

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-07 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 07 月 20 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：07

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)、陳薪如委員 (院外)、游育蕙委員 (院內)，共 5 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)，共 3 位

遲到委員：張美玉委員 (院內)，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 17 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

### 貳、報告事項：(略)

### 參、核准前期會議記錄：

第 109-B-06 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 07 月 02 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

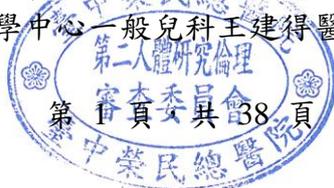
### 肆、討論表決案：

#### 一、新案：共 2 件

##### 1. IRB 編號：SF20183B

計畫名稱：一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性(香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)

試驗主持人：兒童醫學中心一般兒科王建得醫師



**【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 14 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 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人)

離席：王建得主任委員(原因：迴避離席，時間 14：05)、張美玉委員(原因：遲到，時間 14：13)

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

2. IRB 編號：CF20208B

計畫名稱：穴位按壓對改善神經內科住院病人便秘之成效(院內計畫)

試驗主持人：護理部聶曉琪護理長

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17247B#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b> 本次修正案為增加了知情同意書中對於新併發症的補充為主。建議通過</p> <p><b>委員二：</b> 1. 本案為第三期、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)第五次修正案，為多國多中心試驗，預計收錄3200名受試者，台灣收納76名，本院預計收案10人，現已收案3人。此次為第五次修正，主要修正內容主持人手冊、個案報告表及主試驗受試者同意書等，並新增文</p>		



件臨床試驗資訊卡，及新型冠狀病毒(COVID-19)溝通信函和指引，新增本案研究護理師。擬展延試驗期限由2022年4月1日至2023年12月31日。本修正需重新簽屬受試者同意書，其中有關增加副作用及個人資料使用，變更後面臨的風險比原計畫高。

2. 下列意見請說明或修改：

(1)受試者同意書第11頁倒數第11行「將您的個人資料用於這些目的需經您的同意，並符

合研究試驗執行的法律規定和大眾利益。」，倒數第7行「研究人員（例如來自阿斯特捷

利康、其他公司和大學）可能要求使用來自本試驗的資訊」，及倒數第4行，「您有權基

於您的特定理由拒絕將您的個人資料用於該項額外研究。若您希望拒絕該等使用，請聯絡

試驗醫師。」個人資料做額外使用，應該另外取得受試者同意書，而非由受試者聯絡試驗醫師。此修正對受試權益有重大影響，建議修正明確告知會另外取得受試者同意。

(2)受試者同意書第12頁第12行「除非因進行試驗需要，或因您或其他受試者的健康和福

祉而有必要，或依法規定，否則個人資料將不會透露給任何人」。阿斯特捷利康可以因「

其他受試者福祉有必要」，將個人資料透露給別人，似乎賦予廠商過大的權利，是否妥適

。請說明。

(3)臨床試驗資訊卡之研究結束日期為2023年2月，與修正後試驗結束日期不符。

3結論及建議

(1) 建議提供進一步說明。

(2) 追蹤頻率:一年一次。

**回覆審查意見**

**委員一：**

感謝委員審查同意。

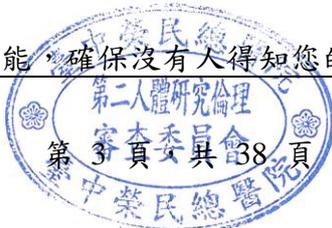
**委員二：**

(1) 感謝委員審查。因翻譯語意問題，受試者同意書修正為「將您的個人資料用於這些目前將基於您的同意，並符合法規所執行的研究試驗和大眾利益。」使用受試者的資訊將基於受試者同意書的內容以及依據法規規定執行臨床試驗。另外，如果超出本試驗同意書之範疇，將另由本院人體研究倫理審查委員會審議通過後重新取得受試者同意。於主試驗同意書簽名欄增加下列文句，試驗團隊亦將於說明同意書時確認受試者了解相關內容並釐清受試者疑慮以維護受試者權益。懇請委員審查同意。

「所有新的研究計畫都要再經由臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會審議通過，若認定新的研究超出我同意的範圍，將需要得到我的同意。」

(2) 感謝委員審查。向委員說明，本處所指之個人資料為已匿名化處理，且與其他受試者資料彙之研究數據成果，其可能應用在未來其他試驗進行或對其他受試者健康福祉而有必要之資料範。另針對受試者個人資料之保護，已於「(九)受試者個人資料之保密」第二段說明阿斯特捷利康將依法竭所能確保沒有人能得知受試者之身份，所採取之相關措施如下。懇請委員審查同意。

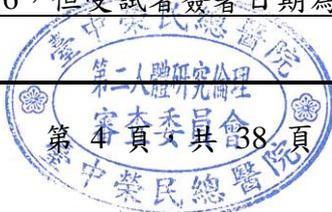
「我們將竭盡所能，確保沒有人得知您的身份，但您的試驗醫師/醫院與試



	<p>驗稽查員除外。我們的作法是採用編碼取代您的姓名，且只有上述這些人具有編碼的解密鑰匙。您的試驗醫師/醫院與阿斯特捷利康都將確保您的個人資料受保護。」</p> <p>(3) 感謝委員審查。向委員說明，臨床試驗資訊卡的研究完成日期，是提供受試者參考其預計參與試驗之期間；然而，在受試者完成試驗後，試驗團隊仍需分析數據，為配合全球試驗之進度及確保後續資料分析有充分時間整理完成，預計試驗執行期限至 2023 年 12 月。懇請委員鑒察。</p>
投票記錄：	核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)
大會決議：	修正後核准 (核准：1 票；修正後核准 16 票) 【大會附帶決議：若不影響計畫執行，建議把受試者同意書第九項之「受試者個人資料之保密」第四段「舉例說明」段落移除。】

## 三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC15156B-10	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況【百靈佳般格翰/百瑞精鼎】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b> 委員一： 受試者 7 人中退出 6 人與 PTMS 收案現況:篩選收案數 7 人，納入 5 人，完成 3 人，退出 5 人不符，請再確認何者屬實。</p> <p><b>回覆審查意見</b> 委員一： 謝謝委員寶貴意見，因對完成與退出之定義理解不明確且因應病人狀況近期更新，故表單有所出入，經確認 收案現況：篩選收案數 7 人，納入 5 人，完成 2 人，退出 4 人，PTMS 表單與受試者清單與收案狀況已修正。還請委員審閱，謝謝您</p>		
	投票記錄：	核准 17 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 17 票，出席人數 17 人)		
	大會決議：	核准		
2.	IRB 編號	SF14138B-12	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康/丘以思】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b> 委員一： 本計畫預計執行期間為 2014/6/23~2021/12/31，本院預計招募 12 人，已篩選 15 人，其中 4 人不符納入條件、7 人死亡、3 人治療反應不佳退出，剩餘 1 人在研究進行中。以下問題請主持人回復： 1. 本審查期間共修正過兩次受試者同意書(版本 V12.1、版本 V12.2)，皆須重新簽署，但附上之同意書版本為 V12.0，請問為何?另外，V12.0 許可證開立日期為 2020/1/6，但受試者簽署日期為 2019/12/17，又是為什麼呢?</p> <p><b>回覆審查意見</b> 委員一：</p>		



