

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-09 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 09 月 21 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 16：30

地點：行政大樓七樓會議室(一)

出席委員

非生物醫學科學背景 (男)：東海大學黃欽印主任 (院外)、榮中禮拜堂陳增韡牧師(院外)、活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 3 位

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

列席人員：嘉義分院黃敏偉副院長由共同主持人國立陽明大學護理系王慈婷博士班研究生代理出席、嘉義分院石玉玲護理師、院本部張繼森副院長由共同主持人實踐大學食品營養與保健生技學系許珊菁助理教授代理出席、外科部大腸直腸外科蔣鋒帆主任由共同主持人醫學研究部蕭自宏副研究員代理出席、核醫科蔡世傳主任。

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-08 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 09 月 01 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 6 件

1. 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由共同主持人：國立陽明大學護理系王慈婷博士班研究生代理出席（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 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是-(精神障礙者)

2. 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（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 17 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）

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：是-(精神障礙者)

3. IRB 編號：SF20258B

計畫名稱：戲劇式營養教育活動融入國小學童營養教育之成效探討。(康善基金會)

試驗主持人：院本部張繼森副院長由共同主持人：實踐大學食品營養與保健生技學系許珊菁助理教授代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 17 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）

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：是-(兒童/未成年人)

4. IRB 編號：CG20257B

計畫名稱：外科危急重症病患的營養與免疫調控機轉。(自行研究)

試驗主持人：外科部大腸直腸外科蔣鋒帆主任由共同主持人：醫學研究部蕭自宏副研究員代理出席(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 5 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，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：第一類風險(Category 1 -不超過最小風險)

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF20278B

計畫名稱：核醫骨頭 SPECT / CT 掃描定量分析對於脊柱關節病人骶髂關節的診斷價值。(院內計畫)

試驗主持人：核醫科蔡世傳主任(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 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)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF20267B

計畫名稱：評估 Contour Plus BMGS/Contour Plus 1 兩款血糖機在新生兒與成人動脈血的精準度。(自行研究)

試驗主持人：院本部許惠恒院長

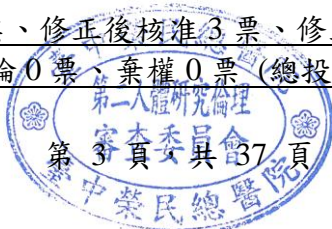
【會議討論】

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 14 票、修正後核准 3 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)



審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：是-(兒童/未成年人)

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF20006B#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>1.本次變更案的主要修正內容有：</p> <p>1)計畫書：新增因應COVID-19可於受試者家中執行之試驗項目以及記錄方法。修正篩選期天數。修正納入條件和排除條件。修改採血時間點並修正總採血量。加入D-dimer檢測項目。新增FEIBA為inhibitor cohort出血時可以使用之藥物。補充說明進入延伸試驗B7841007的相關要求。更詳細說明退出試驗或停止試驗藥物、不良事件通報之相關規定。據此修正計畫書中文摘要、英文摘要。</p> <p>2)主持人手冊：新增試驗之安全性及有效性資料。定義注射部位反應為藥品不良事件之一。</p> <p>3)主受試者同意書、受試者家長同意書：更新試驗藥物安全性資訊、新增相關風險。說明藥物廓清期的時間。更新納入排除條件及試驗程序。修改採血時間點及修改總採血量。減少簽名欄位，減少受試者簽名負擔。</p> <p>4)兒童受試者同意書：新增說明若受試者不符合進入積極治療期之條件須完成visit 5。</p> <p>5)新增計畫書澄清信函</p> <p>2.變更前後受試者風險相當。</p> <p>3.結論：同意修正。</p> <p>委員二：</p> <p>「在一段期間內（也稱為「廓清」期）停用治療血友病的常規處方藥物。視您目前用於治療血友病的藥品而定，此廓清期有可能是3到4天（適用於在您體內停留短時間的藥品）或甚至2到3週（適用於留在體內較長時間的藥品）。在廓清期內，您將不會接受您的常規藥物，且您的血友病症狀可能惡化或維持不變。」請問這對於未成年受試者之風險高不高？若有其他藥物可用，未成年受試者是否適宜面對這種風險？有沒有減少風險的防護措施呢？</p>		
	回覆審查意見	<p>委員一：</p> <p>謝謝委員的審查，辛苦了！</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員的審查，受試者面臨風險的程度將由試驗/協同主持人、受試者與受試者的照顧者來評估。若評估風險過高，則不會納入此受試者。於臨床常規程序中，當血液科醫師須要廓清期後凝血因子活性的數值來評估血友病疾病嚴重程度時，病人需要停止使用常規處方藥物，使凝血因子活性不受到藥物的影響。而此案廓清期的處理方式屬相同的醫療常規模式。</p>		



		<p>此外，本試驗計畫書的納入條件包含受試者須有嚴重血友病，國外衛生主管機關單位亦要求血友病嚴重程度的數據需在試驗中持續蒐集，為了確保受試者持續符合此案的篩選標準（嚴重血友病，凝血因子濃度小於1%），將仍使用此方式讓受試者經歷廓清期並蒐集凝血因子濃度數據。</p> <p>受試者應該盡可能執行藥物廓清期，如受試者有發生出血現象，本試驗計畫書允許原訂的血友病的處方治療。並應視情況，再開始一段新的廓清期後再蒐集凝血因子濃度數據。這將確保受試者於研究相關程序中仍能接受到必要的治療。</p> <p>以上說明，懇請委員同意，謝謝。</p>
	<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）</p>	<p>離席：王建得主任委員(原因：迴避離席，時間 15：30)</p>
	<p>大會決議：核准（核准：14 票；修正後核准 2 票）</p>	
	<p>註：王建得主任委員請迴避</p>	
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>CE19333B#5</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>計畫主持人 許惠恒</p> <p>台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院【院內計畫】</p>
<p>審查意見</p>		<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本次變更案主要的修正內容有：</p> <p>1)新增共同主持人:醫學研究部/陳一銘/主治醫師</p> <p>2)招募海報新增聯絡電話之分機及修改排除條件</p> <p>3)納入未滿20歲受試者，修改計畫書及同意書之排除條件並新增兒童版說明書</p> <p>2. 以下問題請主持人說明：</p> <p>a.本試驗新增納入『易受傷害族群』受試者，請檢附申請表/說明表(適用屬未成年人之研究)</p> <p>b.未滿7歲（無行為能力）者是否納入?或符合排除條件第一項「未能親自表達知情同意」而不納入?如果要納入未滿7歲者，請主持人注意抽血2cc是否執行上有困難，特別是幼兒，以免因抽血困難而和家長衍生糾紛。如果不納入未滿7歲者，請主持人在納入排除條件清楚寫明最小收案年齡。</p> <p>c.兒童版同意書說「研(一弓)究(ㄩ一又)結(ㄩ一ㄗ)束(尸又)後(厂又)不(ㄣ又)會(厂又)有(一又)剩(尸厶)下(丁一丫)的(ㄣㄗ)檢(ㄩ一弓)體(去一)。」，但主受試者同意書卻提供三種檢體處理方式，兩者說法有矛盾，請釐清。</p> <p>3.結論：變更後試驗風險增加，宜採一般審查程序，提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 請說明納入未成年人的必要性。</p> <p>2. 請提供 "納入易受傷害族群申請表說明表_適用屬未成年人之研究" 檢核表。</p>
<p>審查意見</p>		<p>回覆審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>2.a.已檢附申請表/說明表(適用屬未成年人之研究)，請委員審查。</p> <p>2.b.未滿7歲(無行為能力者)因符合排除條件第一項「未能親自表達知情同意」，因此不納入受試者，我們將修改受試者同意書，以及新增兩位兒醫部共同主持人，納入兒童之知情同意將由兒醫部主持人及研究人員向其說明，並上傳主持人資料於此次變更一併送審。</p> <p>2.c.兒童版同意書已修正與主受試者同意書之檢體處理方式相同，請委員審查。</p>



