

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-08 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 08 月 24 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：55

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：李文珍委員 (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-07 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 07 月 30 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

#### 一、新案：共 4 件

##### 1. IRB 編號：CG20244B

計畫名稱：探討日間照顧中心多面向課程活動對失智長輩功能變化影響與家屬照顧經驗(自行研究)

試驗主持人：高齡醫學中心林時逸主任 (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 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席：李文珍委員(原因：遲到，時間 14：35)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category 1 -不超過最小風險)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CG20251B

計畫名稱：舌頭肌力訓練對吞嚥困難個案之治療成效(院內計畫)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部羅羿翹語言治療師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF20219B

計畫名稱：思覺失調症病患衰弱量表的發展、盛行率、預測因子與後果及其介入措施(自行研究)

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

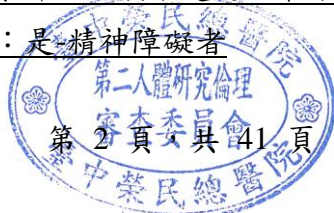
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 6 票、修正後複審 10 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後複審

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)

是否為易受傷害族群：是-精神障礙者



4. IRB 編號：SF20248B

計畫名稱：精神科病人不接受出院後視訊服藥關懷之相關因素探討(嘉義分院院內計畫)

試驗主持人：嘉義分院護理部石玉玲護理長

【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 3 票、修正後複審 13 票、不核准 1 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：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：待下次會議確認

是否為易受傷害族群：是-精神障礙者

二、「修正案」討論案：共 1 件

|    |                |   |       |     |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | SF16194B#11   | 計畫主持人 | 李騰裕 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗【禮來】  |       |     |
|    | 審查意見           | <p><b>審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b><br/>變更內容為</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.展延計畫結束日期</li> <li>2.修正計畫書及同意書內容</li> <li>3.此次變更案需要重新簽署受試者同意書</li> <li>4.提大會報備</li> </ol> <p><b>委員二：</b><br/>(本公司會另外提供一份人體研究受檢者同意書(選擇性)徵詢您是否願意提供檢體以供組織檢體檢測的意願。)因為看見修正後同意書中此修正段前亦有一份選擇性同意書故想請問這是一份新的同意書嗎?如果是的話要提供審查,或是前面那一段有重覆敘述?那就一併修正</p> <p><b>回覆審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b><br/>感謝委員審閱。</p> <p><b>委員二：</b><br/>感謝委員審閱。<br/>並非新的同意書，該段提及人體研究受檢者同意書(選擇性)為變更案10通過之同意書，版本日期: I4T-MC-JVDE_TCVGH_Addendum (9) Tissue Storage ICF_Version 2.0_26Feb2020。<br/>此為誤植之重覆敘述，已刪除，並修正於計畫書附錄受試者同意書，請見第 17 頁，第 7 行，修正後版本日期: I4T-MC-JVDE_TCVGH_Addendum (9) ICF_Version 3.1_06Aug2020</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 (核准：17 票)

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

|    |                |  |       |     |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | CE18210B-2   | 計畫主持人 | 陳一銘 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 全身性紅斑性狼瘡病患併發症與危險因子之分析研究【自行研究】  |       |     |
|    | 審查意見           | <p><b>審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>1. 本次審查期間收案數 150 人，無提出變更案，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 280 人、納入 280 人、完成 280 人、退出 0 人。目前持續招募受試者。</p> <p>2. 以下問題請主持人釐清：<br/>依據計畫書(v1.3 20180820)本研究將進行為期一年的回溯性研究，將從臺中榮總臨床資訊中心之 Hyperion 系統，將病患之識別以 GUID 加密去辨識後，再提供給研究團隊，為去連結方式取得。回溯區間為 2005 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日。依此研究方式試驗第一年內應可完成全部受試者的資料蒐集，為何會有分階段的收案方式(本次審查期間前納入 130 人、本次審查期間內納入 150 人)和目前持續招募受試者之情形？</p> <p>3. 結論：請提供進一步說明。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>本計畫預定執行期間為 2018/8/23~2019/5/31，本院預計招募 400 人，已招募 280 人，審查意見如下：</p> <p>1. 計畫執行期間只到 2019/5/31，請問此計畫是否曾經申請展延？若有，請上傳證明文件。</p> <p>2. 此計畫為歷歷回溯，因此不須受試者同意書。計畫中註明回溯期間為 2005/1/1~2016/12/31，但最後一位收案為 2020/6/24，請問為何？</p> |       |     |
|    |                | <p><b>回覆審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>本計畫之研究方法為病歷回溯性分析，探討全身性紅斑性狼瘡病患之各類併發症與危險因子，因研究主題包括腎炎、骨質疏鬆症、感染等併發症，因此在第一年、第二年分別納入 130 人與 150 人，目前因感染併發症之研究尚在進行，未來仍會持續依照試驗計畫，持續進行回溯性分析，謝謝委員審查。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>1. 本計畫曾於 2019 年 6 月申請展延追蹤審查，請參考上傳證明文件。</p> <p>2. 研究計畫中的回溯期間為病歷回溯性分析時，於 Hyperion 系統中擷取病歷資料之時間區段，而收案日期為主持人向臨床資訊中心提出申請回溯性病歷資料之時間。以 2020 年為例，收案之 150 人為在本年度申請之回溯性分析病人數目，而統計分析的資料來自 2005/1/1~2016/12/31 之間的病歷資訊，以上回覆，謝謝委員審查。</p>  |       |     |
|    |                | <p><b>委員再審意見</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>1. 主持人以分次方式向臨資中心蒐集資料，請主持人檢附臨資中心的各次申請紀錄，以證明資料回溯區間為 2005 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日。</p> <p>2. 提會討論。</p>   |       |     |



|    |   |  |           |
|----|---|--|-----------|
|    | <p><b>委員二：</b><br/>主持人已回覆問題。同意試驗繼續進行。</p> <p><b>回覆再審意見</b><br/><b>委員一：</b><br/>臨資中心申請記錄請參考附加檔案，因之前提出展延時疏於提出資料回溯區間之修改，以致向臨資中心申請時篩選條件超出初次申請時之回溯區間，主持人將於展延之後旋即提出修正案以更改資料申請之回溯區間，謝謝委員審查。</p> <p><b>委員二：</b><br/>謝謝委員。</p> |  |           |
|    | <p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 1 票、修正後複審 2 票、不核准 14 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：不核准【大會附帶決議：1.本計畫未依 IRB 核准的回溯期間進行研究，該案建議辦理試驗偏離通報後辦理結案。2.若要繼續執行請另送新案執行。】</p>  |  |           |
| 2. | IRB 編號  | SF16007B-9   | 計畫主持人 葉宏仁 |
|    | 計畫名稱【廠商名稱】  | 併用動脈輸注 tirapazamine(替拉札明)及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗【祈瑞新藥】   |           |
|    | 審查意見  | <p><b>審查意見</b><br/><b>委員一：</b><br/>1.本次審查期間收案數0人，無提出變更案，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5人、納入0人、完成0人、退出5人(不符合納入條件1人、拒絕治療4人)。目前持續招募受試者。<br/>2.協同主持人黃振義GCP相關訓練時數不足(3年內應有6小時)，請補正。<br/>3.結論: 補正協同主持人黃振義GCP相關訓練時數後同意繼續進行。本試驗方法未變，受試者風險一樣高，因目前持續招募受試者，仍有納入受試者的可能性，宜維持每6個月審查一次。除非主持人決定不再納入受試者，方可變更為一年審查一次。</p> |           |
|    |   | <p><b>回覆審查意見</b><br/><b>委員一：</b><br/>1 由於目前收案無在收入新個案，且協同主持人黃振義醫師GCP相關訓練時數仍不足無法執行研究活動,與Sponsor討論後，執行狀況由目前持續招募受試者，修正為研究或試驗仍進行中,但不再招募受試者。<br/>2 由於目前因COVID-19疫情關係GCP實體課程減少，故黃振義醫師無法補足6小時GCP時數，因此，協同主持人黃振義醫師目前無法執行研究活動。<br/>3 由於因上述情況與sponsor討論後，執行狀況由目前持續招募受試者，修正為研究或試驗仍進行中,但不再招募受試者,因此,申請變更持續審查頻率為一年一次</p>   |           |
|    | <p>投票記錄：核准 12 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 1 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【大會附帶決議：持續審查頻率改為一年一次。】</p>  |  |           |

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 0 件



## 六、「結案報告」討論案：共 2 件

|    |  |  |       |     |
|----|--|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號   | SF19193B   | 計畫主持人 | 黃敏偉 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】   | 基於臉部紅外線熱影像序列探討在情緒圖片刺激下思覺失調症患者溫度反應之研究【嘉義分院院內計畫】   |       |     |
|    | 審查意見：<br>委員一：  | No.14 受試者同意書主持人簽署日期在受試者之後,請說明  |       |     |
|    | 回覆意見：  | 謝謝委員提醒。當天應該是筆誤，之後會留意日期避免再發生。   |       |     |
|    | 投票記錄：核准 11 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 1 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   | SC19136B   | 計畫主持人 | 陳怡如 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】   | 一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性【輝瑞/愛康恩】  |       |     |
|    | 審查意見：<br>委員一：  | 本案篩選三位，一位不符合收案條件，收案兩位受試者 (編號 1: 黃 O 瑄；編號 2: 陳 O 岳)，無 SAE。<br>收案期間提出 2 次修正案，2 次修正案均須重新簽署受試者同意書。編號 1: 黃 O 瑄有 version 2.0, 3.0, 4.0 版同意書。編號 2: 陳 O 岳僅有 2.0, 3.0，無 4.0 版。請主持人提供或說明編號 2: 陳 O 岳是否有 version 4.0 版同意書。 |       |     |
|    | 回覆意見：  | 感謝委員意見，編號 2: 陳 O 岳於 20-Jan-2020 完成最後一次返診，且未參加後續延伸試驗；IRB 於 31-Jan-2020 完成並通過 4.0 版本同意書之審查。因編號 2: 陳 O 岳之最後一次返診日期早於 4.0 版本同意書核可日期，故無簽署 4.0 版本同意書。   |       |     |
|    | 投票記錄：核准 16 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人) |  |       |     |
|    | 大會決議：核准。   |  |       |     |