	<p>感謝委員細心審查，惠予意見。意見回覆如下：          受試者同意書版本v12.1已補上傳至PTMS系統裡；受試者同意書版本v12.2，因通過日期為2020/6/22，受試者於2020/7/6回診，會提供新版(v12.2)給於受試者簽署。          另外，有關受試者同意書版本 v12，經查後，發文日期係為 2019/11/13，發文字號:中榮人試字第 1084702232 號，開立日期為西元 2019 年 11 月 11 日，受試者於 2019/12/17 回診，簽署新版同意書。敬請 惠核。</p>
	<p>投票記錄：核准 17 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 17 票，出席人數 17 人)</p>
	<p>大會決議：核准</p>

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17329B	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	ENVISION：一項有開放標示延長期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對急性肝臟性紫質症病患，評估 Givosiran 的療效及安全性【美捷】				
	審查意見	<p>◇ 審查意見：          委員一：          1.案件事實：研究團隊新增之研究護理師柳佩君小姐於 2020 年 1 月 15 日完成試驗相關教育訓練，由試驗主持人於 2020 年 1 月 15 日授權加入研究團隊。依貴會規定，應即時通報新增研究人員後，方可參與試驗執行。由於臨床事務繁忙，故未即時通報貴院，造成該研究護理師於 2020 年 1 月 16 日尚未獲得貴會核准的情況下，參與受試者試驗過程，故通報此為試驗偏查。          2.審查意見：臨床事務繁忙並非可接受的理由，請依本會之規定申請修正案來變更試驗團隊人員。修正案未通過前柳佩君護理師不可執行試驗。</p>				
		<p>◇ 回覆審查意見：          依目前規定，新增異動主持人才須提出修正案。已經透過 PTMS 其他事項/暫停案申請 9 新增柳佩君護理師。</p>				
		<p>投票記錄：同意核備 15 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 15 票，出席人數 17 人)          離席：王建得主任委員(原因：迴避離席，時間 14：50)、李隆軍委員(原因：參與其他公務，時間 14：53)</p>				
		<p>大會決議：同意核備 (同意核備：15 票) 【大會附帶決議：請確認柳員於第 9 次其他事項通報通過之前，是否有擔任說明人角色。若有，請重新簽署受試者同意書。】</p>				
<p>註：王建得主任委員請迴避 (為本案主持人)</p>						

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件



## 九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

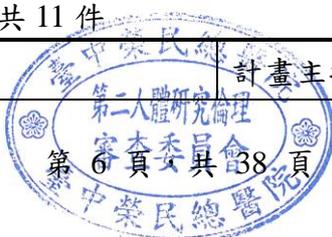
## 伍、審查核備案：

## 一、「修正案」核備案：共 5 件

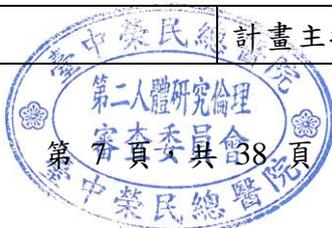
1.	IRB 編號	SC15205B#16	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF15173B#9	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 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	SF19277B#2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/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			
4.	IRB 編號	SF19089B#5	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF20113B#1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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/保瑞爾】		
	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	SF19191B-1	計畫主持人	王建得
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/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			
	註：王建得主任委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC19224B-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	CF16113B-4	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同【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			
4.	IRB 編號	SC15205B-5	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SF16150B-4	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF16166B-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC19267B-1	計畫主持人	王賢祥



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究【 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			
8.	IRB 編號	SC15255B-5	計畫主持人	劉怡君
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC19043B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【 <b>高端疫苗</b> 】		
	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	SC19264B-1	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】		
	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	CF19190B-1	計畫主持人	謝春美
	計畫名稱 【廠商名稱】	重症病童家屬簽屬不施行心肺復甦術之相關因素探討-以醫病共享決策模式 【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

## 三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

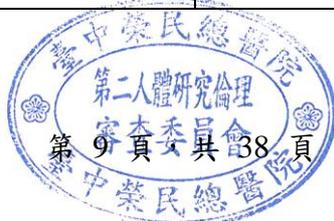
1.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜
	藥品	Cabozantinib, Atezolizumab	病人代號	9410-3854 (XL18420028451)



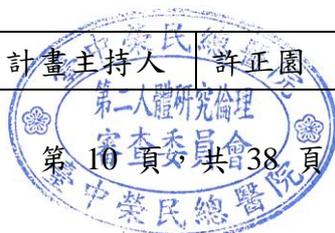
SAE	Fever, Hyponatremia	發生日期 /類別	2020/03/24 Initial
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>◎根據 UpToDate 資料顯示各藥品與本例相關藥物不良反應如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ Cabozantinib：dizziness (11% to 14%) hyponatremia (10% to 30%) Diarrhea (54% to 74%)</li> <li>◇ Atezolizumab：hyponatremia (NSCLC: 42%; urothelial carcinoma, grades 3/4: 10% to 15%) diarrhea (≤24%) Infection (42%) Fever (14% to 21%)</li> <li>◇ Tramadol：Dizziness (≤33%) Diarrhea (5% to 10%) Fever (1% to &lt;5%)</li> <li>◇ Amlodipine：Dizziness (3%, doses ≥5 mg/day)</li> <li>◇ Famotidine：dizziness (1%) Diarrhea (2%) fever(&lt;1%)</li> </ul> <p>◎受試者於 2020/03/24 經急診入院，經治療後症狀緩解於 2020/03/31 出院；fever 應是 tumor necrosis 造成，與藥物無關；Hyponatremia 則與 Cabozantinib 及 Atezolizumab 可能有關，經治療症狀改善，研究繼續進行。</p> <p>◎專業網站資源已收載此 2 藥品有高的 Hyponatremia 不良反應，故可能有因果關係。</p>		
大會決議：通過			