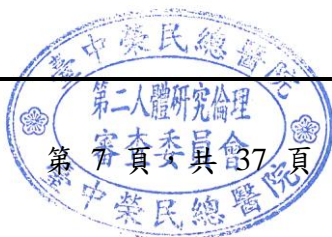
	<p>委員二：</p> <p>1.因精準醫療計畫之基因晶片包含超過70萬個位點，其中聽力損傷、心血管膽固醇基因、尿酸代謝是否能在未成年人即出現臨床表型，且藥物基因涉及之相關藥物，在未成年病患仍可能接受其治療，因此納入未成年受試者有其必要性。</p> <p>2.已檢附"納入易受傷害族群申請表說明表_適用屬未成人之研究" 檢核表，請委員審查。</p>
	<p>投票記錄：核准 15 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人)</p> <p>離席：王建得主任委員(原因：迴避離席，時間 15：30)、李文珍委員(原因：迴避離席，時間 15：42)</p>
	<p>大會決議：核准 (核准：15 票)</p>
	<p>註：王建得主任委員請迴避及李文珍委員請迴避</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC18247B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾華】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>1.本次審查期間收案數4人，曾提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之問題。本試驗自始至今共篩選11人、納入8人、完成0人、退出3人(不符合納入條件2人、拒絕治療1人)。目前持續招募受試者。</p> <p>2.受試者同意書皆正確簽署。</p> <p>3.受試者清單第1位及第7位受試者狀態為研究進行中，卻有退出日期，請釐清。</p> <p>4.「石婉蓉及邱蕙真」2位研究人員已於2020/5/29離職並停止參與試驗，目前尚未向IRB提出移除該計畫事宜，請儘快檢送。</p> <p>5.結論：修正上述第3點後同意繼續進行。</p> <p>委員二：</p> <p>本計畫預計執行期間為2018/8/30~2026/12/31，本院預計招募20人，已篩選11人。以下問題請主持人回覆：</p> <p>1. PTMS中說明本院有2件嚴重不良事件，但嚴重不良事件通報紀錄表為”無”，請修正，並同步修改「追蹤審查送件核對表」送審清單檔案，應將主持人備齊第5項完成勾選，再重新上傳核對表。</p> <p>2. 受試者清單與收案狀況描述表中，有3位收案狀況代碼為4(退出)，與PTMS不符；編號1、7收案代碼為2，但有退出時間，請確認此2位受試者的狀態，並同步修正PTMS。</p> <p>3. 已簽署之最新版版為 V3.1，請上傳此版本之完整文件。另外，目前使用的最新版本應為 V4.0(第 5 次修正)，第 4 次修正的版本為 V3.2 (2020/5/29 通過)，但簽署的最新版本為 V3.1，請問是否至今尚未有受試者回診？</p>		



	<p>回覆審查意見 委員一： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。 3. 感謝委員意見。第1位及第7位受試者尚在survival follow up中，原標示之退出日期為完成治療階段之日期，已刪除。 4. 感謝委員意見。將盡速提出移除離職之試驗人員石婉蓉及邱蕙真事宜至貴會。 5. 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 1. 感謝委員意見。本院有2見嚴重不良事件，但非SUSAR案件；然嚴重不良事件通報紀錄表僅通報SUSAR，故無需通報之事件。 2. 感謝委員意見。本案有3位收案狀況代碼為4(退出)，如PTMS紀錄，1位為前次持續審查期間、2位為本次持續審查期間退出。第1位及第7位受試者尚在survival follow up中，原標示之退出日期為完成治療階段之日期，已刪除。 3. 感謝委員意見。受試者同意書 V3.1 之完整文件已上傳於受試者 1905009 簽署之同意書中。此次持續審查檢送之受試者同意書日期切點為 2020/5/15，早於第 4、5 次修正案送審版本通過日期，故無檢附。第 4、5 次修正案通過之受試者同意書目前皆已提供受試者簽署，將於下次持續審查時一併檢附。</p>		
	<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人) 離席：謝明麗委員(原因：如廁，時間 15：48)</p>		
	<p>大會決議：核准 (核准：14 票；修正後核准 2 票)</p>		
2.	IRB 編號	CF19304B-1	計畫主持人 侯慧明
	計畫名稱 【廠商名稱】	全人醫療整合照護對癌症病童及家屬之效益【院內計畫】	
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 該研究目的旨在瞭解全人醫療整合照護對癌症病童及家屬之效益,針對受試者於確診癌症候第3個月及第6個月填寫2份問卷,預計收案30位目前收案16位,主持人所檢附的16份受試者同意書影本其主持人及受試者簽署正確完整,研究期間無不良事件發生,同意繼續進行</p> <p>委員二： 1. PTMS申請書，收案現況(人數/筆數)：本院欄位的完成收案數16，與受試者清單與收案狀況描述表呈現「2研究進行中」不一致，請修正。 2. 受試者No.3，7，12實際年齡介於7-12歲有另填兒童版同意書，但兒童版之簽名與成人版簽署看似同一人，請確認並修正。 3. No.4之受試者88年次於簽署時年滿20歲，但收案條件（兒童年齡為2-18歲），請再確認並修正。 4. No.12受試者70年次（似乎填成家長出生年月日，兒童版出生年101年），請再確認並修正。</p>	
		<p>回覆審查意見 委員一： 謝謝委員意見。</p> <p>委員二：</p>	