## 七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

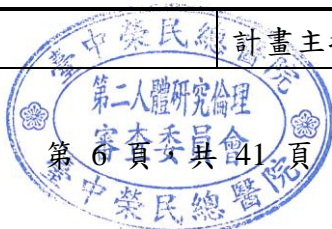
## 八、「計畫終止」討論案：共 0 件

## 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 3 件

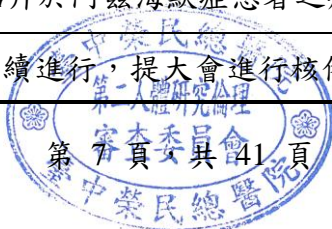
|    |        |            |       |     |
|----|--------|------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CF20075B#1 | 計畫主持人 | 林明志 |
|----|--------|------------|-------|-----|



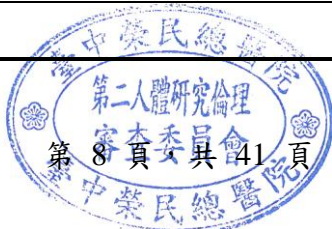
|    |                |   |       |     |
|----|----------------|---|-------|-----|
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 早產兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究【自行研究】   |       |     |
|    | 審查意見           | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>委員二：同意修正，提大會進行核備  |       |     |
|    | 大會決議：同意修正      |   |       |     |
| 2. | IRB 編號         | SC15307B#8  | 計畫主持人 | 裘坤元 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】          |       |     |
|    | 審查意見           | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>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         | SC18153B#9 【CIRB 主審】  | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|    | 計畫名稱<br>【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<br>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 17 件

|    |                |  |       |     |
|----|----------------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | SF16194B-4   | 計畫主持人 | 李騰裕 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗【禮來】 |       |     |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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         | CG16149B-4   | 計畫主持人 | 林耿弘 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 芳香煙受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討【科技部】  |       |     |
|    | 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    |  |       |     |
|    | 註：李文珍委員請迴避     |  |       |     |
| 3. | IRB 編號         | SC17241B-3   | 計畫主持人 | 陳廷斌 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性【丘以思】  |       |     |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備   |       |     |



|    |                |   |           |
|----|----------------|---|-----------|
|    | 大會決議：同意繼續進行    |   |           |
| 4. | IRB 編號         | CF16199B-4  | 計畫主持人 李奕德 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 住院病人的血糖管理【自行研究】   |           |
|    | 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         | CF15240B-5  | 計畫主持人 李騰裕 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究【自行研究】  |           |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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         | SC18033B-5  | 計畫主持人 李建儀 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性【拜耳】     |           |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備  |           |
|    | 大會決議：同意繼續進行    |   |           |
| 7. | IRB 編號         | CG19280B-1  | 計畫主持人 譚國棟 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 成人異位性皮膚炎患者與環境污染物之分析【自行研究】   |           |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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         | NE14262B-6  | 計畫主持人 許惠恒 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)【國衛院】   |           |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備  |           |
|    | 大會決議：同意繼續進行    |   |           |
| 9. | IRB 編號         | SC17236B-3  | 計畫主持人 吳明儒 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性【艾昆緯】 |           |
|    | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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    |   |           |



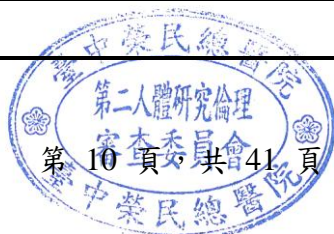


|     |                           |  |       |     |
|-----|---------------------------|--|-------|-----|
| 10. | IRB 編號                    | SC17245B-3   | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|     | 計畫名稱<br>【廠商名稱】            | 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)【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   |       |     |
|     | 大會決議：同意繼續進行               |  |       |     |
| 11. | IRB 編號                    | SF18246B-2   | 計畫主持人 | 陳怡行 |
|     | 計畫名稱<br>【廠商名稱】            | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效【安斯泰來/百瑞精鼎】  |       |     |
|     | 審查意見                      | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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<br>註：賴國隆委員請迴避 |  |       |     |
| 12. | IRB 編號                    | SC17247B-3   | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|     | 計畫名稱<br>【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                      | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行核備   |       |     |
|     | 大會決議：同意繼續進行               |  |       |     |
| 13. | IRB 編號                    | CF19237B-1   | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
|     | 計畫名稱<br>【廠商名稱】            | 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【自行研究】  |       |     |
|     | 審查意見                      | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行核備   |       |     |
|     | 大會決議：同意繼續進行               |  |       |     |
| 14. | IRB 編號                    | CF19263B-1   | 計畫主持人 | 譚國棟 |
|     | 計畫名稱<br>【廠商名稱】            | 免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液，其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之分析【自行研究】  |       |     |
|     | 審查意見                      | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行核備   |       |     |
|     | 大會決議：同意繼續進行               |  |       |     |
| 15. | IRB 編號                    | SF18186B-4   | 計畫主持人 | 程千里 |
|     | 計畫名稱<br>【廠商名稱】            | 新吸附型膀胱灌注液【科技部】   |       |     |
|     | 審查意見                      | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行核備   |       |     |

|             |                |   |           |
|-------------|----------------|---|-----------|
| 大會決議：同意繼續進行 |                |   |           |
| 16.         | IRB 編號         | SC18059B-5  | 計畫主持人 吳明儒 |
|             | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性【諾華】       |           |
|             | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備  |           |
| 大會決議：同意繼續進行 |                |   |           |
| 17.         | IRB 編號         | SF18239B-2  | 計畫主持人 李騰裕 |
|             | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究【百瑞精鼎】 |           |
|             | 審查意見           | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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 3 件

|         |        |  |             |                             |
|---------|--------|--|-------------|-----------------------------|
| 1.      | IRB 編號 | SF19089B   | 計畫主持人       | 呂建興                         |
|         | 藥品     | Nivolumab；Rucaparib  | 病人代號        | 87-30016-005                |
|         | SAE    | Neutropenic fever；<br>Pancytopenia   | 發生日期<br>/類別 | 2020/01/13<br>2nd Follow up |
|         | 是否預期   | 否  | 可能性         | 可能相關                        |
|         | 審查意見   | <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>◎ 根據 Lexicomp 資料顯示各藥品在血液學方面的藥物不良反應如下：</p> <p>◇ Rucaparib：Decreased white blood cell count (44%; grades 3/4: 3%), anemia (39%, grades 3/4: 21%), decreased absolute lymphocyte count (29%, grades 3/4: 5%), thrombocytopenia (29%, grades 3/4: 5%), neutropenia (20%; grades 3/4: 8%)</p> <p>◇ Nivolumab：Anemia (26% to 50%; grades 3/4: 3% to 8%), lymphocytopenia (27% to 42%; grades 3/4: ≤11%), leukopenia (11% to 38%; grades 3/4: ≤5%), thrombocytopenia (15% to 37%; grades 3/4: 1% to 3%), neutropenia (13% to 37%; grades 3/4: 4% to 5%)</p> <p>◇ Dabigatran：&lt;1%：decreased hematocrit, thrombocytopenia</p> <p>◇ Valsartan：Neutropenia (2%)</p> <p>◎受試者於 109/1/13 入院，經治療後症狀緩解於 2/9 出院，已於事件發生後暫停使用 2 種試驗藥物，目前試驗醫師考慮永久停用試驗藥物，仍於試驗中持續追蹤。對研究計畫之影響及處置為不影響、不需採取行動。</p> <p>◎因住院主要原因為 Pancytopenia 及 Neutropenic fever，將 SAE 名稱更新為 Pancytopenia 及 Neutropenic fever，並於 2020/07/01 通報 SAE Follow-up#2 予廠商，2020/07/14 收到廠商釋出之 CIOSM Form 並於同天通報 TFDA，並將更新資料通報予 IRB。</p> <p>◎在專業網站資源已收載此 2 藥品有高的血液學不良反應，故可能有因果關係。</p> |             |                             |
| 大會決議：通過 |        |  |             |                             |



|         |        |   |             |                              |
|---------|--------|---|-------------|------------------------------|
| 2.      | IRB 編號 | SC16233B  | 計畫主持人       | 劉怡君                          |
|         | 藥品     | Cetuximab<br>/Cisplatin/Fluorouracil  | 病人代號        | BMS-2017-069868(00312)       |
|         | SAE    | Sepsis  | 發生日期<br>/類別 | 2017/08/01<br>12nd Follow up |
|         | 是否預期   | 否   | 可能性         | 可能相關                         |
|         | 審查意見   | <b>委員審查意見：</b><br>◎ 根據 Uptodate 資料顯示藥品的藥物不良反應如下：<br>◇ Cetuximab：Infection (13% to 44%), Sepsis (1% to 4%)<br>◎受試者為控制組，於 106/7/25 Cycle1 Day1 第 1 次用藥，8/1 注射 Cetuximab 後發燒、敗血症等住院，情況惡化 8/21 拔管回家；本案已結束收案，但計畫持續進行。本次為第 12 次追蹤，更新完整藥物使用開立。<br>◎在專業網站資源有收載此藥品有類似的不良反應，故可能有因果關係。   |             |                              |
| 大會決議：通過 |        |   |             |                              |
| 3.      | 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<br>/類別 | 2020/03/24<br>1st Follow up  |
|         | 是否預期   | 否   | 可能性         | 不相關(Downgrade Report)        |
|         | 審查意見   | <b>委員審查意見：</b><br>◎根據 UpToDate 資料顯示各藥品與本例相關藥物不良反應如下：<br>◇ Cabozantinib：dizziness (11% to 14%) hyponatremia (10% to 30%) Diarrhea (54% to 74%)<br>◇ Atezolizumab：hyponatremia (NSCLC: 42%; urothelial carcinoma, grades 3/4: 10% to 15%) diarrhea (≤24%) Infection (42%) Fever (14% to 21%)<br>◇ Tramadol：Dizziness (≤33%) Diarrhea (5% to 10%) Fever (1% to <5%)<br>◇ Amlodipine：Dizziness (3%, doses ≥5 mg/day)<br>◇ Famotidine：dizziness (1%) Diarrhea (2%) fever(<1%)<br>◎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；初始報告認為 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。<br>◎本次追蹤報告研究者認為持續給予 Cabozantinib、Atezolizumab 治療，Hyponatremia 未再發生，所以不良反應可能是原本疾病造成，與藥物無關。 |             |                              |
| 大會決議：通過 |        |   |             |                              |