## 四、「試驗偏離/背離」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC17329B	計畫主持人	王建得	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	ENVISION：一項有開放標示延長期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對急性肝臟性紫質症病患，評估 Givosiran 的療效及安全性【美捷】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 672-3002 於 2020 年 6 月 1 日進行第 24 個月(M24)試驗返診時，原依試驗計畫書程序之規定，應先接受心電圖檢測後再進行抽血。研究護理師雖於前次回診已提醒受試者將依規定檢測心電圖，需先向護理師報到再進行試驗檢測流程，然因受試者疏忽，仍於 M24 回診時，先前往醫院抽血檢驗後，才向研究護理師報到進行心電圖檢測，因此造成試驗檢測程序之偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1.案件事實：受試者 672-3002 於 2020 年 6 月 1 日進行第 24 個月(M24)試驗返診時，原依試驗計畫書程序之規定，應先接受心電圖檢測後再進行抽血。研究護理師雖於前次回診已提醒受試者將依規定檢測心電圖，需先向護理師報到再進行試驗檢測流程，然因受試者疏忽，仍於 M24 回診時，先前往醫院抽血檢驗後，才向研究護理師報到進行心電圖檢測，因此造成試驗檢測程序之偏差。</p> <p>2.審查意見：受試者先接受採血再進行心電圖檢測，並不會增加其個人的風險。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					
註：王建得主任委員請迴避						
2.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	5



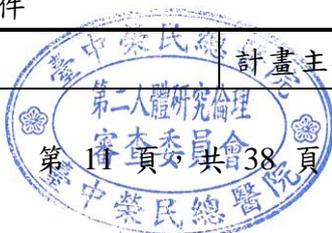
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默克/默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書規定，受試者應每日持續口服 4 顆 Enzalutamide (160 mg, QD),直至符合退出治療的標準才得以停藥。 1.受試者 013300004 於 cycle 2 期間 (24Oct2019-13Nov2019)，不慎漏服 4 顆 Enzalutamide，故通報為試驗偏差。 2.受試者 013300001 於 cycle 4 期間 (25Nov2019-15Dec2019)，不慎漏服 4 顆 Enzalutamide，故通報為試驗偏差。 3.受試者 013300001 於 cycle 6 期間 (06Jan2020-29Jan2020)，共需歸還 24 顆 Enzalutamide，但於 C7D1 (30Jan2020)時歸還 20 顆 Enzalutamide，有 4 顆 Enzalutamide 為 missing，故通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：依照試驗計畫書規定，受試者應每日持續口服 4 顆 Enzalutamide (160 mg QD),直至符合退出治療的標準才得以停藥。受試者 013300004 於 cycle 2 期間 (24Oct2019-13Nov2019)，不慎漏服 4 顆。受試者 013300001 於 cycle 4 期間 (25Nov2019-15Dec2019)，不慎漏服 4 顆；於 cycle 6 期間 (06Jan2020-29Jan2020)，共需歸還 24 顆，但只歸還 20 顆，故以上通報為試驗偏差。 2.審查意見： A.病人未因此事件造成任何不良事件，不影響安全性，試驗偏差程度輕微。試驗委託者已提出改善措施。 B.曾於本案「試驗偏差3」中通報不同受試者發生相同事件。試驗團隊應對受試者漏服試驗藥物情事確實執行改善措施，避免再度發生類似的偏差。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員的建議，試驗團隊將會確實執行改善措施，於受試者每次回診時提醒並協請受試者家屬每日提醒服藥，以避免類似的試驗偏差再度發生。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照計畫書，受試者應於試驗期間以隨機分派為起點，每 9 週(+/-7 天)做一次 Tumor imaging (CT/MRI 與 Bone scan)以評估腫瘤治療狀況。 受試者 013300004 的第 36 週 Tumor imaging，依計畫書時程，應於 2020.05.12~2020.05.26 期間內完成，但由於受試者個人時程無法配合，故至 2020.05.28 才完成 CT (Chest/Abdomen/Pelvis)。由於超出計畫書允許之時間區間，故通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要為受試者因個人因素更改返診時間，故預定之 CT 檢查延後兩天執行。上述偏差應屬 minor non-compliance, 應非連續性偏差。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SE19045B	計畫主持人	許正園	通報次數	2



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效【台灣塩野義/丘以思】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> [事件一]受試者 04-003 於 2020 年 06 月 02 日回診執行第三次訪視(Visit 3)，依照計畫書(7.1.2.3)規定，本次訪視需蒐集氯離子(Cl)的資料，但因系統開單時遺漏此項目，故遺失此次的氯離子資料。 [事件二]本試驗案為藥品上市後研究案，依據廠商作業規定與計畫書內不良反應通報流程章節(8.3.5)，任何不良反應(AE)皆須於獲知後 24 小時通報回廠商。受試者 04-003 於 2020 年 06 月 02 日回診執行第三次訪視，告知有頭痛不良反應 AE，但本筆 AE 於 2020 年 06 月 23 日通報廠商。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差共有兩件，皆為同一位受試者。事件一為漏開氯離子檢查項目，事件二為延遲通報頭痛不良反應 AE。廠商已提醒試驗團隊及助理，務必依計畫書內容確認檢測項目，以及提醒助理，若發現受試者有 AE，須立刻於獲知後 24 小時內通報。同意此試驗偏差通報，請試驗團隊日後注意。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 感謝委員的審查意見。 關於上述二項的試驗偏差，日後將會特別留意。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NefIgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。【Calliditas Therapeutics AB/美捷】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 TW03-04: 1. 依據計畫書規範，可有+/-7 天的期間進行訪視，受試者預訂 Visit 7 訪視日期為 11 Jun 2020、即需於 04~18 Jun 2020 期間進行 Visit 7 訪視。然，因受試者私人因素，無法配合於計畫書規範的期間內返診，因此試驗團隊協調返診時間、並安排受試者於 03 Jun 2020 進行 Visit 7 訪視，提前 1 天的規定期間。 2. 依據計畫書規範，除了 Visit 4 當日返診(即試驗藥品服用第一天)，試驗藥品需於早餐前一小時服用。由於受試者疏失，受試者於 5 月 17 日當日上午忘記服用試驗藥品、並於當日傍晚進行服用。</p> <p>受試者 TW03-05: 1. 依據計畫書規範，篩選期 Visit 2 與 Visit 3 需於返診前收集 24 小時尿液檢體。由於受試者晚起，因此 Visit 3 之 24 小時尿液檢體收集超出 30 分鐘。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 三件偏差事件並未有潛在影響，亦不影響受試者安全。皆屬輕微偏差事件。改善方案：臨床試驗專員於定期訪視時發現該三件偏差事件，故已於訪視時同步提醒試驗執行注意事項與回診期間範圍。</p>				
	大會決議：通過					