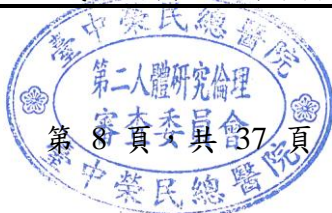


	<p>1. PTMS申請書已正為完成收案數4人，受試者清單與收案狀況描述表也一併修正。</p> <p>2. 受試者No.3兒童版同意書已請病人及家屬重填，No.7表示兒童版同意書第一頁要寫的字太多，拒絕填寫，只願意於第4頁簽名，No.12診斷為右肩骨肉瘤，無法寫太多字，因此由父親代寫，病人於第4頁受試者簽名。</p> <p>3. 謝謝委員提醒，已將該受試者資料剔除，並同步更正PTMS申請書以及受試者清單與收案狀況描述表。</p> <p>4. No.12受試者出生年月日已修正。</p>
	<p>投票記錄：核准 6 票、修正後核准 10 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)</p>
	<p>大會決議：修正後核准 (核准：6 票；修正後核准 10 票；修正後複審 1 票) 【大會附帶決議：原 4 號受試者不應直接剔除，請仍於受試者清單及 PTMS 申請書上呈現退出及不符合納入條件之代碼。】</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	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.案件事實：受試者於 2020/8/17 經隨機分配進入試驗治療期，同日 Cycle 1 Day 1 的化學藥物 Cisplatin 劑量依試驗計畫書應為 40mg/m²，然而病房專科護理師於協助開立藥物時不察，誤將劑量開為 30mg/m²。臨床試驗專員於 2020/8/17 實地訪查時發現此一試驗偏查，與試驗主持人和研究護理師討論並了解發生原因。研究護理師與協同主持人、病房專科護理師、住院醫師說明本試驗劑量規定。</p> <p>2.審查意見：病房專科護理師非研究團隊成員，不應參與研究過程與開立試驗藥物。本案應由試驗團隊醫師(主持人、協同主持人)親自開立試驗藥物方符合規範。試驗偏差程度重大，提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>局部晚期子宮頸癌患者，常規之標準療法為：化學治療併用放射療法 (CCRT ,chemoradiotherapy)，臨床使用 Cisplatin 時，依照病患年齡、放射線照射範圍及藥物毒性耐受度來決定給藥劑量 30 或 40 mg/m²。此臨床試驗目的在評估接受上述常規治療合併接受 Durvalumab 或對照安慰劑之療效與安全性。</p> <p>此次試驗偏離/背離除 Cisplatin 劑量未依研究計劃給予 40 mg/m² 而開立 30 mg/m² 之外，其他給藥時間和預防用藥皆依臨床常規處置，開立藥物也依據醫院流程，亦即由病房專科護理師先行開立常規藥物治療後，由主責護理師跟總醫師核對確認後再行注射。</p> <p>試驗主持人、協同主持人與研究護理師已深切檢討本次偏差，於未來臨床試驗受試者治療追蹤的所有流程，皆會詳細遵守研究計劃規定，以避免類似事件再次發生，感謝委員的指教與提醒！</p>				



投票記錄：同意核備 12 票、主持人接受教育訓練 4 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)
離席：林月棗委員(原因：如廁，時間 15：54)
大會決議：核准 (核准：12 票；修正後核准 4 票)

六、「結案報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF17002B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期鼻咽癌化學放射治療期間血漿 EB 病毒定量變化對腫瘤控制和病人存活影響之研究【科技部】		
	審查意見： 委員一：	1.沒有附上一份完整的同意書供核,全部都是勾選及簽名頁 2.計畫原預計收案數 200 人,實際納入人數只有 83 人,差異有點大請說明 行政意見： 1. 本案曾通過一次修正案，主持人未上傳該修正案許可書。 2. 關於檔案「6-3 受試者清單與收案狀況描述表_結案.docx」，此檔案需上傳主持人簽名之檔案；主持人上傳的「CF17002B 受試者清單與收案狀況描述表.pdf」係尚未依行政意見修正前之檔案。		
	回覆意見：	感謝委員審查意見。 1. 已修正並附上一份完整同意書供核。 2. 最近幾年鼻咽癌病人發病率下降，有放射治療設備的醫院增加，收案不如預期且計畫原主持人（林進清主任）去年退休，故未達預收人數，申請結案。 行政意見： 1. 已附上第一次修正案許可書。 2. 已上傳修正後CF17002B 受試者清單與收案狀況描述表pdf。		
	投票記錄：	核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)		
	離席：	陳薪如委員(原因：早退，時間 15：55)		
	大會決議：	核准 (核准：15 票；修正後核准 1 票)		
2.	IRB 編號	CG19310B	計畫主持人	陳惠錦
	計畫名稱 【廠商名稱】	實施硬膜外麻醉減痛分娩待產婦待產期間使用花生球對產程進展、生產方式及生產滿意度之影響【院內計畫】		
	審查意見： 委員一：	No.14 簽署年有塗改未於塗改處簽名 No.178 和 185 是本人還是丈夫簽署的，請確認？ No.153 是本人還是見證人簽署的？		
	回覆意見：	1. No.14 簽署年有塗改未於塗改處簽名→該文件於 109 年 1 月 14 日簽署，受試者誤寫成生日 83 年 2 月 2 日，寫完 83 年後發現錯誤塗改年份，未於塗改處簽名，已於 109 年 8 月 25 日 13:58 打電話給受試者，經受試者同意授權代於塗改處簽名。		



	<p>2. No.178 和 185 是本人還是丈夫簽署的，請確認?→178 與 185 是研究者說明時受試者在場，同意參與並請丈夫協助簽署。</p> <p>3. No.153 是本人還是見證人簽署的?→No.153 是受試者聽完研究者說明後同意參與，授權委由丈夫帶簽署同意書，先生簽署於見證欄。</p>
	<p>投票記錄：核准 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)</p> <p>離席：陳薪如委員(原因：早退，時間 15：55)</p>
	<p>大會決議：修正後核准 (核准：3 票；修正後核准 12 票) 【大會附帶決議：1.第 153、178、185 號受試者不建議納入研究分析。2.本研究之成果報告的收案數有誤，請依實際收案人數進行修正。】</p>