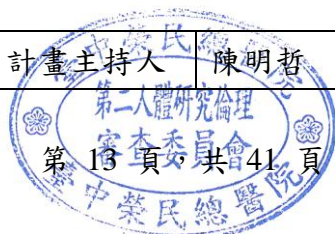
## 四、「試驗偏離/背離」核備案：共 12 件

|    |                |   |       |     |      |   |
|----|----------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號         | SF19089B  | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 5 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太/Clovis Oncology, Inc.】 |       |     |      |   |
|    | 審查意見           | <b>狀況描述：</b><br>該受試者於 2020/6/23(C2D1)返診時，因血液數值出現 Grade3 白細胞減少   |       |     |      |   |



|    |  |   |       |     |      |   |
|----|--|---|-------|-----|------|---|
|    | <p>症(WBC: 1770)和嗜中性球低下(ANC: 1039)，試驗主持人依計畫規定要求受試者暫停服用口服試驗藥物，且分別於 2020/6/23 及 2020/6/26 給予一劑白血球生長激素 (G-CSF)，並請受試者於一周後返診追蹤。</p> <p>於 2020/6/30 受試者返診追蹤時，試驗團隊和受試者確認用藥時，發現受試者於上周並未清楚接收到試驗主持人暫停口服試驗藥物之指示，仍在 2020/6/23-2020/6/30 期間持續服用試驗口服藥物 600mg/BID。於 2020/6/30 當日實驗室數值顯示，先前異常之數值已恢復至 Grade2，但於 2020/6/23-2020/6/30 期間未依計畫書規定暫停試驗藥物，仍需通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 因血液數值出現 Grade3 白細胞減少症(WBC: 1770)和嗜中性球低下(ANC: 1039)，試驗主持人依計畫規定要求受試者暫停服用口服試驗藥物，且分別於 2020/6/23 及 2020/6/26 給予一劑白血球生長激素 (G-CSF)，並請受試者於一周後返診追蹤。但病患並未依計畫書規定暫停試驗藥物。</p> <p>2. 團隊提出改善措施: 若該次訪視，經試驗主持人判斷需暫停用藥，試驗團隊須清楚告知受試者並確認受試者了解需暫停試驗藥物，試驗團隊也需同時告知陪同的家人，並於停藥期間再次密集用電話和受試者追蹤是否依主持人指示停藥，以防止類似事件再次發生。</p> |   |       |     |      |   |
|    | 大會決議：通過  |   |       |     |      |   |
| 2. | IRB 編號   | SC19228B  | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 6 |
|    | 計畫名稱<br>【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></p> <p>根據計畫書受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF)，任何一天漏掉都須通報為輕微試驗偏差。</p> <p>1. 受試者 013300003 於 cycle 12 區間，應於 31May2020 至 06Jun2020 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 06Jun2020 漏填手機問卷。</p> <p>2. 受試者 013300007 於 cycle 4 區間，應於 04May2020 至 10May2020 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 05May2020 漏填手機問卷。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實: 根據計畫書受試者應於隨機分配後之固定時間點在家連續七天填寫手機問卷(BPI-SF)。受試者 013300003 於 cycle 12 區間漏填手機問卷。受試者 013300007 於 cycle 4 區間漏填手機問卷。 2. 審查意見: 受試者並未因此增加風險，試驗偏差程度輕微。本次通報之受試者 013300003 於第 1、4 次試驗偏離曾通報相同事件；受試者 013300007 於第 4 次試驗偏離曾通報相同事件。因受試者配合度因素屢次發生相同的試驗偏差，請試驗團隊加強改善措施。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>謝謝委員的審查意見，試驗團隊會確實執行改善措施，並加強提醒兩位受試者並協請受試者其照護者於連續 7 日內一同提醒，以提高受試者問卷之遵從度。</p> |       |     |      |   |
|    | 大會決議：通過  |   |       |     |      |   |
| 3. | IRB 編號   | SC15204B  | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 8 |
|    | 計畫名稱<br>【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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】   |       |     |      |   |

|                |   |   |       |     |      |   |
|----------------|---|---|-------|-----|------|---|
|                | <p><b>狀況描述：</b><br/>依據試驗計畫書 9.2.8 節：「調升試驗藥物回診」應於調升試驗藥物劑量、或停藥後重新使用試驗藥物的 4 周 ± 7 天區間內執行。<br/>受試者 610077002 於 2015 年 11 月 27 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 02 月 19 日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配。<br/>受試者於 2019 年 02 月 13 日進行第 11 次回診，於當天登錄 IxRS (調升藥物劑量為 20 毫克/每日)，隔天 2019 年 02 月 14 日開始服用 20 毫克劑量，受試者於 2019 年 03 月 06 日返診接受「調升試驗藥物回診」。依據計畫書規定「調升試驗藥物回診」由服用試驗藥物日開始計算，應安排於 2019 年 03 月 07 至 2019 年 03 月 21 日期間內執行。臨床試驗專員交接期間執行回溯性試驗偏差校對，於 2020 年 06 月 24 日發現此試驗偏離，故本院團隊通報 貴會此試驗偏差。<br/><b>委員審查意見：</b><br/>本次偏離為提早一天進行「調升試驗藥物回診」，主持人團隊評估不增加受試者風險，非連續性事件。</p>  |   |       |     |      |   |
| 大會決議：通過        |   |   |       |     |      |   |
| 4.             | IRB 編號  | SE20038B  | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 1 |
| 計畫名稱<br>【廠商名稱】 |   | 澳大利亞、中國、日本、韓國、新加坡與台灣特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率【台百瑞精鼎/MSD International GmbH】 |       |     |      |   |
|                | <p><b>狀況描述：</b><br/>根據納入條件第三點：「患者必須有在確診晚期癌症時採集的腫瘤組織檢體可用於 dMMR 檢測，且採集時間不超過 3 年」，而根據計畫書第 3.1 章，腫瘤組織檢體將以回溯性的方式收集該試驗醫院從案件起始日前 3 年內的檢體。臺中榮總的案件起始日為 2020 年 06 月 12 日，本試驗將收集 2017 年 06 月 12 日至 2020 年 06 月 12 日之晚期腫瘤組織檢體。<br/>受試者 601027 於 2020 年 07 月 07 日簽署試驗同意書加入試驗，但該受試者的晚期腫瘤組織檢體採集日為 2020 年 06 月 23 日，晚於案件起始日，不符合納入條件。<br/><b>委員審查意見：</b><br/>試驗偏離事件：<br/>根據納入條件第三點：「患者必須有在確診晚期癌症時採集的腫瘤組織檢體可用於 dMMR 檢測，且採集時間不超過 3 年」，而根據計畫書第 3.1 章，腫瘤組織檢體將以回溯性的方式收集該試驗醫院從案件起始日前 3 年內的檢體。臺中榮總的案件起始日為 2020 年 06 月 12 日，故本試驗將收集 2017 年 06 月 12 日至 2020 年 06 月 12 日之晚期腫瘤組織檢體。受試者 601027 於 2020 年 07 月 07 日簽署試驗同意書加入試驗，但該受試者的晚期腫瘤組織檢體採集日為 2020 年 06 月 23 日，晚於案件起始日，不符合納入條件。<br/>主持人採取的行動：<br/>1. 發現該受試者不符合試驗條件後，研究團隊將不申請該受試者的腫瘤組織檢體切片，亦不記錄該受試者相關病歷資料於個案報告表。<br/>2. 日後研究團隊將於收案前，由研究助理協助再次確認病人檢體採集日期是否符合計畫書之規範，確認病人是否皆符合納入條件，以避免該事件再次發生。結果：因未收集該受試者之檢體及病歷資料，故此試驗偏離並不影響受試者權益，亦不會增加受試者的風險。</p> |   |       |     |      |   |
| 大會決議：通過        |   |   |       |     |      |   |
| 5.             | IRB 編號  | SC17173B  | 計畫主持人 | 陳明哲 | 通報次數 | 7 |



|    |                |   |       |     |      |    |
|----|----------------|---|-------|-----|------|----|
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性。【艾昆緯】  |       |     |      |    |
|    | 審查意見           | <p><b>狀況描述：</b></p> <p>1. 編號 8804S0069 受試者的 screening Lactate Dehydrogenase 數值中央實驗室無法檢測，無法檢測的原因為檢體溶血，發生日期為: 11 Apr 2018.</p> <p>2. 編號 8804S0339 受試者 stimulation day 1 的 Chemistry Panel 中央實驗室無法檢測，無法檢測的原因為疑似檢體運送中漏出容器，發生日期為: 12 Aug 2019.</p> <p>3. 編號 8804S0329 受試者的 end of stimulation 的 Platelet 數值中央實驗室無法檢測，無法檢測的原因為血小板結塊。發生日期為: 09 Sep 2019.</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實: 8804S0069 受試者的檢體溶血，8804S0339 受試者疑似檢體運送中漏出容器，8804S0329 受試者的為血小板結塊，以上因素致中央實驗室無法檢測。此類因檢體運送或保存衍生之偏離事件，曾於本案第 4、5 次通報類似事件。試驗團隊已加強注意抽血程序及採血管品質，避免再發生檢體無法檢驗之情事。 2. 審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>               |       |     |      |    |
|    | 大會決議：通過        |   |       |     |      |    |
| 6. | IRB 編號         | SF15173B  | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 13 |
|    | 計畫名稱<br>【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           | <p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 TW-36-011 的 C6D15 化療施打日期超出計畫書規定範圍。依據計劃書，當 ANC&lt;1000/mm<sup>3</sup>、血小板&lt; 100,000/mm<sup>3</sup> 或有其他 Grade 3 以上的 AE 時，Cycle X Day 8 或 Day 15 的化療需延後執行，延後時間最長為一周(若狀況持續超過一周則略過該次化療)。受試者 TW-36-011 原定於 13Nov2018 執行 C6D15，但因血小板&lt; 100,000/mm<sup>3</sup> 延至 21Nov2018 執行化療，其返診超出計畫書規定範圍一天，故依照 IRB 規定通報此偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次通報受試者 TW-36-011 係遵循計畫書規範延後進行化療，但超出規定之延後天數一天而通報本次偏離。除加強臨床醫師加強試驗相關訓練外，該個案可能需移除於研究最終結果分析。建議通過並提會報備。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>感謝委員建議。根據計畫書規定，如受試者有嚴重偏差，其試驗數據將不納入最終結果分析，而本次偏差 Sponsor 判定為輕微偏差，故受試者 TW-036-011 的數據不會排除於最終結果分析，謝謝。</p> |       |     |      |    |
|    | 大會決議：通過        |   |       |     |      |    |
| 7. | IRB 編號         | SF15173B  | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 14 |
|    | 計畫名稱<br>【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           | <p><b>狀況描述：</b></p> <p>依據計劃書 v11.3 的追蹤訪視規定，受試者在前一次的追蹤訪視後 8 到 12</p>   |       |     |      |    |

