

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-10 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 10 月 19 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 14：55

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)：活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 1 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)，共 4 位

生物醫學科學背景 (男)：王建得主任委員 (院內)、趙文震副主任委員 (院內)、賴國隆委員 (院內)、蔡易臻委員 (院內)、藍振嘉委員 (院內)、李隆軍委員 (院內)，共 6 位

生物醫學科學背景 (女)：張美玉委員 (院內)、李文珍委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 3 位

請假委員：東海大學黃欽印主任 (院外)、榮中禮拜堂陳增韡牧師(院外)、游育蕙委員 (院內)，共 3 位

列席人員：護理部張家慧主任由共同主持人護理部陳雅惠督導長代理出席

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 14 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-09 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 10 月 02 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 2 件

1. IRB 編號：CF20312B

計畫名稱：住院病人步態數據蒐集應用於跌倒 AI 預測(自行研究)

試驗主持人：護理部張家慧主任由共同主持人護理部陳雅惠督導長代理出席 (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 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 14 票，出席人數 14 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

2. IRB 編號：CF20305B

計畫名稱：研究細菌引發之皮膚慢性發炎併發骨質疏鬆症之機轉(中央研究院)

試驗主持人：皮膚科陳怡如主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

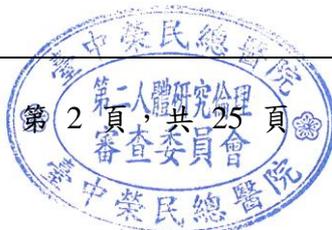
追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE19361B#1	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱 【廠商名稱】	結合人工智慧與影像醫學: 腦瘤診斷【科技部】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>台北榮總科技部人工智慧整合型計畫”結合人工智慧與影像醫學”為三年期回溯性巨量影像資料研究，台中榮總是於第二年時才受邀新加入子計畫三，需配合回溯性收集分析台中榮總 2009 年 1 月 1 日至 2019 年 8 月 31 日間接受過開顱手術及病理診斷確認腦部腫瘤病患的手術前磁振造影影像。此次變更的理由是經過一年時間回溯，發現對醫學影像的人工智慧判讀成效不錯，希望能增加人數讓結果更可信，因此計畫總人數擬從原欲收案的 1500 例增加至 2500 例，而台中榮收案的人數則由 200 例增加至 500 例，因而需同步更新計畫書。此變更基本上雖不會影響受試者的權益，變更後面臨的風險也與原計畫相當，屬低風險修正的審查，但因收案人數大幅增加(受試者數目有意義的改變)，屬重大變更，建議提大會討論。</p> <p>委員二：</p>		



	<p>本次修正僅新增回溯的收案人數(由 200 人增加至 500 人)，同意修正。但請主持人注意收案期間，不可超出計畫書之範圍。</p> <p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 感謝審核委員的意見，配合提至大會討論。</p> <p>委員二： 感謝審核委員的意見，會遵守計畫書的收案期間。</p>
	<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，出席人數 14 人)</p>
	<p>大會決議：核准 (核准：14 票)</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) 【諾華/華鼎生技】				
	事件描述	<p>試驗團隊針對新型冠狀病毒(COVID-19)陸續釋出溝通信函和指引，提出本試驗執行相關建議及基本遵循方針，詳細內容請見說明文件「TRIO033_TCVGH_事件描述(COVID-19)」</p> <p>[通報文件]</p> <p>新型冠狀病毒(COVID-19)相關指引及信函：</p> <ul style="list-style-type: none"> • RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. : March 9th, 2020 • RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. Communication # 2. : March 23rd, 2020 • RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. Communication # 3.: April 8th, 2020 • RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct.Communication # 4. : April 17th , 2020 • RE: CLEE011O12301C (NATALEE/TRIO033) - Resumption of site activities : May 4th, 2020 				