## 五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SE14066B	計畫主持人	許惠恒
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究。【輝瑞/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			
2.	IRB 編號	SC17189B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SF19226B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項由試驗主持人發起的臨床試驗，用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博® 預防性治療後體內抗體的變化【佳生科技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
註：王建得主任委員請迴避				
4.	IRB 編號	CF16168B	計畫主持人	賴美燕
	計畫名稱 【廠商名稱】	口腔護理方案介入接受化學治療引發口腔黏膜炎的癌症病童之研究【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			

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 11 件

1.	IRB 編號	SF20006B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	B7841005 Global Protocol Administrative Change Letter_28May2020: 此信函針對計畫書 B7841005; Amendment 3 dated 12-March-2020 做澄清。說明 PT/INR 和 Fibrinogen 只需在 Visit 7 使用試驗藥物前得到檢測結果，再根據結果決定是否要進入積極治療期即可，不需在 Screening visit (Visit 1) 進行檢測。並修改 Protocol 中章節 1.3 Schedule of Activities (SoA)、章節 5.2 排除條件、章節 6.3 進入積極治療期之條件、章節 10.2 Appendix 2 檢驗項目的相關敘述。詳細內容如下： 1. 章節 1.3: 於 PT/INR 欄位新增說明此結果可以在 Visit 2 至 Visit 7 pre-dose 間任何時間點檢測，再根據結果決定是否進入積極治療期。 2. 章節 5.2: 刪除排除條件 5b. 纖維蛋白原濃度 <LLN 及排除條件 6. 篩選時具有以下實驗室結果定義的凝血活性異常: a. 凝血酶原時間 (PT) >1.25 倍正常值上限。				



	<p>3. 章節 6.3: 由 "所有受試者進入積極治療期之前須符合之條件", 修改為 "所有受試者使用試驗藥物前須符合之條件", 並新增兩個條件: 用藥前, 纖維蛋白原濃度 &lt;LLN 及用藥前, 凝血酶原時間 (PT) &gt;1.25 倍正常值上限。</p> <p>4. 章節 10.2: 檢驗項目總表中, 由 other screening tests 中移除 PT/INR, aPTT, Fibrinogen。</p> <p>輝瑞公司認為此變更非實質性, 不會影響試驗參與者的安全性, 身心健康或試驗的科學價值, 或試驗的進行或管理, 或試驗中使用的任何研究用藥品的質量或安全性, 故先以 PACL 通知試驗團隊。未來將把此信函中提到之修正納入 Protocol amendment 4 中, 再另提變更案審查。</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>					
	<p>註: 王建得主任委員請迴避</p>					
2.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	<p>因應新型冠狀病毒疫情影響, 為了保護受試者安全及確保資料收集完整性, 廠商釋出信函(AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials, version 1.0, date 18Mar2020)進行以下說明:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗機構須遵照當地法規, 若試驗機構有任何因疫情的最新消息請盡速通知當地試驗團隊。</li> <li>2. 若有任何受試者被診斷或疑似為新型冠狀病毒感染, 應依據當地法規, 接受治療及隔離措施。 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 依照 Protocol 規定, 此 AE/SAE 事件須於 CRF 上進行通報並由主持人決定是否繼續使用、調整或停用試驗藥品</li> <li>b. 由於受試者安全為最主要的考量, 主持人需重新評估是否讓該受試者繼續參與試驗</li> </ol> </li> <li>3. 儘管試驗可能會受疫情而有所影響, 但仍需依照計劃書規定來執行。因為疫情所導致的試驗偏差仍需進行討論及通報, 另外在記錄相關的試驗偏差時需特別加註 COVID-19。</li> <li>4. 如果受試者因疫情無法到醫院完成訪視、領藥或檢測等, 請研究人員務必透過電話等方式與受試者聯絡, 追蹤受試者目前的狀態。</li> <li>5. 為了確保試驗藥品的運送能夠維持正常供應, 每次發藥時應依照正常狀況開藥。若超發藥品數量, 可能會嚴重影響試驗藥品的倉儲狀況, 進而影響運輸及供應能力。目前試驗藥品的供應及運送皆正常運作。</li> <li>6. 若試驗機構因為疫情關係影響試驗進行, 請盡快通知當地試驗團隊。</li> </ol>				
	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>					
3.	IRB 編號	SC18283B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送試驗安全措施通知信函(Urgent Safety Measures)及試驗團隊致試驗主持人信函, 為因應 COVID-19 傳染病的全球大流行, 本試驗團隊為保護受試者安全以及使試驗順利進行, 於該通知信函詳細描述相關因應措施, 並且已於 109 年 4 月 15 日通知各試驗中心之試驗主持人, 將會儘速檢送計畫書變更以因應相關措施。</p> <p>本次通報文件, 版本日期如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 試驗安全性措施通知信函: M16-067 Urgent Safety Measures - eligibility and study conduct- COVID-19</li> <li>ii. 試驗團隊致試驗主持人信函: Study Conduct Modification Letter - COVID-19 (14-Apr-2020)</li> </ol>				