|         |   |   |       |     |      |   |
|---------|---|---|-------|-----|------|---|
|         | 週內進行下一次的追蹤訪視。受試者 TW-36-008 在中國工作，並原預定於 2020 年 7 月 2 日進行第五次的追蹤訪視，然而新冠肺炎疫情影響，受試者返台需依台灣法規定進行 14 天的隔離，但因受試者無超過 14 天的特休，故受試者無法回台進行第五次的追蹤訪視並進行相關的檢驗與評估。<br><b>委員審查意見：</b><br>案 TW-36-008，但因新冠肺炎的管控政策，受試者無法有 28 天休假完成本次追蹤訪視。目前試驗案已提出計畫書修正案。待本計畫書通過後，可直接進入可用電話追蹤的存活追蹤期(survival follow up)。建議通過並提會報備。 |   |       |     |      |   |
| 大會決議：通過 |   |   |       |     |      |   |
| 8.      | IRB 編號  | SC19147B  | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 7 |
|         | 計畫名稱<br>【廠商名稱】  | 一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)【默沙東】  |       |     |      |   |
|         | 審查意見  | <b>狀況描述：</b><br>根據現行計畫書(MK-7339-010-02, 06Nov2019)，受試者需於 Discontinuation visit 前後 4 周內執行電腦斷層掃描(CT scan)與骨頭掃描(Bone scan)。受試者 013300003 預計於 18Jun2020 前後 4 周內(22May2020 至 09Jul2020)進行 Discontinuation visit 的影像返診，然因考量自身情況，受試者 013300003 告知研究團隊拒絕執行此次影像返診，故受試者 Discontinuation visit 影像未能於計畫書規定之時限內完成。<br><b>委員審查意見：</b><br>1.案件事實：受試者 013300003 預計於 18Jun2020 前後 4 周內進行 Discontinuation visit 的影像返診，然而受試者因個人因素告知研究團隊拒絕執行此次影像返診。根據試驗委託者判定，未執行 Discontinuation visit 之電腦斷層掃描與骨頭掃描為嚴重試驗偏差，但此事件緣由不會影響受試者安全性。 2.審查意見：試驗偏差程度重大，但受試者未因此受到傷害。請試驗團隊密切注意受試者的健康狀況。<br><b>回覆審查意見：</b><br>感謝委員意見，研究團隊於日後會謹慎且密切注意受試者健康狀況。 |       |     |      |   |
| 大會決議：通過 |   |   |       |     |      |   |
| 9.      | IRB 編號  | SC19147B  | 計畫主持人 | 裘坤元 | 通報次數 | 8 |
|         | 計畫名稱<br>【廠商名稱】  | 一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)【默沙東】  |       |     |      |   |
|         | 審查意見  | <b>狀況描述：</b><br>受試者 013300007 於 22Jun2020 篩選進入本案，並於 15Jul2020 進行隨機分配納入本案。但試驗監測者於 21Jul2020 onsite MV 時發現，受試者 013300007 不符合本案計畫書 (MK-7339-010-02, 06Nov2019)之納入條件第六點。<br><b>委員審查意見：</b><br>1.案件事實：受試者 013300007 於 22Jun2020 篩選進入本案，但不符合計畫書 (MK-7339-010-02, 06Nov2019)之納入條件第六點。試驗委託者判定此事   |       |     |      |   |

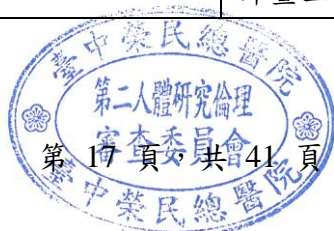
|         |  |  |       |     |      |   |
|---------|--|--|-------|-----|------|---|
|         | <p>件為重大試驗偏差，但已於 23Jul2020 同意受試者可以繼續參與試驗，此事件不會因此而增加受試者繼續參與試驗的風險。 2.審查意見: 試驗偏差程度重大，但受試者未因此受到傷害。請試驗團隊將強研究人員的訓練，務必熟悉納入排除條件。</p> <p><b>回覆審查意見：</b><br/>感謝委員意見，研究團隊已完成研究人員再訓練，於日後會更加謹慎仔細，並遵從計畫書規範執行試驗流程。</p> |  |       |     |      |   |
| 大會決議：通過 |  |  |       |     |      |   |
| 10.     | IRB 編號   | SC19264B   | 計畫主持人 | 許惠恒 | 通報次數 | 1 |
|         | 計畫名稱<br>【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/Amgen Inc.】   |       |     |      |   |
|         | 審查意見   | <p><b>狀況描述：</b><br/>事件一: 根據計畫書規定受試者應自行每兩週施打一劑試驗藥品，並在下次返診時帶回上一次發放的藥品，返診當天領取新試驗藥品。受試者 62561003007 因個人因素需提前返診，原預計執行的 Week 16 為 2020 年 6 月 9 日而改為 2020 年 6 月 2 日，若提前回診領藥，試驗藥品仍需按照原排程每兩週施打一次，受試者因還有剩藥而在 2020 年 6 月 2 日返診當天施打，因此不符合計畫書規定藥品施打的頻率以及未施打新發放的藥品。<br/>事件二: 依據計畫書規定降血脂藥物應在受試者參與試驗期間維持固定劑量及種類，受試者 62561003002 進入試驗時固定服用每日 Crestor 10mg，但因本身有 2 條冠狀動脈阻塞超過 50% 且近日告知試驗醫師若走路時間較長時會有喘的症狀，試驗醫師因安全考量建議受試者每天增加一顆降血脂藥物 Ezetrol 10mg，經與廠商確認雖違反計畫書規定，但醫師仍需依據受試者安全性的考量調整降血脂藥物，試驗主持人於 2020 年 7 月 21 日開立降血脂藥物 Ezetrol 10mg 予受試者。</p> <p><b>委員審查意見：</b><br/>1.案件事實: 事件一: 受試者 62561003007 因個人因素提前返診，因而提早一週施打試驗藥品，不符合計畫書規定。 事件二: 受試者 62561003002 因本身冠狀動脈阻塞問題，試驗醫師因安全考量建議受試者每天增加一顆降血脂藥物 Ezetrol 10mg，違反計畫書規定。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。事件一試驗團隊已進行改善措施。事件二乃基於受試者安全考量所採取的合理作為。</p> |       |     |      |   |
| 大會決議：通過 |  |  |       |     |      |   |
| 11.     | IRB 編號   | SF18156B   | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 3 |
|         | 計畫名稱<br>【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   | <p><b>狀況描述：</b><br/>試驗主持人及研究護理師於受試者 2002006 篩選期間依據實際體重計算肌酸酐清除率，計算結果為 81 ml/min。待所有篩選流程完成後,研究人員將治療授權表(Treatment Authorization Form)及填寫完成的電子個案報告表(eCRF)寄送給 Study team 的 medical monitor 審閱，medical monitor 審閱後亦確認受試者符合納入排除條件，因此於 2019 年 10 月 28 日授權受試者 2002006 可被隨機分派並接受試驗藥物治療。<br/>然而根據計畫書規定，若受試者有“體重過重”問題時(實際體重較理想體重多出 30%)，須依據理想體重計算肌酸酐清除率。試驗廠商通知此受試</p>  |       |     |      |   |



|         |  |  |       |     |      |   |
|---------|--|--|-------|-----|------|---|
|         | 者在篩選期間的實際體重為計畫書定義的“體重過重”，因此須以理想體重計算肌酸酐清除率，計算後的結果為 54.32 ml/min。根據計畫書納入條件第九條規定，肌酸酐清除率需大於等於 60 mL/min 才可入案。<br><b>委員審查意見：</b><br>本次偏差主要為"體重過重"之肌酸酐清除率估算方式，主持人團隊評估受試者無安全疑慮。 |  |       |     |      |   |
| 大會決議：通過 |  |  |       |     |      |   |
| 12.     | IRB 編號   | SC19146B   | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 3 |
|         | 計畫名稱<br>【廠商名稱】   | 一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【默沙東】  |       |     |      |   |
|         | 審查意見   | <p><b>狀況描述：</b><br/>受試者 1902-00002 為 Arm 1 病人，於 2020 年 06 月 18 日進行 cycle 1 Day 15 訪視的時候，尿液常規檢查之尿蛋白數值為<math>\geq 2+</math>，根據試驗計畫書，Arm1 病人於第一次出現尿蛋白數值為<math>\geq 2+</math>時，應於 72 小時內以 24 小時尿液確認蛋白尿之嚴重程度作為評估是否調整試驗用藥之依據。然因 cycle 1 Day 15 尿液常規檢查之上皮細胞數值異常且與病人確認尿液檢體非中段尿，試驗主持人評估尿蛋白數值異常不具臨床顯著意義，故試驗團隊未請受試者於 72 小時內採集 24 小時尿液。</p> <p><b>委員審查意見：</b><br/>根據試驗計畫書，Arm1 病人於第一次出現尿蛋白數值為<math>\geq 2+</math>時，應於 72 小時內以 24 小時尿液確認蛋白尿之嚴重程度作為評估是否調整試驗用藥之依據。然因 cycle 1 Day 15 尿液常規檢查之上皮細胞數值異常且與病人確認尿液檢體非中段尿，試驗主持人評估尿蛋白數值異常不具臨床顯著意義，故試驗團隊未請受試者於 72 小時內採集 24 小時尿液。經試驗廠商團隊決議，Arm1 病人應根據試驗計畫書，於第一次出現尿蛋白數值為<math>\geq 2+</math>時，應於 72 小時內以 24 小時尿液確認蛋白尿之嚴重程度作為評估是否調整試驗用藥之依據。即使因尿液檢體品質不佳而評估尿蛋白數值異常不具臨床顯著意義亦須重測以排除偽陽性之可能。未來 arm 1 受試者需依計畫書規定，在特定時間點，應請受試者 72 小時內以 24 小時尿液確認蛋白尿之嚴重程度作為評估是否調整試驗用藥之依據。若因尿液檢體品質不佳造成之不具臨床顯著意義數值異常，則需再次檢驗以排除偽陽性之可能。本試驗偏差應屬輕微事件。</p> |       |     |      |   |
| 大會決議：通過 |  |  |       |     |      |   |