審查意見	審查意見： 委員一： 本次通報主要為針對新型冠狀病毒本試驗執行相關建議及基本遵循事項，上述通報應不提高受試者安全與權益。
	委員二： 此次申請描述【試驗團隊針對新型冠狀病毒(COVID-19)陸續釋出溝通信函和指引，提出本試驗執行相關建議及基本遵循方針，說明請見文件「TRIO033_NTUH_事件描述 (COVID-19)」】，然該等指引涉及醫療專業，後續該計畫案應如何應對(例如增加說明義務內容?)，需要提請大會由醫療委員進一步討論。
	投票記錄：核准 13 票、修正後核准 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 13 票，離席人數 1 人，出席人數 14 人) 離席：蔡易臻委員(原因：迴避離席，時間 14：47)
	大會決議：核准 (核准：13 票)
註：蔡易臻委員迴避	

伍、 審查核備案：

一、 「修正案」核備案：共 7 件

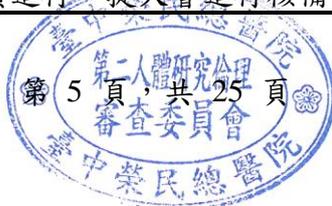
1.	IRB 編號	SF19149B#1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱【廠商名稱】	Ricovir® 給予接受 Viread® 治療且血清中偵測不到病毒的慢性 B 型肝炎患者的持續性病毒反應之療效與安全性【台灣邁蘭/生醫服務坊】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF20101B#1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱【廠商名稱】	比較以「健康新體驗 女性自我採檢套組」(Hygeia Touch Self Sampling Kit for Women)自行採集陰道檢體及醫師採檢子宮頸檢體用以進行高風險人類乳突病毒檢測的一致性【健康新體驗】		
	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	SC19018B#4	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗【法馬蘇提克】		
	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：賴國隆委員請迴避			
4.	IRB 編號	SC17247B#6	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)【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	SF13224B#12	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	SC19224B#4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
7.	IRB 編號	CF15240B#4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱【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：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	CF17263B-3	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱【廠商名稱】	探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CF17268B-2	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱【廠商名稱】	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		



	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC16233B-4	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況【法馬蘇提克/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		
4.	IRB 編號	SC18283B-2	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】	
	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	SC19162B-3	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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 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	SC19355B-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)【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		
7.	IRB 編號	SC19163B-3	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗【保瑞爾】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SF17244B-6	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學【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	

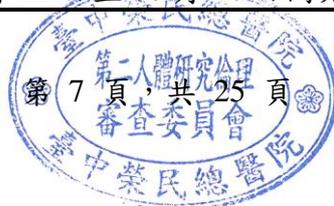


		委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	CF19192B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	循環腫瘤細胞 (CTCs) 在子宮內膜癌的診斷與治療價值【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	CF12251B-8	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髖或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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			

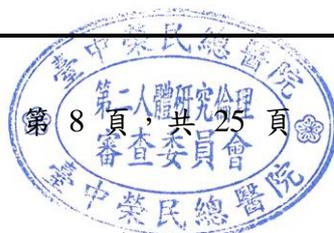
三、「院內不良反應通報」核備案：共 0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 10 件

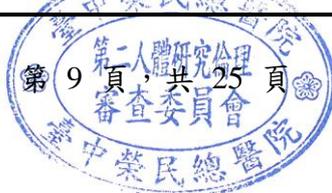
1.	IRB 編號	CE18210B	計畫主持人	陳一銘	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	全身性紅斑性狼瘡病患併發症與危險因子之分析研究【自行研究】				
	審查意見	<p>狀況描述： 因疏於提出修正案修正資料回溯區間之修改，以致向臨資中心申請時篩選條件超出初次申請的回溯區間，經大會意見提出偏離案並且結案。</p> <p>委員審查意見： 1.主持人已依大會意見提出偏離案，有適切檢討，超出回溯區間的資料不會採用。可通過本次偏離通報，提會報備。後續建議辦理結案。 2.主持人如欲回溯較近期的病人資料，請另行提出新案申請。</p> <p>回覆審查意見： 1. 謝謝委員審查，後續會依照建議結案。 2. 會依照委員建議提新案申請並且加強注意回溯區間的設定，謝謝。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	21
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況【法馬蘇提克/艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依計劃書規定，受試者進入存活追蹤期後，研究人員應該每三個月與受試者進行聯繫或請受試者返診，以完成存活追蹤及相關問卷；受試者 01188 應於 2020 年 08 月 12 日至 08 月 26 日間完成第四次存活追蹤，但研究人員</p>				