	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				
4.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送試驗安全措施通知信函(Urgent Safety Measures)及試驗團隊致試驗主持人信函，為因應 COVID-19 傳染病的全球大流行，本試驗團隊為保護受試者安全以及使試驗順利進行，於該通知信函詳細描述相關因應措施，並且已於 109 年 4 月 15 日通知各試驗中心之試驗主持人，將會儘速檢送計畫書變更以因應相關措施。</p> <p>本次通報文件，版本日期如下：  i. 試驗安全性措施通知信函: M16-067 Urgent Safety Measures - eligibility and study conduct- COVID-19  ii. 試驗團隊致試驗主持人信函: Study Conduct Modification Letter -- COVID-19 (14-Apr-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				
5.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	事件描述	<p>試驗廠商提供主持人信函，說明若試驗受試者經檢測為 COVID-19 陽性，主持人對受試者用藥應採取的調整方式。應從 COVID-19 症狀出現開始，停止試驗用藥至少 14 天。重新開始用藥前，需在受試者發燒緩解且 COVID-19 相關症狀需小於 grade 1 持續至少 72 小時。主持人改變受試者用藥時，需通知試驗團隊，並考量試驗用藥與抗病毒藥物間的藥物交互作用。</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	SC15278B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	<p>一、本公司正在迅速應對與冠狀病毒(COVID-19)相關的挑戰及其對臨床試驗的影響。在密切監視全球不斷變化的情勢的同時，本公司亦正採取積極措施，以保護試驗參與者、臨床試驗場所的人員和本公司員工的安全，並確保其符合法律規定及試驗數據的科學完整性。考慮到在此期間，試驗主持人的時間和試驗中心的資源可能需要重新調整。為此，本公司的研發負責人針對 COVID-19 疫情影響，為本公司的臨床試驗制定了總體原則和指南。並已於西元 2020 年 3 月 19 日通知各試驗主持人知悉，主持人信函 (Dear Investigator Letter, Dated: March 19, 2020)。</p> <p>1. 本案於 貴院仍在進行中，但已不再持續招募受試者，僅有 2 位受試者接受生存期追蹤，故此規範對於本試驗的影響較小。  2. 本公司瞭解試驗中心會依實際狀況評估是否允許試驗監測者進行實地訪視。在不得進行實地訪視的狀況下，本公司將利用遠端監控(Remote Monitoring)的策略來審閱正在進行中的受試者資料，並與試驗中心人員密切聯繫以提供必要的協助。</p> <p>二、由於疫情變化迅速，本公司於 4 月 9 日將更新的內容以第二封試驗主持人信函通知試驗主持人，主持人信函(Dear Investigator Letter, Dated: April 9, 2020)，摘錄更新的內容如下。  1. 將延後新試驗中心起始的時間由原來預定的「4 月 13 日」修改至「直到進一步通知」。  2. 若受試者於試驗期間確診 COVID-19，試驗中心人員應於得知後 24 小時內將結果輸入 EDC 的不良反應頁面，若該名受試者狀況符合計畫書中嚴重不良反應的定義，則應輸入 EDC 的嚴重不良反應頁面，以嚴重不良反應方式通報。</p> <p>三、相關資料亦已檢送至衛生福利部食品藥物管理署。</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	SC15205B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	2
	事件描述	<p>1. 新增安全性備忘錄：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。</p> <p>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。</p> <p>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>詳細關於 Atezolizumab 安全性備忘錄之內容請參閱檢附之文件。</p> <p>2. 新增主持人備忘錄：WO29636_Investigator Memo_Coronavirus Outbreak Guidance for Studies, dated 30-Mar-2020</p> <p>試驗委託者針對本案新增一份主持人備忘錄。目的為提供給各試驗中心之執行團隊，包含試驗醫師與研究護理師，有關 COVID-19 疫情期間的臨床試驗因應指南與處置方式。主要內容為說明病人前往醫院回診的交通可能因為疫情狀況而受到影響，若因此發生任何試驗不遵從事件應完整詳實記錄，且必須持續監測(例如：透過電話訪談)病人是否有發生任何不良事件以及依照規定完成相關通報。以及告知試驗中心，若試驗醫師以及護理師有任何針對疫情之問題與考量，請不吝隨時與試驗委託者之臨床試驗監測員進行討論。</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				
8.	IRB 編號	SG14058B	計畫主持人	楊陽生	通報次數	1
	事件描述	<p>說明：</p> <p>此文件之目的為針對現在因 COVID-19 疫情爆發受到交通以及隔離限制而影響的受試者，提供試驗單位及臨床試驗監測專員一份指南。隨著疫情的發展，也可能會再發布更新的指南。</p> <p>文件內容：</p> <p>1. 若可以的話，讓受試者仍留在本試驗</p> <p>2. 當需要回診時，若受試者無法根據試驗排程所規定的時間回診，請用電話</p>				

		或郵件聯絡他們，並關心他們的健康，然後安排回診的時間點。 備忘錄中提供了一些問題，讓試驗人員透過問題，了解受試者的健康狀態 3.也盡可能地鼓勵受試者，在試驗主持人、試驗單位或地方政府所允許的安全環境下，回診完成試驗所需的檢查程序。 詳細關於安全性備忘錄之內容請參閱檢附之文件。				
	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	SC17040B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	<p>依據試驗委託者 Bristol-Myers Squibb 發布兩封主持信函，簡述如下：</p> <p>1.2020 年 3 月 19 日發布之主持人信函：</p> <p>A.因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情，在納入新受試者、試驗監測、預開始招募受試者的醫院、治療中受試者回診及健康志願者研究，BMS 廠商針對以上狀況給予不同的應變方針：</p> <p>a.納入新受試者：試驗委託者若與醫療端有建立遠端電子病歷權限，可再持續進行招募新受試者。若無，則暫停招募</p> <p>b.試驗監測：改為遠端試驗監測，試驗委託者暫時無法至醫院進行監測</p> <p>c.預開始啟動試驗的醫院：2020/3/20-2020/4/13 暫停啟動，2020/4/13 廠商會再評估並發布通知信函</p> <p>d.治療中受試者回診：依照醫師經驗及當地疫情狀況來評估受試者是否可繼續回診治療</p> <p>e.健康志願者研究：於 2020/4/13 前暫停招募</p> <p>B.疑似或確認有 COVID-19 的受試者：欲參加試驗案的受試者先解決症狀進行評估，則不得進入試驗案。正在進行的受試者，請蒐集資訊並諮詢給廠商，並停止給藥至症狀消失。</p> <p>C.研究者發起的試驗：BMS 廠商不會更改原本預定的程序，但必須同時遵守 COVID-19 當地國家政策及流程。</p> <p>2.2020 年 4 月 9 日發布之主持信函：</p> <p>A.因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情，在正在進行中的試驗案及新試驗案，暫停預開始啟動試驗，直到廠商另行通知。對於健康志願者研究，BMS 廠商也建議暫停受試者招募直到另行通知。</p> <p>B.疑似或確認有 COVID-19 的受試者：若有相似症狀或檢測 COVID-19 為陽性的受試者，BMS 廠商建議不要進入試驗並另行治療，直到當地醫師評估症狀緩解。在此階段需蒐集相關資訊並諮詢廠商。若確診為 COVID-19，應 24 小時內通報給廠商，如：CRF 或 SAE 形式。</p> <p>C.應遵循當地疫情政策建議，考慮所有旅行風險。</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	SC19224B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	事件描述	<p>必治妥公司正在迅速應對與冠狀病毒(COVID-19)相關的挑戰及其對臨床試驗的影響。在密切監視全球不斷變化的情勢的同時，本公司亦正採取積極措施，以保護試驗參與者、臨床試驗場所的人員和本公司員工的安全，並確保其符合法律規定及試驗數據的科學完整性。為此，本公司的研發負責人針對 COVID-19 疫情影響，為本公司的臨床試驗制定了總體原則和指南。並已於 3 月 19 日及 4 月 9 日以信函通知試驗主持人相關措施，詳情請參閱送審文件。針對本試驗案 CA017-078(SC19224B)，目前收案人數 2 人，病人分別在存活追蹤期階段以及治療期階段，將依照計劃書規定回診持續追蹤。根據指南，本案可持續收入新病人。此兩封信函不會變更計畫書之實質內容，僅進行報備。相關資料亦已檢送至衛生福利部食品藥物管理署。本公司亦秉持 ICH GCP 的精神，檢送主持人信函予貴會知悉。</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					