## 五、「結案報告」核備案：共 6 件

|           |                |                               |       |     |
|-----------|----------------|-------------------------------|-------|-----|
| 1.        | IRB 編號         | CF17304B                      | 計畫主持人 | 林明志 |
|           | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 以次世代定序開發嬰幼兒敗血症之唾液核酸預測模型【自行研究】 |       |     |
|           | 審查意見           | 同意結案，提大會進行核備                  |       |     |
| 大會決議：同意結案 |                |                               |       |     |
| 2.        | IRB 編號         | CF17213B                      | 計畫主持人 | 葉慧玲 |

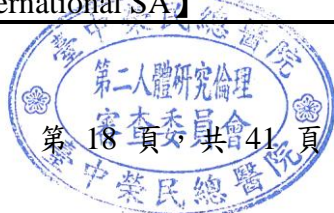


|            |                |  |       |     |
|------------|----------------|--|-------|-----|
|            | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用【自行研究】   |       |     |
|            | 審查意見           | 同意結案，提大會進行核備   |       |     |
|            | 大會決議：同意結案      |  |       |     |
| 註：蔡易臻委員請迴避 |                |  |       |     |
| 3.         | IRB 編號         | CG19139B   | 計畫主持人 | 賴志昇 |
|            | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 自體血管移植運用於游離皮瓣手術【自行研究】  |       |     |
|            | 審查意見           | 同意結案，提大會進行核備   |       |     |
|            | 大會決議：同意結案      |  |       |     |
| 4.         | IRB 編號         | SC17173B   | 計畫主持人 | 陳明哲 |
|            | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性。【艾昆緯】 |       |     |
|            | 審查意見           | 同意結案，提大會進行核備   |       |     |
|            | 大會決議：同意結案      |  |       |     |
| 5.         | IRB 編號         | CF18267B   | 計畫主持人 | 周佳滿 |
|            | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 應用積層製造技術改善納氏漏斗胸手術金屬板結構設計【科技部】  |       |     |
|            | 審查意見           | 同意結案，提大會進行核備   |       |     |
|            | 大會決議：同意結案      |  |       |     |
| 6.         | IRB 編號         | SF19164B   | 計畫主持人 | 蕭自宏 |
|            | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 運用基因體學探討胸腺上皮瘤抗藥性初代細胞株之生物標記【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      |  |       |     |

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

|    |                |   |       |     |
|----|----------------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號         | SF19100B  | 計畫主持人 | 劉怡君 |
|    | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者【希米科亞太/Debiopharm International SA】 |       |     |



|           |              |
|-----------|--------------|
| 審查意見      | 同意結案，提大會進行核備 |
| 大會決議：同意終止 |              |

## 八、「其他事項通報」核備案：共 4 件

|    |               |   |       |     |      |   |
|----|---------------|---|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號        | SC19163B  | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 3 |
|    | 事件描述          | 主持人信函: Mobocertinib Cardiac AE management memo_9 June 2020_ AP32788-15-101 FINAL_signed<br>提供試驗藥物 TAK-788 (Mobocertinib)的心血管安全性及處置建議，考量其重要性先行通報主持人及 IRB。相關風險已更新於主持人手冊及受試者同意書，待文件準備齊全將以修正案送審。  |       |     |      |   |
|    | 審查意見          | 委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查<br>委員二：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 |   |       |     |      |   |
| 2. | IRB 編號        | SF19191B  | 計畫主持人 | 王建得 | 通報次數 | 3 |
|    | 事件描述          | 1. Protocol Administrative Change Letter (PACL #6)_15-May-2020:此信函主要是對計畫書 C0371002,version 13Dec2018。由於 COVID-19 全球大流行，此信函針對受試者無法至醫院回診或是部份檢測無法完成時之替代處置方式進行說明。試驗主持人需盡一切努力確保受試者之安全，可利用電話或視訊收集受試者之不良事件及併用藥物等資訊，並需立即通報試驗委託者。詳細內容如信函所述。<br>由於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，暫不修正試驗計畫書，未來計畫書有顯著變化更新版本時，此信函所描述的內容將被納入修正的計畫書中，再另提變更案審查。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。<br>2. 檢送試驗定期安全性報告兩份。<br>SUSAR Line Listing 08-May-2019 to 07-Nov-2019<br>SUSAR Line Listing 08-Nov-2019 to 07-May-2020<br>此二期間內國內外未發生任何 SUSAR 事件。<br>此次通報不影響計畫進行，建議存查。 |       |     |      |   |
|    | 審查意見          | 委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查<br>委員二：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  |   |       |     |      |   |
| 3. | IRB 編號        | SF18328B  | 計畫主持人 | 王建得 | 通報次數 | 3 |
|    | 事件描述          | Protocol Administrative Change Letter 11(PACL #11)_23-Jun-2020:此信函主要是對計畫書 C0371004,version 27Jun2019 section 6.2 以及 6.3 補充說明，若是受試者的流血事件或藥物注射記錄未於系統允許之時間內輸入電子日誌的話，可改以紙本記錄於 source document 內。<br>由於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，暫不修正試驗計畫書，未來計畫書有顯著變化更新版本時，此信函所描述的內容將被納入修正的計畫書中，再另提變更案審查。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。  |       |     |      |   |
|    | 審查意見          | 委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查<br>委員二：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  |   |       |     |      |   |

|    |        |   |       |     |      |   |
|----|--------|---|-------|-----|------|---|
| 4. | IRB 編號 | SF13224B  | 計畫主持人 | 楊晨洸 | 通報次數 | 4 |
|    | 事件描述   | <p>新增文件內容說明如下：</p> <p>1. 主持人信函-對 COVID-19 病患進行試驗治療的管理指南 (18May2020)<br/>內容摘要：對於持續供應試驗藥物給仍繼續參與試驗的 COVID-19 病患，試驗委託廠商之建議如下：<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>對於有症狀的 SARS-CoV2 感染病患，應從症狀開始時，至少延遲 14 天才進行試驗治療，此延遲旨在緩解 COVID-19 感染的症狀。</li> <li>在重新開始治療之前，病患應持續 72 小時沒有發燒，並且與 SARS-CoV2 相關的症狀至少應恢復至第 1 級以下（含第 1 級）並維持至少 72 小時。當重新啟動病患之試驗治療時，試驗主持人需通知研究團隊。</li> <li>用於治療 SARS-CoV2 感染的任何併用藥物，應持續考慮潛在的藥物相互作用（如計畫書所述）。</li> </ul> </p> <p>2. 計畫書行政變更說明信函- COVID-19 疫情期間試驗藥物遞送之因應措施 (21May2020)<br/>內容摘要：視需求，將可透過第三方快遞服務提供試驗藥物（開放標籤的 enzalutamide）給病患。<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>如果當地法規允許將試驗藥物（開放標籤的 enzalutamide）以快遞方式從試驗中心遞送給病患，則病患必須提供口頭同意並提供其聯繫方式。受試者的口頭同意應記錄於原始文件中。試驗藥物遞送之追蹤記錄，包括：溫度監測記錄（如適用）以及試驗藥物的保管鏈，必須記錄在受試者的病歷中。試驗藥物之分配活動均應登錄於 EDC 中。</li> <li>根據小分子臨床藥物的標準臨床穩定性研究顯示，如運輸總持續時間少於 36 小時，可不強制進行溫度監控（臨時性）。</li> </ul> </p> <p>3. 計畫書行政變更說明信函-試驗委託廠商醫療監測員變更通知 (21May2020)<br/>內容摘要：因試驗委託廠商醫療監測員離職，故需更新聯絡資訊。根據數據隱私法，計畫書中不再列出個人（例如輝瑞公司員工）的姓名和聯絡資訊。</p> |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 委員一：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

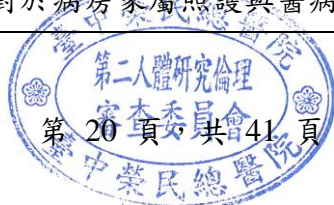
玖、主席結論：一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件