	<p>於 2020 年 09 月 01 日才與受試者聯繫上，超出允許區間，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差通報為編號 01188 號之受試者應於 2020/8/12~8/26 之間進行存活追蹤，但於 9/1 取得聯繫，因此通報試驗偏差。連繫後已完成相關資訊收集，且不影響受試者之安全性；研究人員會額外紀錄需進行追蹤的時間自我提醒，避免相同狀況發生。建議通過。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC15204B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書 9.7.1 節血鉀監測，若血鉀>5.5 mmol/L 須暫停試驗用藥，並於 72 小時內再次檢測血鉀，若仍>5.0 mmol/L 則須繼續暫停用藥並做後續監測。</p> <p>受試者 610076022 於 19Jun2020 進行試驗返診，抽血檢測顯示血鉀 >5.5mmol/L，於當天重複檢測仍>5.5 mmol/L，由於受試者該次回診未將剩餘試驗藥品攜回，故本院試驗團隊指示受試者返家後應立即暫停試驗用藥，並盡快於下次返回醫院時歸還試驗藥品。</p> <p>受試者於 20Aug2020 至試驗協同主持人健保門診定期回診，經抽血檢測結果顯示血鉀數值仍然過高。試驗團隊經詢問受試者後發現，受試者於 19Jun2020 暫停用藥後 3 天，在未重新檢測血鉀及通知本院試驗團隊狀況下，便自行重新服用試驗用藥至今。由於受試者未依試驗計畫書規定使用試驗用藥，故試驗團隊通報 貴會此試驗驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差應不造成受試者安全(minor)，主持人團隊提出之相關措施應屬合理。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC17289B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏/科文斯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 31023 於 2020/04/07 蒐集血液檢體送至中央實驗室進行生化檢查，但由於送達中央實驗室時檢體溶血，因此 Indirect Bilirubin 無法檢測。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 31023 於 2020/04/07 蒐集血液檢體送至中央實驗室進行生化檢查，但由於送達中央實驗室時檢體溶血，因此 Indirect Bilirubin 無法檢測。受試者於下次返診時（2020/05/05）已再次進行 Indirect Bilirubin 檢測，無異常。SC 未來將會於每次寄出檢體前確認是否有溶血發生。 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					



5.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： (1) 受試者 13300001 (0133--677509)於 07Aug2020 完成 End of Treatment(EoT)訪視。研究護理師依計畫書要求，在 EoT 執行前，於 31Jul2020 寄出 Treatment Termination and Disease Assessment Termination Form，但僅寄給 CRA，而漏寄到 Study team 之信箱 (Joseph.Burgents@merck.com, mk3475.921team@merck.com)，故通報為輕微試驗偏差。 (2) 受試者 13300005 (0133--676039)於新治療開始前未完成 Day-30 Safety Follow-up 訪視，故通報輕微試驗偏差。受試者於 06May2020 (Cycle 12) 接受最後一劑試驗用藥，因此需於最後一劑用藥後的 30 天(+7 天)完成 Safety FU，原訂日期為 05Jun2020。然而受試者於 02Jun2020 的 Unscheduled visit 臨時要求接受新治療，並於當日開始治療(Casodex 與 Diphereline)。由當日新治療為受試者臨時要求，無法於新治療開始前緊急安排 Safety FU，因此未完成 Safety FU。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差不造成受試者安全疑慮(minor)，主持人團隊之 CAPA 措施皆合宜。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC20112B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性【百濟神州】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依計畫書規定受試者須在篩選期間進行測試將包括 HBV/HCV 血清學 (HBsAg, HBsAb, HbcAb 和 HCV 抗體) 和病毒載量評估 (HBV DNA 和 HCV RNA)，已確保個案為非 B 型肝炎患者或病毒量小於 500IU/mL。但 HBsAb 位在篩選期間被監測到，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：依計畫書規定受試者須在篩選期間進行測試將包括 HBV/HCV 血清學 (HBsAg, HBsAb, HbcAb 和 HCV 抗體) 和病毒載量評估 (HBV DNA 和 HCV RNA)，以確保個案為非 B 型肝炎患者或病毒量小於 500IU/mL。但受試者 886011-001 未在篩選期間監測到 HBsAb，故通報此試驗偏差。個案於下次回診時補充檢驗 HBsAb 數據，該數據結果為陰性。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	3
	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				