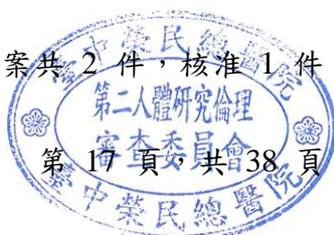
11.	IRB 編號	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	6
事件描述		<p>1. 檢送一份安全性備忘錄 Safety Memo: Impact of COVID-19_Tecentriq (atezolizumab), dated 30-Mar-2020</p> <p>針對 COVID-19 疫情的影響，試驗委託者發布一份對於參與 F. Hoffmann-La Roche 及 Genentech 使用試驗藥品 Atezolizumab 之臨床試驗因應指南及處置方式。主要內容說明在本次 COVID-19 疫情當中，參與臨床試驗的病人正處於增長的風險當中，至今，疫情所帶來的風險尚須時間釐清，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。</p> <p>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。</p> <p>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>詳細關於 Atezolizumab 安全性備忘錄之內容請參閱檢附之文件。</p> <p>2. 檢送一份主持人備忘錄 IMmotion010(Protocol WO39210)_Investigator Memo: Coronavirus Outbreak Guidance for Studies, dated 30-Mar-2020</p> <p>本信函主要為告知試驗主持人及研究人員，提供關於 COVID-19 疫情影響下相關指引，重點如下：</p> <p>(1)所有病患應繼續留在本試驗</p> <p>(2)全球衛生主管機關已意識到目前此無法預測的環境可能會導致施用藥物或是評估件檢測遺漏此類相關的重大計畫書偏差。為評估對於試驗的影響，此類的偏差不論任何原因都會被清楚記錄下來，之後也會被報告於試驗成果報告中。</p> <p>(3)如果受試者無法如期進行返診，應持續監測其不良試驗(如透過電訪)並依照計畫書通報。</p> <p>(4)如當地政府/試驗中心允許，且主持人認為安全的狀況下，應盡量鼓勵病人返回試驗中心進行試驗相關活動。</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				

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

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



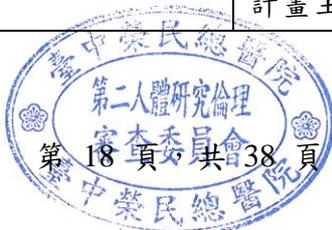
件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：07)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
2.	IRB 編號	SC20172B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 AMG 510 與 Docetaxel 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除或轉移、帶有 KRAS p.G12C 突變的 NSCLC 受試者之療效。		
3.	IRB 編號	CE20178B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染者或接觸者的抗體檢測研究		
4.	IRB 編號	CE20179B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	疑似咽喉部胃酸逆流患者使用氫離子阻斷劑治療前後逆流徵象分數的變化		
5.	IRB 編號	CE20184B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	心房顫動與發炎標記對急性缺血性腦中風病人預後的影響		
6.	IRB 編號	CE20185B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	機器學習核子醫學心肌掃描圖像來預測阻塞性冠狀動脈疾病		
7.	IRB 編號	CE20186B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性		
8.	IRB 編號	CE20187B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性		
9.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、雙盲及開放標記延伸試驗，評估已完成 CQGE031C2302、CQGE031C2303、CQGE031C2202 或 CQGE031C1301 試驗的慢性自發型蕁麻疹患者，使用 ligelizumab 作為再度治療、自行用藥療法及單一療法的療效及安全性		
10.	IRB 編號	CE20213B	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	小兒先天性膽道擴張的臨床表現和預後－基於胰膽管交界之研究		
11.	IRB 編號	CE20216B	計畫主持人	周啟庠



	計畫名稱	以三維卷積類神經網路來自動化輔助偵測錄影腦波中的癲癇發作		
12.	IRB 編號	CE20217B	計畫主持人	張文道
	計畫名稱	奇亞子的不良作用		
13.	IRB 編號	CE20218B	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱	前開式脊椎融合術術後影像年齡校正尺度測量與預後之相關性		
14.	IRB 編號	CE20221B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	骨質疏鬆性骨折之地區性及疾病費用分析：誰來負擔？		
15.	IRB 編號	CE20222B	計畫主持人	黃愉芬
	計畫名稱	腰椎手術後傷口疼痛以局部注射類固醇及利卡多因治療之效益評估		
16.	IRB 編號	CE20225B	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	大腸癌肉切除術自費止血夾使用與術後急診風險及醫療費用之相關性		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE20021B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Mercaptopurine tablet USP (Mercaptopurine 50mg/tab)」申請共 360 瓶		

四、「修正案」追認案：共 14 件

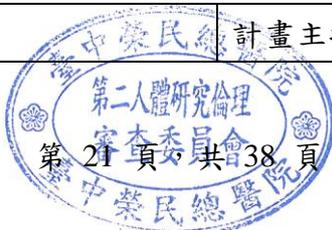
1.	IRB 編號	CE18178B#1	計畫主持人	羅盈智
	計畫名稱	用深度學習技術建立視網膜影像疾病判讀模型		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC18006B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18090B#1	計畫主持人	劉怡君
	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SE20034B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	UpSwinG:罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑(TKI)效用的真實世界研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC19096B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：	蔡易臻委員請迴避		
6.	IRB 編號	SC19102B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性		
	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	SC20135B#1 【CIRB 副審】	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	CF16199B#3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	住院病人的血糖管理		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC18270B#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、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC18247B#5 【CIRB 副審】	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	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	SC18088B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強

	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG® -1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性		
	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	SC19146B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
	審查意見	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		
13.	IRB 編號	CE17240B#3	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
		註：趙文震副主任委員請迴避		
14.	IRB 編號	SC17040B#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
	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		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE16171B-4	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	巴金森患者認知功能登陸平台		
	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	CE17129B-3	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	針對阻塞性氣道肺病病人評估 QuantiFeron-TB gold 及 INF- $\gamma$ inducible protein-10 的變化是否可預測或排除肺結核的發生		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE18205B-2	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	類風濕性關節炎之高光譜檢測技術開發研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
		註：賴國隆委員請迴避		
4.	IRB 編號	SE17193B-3	計畫主持人	陳一銘



	計畫名稱	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SF19389B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE14235B-6	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	人體細菌菌相與宿主特性之相關性		
	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		
7.	IRB 編號	CE19279B-1	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