壹拾、會成：(15：55)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

|    |        |                          |       |     |
|----|--------|--------------------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE20180B                 | 計畫主持人 | 張宗泓 |
|    | 計畫名稱   | 住院照護日誌對於病房家屬照護與醫病溝通的輔助價值 |       |     |



|     |        |   |       |     |
|-----|--------|---|-------|-----|
| 2.  | IRB 編號 | SE20209B  | 計畫主持人 | 蔡政翰 |
|     | 計畫名稱   | 建構老年病患非計劃性重返急診預測模式：以全民健保資料庫為例   |       |     |
| 3.  | IRB 編號 | CE20210B  | 計畫主持人 | 黃金隆 |
|     | 計畫名稱   | 心臟衰竭植入可自動調整型心臟再同步治療節律器之居家遠距復健計畫成效   |       |     |
| 4.  | IRB 編號 | CE20211B  | 計畫主持人 | 陳永峻 |
|     | 計畫名稱   | 新型冠狀病毒患者之回溯性研究  |       |     |
| 5.  | IRB 編號 | CE20214B  | 計畫主持人 | 蔡鴻文 |
|     | 計畫名稱   | 以人工智慧建置 ICD-10-CM 自動化編碼   |       |     |
| 6.  | IRB 編號 | CE20220B  | 計畫主持人 | 謝祖怡 |
|     | 計畫名稱   | 心肺音聽診學習平台與辨識演算法開發   |       |     |
| 7.  | IRB 編號 | SE20223B  | 計畫主持人 | 蔡哲宏 |
|     | 計畫名稱   | 急診病人不預期心跳停止的型態分析與預防方向   |       |     |
| 8.  | IRB 編號 | CE20224B  | 計畫主持人 | 陳怡如 |
|     | 計畫名稱   | 早期腸道菌叢失調對於發生慢性發炎性疾病以及代謝性症候群的風險及影響：探討早期抗生素使用以及感染性疾病的影響   |       |     |
| 9.  | IRB 編號 | CE20245B  | 計畫主持人 | 黃玉惠 |
|     | 計畫名稱   | 探討健康促進活動介入對社區老人健康功能及認知之成效   |       |     |
| 10. | IRB 編號 | SC20246B  | 計畫主持人 | 吳明儒 |
|     | 計畫名稱   | ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用。 |       |     |
| 11. | IRB 編號 | CE20249B  | 計畫主持人 | 許惠恒 |
|     | 計畫名稱   | Zoe: AI+HI 智慧重症照護診療系統與跨院實踐新模式   |       |     |
| 12. | IRB 編號 | CE20252B  | 計畫主持人 | 曾振志 |
|     | 計畫名稱   | 胎兒血流力學檢查用在胎兒成長遲緩之監測   |       |     |
| 13. | IRB 編號 | CE20253B  | 計畫主持人 | 吳致瑩 |
|     | 計畫名稱   | 發展真染色質相關之基因印記以預測非小細胞肺癌病人的預後   |       |     |
| 14. | IRB 編號 | CE20254B  | 計畫主持人 | 蔡鴻文 |
|     | 計畫名稱   | 使用整合型電子病歷資料建立肺癌患者短期費用及死亡預測模型  |       |     |

|     |        |                  |       |     |
|-----|--------|------------------|-------|-----|
| 15. | IRB 編號 | CE20255B         | 計畫主持人 | 陳超平 |
|     | 計畫名稱   | 生物製劑對靜脈血栓栓塞風險之影響 |       |     |
| 16. | IRB 編號 | CE20256B         | 計畫主持人 | 陳雅惠 |
|     | 計畫名稱   | 以人工智慧預測高危險跌倒住院病人 |       |     |

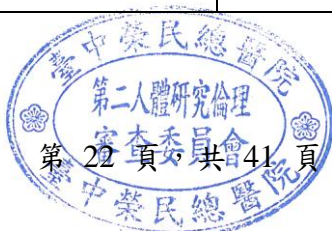
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

|    |        |  |       |     |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | TE20025B   | 計畫主持人 | 李秀芬 |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Risdiplam (Risdiplam 60mg powder for oral solution,0.75 mg/mL) 申請兩年共 65 瓶，林 O 峻 |       |     |
| 2. | IRB 編號 | TE20026B   | 計畫主持人 | 陳柏霖 |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Myozyme (Alglucosidase Alfa) 50 mg/vial」申請兩年共 6240 瓶，陳 O 婕、汪 O 如(共 2 位)         |       |     |
| 3. | IRB 編號 | TE20027B   | 計畫主持人 | 柯瑜媛 |
|    | 計畫名稱   | 專案進口「Myozyme (Alglucosidase Alfa; 50mg/vial;1 vial/box)申請兩年共 1500 瓶，吳 O 凱            |       |     |

四、「修正案」追認案：共 25 件

|    |        |  |       |     |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE16270B#2   | 計畫主持人 | 林敬恒 |
|    | 計畫名稱   | 基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估  |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 2. | IRB 編號 | SC18127B#10 【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   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 3. | IRB 編號 | SE19045B#2   | 計畫主持人 | 許正園 |
|    | 計畫名稱   | 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  |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 4. | IRB 編號 | C09139B#18   | 計畫主持人 | 許惠恒 |



|     |        |  |       |     |
|-----|--------|--|-------|-----|
|     | 計畫名稱   | 探討糖尿病及其併發症的易感基因  |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
| 5.  | IRB 編號 | SC19264B#3 【CIRB 副審】   | 計畫主持人 | 許惠恒 |
|     | 計畫名稱   | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響   |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 6.  | IRB 編號 | SC20142B#1 【CIRB 副審】   | 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 |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
| 7.  | IRB 編號 | SC20172B#1 【CIRB 副審】   | 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。                                |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 8.  | IRB 編號 | SC19008B#4 【CIRB 副審】   | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|     | 計畫名稱   | 一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗   |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
| 9.  | IRB 編號 | SC19099B#4 【CIRB 副審】   | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
|     | 計畫名稱   | 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。  |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 10. | IRB 編號 | SC19019B#4 【CIRB 副審】   | 計畫主持人 | 張崇信 |
|     | 計畫名稱   | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性                                 |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 11. | IRB 編號 | SC15255B#13 【CIRB 副審】  | 計畫主持人 | 吳明儒 |
|     | 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。                                   |       |     |

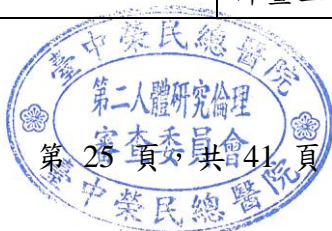
|     |        |  |       |     |
|-----|--------|--|-------|-----|
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 12. | IRB 編號 | SC15261B#11 【CIRB 副審】  | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|     | 計畫名稱   | 一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用  |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 13. | IRB 編號 | SE16161B#3   | 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   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
|     |        | 註：賴國隆委員請迴避   |       |     |
| 14. | IRB 編號 | SC15127B#16  | 計畫主持人 | 王賢祥 |
|     | 計畫名稱   | 一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗                                   |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
| 15. | IRB 編號 | CG18240B#1   | 計畫主持人 | 張詒婷 |
|     | 計畫名稱   | 胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較   |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
| 16. | IRB 編號 | SC19001B#4 【CIRB 副審】   | 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   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 17. | IRB 編號 | SC17296B#7 【CIRB 副審】   | 計畫主持人 | 張崇信 |
|     | 計畫名稱   | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性 |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 18. | IRB 編號 | SC19162B#4 【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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |



|     |        |  |       |     |
|-----|--------|--|-------|-----|
| 19. | IRB 編號 | SC17245B#7 【CIRB 副審】   | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
|     | 計畫名稱   | 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)            |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 20. | IRB 編號 | SC17097B#7   | 計畫主持人 | 謝福源 |
|     | 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲) 評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性                                |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
| 21. | IRB 編號 | SF18284B#2   | 計畫主持人 | 張瑛瑛 |
|     | 計畫名稱   | 探討慢性病患及家屬決定使用安寧緩和照護的歷程   |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
| 22. | IRB 編號 | SC18283B#4 【CIRB 副審】   | 計畫主持人 | 張崇信 |
|     | 計畫名稱   | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性   |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 23. | IRB 編號 | SF15037B#11  | 計畫主持人 | 沈炯祺 |
|     | 計畫名稱   | 一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者                                  |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |
| 24. | IRB 編號 | SC20170B#1   | 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   |       |     |
|     | 審查意見   | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認   |       |     |
| 25. | IRB 編號 | SC19224B#3   | 計畫主持人 | 裘坤元 |
|     | 計畫名稱   | 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 |       |     |
|     | 審查意見   | 同意修正，提大會進行追認(行政審查)   |       |     |

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 15 件

|    |        |            |       |     |
|----|--------|------------|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE19268B-1 | 計畫主持人 | 傅彬貴 |
|----|--------|------------|-------|-----|



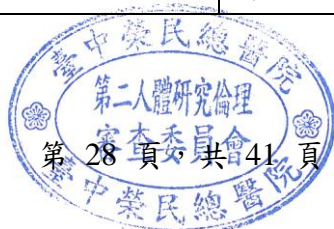
|    |        |  |       |     |
|----|--------|--|-------|-----|
|    | 計畫名稱   | 回溯性評估自基層轉診至中部某醫學中心之病患流行病學資料以及轉診照護模式、醫療利用與醫師屬性之相關性探討                              |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認   |       |     |
| 2. | IRB 編號 | CE19281B-1   | 計畫主持人 | 譚國棟 |
|    | 計畫名稱   | 纖維肌痛症患者心血管疾病風險   |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認   |       |     |
| 3. | IRB 編號 | SF20006B-1   | 計畫主持人 | 王建得 |
|    | 計畫名稱   | 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 |       |     |
|    | 審查意見   | 同意繼續進行，提大會進行追認（未收案）  |       |     |
|    | 註：     | 王建得主任委員請迴避   |       |     |
| 4. | IRB 編號 | CE19272B-1   | 計畫主持人 | 譚國棟 |
|    | 計畫名稱   | 纖維肌痛症患者之唾液腺超音波分析   |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認   |       |     |
| 5. | IRB 編號 | CG19133B-1   | 計畫主持人 | 謝聖怡 |
|    | 計畫名稱   | 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                                |       |     |
|    | 審查意見   | 同意繼續進行，提大會進行追認（未收案）  |       |     |
| 6. | IRB 編號 | CE19276B-1   | 計畫主持人 | 譚國棟 |
|    | 計畫名稱   | 纖維肌痛症患者蛋白質體學與代謝物之功能分析  |       |     |
|    | 審查意見   | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認   |       |     |
| 7. | IRB 編號 | CF17195B-3   | 計畫主持人 | 游惟強 |
|    | 計畫名稱   | 併用放射治療與 bevacizumab 於復發多型性腦膠質瘤病人   |       |     |
|    | 審查意見   | 同意繼續進行，提大會進行追認（未收案）  |       |     |
| 8. | IRB 編號 | CF17121B-3   | 計畫主持人 | 連漢仲 |
|    | 計畫名稱   | 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  |       |     |
|    | 審查意見   | 同意繼續進行，提大會進行追認（未收案）  |       |     |
| 9. | IRB 編號 | CE19297B-1   | 計畫主持人 | 李宇璇 |
|    | 計畫名稱   | 深度學習方式回溯糖尿病人眼底鏡影像早期預測心血管疾病及糖尿病相關併發症  |       |     |
|    | 審查意見   | 同意繼續進行，提大會進行追認（未收案）  |       |     |