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

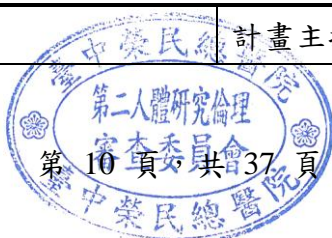
九、「其他事項通報」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】				
	事件描述	<p>申請撤回已通報之試驗偏差 1 與試驗偏差 2，原因如下，懇請委員核准：</p> <p>(1) 試驗偏差 1: 根據試驗廠商 09Jun2020 之內部決議，若受試者於當次 cycle 僅漏吃 1-2 dose 的藥物，為可接受之服藥順從度，不視為試驗偏差。故今欲撤回當初通報之 subject10000085 於 cycle 1 漏服 1 個 dose 藥物的試驗偏差。</p> <p>(2) 試驗偏差 2: 受試者 10000085 於 18May2020 電話表達撤回同意治療、且因無法返院，而無法歸還 cycle 8 發放的試驗藥物(kit number 831-4182)，當時遂通報 IRB 此藥物無法歸還之試驗偏差。後續受試者於 30Jun2020 有機會歸還此藥物，故今欲撤回當初通報之試驗偏差。</p>				
	審查意見	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1) 試驗偏差 1 通報於 2019/12/5，爾後試驗廠商變更偏差認定標準，是否可溯及先前已核備之通報案件並撤回之，宜由大會討論決定。</p> <p>(2) 試驗偏差 2 通報於 2020/5/28，爾後受試者如歸還藥物，應視為偏差事件之解決，非否定先前偏差事件的存在。是否可撤回先前已核備之試驗偏差，宜由大會討論決定。</p> <p>委員二：</p> <p>無</p>				
	投票記錄：	核准 1 票、修正後核准 0 票、不核准 15 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：	陳薪如委員(原因：早退，時間 15：55)				
	大會決議：	不核准(核准 1 票；不核准 15 票)				

貳、審查核備案：

二、「修正案」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SG19090B#2	計畫主持人	謝育整
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗【東生華】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF18156B#7	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC17329B#4 【CIRB 主審】	計畫主持人	王建得
	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	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：王建得主任委員請迴避			
4.	IRB 編號	SC18268B#6 【CIRB 主審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	CF18026B#2	計畫主持人	蔡佳叡
	計畫名稱 【廠商名稱】	情緒調節困難對注意力不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
6.	IRB 編號	SC15156B#16	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	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		

	大會決議：同意修正		
7.	IRB 編號	SC18153B#10 【CIRB 主審】	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、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
8.	IRB 編號	SF18239B#6	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【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		

三、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	CG18240B-2	計畫主持人 張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
2.	IRB 編號	NF12320B-8	計畫主持人 許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究【國衛院】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SF15235B-5	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑【百瑞精鼎/輝瑞】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SF13224B-7	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】	



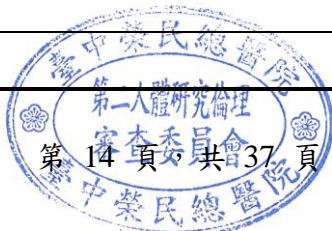
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SF19277B-1	計畫主持人 陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	SC18268B-4	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學【嬌生】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
7.	IRB 編號	CF16114B-4	計畫主持人 林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SF19087B-3	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性【永信藥品/佳生】	
	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		
	註：蔡易臻委員請迴避		
9.	IRB 編號	SC15261B-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，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 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性【法馬蘇提克】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	C09139B-11	計畫主持人 許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討糖尿病及其併發症的易感基因【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	

	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC18277B-2	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性【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 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SG19303B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	具特異基因變異之台灣非小細胞肺癌受試者的處方模式與臨床治療結果：一個低介入性研究【輝瑞生醫/昆翎生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			

四、「院內不良反應通報」核備案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者須定期藉由醫院檢驗科檢測肝功能指數。根據醫院檢測常規，「Indirect bilirubin」(間接膽紅素)不在常規檢測項目內，此數據是經由 Total bilirubin 以及 Direct bilirubin 計算出來之結果。經與試驗團隊確認，「Indirect bilirubin」必須是直接檢測血液之結果，計算出的檢測數據無法作為試驗資料分析。受試者 10379001, 10379002 及 10379003 從 2020 年 2 月 17 日起進行之多次 Indirect bilirubin 檢測數值皆為計算出來之結果，此事件將視為一試驗偏差，並進行相關通報。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：根據試驗計畫書規定，受試者須定期藉由醫院檢驗科檢測肝功能指數。根據醫院檢測常規，「Indirect bilirubin」(間接膽紅素)不在常規檢測項目內，此數據是經由 Total bilirubin 以及 Direct bilirubin 計算出來之結果。經與試驗團隊確認，「Indirect bilirubin」必須是直接檢測血液之結果，計算出的檢測數據無法作為試驗資料分析。受試者 10379001, 10379002 及 10379003 從 2020 年 2 月 17 日起進行之多次 Indirect bilirubin 檢測數值皆為計算出來之結果，此事件將視為一試驗偏差，並進行相關通報。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，未影響受試者的安全性。試驗團隊表示將會針對肝功能檢測項目變更計畫書或釋出計畫書行政變更信函以符合現行臨床實務之執行。</p>				
大會決議：通過						



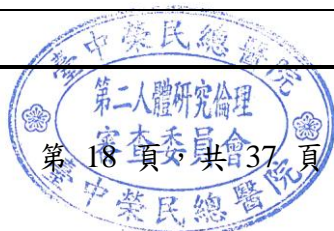
註：王建得主任委員請迴避						
2.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗【保瑞爾】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 9410-3854 於納入試驗時，其 CT 報告無法明確指出有或沒有 large metastatic lymphadenopathy invaded to IVC。若有侵犯至 IVC 則應排除收案。當下應立即詢問廠商意見，是否同意加做額外影像檢查以便判讀。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為 CT 判讀疑慮，最後以 MRI 進行進一步確認，上述偏差應不影響受試者安全與權益，主持人團隊未來若有類似狀況將立即通知委託試驗單位以決定是否需 MRI 進行確認。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC19127B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗【保瑞爾】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 9410-3854 的 ALT 於 week7 時超過十倍正常值上限。當下試驗主持人認為該受試者 AST/ALT 上升係因自身疾病 HCV 所導致，但無法徹底排除與試驗藥品無關，因此在電子病歷中留下 AST/ALT 與試驗藥品可能相關之敘述，並且讓受試者暫停使用試驗藥品，取得試驗場商同意後開始 HCV 相關治療。 依據試驗計畫書，若 ALT 超過十倍正常值上限與試驗藥品相關，則試驗藥品應永久停藥(permanently discontinue)而非暫時停藥(interrupted)。受試者 AST/ALT 上升問題經 HCV 治療後已解決，但未與試驗廠商討論則恢復受試者用藥（因判斷與試驗藥品無關，但原始資料留下可能有相關的敘述，導致程序瑕疵）。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差主要為 ALT 上升判斷為"疾病(HCV)本身"或"試驗藥物"造成。主持人團隊判斷為"疾病(HCV)本身"，惟未與廠商討論故與試驗計劃書"ALT 超過十倍正常值上限與試驗藥品相關"有所違背。主持人團隊已通知試驗廠商，目前受試者仍用藥，情況良好。綜上述，本次偏差應屬 Minor，應無連續性偏差疑慮</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【賽諾菲/法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗計畫書規定受試者需在隨機分配至第 8 週返診內每天進行一次空腹自我血漿葡萄糖監測 (SMPG)，並在隨機分配前一週內選一天進行 7 個時間點的血糖監測 (7-point SMPG)。 依照本試驗的規定，若累積多次未完成 SMPG，須通報為試驗偏差。 受試者 158000304001 在 2019 年 12 月 7 日的 7-point SMPG 未依照計劃書</p>				