## 六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE15007B	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	血液透析前後心電圖之變化與末期腎病變病患冠心症之相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18212B	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	針對成人氣喘病人、夜間睡眠品質、肺功能、氣喘控制情況及生活品質與空氣品質指標暴露量的關聯性之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE19161B	計畫主持人	王俊傑
	計畫名稱	呼吸照護病房長期使用呼吸器患者，成功脫離呼吸器相關因子探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE17186B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	攝護腺腫瘤之循環腫瘤樣本與遺傳變異之生物標記鑑定		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE20042B	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	體外受精培養液污染之原因分析及預防策略		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

6.	IRB 編號	CE18208B	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	晚期上泌尿道泌尿上皮癌之全面性基因組特性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE19308B	計畫主持人	王振宇
	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		
8.	IRB 編號	CE19132B	計畫主持人	劉雅絃
	計畫名稱	某醫學中心影響肺癌病人死亡率的相關因素探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19003B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	血液腫瘤併 B 型肝炎帶原患者接受含 Rituximab 化療藥物治療，停止預防性 Entecavir 後，易發生臨床 B 型肝炎復發的相關因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

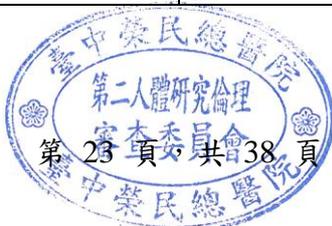
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE18249B	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣特發性肺纖維化臨床研究【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	SC19388B	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估以 padsevonil 作為抗藥性癲癇成年受試者局部性癲癇發作輔助治療的療效和安全性【UCB Biopharma SPRL/百瑞精鼎】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
3.	IRB 編號	CE18134B	計畫主持人	黃佩萱
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估糖尿病與罹患子宮肌瘤之風險【自行研究】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		

九、「其他事項通報」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE19216B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
----	--------	----------	-------	-----	------	---



	事件描述	申請展延試驗執行期限 2019.06.01~2022.05.31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE19196B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	申請展延試驗執行期限 2019.06.01~2022.05.31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF14137B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	8
	事件描述	1. 新增解盲組研究助理- 蕭廷芮 研究護理師；因負責試驗中非盲性之相關事務，不應與受試者接觸，故不呈現於受試者同意書上。 2. 更新臨床試驗保單(效期更新)：02/05/2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	陳聰智	通報次數	2
	事件描述	由於研究人員曾庭譽離職，變更研究人員為陳馨怡研究護士，故檢送相關文件予以審查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE18149B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	游棟閔共同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程時數補上				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19163B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	定期安全性報告(內容不涉及 SUSAR): TAK-788_DSUR_28Jan2019 to 27Jan2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	安全性報告、相關會議紀錄通報(內容不涉及 SUSAR): 1. XL184_DSUR_13-Jul-2018 to 12-Jul-2019 2. COSMIC-312 IDMC outcome letter May 2020  *上述文件尚未檢送主審醫院(臺大)，由於不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，將依規定於下次期中報告一併附上通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SG20139B	計畫主持人	蕭自宏	通報次數	1
	事件描述	新增 27 位研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	2
	事件描述	新增 27 位研究人員				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC17189B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	變更本案臨床試驗護理師，由邱蕙真護理師變更為方淑英護理師。 因本院所有受試者皆已退出或完成試驗且即將結案，因此本次變更擬不更新本院受試者同意書之內容。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC20046B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增研究護士:內科部胸腔內科/陳玟伶				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC17329B	計畫主持人	王建得	通報次數	9
	事件描述	新增研究護士-柳佩君				
	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				
13.	IRB 編號	SC19307B	計畫主持人	張崇信	通報次數	2
	事件描述	定期安全性通報，共 1 份。 本次送審之文件該期間內無發生相同試驗案之 SUSAR。 Investigator Safety Alert Report(6MLL):31-Aug-2019 to 01-Mar-2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SC18184B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	外部資料監測委員會(eDMC)建議信函(Date: 29 June 2020)，說明本試驗案於 22 June 2020 經外部資料監測委員評估安全性資料後，建議本試驗可繼續進行，沒有改變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

## 十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF20215B	計畫主持人	周佳滿	
	撤案內容	科技部研究未通過，故計畫主持人申請撤案。			

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

## 一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20130B	楊勝舜	新增試驗中心及變更試驗用藥品製造廠	「CVC (Cenicriviroc Mesylate) Tablets 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3152-301-002)之新增試驗中心及變更試驗用藥品製造廠乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨	MOHW 民國 109 年 05 月 29 日

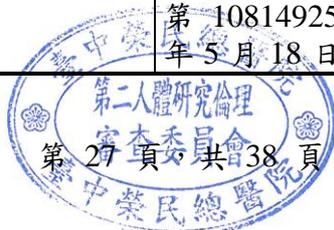


				<p>床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 15 日第 2010219 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 4 月 10 日衛授食字第 1066015741 號函核准執行，並經 109 年 4 月 7 日衛授食字第 1096009066 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為朱啟仁醫師、楊勝舜醫師及謝添財醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 Forest Laboratories Ireland (CLO) (Clonshaugh Business and Technology Park, Clonshaugh, Dublin 17, Ireland)。</p> <p>六、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>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>	
2.	SC20172B	楊宗穎	<p>回復衛授食字第 1096006655 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口</p>	<p>「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190009)之回復衛授食字第 1096006655 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 21 日昆字第 1090479 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 4 月 13 日衛授食字第 1096006655 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意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、提醒貴公司，本試驗對照組為單用</p>	<p>MOHW 民國 109 年 06 月 16 日</p>

				<p>Docetaxel。請於受試者同意書中明確說明對於本試驗族群，我國已核准之治療方式包括 Docetaxel 併用 Ramucirumab，並詳述加入本試驗與其他療法的利益風險，充分告知以維護受試者權益。本案檢送之受試者同意書尚未針對此部分加以說明，請針對此部分再做修正。</p> <p>五、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> <p>七、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> <p>九、有關試驗用離心機進口乙節，所附證明文件記載之廠址與貨品進口同意書刊載不符，請貴公司確認後另案提出申請。</p> <p>十、有關脈搏血氧機應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。</p>	
--	--	--	--	---	--

## 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	楊宗穎	變更試驗主持人	<p>「INC280 (capmatinib) Tablet 150mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CINC280I12201)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 5 日諾伊字第 INC-II-2201-1090505-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 1 月 6 日衛授食字第 1081492587 號函核准執行，並經 109 年 5 月 18 日衛授食字第 1091491460 號函</p>	MOHW 民國 109 年 05 月 28 日