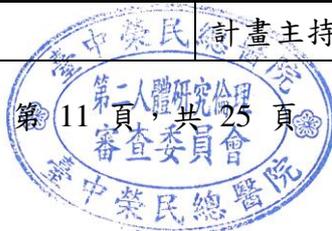


	】	影響【艾昆緯】			
審查意見		<p>狀況描述： 依照現行計畫書 (amendment 2, dated 28Feb2020) 規定，為保持試驗盲性，試驗團隊應避免檢測血脂檢查 (lipid panel)。</p> <p>受試者 62561003001 於 2020 年 9 月 20 日住院，住院期間因臨床診斷需求由住院醫師 (非試驗團隊的醫師) 開立血脂檢查項目，該檢查結果可在院內病歷中檢視；試驗團隊醫師及研究護理師熟知計畫書規定不點閱血脂檢測結果，但因試驗團隊皆有病歷權限得以瀏覽該檢測結果，故有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實: 受試者 62561003001 於 2020 年 9 月 20 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；試驗團隊醫師及研究護理師熟知計畫書規定不點閱血脂檢測結果，但因試驗團隊皆有病歷權限得以瀏覽該檢測結果，故有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。 2. 審查意見: 相同偏離事件曾於本案「試驗偏差 2」通報。試驗團隊以保障病人安全為原則，不干涉院內臨床事宜，做法適當。</p>			
大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	許惠恒	通報次數 4
	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)。</p> <p>受試者 62561003009 在參與本試驗前，於 2020 年 7 月 03 日返診進行常規治療，並由主治醫師開立下一次返診之例行抽血檢查單 (包含血脂檢查 (lipid panel))。</p> <p>受試者於 2020 年 7 月 06 日加入本試驗，試驗主持人及研究護理師在解釋知情同意書時，已告知受試者應避免檢測血脂檢查。</p> <p>於 2020 年 9 月 25 日，受試者返診進行常規治療，誤將 2020 年 7 月 03 日參與試驗前所開立之抽血單完成，研究護理師於 2020 年 9 月 25 日瀏覽病歷，發現受試者檢測血脂檢查 (lipid panel)。試驗團隊醫師及研究護理師熟知計畫書規定不點閱血脂檢測結果，但因試驗團隊皆有病歷權限得以瀏覽該檢測結果，故有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實: 依照現行計畫書規定，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 62561003009 在參與本試驗前，於 2020 年 7 月 03 日返診進行常規治療，並由主治醫師開立下一次返診之例行抽血檢查單 (包含血脂檢查)。受試者於 2020 年 7 月 06 日加入本試驗，試驗主持人及研究護理師在解釋知情同意書時，已告知受試者應避免檢測血脂檢查。 於 2020 年 9 月 25 日，受試者返診進行常規治療，誤將 2020 年 7 月 03 日參與試驗前所開立之抽血單完成，研究護理師於 2020 年 9 月 25 日瀏覽病歷，發現受試者檢測血脂檢查。試驗團隊醫師及研究護理師熟知計畫書規定不點閱血脂檢測結果，但因試驗團隊皆有病歷權限得以瀏覽該檢測結果，故有解盲疑慮，因此通報此筆試驗偏差。</p>			