	<p>要求的時間點，於三餐飯後 2 小時測量餐後血糖值。 受試者 158000304005 在 2020 年 1 月 8 日、1 月 19 日、2 月 7 日和 2 月 20 日未測 SMPG。 受試者 158000304007 在 2020 年 1 月 30 日隨機分配前未完成 7-point SMPG。 受試者 158000304010 在 2020 年 3 月 27 日隨機分配前未完成 7-point SMPG，在 2020 年 4 月 9 日未測 SMPG。 委員審查意見： 1. 四位受試者於隨機分配前未依計畫書規定進行空腹自測血糖(7-point SMPG)，故通報此偏差。 2. SMPG 為本試驗的藥效分析指標，漏做對受試者並不會增加風險，試驗偏差程度尚非重大。惟多名受試者屢次發生相同偏差，試驗團隊執行的嚴謹度宜再加強，避免再次發生相同偏差。 3. 本案試驗團隊獲知日為 2020/04/13，然而主持人至 2020/08/27 方檢附完整的簽名檔案資料，已超出規定之 30 日許久。請主持人注意 IRB 相關規定，即時完成通報。 回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。試驗團隊已針對受試者加強宣導須遵照試驗計畫書的時程要求完成 SMPG。並在受試者預定完成 SMPG 當週以電話確認受試者是否完成。 2. 今後將遵照 IRB 相關通報時程規定。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
5.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
計畫名稱 【廠商名稱】		<p>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【賽諾菲/法馬蘇提克】</p>				
審查意見	<p>狀況描述： 本試驗計畫書規定受試者需在隨機分配至第 8 週返診內每天進行一次空腹自我血漿葡萄糖監測 (SMPG)。之後每兩天測一次 SMPG 直到完成第 30 週的返診。 受試者 158000304010 於 2020 年 3 月 27 日隨機分配後開始使用試驗藥物。於 2020 年 4 月 15 日漏測當天的 SMPG。 受試者 158000304011 於 2020 年 3 月 30 日隨機分配後開始使用試驗藥物。於 2020 年 5 月 23 日漏測當天的 SMPG。 受試者 158000304012 於 2020 年 4 月 8 日隨機分配後開始使用試驗藥物。於 2020 年 4 月 22 日漏測當天的 SMPG。 委員審查意見： 1. 三位受試者於隨機分配前未依計畫書規定進行空腹自測血糖(7-point SMPG)，故通報此偏差。 2. SMPG 為本試驗的藥效分析指標，漏做對受試者並不會增加風險，試驗偏差程度尚非重大。惟多名受試者屢次發生相同偏差，試驗團隊執行的嚴謹度宜再加強，避免再次發生相同偏差。 3. 本案試驗團隊獲知日為 2020/06/05，主持人於 2020/08/27 方通報本會，已超過 30 天的規定日數。請主持人注意 IRB 相關規定，即時完成通報。 回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。試驗團隊已針對受試者加強宣導須遵照試驗計畫書的時程要求完成 SMPG。並在受試者預定完成 SMPG 當週以電話確認受試者是否完成。</p>					



	2. 今後將遵照 IRB 相關通報時程規定。					
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 Efteglenatide，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【賽諾菲/法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗計畫書規定受試者需在第 12 週返診前一週內選一天進行 7 個時間點的血糖監測 (7-point SMPG)。 受試者 158000304007 在 2020 年 4 月 22 日進行第 12 週返診，但並未在前一週內測量 7-point SMPG。 受試者 158000304010 原訂在 2020 年 6 月 19 日進行第 12 週返診但因故延後，7-point SMPG 在 2020 年 6 月 14 日完成，因此超過試驗要求的前一週內。</p> <p>委員審查意見： 1. 二位受試者於返診前未依計畫書規定進行空腹自測血糖(7-point SMPG)，故通報此偏差。 2. SMPG 為本試驗的藥效分析指標，漏做對受試者並不會增加風險，試驗偏差程度尚非重大。惟多名受試者屢次發生相同偏差，試驗團隊執行的嚴謹度宜再加強，避免再次發生相同偏差。 3. 本案獲知日為 2020/06/30，主持人於 2020/08/27 方通報本會，已超出 30 天的規定通報日數。請主持人注意 IRB 相關規定，即時完成通報。 4. 受試者 158000304010 於第 1~3 次試驗偏離通報皆發生相同事件，係一連續性事件。試驗團隊已提出改善方案，主持人應持續注意執行狀況，避免再發生相同偏差。</p> <p>回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。試驗團隊已針對受試者加強宣導須遵照試驗計畫書的時程要求完成 SMPG。並在受試者預定完成 SMPG 當週以電話確認受試者是否完成。 2. 今後將遵照 IRB 相關通報時程規定。 3. 試驗團隊今後將加強提醒該位受試者應按照時程完成空腹自測血糖。</p>				
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC15204B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	9
	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書 9.6.1.4 節之嚴重不良事件通報，試驗主持人應於獲知嚴重不良事件的 24 小時內通報至試驗委託者。受試者 610076009 於 7Oct2016 簽署受試者同意書，並於 7Nov2016 確定符合納入/排除條件後進行隨機分配。 研究團隊於 15Jun2020 獲知該受試者因肺炎於 11Jun2020 住院治療，並於 18Jun2020 出院。研究團隊於 16Jun2020 (獲知後 24 小時內)將此嚴重不良事件紀錄於電子個案報告表。依據試驗計畫書之嚴重不良事件通報流程，試驗主持人應於嚴重不良事件紀錄於電子個案報告表系統後，在系統中完成</p>				