|     |            |  |       |     |
|-----|------------|--|-------|-----|
| 10. | 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       | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認                         |       |     |
|     | 註：趙文震副主任委員 |  |       |     |
| 11. | IRB 編號     | SE19229B-1                                 | 計畫主持人 |     |
|     | 計畫名稱       | 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®) |       |     |
|     | 審查意見       | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認   |       |     |
| 12. | IRB 編號     | CE15180B-5                                 | 計畫主持人 | 游惟強 |
|     | 計畫名稱       | 應用蛋白體陣列分析原發腦瘤病人於接受放射治療前後血清中血管新生相關之預後因子     |       |     |
|     | 審查意見       | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認                         |       |     |
| 13. | IRB 編號     | CE18236B-2                                 | 計畫主持人 | 吳杰亮 |
|     | 計畫名稱       | 病人疼痛照護就醫經驗調查之研究                            |       |     |
|     | 審查意見       | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認   |       |     |
| 14. | IRB 編號     | CE19222B-1                                 | 計畫主持人 | 吳明儒 |
|     | 計畫名稱       | 預防腎臟病惡化的新療法：瞄準環境和醫療腎毒物                     |       |     |
|     | 審查意見       | 同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)                       |       |     |
| 15. | IRB 編號     | SE17248B-3                                 | 計畫主持人 | 許美鈴 |
|     | 計畫名稱       | 厚朴酚誘導退黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究           |       |     |
|     | 審查意見       | 同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)                       |       |     |

## 六、「結案報告」追認案：共 14 件

|    |        |  |       |     |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SE19143B                                       | 計畫主持人 | 沈正哲 |
|    | 計畫名稱   | 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         |       |     |
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認                                   |       |     |
| 2. | IRB 編號 | SE13220B                                       | 計畫主持人 | 吳茲睿 |
|    | 計畫名稱   | GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。 |       |     |
|    | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認                                   |       |     |
| 3. | IRB 編號 | CE19236B                                       | 計畫主持人 | 游惟強 |
|    | 計畫名稱   | 評估使用加馬刀在大型腦下垂體瘤的治療效益                           |       |     |

|               |        |   |       |     |
|---------------|--------|---|-------|-----|
|               | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認  |       |     |
| 4.            | IRB 編號 | CE20041B  | 計畫主持人 | 李騰裕 |
|               | 計畫名稱   | 核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的長期安全性評估：一個臺灣的前瞻性世代研究                         |       |     |
|               | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認 (未收案)  |       |     |
| 5.            | IRB 編號 | CE18237B  | 計畫主持人 | 梁凱莉 |
|               | 計畫名稱   | 侵犯性黴菌性鼻竇炎的預防  |       |     |
|               | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認  |       |     |
| 6.            | IRB 編號 | CE19269B  | 計畫主持人 | 廖思嘉 |
|               | 計畫名稱   | 胰臟頭部結核菌感染病灶引發十二指腸破裂之個案報告  |       |     |
|               | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認  |       |     |
| 7.            | IRB 編號 | CE19302B  | 計畫主持人 | 吳致瑩 |
|               | 計畫名稱   | 甲狀腺乳突狀癌細胞病理學判讀使用傳統與 thin-prep 液基抹片方法之比較以及利用差異表達基因找尋輔助診斷的生物標誌物套組 |       |     |
|               | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認  |       |     |
| 8.            | IRB 編號 | CE19298B  | 計畫主持人 | 李欣倪 |
|               | 計畫名稱   | 比較五年來本院術前細針定位及超音波表皮定位對於術中乳房病灶手術切除的準確性                           |       |     |
|               | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認  |       |     |
| 9.            | IRB 編號 | SE17214B  | 計畫主持人 | 傅彬貴 |
|               | 計畫名稱   | 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                                     |       |     |
|               | 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 |        |   |       |     |
| 10.           | IRB 編號 | SE17215B  | 計畫主持人 | 許正園 |
|               | 計畫名稱   | 台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究   |       |     |
|               | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認  |       |     |
| 11.           | IRB 編號 | CE15206B  | 計畫主持人 | 吳明儒 |
|               | 計畫名稱   | 全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究  |       |     |
|               | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認  |       |     |
| 12.           | IRB 編號 | CE20107B  | 計畫主持人 | 賴志昇 |



|     |        |  |       |     |  |
|-----|--------|--|-------|-----|--|
|     | 計畫名稱   | 多次複發咽喉癌的游離皮瓣重建策略-血管的選擇和結果  |       |     |  |
|     | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認   |       |     |  |
| 13. | IRB 編號 | SG18130B   | 計畫主持人 | 陳呈旭 |  |
|     | 計畫名稱   | 建立具有相同人類白血球抗原對偶基因的誘導型萬能幹細胞   |       |     |  |
|     | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認 (未收案)   |       |     |  |
| 14. | IRB 編號 | NF18233B   | 計畫主持人 | 劉怡君 |  |
|     | 計畫名稱   | 對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317) |       |     |  |
|     | 審查意見   | 同意結案，提大會進行追認 (未收案)   |       |     |  |

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 13 件

|    |        |  |       |     |      |   |
|----|--------|--|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | SC16233B   | 計畫主持人 | 劉怡君 | 通報次數 | 5 |
|    | 事件描述   | 欲申請試驗期限展延：<br>1. 展期原因：目前所有受試者雖已結束試驗治療，但仍在接受存活追蹤，以收集整體存活期資訊，因此需展延試驗期限<br>2. 原試驗年限：2016 年 12 月 21 日 ~ 2020 年 03 月 31 日<br>3. 欲展延期限：2016 年 12 月 21 日 ~ 2021 年 12 月 31 日 |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 2. | IRB 編號 | SE19143B   | 計畫主持人 | 沈正哲 | 通報次數 | 1 |
|    | 事件描述   | 本研究為回朔病例研究，原本預計收案 200 人，實際選出 2,064 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 1,237 人，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。                |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 3. | IRB 編號 | SF19389B   | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 1 |
|    | 事件描述   | 異動研究團隊人員<br>-擬新增研究人員陳玟伶研究護理師。  |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 4. | IRB 編號 | SC19081B   | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 2 |
|    | 事件描述   | 申請撤銷試驗偏差#3<br><br>原試驗偏差#3 於 2020/04/24 送出通報，2020/06/04 經 貴會審查通過，現試驗委託廠商釐清事件緣由後，欲撤除此試驗偏差。詳見以下敘述及往來信   |       |     |      |   |

|    |        |   |       |     |      |   |
|----|--------|---|-------|-----|------|---|
|    |        | 件檔案。  |       |     |      |   |
|    |        | 受試者 E7402002 在篩選期間所接受的電腦斷層，未有短徑大於等於 10 公厘的淋巴結病灶，依 RECIST 1.1 及本試驗定義，Nodal status 為 Negative；然而因臨床實務納入 PET scan 評估，受試者在癌症計畫書中的癌別登錄為 T3N1M0，導致誤判試驗偏差。此其他事項通報欲說明此事件經釐清，並不是試驗偏差，受試者分組正確無誤。  |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查  |       |     |      |   |
| 5. | IRB 編號 | SC15204B  | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 1 |
|    | 事件描述   | <p>先前通報試驗偏離#2, #3, #4，不屬於試驗偏差，特此呈報貴會。</p> <p>受試者 (包括 610076006, 610077001, 610077003, 610077012)服用完畢後的空瓶丟棄而無法歸還試驗中心。該事件已通報貴會試驗偏離#2, #4，國外試驗團隊於試驗過程中重新更正此類試驗偏離定義，此不屬於試驗偏差，特此呈報貴會。</p> <p>已通報貴會試驗偏離#3，受試者 610076006 於第 4 次回診 (2017 年 02 月 02 日)遺失一瓶試驗藥物(藥瓶編號 827032)及其剩餘藥品，未能歸還試驗中心，受試者確認罐內剩餘 27 顆試驗藥物，但當天到院後遍尋不著該瓶藥物，受試者認為其可能遺落於家中或到院路程。</p> <p>受試者後來找回此藥瓶，並於 2018 年 05 月 17 日歸還試驗中心。故撤銷此試驗偏差，特此呈報貴會。</p>  |       |     |      |   |
|    | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查  |       |     |      |   |
| 6. | IRB 編號 | SC17040B  | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 2 |
|    | 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，</p> |       |     |      |   |

|     |        |  |       |     |      |   |
|-----|--------|--|-------|-----|------|---|
|     |        | 應 24 小時內通報給廠商，如: CRF 或 SAE 形式。<br>C.應遵循當地疫情政策建議，考慮所有旅行風險。  |       |     |      |   |
|     | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 7.  | IRB 編號 | CE20077B   | 計畫主持人 | 張家慧 | 通報次數 | 1 |
|     | 事件描述   | 增加 3 位研究人員   |       |     |      |   |
|     | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 8.  | IRB 編號 | SE19410B   | 計畫主持人 | 張家慧 | 通報次數 | 1 |
|     | 事件描述   | 新增 1 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 | SC15261B   | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 2 |
|     | 事件描述   | 檢送計畫書澄清信函：<br>依據試驗委託者 Roche 公司於 2020 年 04 月 30 日釋出之計畫書澄清信函，內容為澄清計畫書第八版中標題段落順序錯誤及錯字，不影響受試者安全性及實驗設計。   |       |     |      |   |
|     | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 10. | IRB 編號 | SF17244B   | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 通報次數 | 3 |
|     | 事件描述   | 因本試驗尚在招募受試者，試驗期限擬由 2020 年 9 月 30 日展延至 2021 年 9 月 30 日。   |       |     |      |   |
|     | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 11. | IRB 編號 | SF15235B   | 計畫主持人 | 王賢祥 | 通報次數 | 5 |
|     | 事件描述   | 檢送國外試驗團隊發出之 Axitinib 主持人手冊 Annual Review Memo dated 09Jun2020。內容提及國外試驗團隊在審查完 Axitinib IB version 8.0 dated Feb2020 後決議目前無須更新主持人手冊，試驗主持人將持續使用 Axitinib IB version 8.0 dated Feb2020 並密切注意後續是否有更新。 |       |     |      |   |
|     | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 12. | IRB 編號 | CE19268B   | 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 2019.08.01~2022.07.31   |       |     |      |   |
|     | 審查意見   | 同意其他事項通報，陳閱後存查   |       |     |      |   |
| 13. | IRB 編號 | CE19134B   | 計畫主持人 | 傅彬貴 | 通報次數 | 1 |
|     | 事件描述   | 新增研究人員:范承佑及林士斌 2 位.  |       |     |      |   |
|     | 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 0 件