	2. 審查意見：試驗偏差程度尚屬輕微，受試者未因此增加風險或受到傷害。試驗團隊已進行改善措施和加強受試者說明。					
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SF16266B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性【保瑞爾】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，需於每次受試者回診時收集生命體徵"口溫、血壓、脈搏、呼吸頻率"。但研究團隊誤解在受試者未施打試驗藥品時不需持續進行生命體徵監測，因此在 E7401501 的(V19, V22, V34, V35, V36, V37, V38, V39, V40, FU1)與 E7401502 的(V40)回診的生命體徵，僅施作"體重"項目而缺少必要項目"口溫、血壓、脈搏、呼吸頻率"。試驗團隊經由電子個案報告表審核數據時發現疑似試驗偏差，經與研究團隊確認之後，確認其為輕微試驗偏差，故此通報。</p> <p>委員審查意見： 1. 根據試驗計畫書規定，需於每次受試者回診時收集生命體徵"口溫、血壓、脈搏、呼吸頻率"。但研究團隊誤解在受試者未施打試驗藥品時不需持續進行生命體徵監測，因此在 E7401501 的(V19, V22, V34, V35, V36, V37, V38, V39, V40, FU1)與 E7401502 的(V40)回診的生命體徵，僅施作"體重"項目而缺少必要項目"口溫、血壓、脈搏、呼吸頻率"。試驗團隊經由電子個案報告表審核數據時發現此試驗偏差。 2. 試驗團隊提出合理改善方案，建議通過。</p>				
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 1301-00005 於 2020 年 08 月 17 日時做 Treatment 2 Cycle 4 訪視、接受第 4 劑 adjuvant MK-3475，並於 2020 年 08 月 31 日時做 Treatment 2 Cycle 5 訪視、接受第 5 劑 adjuvant MK-3475。依照計畫書第 7 章規定：試驗藥物 MK-3475 (Pembrolizumab)需每 3 週施打一次 (200 mg Q3W)，但以上兩次訪視與治療僅間隔 2 週。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差中，使用試驗藥物 MK-3475 (Pembrolizumab)需每 3 週施打一次，但在第四及第五次使用藥物時僅間隔 2 週。試驗團隊已於發現偏差後告知試驗委託者，試驗委託者評估受試者風險程度未增加並可續留試驗。建議通過。並建議試驗人員接受試驗偏差再訓練，以預防類似事件再次發生。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，已加強試驗人員訓練。</p>				
大會決議：通過						

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC15255B	計畫主持人	吳明儒
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。【台灣拜耳】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF18037B	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CF19054B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	無水實驗味覺測試法在臨床上的應用【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			
4.	IRB 編號	SF18333B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗【台灣璞氏】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
註：王建得主任委員請迴避				

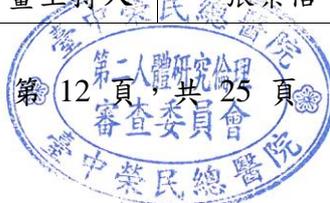
六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【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	同意終止，提大會進行核備		
	大會決議：同意終止			

八、「其他事項通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC18283B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
----	--------	----------	-------	-----	------	---