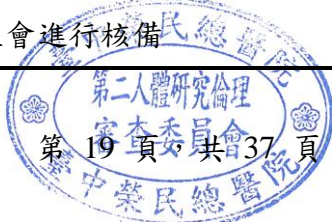
	<p>審閱確認，以上流程應於獲知嚴重不良事件的 24 小時內完成。然而，CRA 於 5Aug2020 檢視電子個案報告表時發現，試驗主持人審閱確認該件嚴重不良事件初始通報的時間晚於獲知的 24 小時。因嚴重不良事件通報流程未依據試驗計畫書規定完成，故研究團隊通報貴會此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為 SAE 發生後，主持人判斷與試驗藥物無關故僅紀錄於電子個案報告表，未通報至試驗委託者。上述偏差應不影響受試者安全與權益，主持人團隊已進行通確認標準流程。</p>					
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	2
	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	<p>狀況描述： 依照現行計畫書 (amendment 2, dated 28Feb2020) 規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。 受試者 62561007002 於 2020 年 8 月 23 日住院，住院期間因臨床診斷需求由住院醫師 (非試驗團隊的醫師) 開立血脂檢查項目，該檢查結果可在院內病歷中檢視，因難以避免試驗人員瀏覽該檢測結果，有解盲疑慮，故不符合計畫書要求，通報此筆試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實: 受試者 62561007002 於 2020 年 8 月 23 日住院，住院期間因臨床診斷需求由住院醫師 (非試驗團隊的醫師) 開立血脂檢查項目，該檢查結果可在院內病歷中檢視，因難以避免試驗人員瀏覽該檢測結果，有解盲疑慮，故不符合計畫書要求，通報此筆試驗偏差。研究護理師已提醒院內住院醫師，試驗期間請盡量避免開立血脂檢查 (lipid panel)，但如果住院醫師判定緊急情況，將依照臨床診斷需求視情形檢測血脂，以保障受試者安全。 2. 審查意見: 住院期間住院醫師 (非試驗團隊的醫師) 開立血脂檢查項目，此項目極可能是疾病診療所需的常規檢驗。病人的生命身體健康權益應優先於研究者的研究利益，因此研究護理師不應該阻止住院醫師開立血脂檢查。為維持試驗盲性，試驗團隊成員宜自律，避免點閱該筆血脂報告，而非對臨床診療進行干擾。住院醫師開立血脂檢查項目之行為不屬於試驗偏差。請主持人就處置方式「研究護理師已提醒院內住院醫師，試驗期間請盡量避免開立血脂檢查」是否適當，提供進一步說明。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，已重新通知院內住院醫師，請依照臨床需求開立血清檢查 (Lipid Panel)，以保障病人的身體健康權益為優先。 試驗進行過程中，試驗團隊知悉應避免點閱該筆血糖報告保護試驗盲性，但因試驗團隊有權限可以閱覽該份報告，難以提供證據證明試驗團隊皆沒有閱覽，無法排除解盲疑慮，故依照臨床試驗準則應遵循計畫書規定，通報此筆偏差，懇請委員明鑑。</p> <p>委員複審意見： 複審意見: 主持人已了解本試驗偏差案的關鍵處在於試驗團隊成員可能點閱血脂報告以致失去盲性，而非住院醫師因臨床需求開立血脂檢驗單，並以病人身體健康權益為優先，修正處置措施。至此本案可以通過，提會報備。</p>				
	大會決議：通過					



9.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	2
	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。【美捷】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 TW03-04: 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)，試驗藥品需於早餐飯前一小時服用。由於受試者疏失，受試者未於 6 月 29 日當日早上服用試驗藥品。 受試者 TW03-05: 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)，試驗藥品需於早餐飯前一小時服用。由於受試者疏失，受試者於 6 月 28 日及 7 月 31 日當日早上忘記服用試驗藥品、並於早餐飯後進行服用。</p> <p>委員審查意見： 1. 由於受試者疏失，受試者未於當日早上飯前服用試驗藥品 2. 兩件偏差事件並未有潛在影響，亦不影響受試者安全。 3. 提大會報備</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC18087B	計畫主持人	張鳴宏	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性【百朗克/維州生物】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 03-004-002 於 2020/05/13 進行 Visit4 返診的 TRODAT 檢查，依臨床試驗相關要求 MRI 及 TRODAT 檢查需於試驗藥物 Cycle 9 的第一劑藥物施打前(2020/05/12)執行完成，因此通報此不遵從事件。 受試者 03-005-003 於 2020/06/09 進行 Visit 4 返診的 MRI 檢查，於 2020/06/17 進行 Visit 4 返診的 TRODAT 檢查，依臨床試驗相關要求 MRI 及 TRODAT 檢查需於試驗藥物 Cycle 9 的第一劑藥物施打前(2020/06/08)執行完成，因此通報此不遵從事件。 此事件為 2020/08/19 進行監測訪視時所發現。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 03-004-002 和 03-005-003 未於試驗藥物 Cycle 9 的第一劑藥物施打前完成 MRI 及 TRODAT 檢查，不符合計畫書規定，因此通報此不遵從事件。 2.審查意見: MRI 及 TRODAT 並非安全性評估之測驗，因此不會增加受試者的風險程度。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					

六、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SG19128B	計畫主持人	王杏丹
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用復康足球團體輔以就業適應團體於精神障礙者之穩定就業效益探討【社團法人嘉義市心康復之友協會】		
	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	CF18243B	計畫主持人 黃芳亮
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用次世代定序分析研究免疫力低損病童的口腔黴菌感染研究【自行研究】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備	
大會決議：同意結案			

七、「計畫暫停」核備案：共 0 件

八、「計畫終止」核備案：共 0 件

九、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17295B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
	事件描述	檢送試驗安全措施通知信函(Urgent Safety Measures)-14 April 2020，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，如延長受試者之訪視區間及允許電話訪視等。本信函內容供試驗主持人及研究團隊參考，試驗執行仍依最新版核准計畫書內容為主。				
	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 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						

參、實地訪查：共 0 件

肆、提案討論：共 0 件

伍、臨時動議：共 0 件

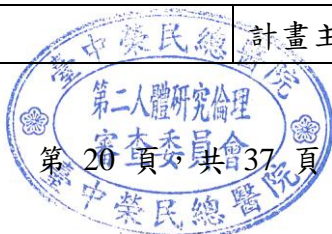
陸、主席結論：一般審查之投票案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件

柒、會成：(16：30)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SE20247B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	運用深度學習開發僵直性脊椎炎患者之脊椎病變計分之最佳模型及其照護運用		
2.	IRB 編號	CE20268B	計畫主持人	高佳霽
	計畫名稱	探討中部某醫學中心-門診排程檢查病人失約之相關因素		
3.	IRB 編號	CE20269B	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱	Sofosbuvir/velpatasvir 治療台灣地區 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析		
4.	IRB 編號	SE20270B	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計畫		
5.	IRB 編號	SC20271B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)		
6.	IRB 編號	CE20272B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	阿茲海默症病人樣本收集與腦外泌體臨床驗證		
7.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗		
註：王建得主任委員迴避				

二、「免審」追認案：共 0 件

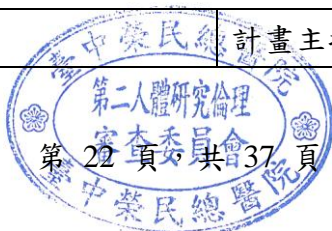
三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 22 件

1.	IRB 編號	CG16149B#2	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱	芳香烴受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：李文珍委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC17128B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗		
	審查意見	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	SC19186B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC19305B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信