				<p>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>	
2.	SC19228B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)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 27 日默沙東 CRA 字第 20266 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函核准執行，並經 108 年 11 月 27 日衛授食字第 1086033388 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-3475-641-03，Date：03-APR-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 06 月 08 日
3.	SC18277B	楊宗穎	變更試驗主持人	<p>「RO5424802(Alectinib) Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40336)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 18 日中外開發字第 200518002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 6 月 27 日衛授食字第 1076024342 號函核准執行，並經 107 年 9 月 5 日衛授食字第 1076032197 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</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 09 日

				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。	
4.	SC18269B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABT-494(Upadacitinib) Tablets 30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-433)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 25 日艾伯維研字第 20-05-141 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 3 月 22 日衛授食字第 1076010483 號函核准執行，並經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086806884 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：Protocol Amendment 5，Date：29 April 2020。</p> <p>四、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「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」辦理。</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 06 月 09 日
5.	SC19146B	呂建興	計畫書變更	<p>「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001 (E7080-G000-313))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 18 日默沙東 CRA 字第 20316 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 10 日衛授食字第 1086000423 號函核准執行，並經 108 年 12 月 24 日衛授食字第 1086036598 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 06 月 10 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：MK-7902-001-04，Date：15-APR-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>	
6.	SC18270B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABT-494 (Upadacitinib) Film Coated Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-430)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 25 日艾伯維研字第 20-05-143 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 3 月 27 日衛授食字第 1076010485 號函核准執行，並經 108 年 6 月 27 日衛授食字第 1086807102 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：29 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 06 月 15 日
7.	SC19018B	黃文男	計畫書變更	<p>「Olumiant (Baricitinib) Tablets 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JAHZ)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 28 日法蘇字第 765231802-039 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 30 日衛授食</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 15 日

				<p>字第 1076032104 號函核准執行，並經 108 年 11 月 7 日衛授食字第 1086032218 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：I4V-MC-JAHZ(b)，Date：20 Apr 2020。</p> <p>四、有關案內檢送計畫書所載內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「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」辦理。</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>	
8.	SC15205B	楊晨洸	變更試驗目的為學術研究、計畫書及受試者同意書變更	<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)之變更試驗目的為學術研究、計畫書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 6 月 2 日羅臨字第 200178 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 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1096007743 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 10，Date：13 Apr 2020。</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、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 06 月 15 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。	
9.	SC19127B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)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 6 月 2 日保醫字第 1090602002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 14 日衛授食字第 1086003482 號函核准執行，並經 108 年 12 月 9 日 FDA 藥字第 1086815750 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2.0，Date：09-Apr-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 06 月 15 日
10.	SC17040B	楊宗穎	變更試驗主持人	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-722)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 25 日 BMS 臨字第 2020026 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056065155 號函核准執行，並經 108 年 12 月 25 日 FDA 藥字第 1086038886 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 16 日

				<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>	
11.	SC19162B	吳明儒	計畫書變更	<p>「ALN-CC5 (Cemdisiran) Injection 200 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-CC5-005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 5 月 28 日法蘇字第 840321801-030 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 22 日衛授食字第 1086006842 號函核准執行，並經 108 年 12 月 16 日衛授食字第 1086035370 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 3，Date：27 April 2020。</p> <p>四、有關案內檢送計畫書所載內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「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」辦理。</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 06 月 16 日
12.	SC18059B	吳明儒	計畫書變更	<p>「LNP023 Hard Gelatin Capsule 5mg、25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023X2203)之計畫書變更乙案，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 6 月 3 日諾醫字第</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 16 日

				<p>LNP-X-2203-1090603-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 1 日衛授食字第 1076002940 號函核准執行，並經 108 年 12 月 9 日衛授食字第 1086035560 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 05，Date：29-Apr-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>	
13.	SC17189B	楊宗穎	變更試驗主持人	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-604)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 6 月 18 日默沙東 CRA 字第 20375 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 13 日衛授食字第 1066030262 號函核准執行，並經 108 年 11 月 7 日衛授食字第 1086032296 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 29 日
14.	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 26 日昆字第 1090496 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 8 月 1 日衛授食字</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 29 日

				<p>第 1086809059 號函核准執行，並經 109 年 5 月 27 日衛授食字第 1096015701 號函同意變更在案。</p> <p>三、本案新增 tepotinib 單方組，目前尚無非小細胞肺癌於標靶治療復發後單用 tepotinib 之療效結果。請於受試者同意書中確實說明目前尚無非小細胞肺癌在標靶治療復發後單用 tepotinib 之療效結果，以詳盡告知之義務，維護單方組受試者權益。</p> <p>四、建議貴公司針對 interstitial lung disease 進一步說明其具體安全性監控措施以及是否增加監控頻次，以維護受試者安全。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 09 April 2020。</p>	
15.	SC17245B	楊宗穎	計畫書變更	<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 6 月 4 日(M)AZ 臨字第 2020140 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 109 年 5 月 20 日衛授食字第 1091491910 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 5，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 06 月 30 日
16.	SC18283B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	MOHW 民國 109 年 06 月 30 日

			<p>M16-067)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 13 日艾伯維研字第 20-05-127 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 6 月 4 日衛授食字第 1076800476 號函核准執行，並經 107 年 11 月 30 日衛授食字第 1076807643 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：M16-067 Protocol Administrative Change 3，Date：28 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>	
17.	SC18268B	陳伯彥	<p>計畫書變更</p> <p>「JNJ-53718678 Oral Suspension 23mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：53718678RSV2002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 6 月 18 日(109)台嬌研字第 495 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 10 月 24 日衛授食字第 1076038052 號函核准執行，並經 109 年 2 月 6 日衛授食字第 109600772 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 4，Date：26 May 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</p>	<p>MOHW</p> <p>民國 109 年 07 月 01 日</p>

				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。	
18.	SC18088B	洪志強	計畫書變更	<p>「EndoTAG-1(Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 6.4 mg / vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT4005)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 6 月 9 日杏國字第 1090000029 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 2 月 19 日部授食字第 1056008198 號函核准執行，並經 109 年 6 月 1 日衛授食字第 1096014403 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 1.4，Date：11 Nov 2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 109 年 07 月 01 日

## 三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF16170B	呂建興	結案報告	<p>「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991010)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 109 年 5 月 27 日第 2010235 號函。</p>	TFDA 民國 109 年 06 月 09 日



2.	SC19388B	謝福源	終止試驗	<p>「Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EP0092)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 6 月 10 日百字(109)第 381 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 31 日衛授食字第 1086028890 號函核准執行，並經 109 年 4 月 29 日衛授食字第 1096009806 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、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>	TFDA 民國 109 年 06 月 17 日
----	----------	-----	------	---	-------------------------------

四、其他事項公文備查：共 0 件