## 二、修正案公文備查：共 12 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨  | 公文摘要   | 發文日期                          |
|----|----------|-----|-------|--|-------------------------------|
| 1. | SF18239B | 李騰裕 | 計畫書變更 | <p>「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317-301）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：<br/>           一、復貴公司 109 年 06 月 18 日百字(109)第 405 號函。<br/>           二、本計畫業經 106 年 12 月 20 日衛授食字第 1066065302 號函核准執行，並經 109 年 2 月 18 日衛授食字第 1096004036 號函同意變更在案。<br/>           三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 5.0，Date: 11 May 2020。</p>                                 | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 10 日 |
| 2. | SC17289B | 楊勝舜 | 計畫書變更 | <p>「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YP39364）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：<br/>           一、復貴公司 109 年 6 月 22 日科字第 2044039 號函。<br/>           二、本計畫業經 106 年 07 月 10 日衛授食字第 1066018796 號函核准執行，並經 108 年 8 月 20 日衛授食字 1086023026 號函同意變更在案。<br/>           三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：6，Date：21-May-2020。</p>  | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 14 日 |
| 3. | SF20006B | 王建得 | 計畫書變更 | <p>「PF-06741086 (marstacimab) Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：<br/>           一、復貴公司 109 年 7 月 7 日 109 輝瑞法規字第 20R050 號函。<br/>           二、本計畫業經 108 年 12 月 12 日衛授食字第 1086037276 號函核准執行，並經 109 年 5 月 14 日衛授食字第 1091491476 號函同意變更在案。<br/>           三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 4，Date：8 June 2020。</p> | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 14 日 |



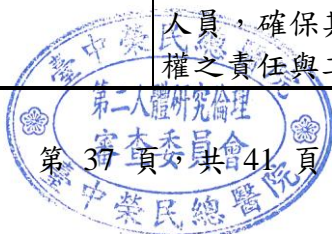
|    |          |     |       |   |                               |
|----|----------|-----|-------|---|-------------------------------|
|    |          |     |       | <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、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，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>  |                               |
| 4. | SC19360B | 王仲祺 | 計畫書變更 | <p>「ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASP-1929-301）之計畫書變更乙案，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 7 月 15 日昆字第 1090654 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 7 日衛授食字第 1076043513 號函核准執行，並經 109 年 5 月 15 日衛授食字第 1096012584 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 3.1，Date：10 Jun 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<br>民國 109 年<br>07 月 17 日 |
| 5. | SC17329B | 王建得 | 計畫書變更 | <p>「ALN-AS1(Givosiran) Subcutaneous Injection 200mg/mL，1.0mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALN-AS1-003）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 7 月 1 日美捷(109)字第 0703 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 24 日衛授</p>   | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 21 日 |

|    |          |     |         |  |                               |
|----|----------|-----|---------|--|-------------------------------|
|    |          |     |         | <p>食字第 1066062134 號函核准執行，並經 109 年 5 月 19 日衛授食字第 1091491715 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：23 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> <p>五、有關案內檢送計畫書所載試驗藥品之給予，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>                                    |                               |
| 6. | SC19392B | 易瑜嶠 | 計畫書變更   | <p>「ESN364 (Fezolinetant) Tablet 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2693-CL-0305)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 日愛康字第 109061801 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 12 月 5 日衛授食字第 1086032927 號函核准執行，並經 109 年 3 月 12 日衛授食字第 1096006161 號函同意變更在案。</p> <p>三、建議貴公司，計畫書宜較明確說明允許 retest 及 rescreen 的情況，並請貴公司提醒試驗主持人，應注意受試者權益及安全維護，避免因為等待 retest 或 rescreen 而延遲應有之治療。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 1.2，Date：08 May 2020。</p> | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 21 日 |
| 7. | SC19186B | 張基晟 | 試驗主持人變更 | <p>「MEDI5752 Injections 50mg/Vial; 250mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7980C00001)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 7 月 17 日愛康字第</p>  | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 25 日 |

|    |          |     |                        |   |                               |
|----|----------|-----|------------------------|---|-------------------------------|
|    |          |     |                        | <p>109071704 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 16 日衛授食字第 1086006668 號函核准執行，並經 109 年 2 月 19 日衛授食字第 1096004307 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>   |                               |
| 8. | SC19008B | 楊宗穎 | 試驗主持人變更                | <p>「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)」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 7 月 28 日昆字第 1090713 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 9 月 27 日衛授食字第 1076032636 號函核准執行，並經 108 年 9 月 16 日衛授食字第 1086026591 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<br>民國 109 年<br>08 月 04 日 |
| 9. | SC20172B | 楊宗穎 | 新增計畫書<br>備忘錄及試驗用藥物進口變更 | <p>「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190009)之新增計畫書備忘錄及試驗用藥物進口變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 7 月 8 日昆字第 1090629 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，並經 109 年 6 月 16 日衛授食字第 1096015812 號函部分同意變更在案。</p>   | MOHW<br>民國 109 年<br>08 月 05 日 |

|     |          |     |         |  |                               |
|-----|----------|-----|---------|--|-------------------------------|
|     |          |     |         | <p>三、提醒貴公司請依衛授食字第 1096015812 號函文說明第四項辦理。本試驗對照組為單用 Docetaxel，請於受試者同意書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。</p> <p>四、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>五、有關試驗用離心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> |                               |
| 10. | SC15307B | 裘坤元 | 變更試驗主持人 | <p>「Enzalutamide soft capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-13)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 7 月 17 日昆字第 1090669 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 12 月 14 日部授食字第 1046074483 號函核准執行，並經 108 年 7 月 18 日衛授食字第 1086020871 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3 Version : 4.0，Date : 31 Mar 2020。</p>                | MOHW<br>民國 109 年<br>08 月 06 日 |
| 11. | SC18127B | 楊宗穎 | 計畫書變更   | <p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)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 7 月 17 日羅臨字第 200244 號函。</p> <p>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 6 月 1 日衛授食字第 1096015016 號函同意變更在案。</p>  | MOHW<br>民國 109 年<br>08 月 10 日 |

|     |          |     |                     |  |                               |
|-----|----------|-----|---------------------|--|-------------------------------|
|     |          |     |                     | <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 6，Date：12-Jun-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>  |                               |
| 12. | SC19231B | 黃文男 | 計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書 | <p>「ABBV-105 (Elsubrutinib) Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-130)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書乙案，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 7 月 15 日艾伯維研字第 20-07-187 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 21 日衛授食字第 1086807753 號函核准執行，並經 109 年 2 月 6 日衛授食字第 1096800142 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 5.0，Date：04 June 2020。</p> <p>四、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張棋楨醫師。</p> <p>五、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>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</p> | MOHW<br>民國 109 年<br>08 月 10 日 |



|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>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、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> |  |
|--|--|--|--|--|--|

## 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. | SC15210B | 張基晟 | 結案報告 | <p>「avelumab ( IgG1 isotype ) Injection 20 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR100070-004)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 7 月 2 日昆字第 1090611 號函。</p> <p>二、提醒貴公司未來執行臨床試驗時，試驗藥品之包裝須依照 PIC/S GMP 附則 13 內容與原則進行標示作業，以維護受試者用藥之安全性。</p>  | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 17 日 |
| 2. | SE14066B | 許惠恒 | 終止試驗 | <p>「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-004/B1521021)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 7 月 10 日百字(109)第 458 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 4 月 24 日部授食字第 1026030644 號函核准執行，並經 108 年 1 月 31 日 FDA 藥字第 1086002161 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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 17 日 |

|    |          |     |      |   |                               |
|----|----------|-----|------|---|-------------------------------|
|    |          |     |      | 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。  |                               |
| 3. | SF19100B | 劉怡君 | 終止試驗 | <p>「Debio 1347 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Debio 1347-201）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 7 月 3 日希藥字第 20200081 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086003242 號函核准執行，並經 108 年 7 月 23 日衛授食字第 1086019853 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> | TFDA<br>民國 109 年<br>07 月 22 日 |
| 4. | SF19100B | 劉怡君 | 終止試驗 | <p>「Debio 1347 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Debio 1347-201）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 7 月 3 日希藥字第 20200081 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086003242 號函核准執行，並經 108 年 7 月 23 日衛授食字第 1086019853 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</p>   | TFDA<br>民國 109 年<br>07 月 22 日 |

|    |          |     |                   |   |                               |
|----|----------|-----|-------------------|---|-------------------------------|
|    |          |     |                   | 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。<br>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。  |                               |
| 5. | SC15187B | 許惠恒 | 變更試驗目的為學術研究用併結案報告 | 「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1690C00023)之變更試驗目的為學術研究用併結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。<br>說明：<br>復貴公司 109 年 7 月 2 日(D)AZ 臨字第 2020012 號函。 | MOHW<br>民國 109 年<br>08 月 10 日 |

## 四、其他事項公文備查：共 2 件

| 序號 | 編號   | 主持人 | 公文主旨     | 公文摘要   | 發文日期                          |
|----|------|-----|----------|--|-------------------------------|
| 1. | 尚未送件 | 楊晨洸 | 原則同意試驗進行 | 「BAY 1841788(darolutamide) F.C Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1841788/20321)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。                           | MOHW<br>民國 109 年<br>08 月 03 日 |
| 2. | 尚未送件 | 黃文男 | 原則同意試驗進行 | 「Elsubrutinib (ABV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-186)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各 1 份及貨品進口同 | MOHW<br>民國 109 年<br>07 月 24 日 |



|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 6 月 30 日艾伯維研字第 20-06-172 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：14 May 2020。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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> |  |
|--|--|--|---|--|