	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗		
	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		
5.	IRB 編號	SC19306B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗		
	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		
6.	IRB 編號	SC19307B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗		
	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		
7.	IRB 編號	SE17193B#2	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：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC20171B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	CE20071B#1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	以鉑美特與類固醇治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估		
	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	SC19230B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	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	SF20045B#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	高能量低蛋白腎臟配方作為透析前慢性腎臟病(CKD)病患之代餐研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SC17289B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE19359B#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	透析病人就醫經驗調查以提升透析品質及政策規劃		
	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		
15.	IRB 編號	SF19089B#6	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	CE19138B#1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	類風濕性關節炎使用生物製劑與標靶疾病修飾抗風濕藥物及 C 型肝炎病毒血症		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
17.	IRB 編號	SE20038B#2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	亞洲特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC19232B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC19360B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

20.	IRB 編號	CE20211B#1	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
21.	IRB 編號	C09139B#19	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)		
註：李文珍委員請迴避				
22.	IRB 編號	SC19267B#2	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	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		
	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 11 件

1.	IRB 編號	SC18269B-2	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC18270B-2	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE19333B-1	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：王建得主任委員及李文珍委員請迴避			
4.	IRB 編號	CE19334B-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	肺炎嚴重度對於肺炎住院診斷關聯群支付制度費用影響分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19275B-1	計畫主持人	張君蔓
	計畫名稱	探討代謝症候群，糖尿病及乳癌、攝護腺癌之可能風險因素與預後		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

6.	IRB 編號	SC19305B-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	SC19306B-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SC19307B-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	SE18265B-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE17243B-3	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE19309B-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	應運用人工智慧預測肺炎住院天數以提升 DRG B1 區佔率		
	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 4 件

1.	IRB 編號	CE18274B	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	比較高危險妊娠與一般產婦之預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19337B	計畫主持人	吳劭穎
	計畫名稱	蓄意再植術之長期治療結果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19266B	計畫主持人	楊雙鈺
	計畫名稱	護理人員對住院病人接受中醫輔助醫療之知識、態度及自我效能之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

4.	IRB 編號	CE19311B	計畫主持人	陳彥如
	計畫名稱	脈衝性類固醇於風濕病合併 B 肝患者之安全性分析		
	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	CF19012B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	第三期隨機分組試驗比較「標準同步化放療加輔助化療」和「誘導化療,放療再加節拍式維持輔助化療」對高危鼻咽癌病人之影響		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE16158B	計畫主持人	林維文
	計畫名稱	使用三維心臟超音波評估尿毒症患者，前負荷改變對左心房室偶合之影響		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CG18182B	計畫主持人	林維文
	計畫名稱	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫		
	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 7 件

1.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	3
	事件描述	新增 46 位研究人員及移除 7 位研究人員(離職)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：李文珍委員請迴避					
2.	IRB 編號	SF15276B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	5
	事件描述	檢送定期安全性報告 DSUR No.6 Period 01Jun2019-31May2020 至貴會審查。 此報告第 2-3 頁摘要說明試驗藥物 OMS721 的整體安全性評估,結果顯示藥品耐受性良好，其風險與利益評估結果仍維持不變。另此報告內所列之 SUSAR 先前皆已通報過貴會。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SG20139B	計畫主持人	蕭自宏	通報次數	2
	事件描述	新增 46 位研究人員及移除 2 位研究人員(離職)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：李文珍委員請迴避					



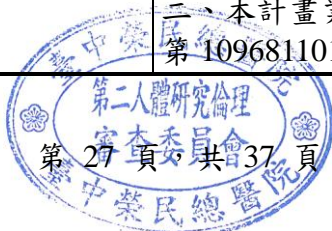
4.	IRB 編號	SF20113B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員:謝語珊、移除研究人員:阮子巨				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19306B	計畫主持人	張崇信	通報次數	2
	事件描述	定期安全性通報，共 1 份。 本次送審之文件該期間內無發生相同試驗案之 SUSAR。 Investigator Safety Alert Report(6MLL):31-Aug-2019 to 01-Mar-2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC16144B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	通報定期性安全報告: Development Safety Update Report (DSUR): 23 Mar 2018 to 22 Mar 2019; 23 Mar 2019 to 22 Mar 2020 DSUR 內容為根據 ICH-E2F guideline，集結期間內 Merck KGaA/EMD Serono 公司 所獲知的所有相關安全性資料。此文件內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	PTMS 持續審查報告繳交通知信提及須於到期日(2020/8/29)前至 PTMS 線上系統提出持續審查申請，然經 2020/8/21 會議審查後有委員意見需回復，已於 2020/8/27 回復後排入下次會期。然因下次會期為 2020/9/21 晚於持續審查核准期限 2020/8/29，因而無法於持續審查到期日前取得核准。因目前尚有受試者仍在試驗期間，未避免影響受試者安全性與權益，故懇請同意於 2020/8/29 之後直至新持續審查核准函取得前，繼續目前正在進行的受試者的臨床試驗相關程序。				
	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：

二、新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20276B	楊晨洸	新增試驗中心及受試者同意書變更	「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-315)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 8 月 27 日保醫字第 1090827003 號函。 二、本計畫業經 109 年 7 月 9 日衛授食字第 1096811012 號函核准執行在案。	MOHW 民國 109 年 09 月 09 日



				<p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺中榮民總醫院楊晨洸醫師、高雄長庚紀念醫院江博暉醫師及中國醫藥大學附設醫院黃志平醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
--	--	--	--	--	--

三、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.	SF18156B	劉怡君	計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心	<p>「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JS001-015-III-NPC）之計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 7 月 22 日百字(109)第 491 號函及 109 年 7 月 27 日百字(109)第 503 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1086016257 號函核准執行，並經 108 年 8 月 21 日衛授食字第 1086023757 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.1，Date：2020-May-26。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、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>	MOHW 民國 109 年 08 月 13 日
2.	SC17271B	李建儀	計畫書變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 20 日

				<p>用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)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 27 日法蘇字第 641411811-022 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 9 月 11 日衛授食字第 1066046999 號函核准執行，並經 108 年 10 月 1 日衛授食字第 1086812328 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number：04, Incorporates Administrative Letter 11，Date：20-Mar-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>	
3.	SC20046B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJC)之計畫書變更乙案，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 28 日北台禮字第 21160 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 3 月 30 日衛授食字第 1096008037 號函核准執行，並經 109 年 5 月 15 日衛授食字第 1096012935 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：J2G-MC-JZJC(b) Clinical Protocol，Date：10-Jun-2020；J2G-MC-JZJC(c) Clinical Protocol，Date：26-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</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 25 日

				暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
4.	SC19081B	呂建興	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9100C00001)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 30 日(IAZ 臨字第 2020190 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 25 日衛授食字第 1076045660 號函核准執行，並經 109 年 5 月 14 日衛授食字第 1091491678 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：29 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 08 月 25 日
5.	SC20277B	陳怡行	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「dapirolizumab pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 8 月 11 日百字(109)第 542 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1096015805 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、國泰綜合醫院、林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蔡長祐醫師、陳宏醫師、羅淑芬醫師、田雅之醫師、陳相成醫師、魏正宗醫師及陳怡行醫師。</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</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 27 日

				進行。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 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。	
6.	SC19006B	吳明儒	計畫書變更	「Sparsentan (2'-substituted N-3-isoxazolyl biphenylsulfonamide) tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：021FSGS16010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 8 月 7 日昆字 1090760 號函。 二、本計畫業經 107 年 8 月 21 日衛授食字第 1076022934 號函核准執行，並經 108 年 12 月 5 日衛授食字第 1086034695 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：23 January 2020。 四、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。	MOHW 民國 109 年 08 月 27 日
7.	SC20142B	楊勝舜	計畫書及試驗用藥品製造廠變更	「Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial; Gemita (Gemcitabine HCl) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCIA203/18)之計畫書及試驗用藥品製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 8 月 7 日法蘇字第 819451801-009 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 11 日衛授食字第 1091490530 號函核准執行在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期	MOHW 民國 109 年 08 月 28 日

				<p>為：PCIA 203/18 Final/3.0 (Global Amendment 2), Date: 13 Jul 2020。</p> <p>四、本部同意變更臨床試驗藥品 Amphinex 之製造廠由 NIPH 變更為 Curida，廠址：Solbarvegen 52409 Elverum Norway。</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.	SC20271B	呂建興	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 8 月 17 日(TD)AZ 臨字第 2020015 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 16 日衛授食字第 1091493101 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增柳營奇美醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蕭聖諺醫師、林家齊醫師、呂建興醫師及陳仁熙醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	<p>MOHW 民國 109 年 08 月 28 日</p>

9.	SC18268B	陳伯彥	計畫書變更	<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 8 月 7 日(109)台嬌研字第 656 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 7 月 1 日衛授食字第 1096019197 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：10 July 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 09 月 01 日
10.	SF19191B	王建得	計畫書變更	<p>「PF-06838435 (Fidanacogene elaparvovec)」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號：C0371002)之計畫書變更一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 8 月 3 日 109 輝瑞法規字第 20R060 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 5 日衛授食字第 1086027000 號函核准執行，並經 108 年 12 月 23 日衛授食字第 1086036528 號函同意備查在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：C0371002_Final Protocol Amendment 1，Date：23 June 2020。</p> <p>四、若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 04 日

				五、提醒貴公司確實更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容。	
11.	SC15127B	王賢祥	計畫書變更	<p>「JNJ-42756493 Tablet 3mg, 4mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2001)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 8 月 13 日(109)台嬌研字第 676 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 3 月 30 日部授食字第 1046014795 號函核准執行，並經 108 年 6 月 27 日衛授食字第 1086016117 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 7，Date：15 July 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 09 月 04 日
12.	SF15173B	劉怡君	計畫書變更	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之計畫書變更一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 8 月 13 日希藥字第 20200104 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 6 月 14 日部授食字第 1056028232 號函核准執行，並經 108 年 11 月 5 日衛授食字第 1086814525 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 12.1，Dated 31 Jul 2020。</p> <p>四、若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應儘速依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 07 日

				五、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容。	
--	--	--	--	---------------------------------	--

四、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17130B	陳信華	結案報告	<p>「KHK4827 (Brodalumab) Prefilled syringe 140mg/1.0mL、70mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：4827-006)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 4 月 20 日台灣立力科字第 2020020 號、109 年 5 月 6 日台灣立力科字第 2020021 號及 109 年 7 月 2 日台灣立力科字第 2020028 號函。</p> <p>二、本案業經 109 年 6 月 8 日於高雄榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：評估 KHK4827 相較於安慰劑用於 axSpA (僵直性脊椎炎 [AS]與無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎 [nr-axSpA])受試者，根據第 16 週時治療反應達到脊椎關節炎國際協會評估標準(ASAS) 40 的 axSpA 受試者比例，分析其療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：31 March 2020。</p> <p>五、有關案內藥品流向管理乙節，用藥紀錄均有完整文件留存。惟部分進藥文件試驗藥師於簽收及簽名確認處有疏漏，如：106 年 12 月 13 日進藥文件上藥師未簽名完成簽收流程，107 年 6 月 22 日進藥文件中「Temperature logger instruction sheet」上無藥師簽名確認。提醒貴公司應依藥品優良臨床試驗準則第 93 條規定，確實完成試驗藥品點收流程及紀錄程序。</p> <p>六、有關受試者已施打並退回試驗機構之藥品(含空盒、回收桶、空注射器等)，研究護士僅記錄收到之 kit 數量，提醒貴公司仍應完整記錄退回之品項及數量，以確保其流向。</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 17 日

				七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	
2.	SF14013B	詹明澄	終止林口長庚紀念醫院為試驗中心及結案報告	<p>「TR-701 FA (Tedizolid phosphate) Injection 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TR701-132）之終止林口長庚紀念醫院為試驗中心及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，惟有提醒事項如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 6 月 29 日愛康字第 109062901 號函及 109 年 7 月 28 日愛康字第 109072801 號函。</p> <p>二、本部同意旨揭臨床試驗終止林口長庚紀念醫院為試驗中心，惟針對貴公司 106 年 9 月 25 日來文申請終止試驗中心，將前述擬終止之林口長庚紀念醫院誤植為高雄長庚紀念醫院乙節，請貴公司詳加留意送件資料之正確性。</p> <p>三、案內未有藥品實體照片留存，以供確認其符合西藥藥品優良製造規範附則 13 第 26 條規定。提醒貴公司，若貴公司實際係依中文藥品標籤擬稿進行貼標，未來執行試驗請確實保存相關實體照片資料。</p>	MOHW 民國 109 年 08 月 28 日
3.	NF18233B	劉怡君	終止試驗	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TCOG 1317）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴院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、復貴院 109 年 9 月 1 日衛研癌字第 1090008439 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 10 月 8 日衛授食字第 1076004947 號函核准執行，並經 108 年 11 月 12 日衛授食字第 1086815042 號函部分同意變更在案。</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</p>	TFDA 民國 109 年 09 月 08 日

				<p>物不良反應通報中心。</p> <p>四、提醒貴院依 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>	
4.	尚未送件	尚未送件	計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B8011007)之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 7 月 27 日 109 輝瑞法規字第 20R059 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 3 月 16 日衛授食字第 1091490656 號函核准執行，並經 109 年 6 月 3 日衛授食字第 1091491997 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2, Date：24 June 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、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>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>	MOHW 民國 109 年 08 月 24 日

五、其他事項公文備查：共 0 件

