旭	計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心	<p>「Efepoetin alfa Injection 1mg/1mL/Vial、0.6mg/0.6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GXE4KGBio-001)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，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： 一、復貴公司 109 年 5 月 8 日 NT 臨字第 2020095 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 27 日衛授食字第 1091490955 號函核准執行，並經 109 年 4 月 23 日 FDA 藥字第 1091491443 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 2.0，Date：24 March 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 20 日



				<p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為高雄榮民總醫院周康茹醫師、彰化基督教醫院楊郁醫師、亞東紀念醫院彭渝森醫師、光田綜合醫院王家良醫師、花蓮慈濟醫院徐邦治醫師及台中榮民總醫院陳呈旭醫師。</p> <p>六、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> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
2.	尚未送件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「QGE031 (Ligelizumab) Solution for injection, Solution for injection in pre-filled syringe 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQGE031C2302E1)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表、貨品進口同意書及包裝清單各 1 份。詳如說明段，請查照。說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 4 月 29 日諾醫字第 QGE-C-2302E1-1090429-1 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 22 日



				<p>畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version number：00，Date：10-Dec-2019。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內受試者同意書納入條件中提及適當情況下也須完成兒童同意書簽署程序，請貴公司於納入兒童受試者前，盡速提供兒童版之受試者同意書，向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	
3.	尚未送件	王建得	原則同意試驗進行	<p>「BMN 270(AAV5-hFVIII-SQ)」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：270-303）一案，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，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 11 日法蘇字第 944771801-001 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意計畫書版本日期為：Version：Original Protocol，Date：28 February 2020。</p> <p>三、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，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。</p> <p>四、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊，並依 107 年 3 月 29 日衛授食</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 27 日

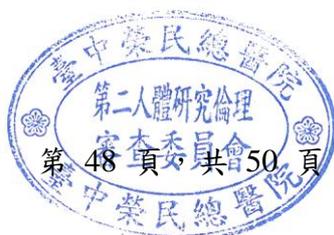
			<p>字第 1071401881 號函定期更新試驗計畫資訊。</p> <p>五、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>六、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>七、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>八、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。</p> <p>九、本試驗應經由醫院之人體研究倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>十、人體研究倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十一、如依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」者，計畫內容變更時，應檢</p>	
--	--	--	---	--

				<p>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> <p>十二、有關後續受試者同意書變更案，請向本部公告委託之機構/法人申請。</p> <p>十三、隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份及貨品進口同意書 1 份。</p>	
4.	CF17041B	李騰裕	供學術研究用藥品臨床試驗計畫	<p>「Atoty (Atorvastatin calcium) film-coated tablets 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CF17041B）乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 109 年 5 月 12 日中榮人試字第 1094701737 號函。</p> <p>二、經查，本試驗藥品業經本部核發衛署藥製字第 051598 號許可證在案，已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本部 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 02 日
5.	尚未送件	楊宗穎	新增試驗中心及變更試驗主持人	<p>「BLU-667 (Pralsetinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLU-667-2303)之新增試驗中心及變更試驗主持人乙案，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 5 月 18 日科字第 2044034 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 3 月 3 日衛授食字第 1096005043 號函核准執行，並經 109 年 3 月 27 日 FDA 藥字第 1096008713 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增馬偕紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蘇建醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、依據藥品臨床試驗受試者同意書檢核表之剩餘檢體處置方式，如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 29 日

				<p>同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗，故請修正主試驗受試者同意書(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用，另案送部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、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>七、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>八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>九、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>	
--	--	--	--	--	--

附錄三：西元 2020 年 08 月 01 日至 08 月 31 日執行許可書將到期計畫，共 33 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1	CF16166B	滕傑林	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗	2020/8/3
2	CE15206B	吳明儒	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	2020/8/5
3	CE19268B	傅彬貴	回溯性評估自基層轉診至中部某醫學中心之病患流行病學資料以及轉診照護模式、醫療利用與醫師屬性之相關性探討	2020/8/5
4	CE18208B	裘坤元	晚期上泌尿道泌尿上皮癌之全面性基因組特性研究	2020/8/7
5	CE18236B	吳杰亮	病人疼痛照護就醫經驗調查之研究	2020/8/8
6	SE18199B	許世典	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	2020/8/8
7	SC15205B	楊晨洸	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	2020/8/9



8	SC19043B	陳伯彥	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	2020/8/11
9	CE19266B	楊雙鈺	護理人員對住院病人接受中醫輔助醫療之知識、態度及自我效能之探討	2020/8/12
10	SC19264B	許惠恒	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	2020/8/12
11	SE19234B	邱顯富	腎臟移植病患抗體性排斥之臨床病理相關性分析	2020/8/12
12	SF15173B	劉怡君	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	2020/8/12
13	CE19269B	廖思嘉	胰臟頭部結核菌感染病灶引發十二指腸破裂之個案報告	2020/8/14
14	SF19226B	王建得	一項由試驗主持人發起的臨床試驗，用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博® 預防性治療後體內抗體的變化	2020/8/14
15	CE19279B	李宇璇	深度學習方式從糖尿病人眼底鏡影像追蹤心血管疾病及糖尿病相關併發症	2020/8/15
16	SC19267B	王賢祥	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究	2020/8/15
17	SE17215B	許正園	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	2020/8/15
18	CF17121B	連漢仲	經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比較	2020/8/16
19	SF16007B	葉宏仁	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	2020/8/16
20	CE18237B	梁凱莉	侵犯性黴菌性鼻竇炎的預防	2020/8/19
21	CF19237B	陳呈旭	低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能進展、肌肉質量及體能活動之影響	2020/8/19

22	CE18210B	陳一銘	全身性紅斑性狼瘡病患併發症與危險因子之分析研究	2020/8/22
23	CE14235B	李騰裕	人體細菌菌相與宿主特性之相關性	2020/8/25
24	CE19272B	譚國棟	纖維肌痛症患者之唾液腺超音波分析	2020/8/25
25	CE19275B	張君蔓	探討代謝症候群，糖尿病及乳癌、攝護腺癌之可能風險因素與預後	2020/8/25
26	CG19133B	謝聖怡	3-D 印表機製造氣管實體鷹架覆以臍帶整段培養於低氧環境進行軟骨分化，以做為未來氣管移植植體之應用	2020/8/25
27	SE19229B	陳怡如	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)	2020/8/25
28	CE19274B	陳家昌	探討經內視鏡逆行性膽胰管攝影術之影響壺腹插入與併發症的危險因子	2020/8/28
29	SE17214B	傅彬貴	肺炎導致呼吸衰竭患者之呼吸道檢體與糞便菌相之關聯性研究	2020/8/28
30	SC18247B	楊宗穎	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	2020/8/29
31	SF16194B	李騰裕	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -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	2020/8/29
32	CF16199B	李奕德	住院病人的血糖管理	2020/8/30
33	CF17195B	游惟強	併用放射治療與 bevacizumab 於復發多型性腦膠質瘤病人	2020/8/30