	<p>事件描述</p>	<p>檢送試驗團隊致試驗主持人信函(Dear Investigator Letter, DIL)，因主審醫院納入之受試者受此事件影響，故主審醫院將以試驗偏差方式通報；然本事件未對本院納入之受試者造成影響，故本院採取其他事項通報。事件描述如下：</p> <p>1. M16-067 Dear Investigator Letter, dated 18 August 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> 根據計畫書規定，於完成為期 12 週的第 1 誘導期後，未達到臨床反應的受試者，將藉由互動式應答技術(IRT)隨機分配進入第 2 誘導期。先前接受 risankizumab 靜脈注射(IV)誘導治療的受試者將以 1:1:1 的比例隨機分配至： * 第 1 組：1800 mg IV risankizumab，第 12、16、20 週 * 第 2 組：360 mg SC risankizumab，第 12、20 週 * 第 3 組：180 mg SC risankizumab，第 12、20 週 <ul style="list-style-type: none"> 然而近期發現因互動式應答技術(IRT)系統錯誤，導致隨機分層不均情形，皮下注射組(第 2, 3 組)受試者人數會比靜脈注射組(第 1 組)人數多。 開放性組別(初始第一誘導期接受安慰劑，第二誘導期分配到 1800 mg IV 組)的受試者不受影響。 因試驗為雙盲設計，無法得知個別受試者是否受到影響，估計受此事件影響大約共 20 人。 經評估後，艾伯維判斷系統錯誤衝擊低，因 a.尚未觀察到對受試者的風險；b.尚未觀察到數據完整性問題；c. 第二誘導期重新分組的受試者不在主要療效評估內。 艾伯維正進行系統錯誤校正。 本事件未對本院納入之受試者造成影響。本試驗雖有納入受試者 1 人，但其受試者在第 1 誘導期有達到臨床反應，故依照計畫書，受試者未進入第 2 誘導期。 <p>2. M16-067 Dear Investigator Letter, dated 25 August 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> 承接 18Aug2020 致主持人信函，經根本原因調查後，判斷開放性組別收納入人數也受到影響，但未造成受試者安全性疑慮。 因試驗為雙盲設計，無法得知個別受試者是否受到影響。 經評估後，艾伯維判斷系統錯誤衝擊低，因 a.尚未觀察到對受試者的風險；b.尚未觀察到數據完整性問題；c. 第二誘導期重新分組的受試者不在主要療效評估內。 艾伯維正進行系統錯誤校正，預計將在新版計畫書(第 3 期試驗)開始執行前修正完成。 					
	<p>審查意見</p>	<p>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</p>					
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>						
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<table border="1"> <tr> <td>SC19018B</td> <td>計畫主持人</td> <td>黃文男</td> <td>通報次數</td> <td>3</td> </tr> </table>	SC19018B	計畫主持人	黃文男	通報次數	3
SC19018B	計畫主持人	黃文男	通報次數	3			
	<p>事件描述</p>	<p>PPD 代表發起人禮來公司 (Eli Lilly) 提出了一項對 I4V-MC-JAHZ (JAHZ) 計畫書修正案 (b) 進行實質性修正，該修正案日期為 2020 年 4 月 20 日。該計畫書修正案的其中一部分，在 JAHZ 研究結束之前新增期中分析以評估試驗失敗的可能性。使用預定義的閾值，如果達到主要療效指標的概率低於可接受水準，JAHZ 研究可能因無益而停止，以減少患者接觸無效藥物的風險。該試驗不會因有療效而停止。</p> <p>目前，期中分析的目標是在 2020 年 9 月底進行。為使所有參加全球研究的患者獲得最大的利益，並對未來的研究進行做出最合適的決定，禮來計劃將所有可用的患者數據納入期中分析。若 9 月底之前尚未取得 I4V-MC-JAHZ 計畫書修正案 (b) (日期:2020 年 4 月 20 日)之核准，此信函為通知您我們的期中分析計劃。如果有任何意見或建議，請在 2020 年 9 月 24 日之前通知我們。</p> <p>詳細內容請參考「RE: SLE-BRAVE Program Interim Analysis, Date: 15 Sep 2020」</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 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	賴國隆委員請迴避			
3.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德	通報次數 1
	事件描述	<p>主持人信函：Subject:Important Update about efpeglenatide clinical trial program(AMPLITUDE)_Date:14May2020 主持人信函：Subject: Important Update about AMPLITUDE-S(EFC15337) clinical trial, Date:09SEP2020 2020 年 5 月 14 日主持人信函說明將藥品 efpeglenatide 的發展及上市權利移交給 Hanmi Pharmaceutical Co., LTD.，並且將於 120 天的通知日期之後終止此藥品的核發執照。在這 120 天，賽諾菲仍將做為本臨床試驗的試驗委託者，後續試驗案的發展將由 Hanmi Pharmaceutical Co., LTD.決定。 此項決議將不會造成本試驗的安全性問題。 2020 年 9 月 9 日信函，為延續前 2020 年 5 月 14 日通知信函中提及內容。 目前 Hanmi 決定以其他策略進行 efpeglenatide 的開發。 AMPLITUDE-M (單藥療法) 將持續完成試驗，並根據標準流程進行臨床試驗數據分析。臨床數據被鎖定前，賽諾菲將繼續擔任贊助商。之後，研究贊助以及最初的研究數據將轉移到 Hanmi。 Hanmi 另指示賽諾菲儘早終止其他 AMPLITUDE 研究 (包括 AMPLITUDE-D, AMPLITUDE-O, AMPLITUDE-L 和 AMPLITUDE-S(EFC15337))。 試驗團隊將依據此信函進行後續試驗結案動作。並告知試驗團隊將停止收案及其以收納病人則將於返診時依照計畫書進行試驗流程。詳細內容請參考信函及計畫書內容。</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 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			

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

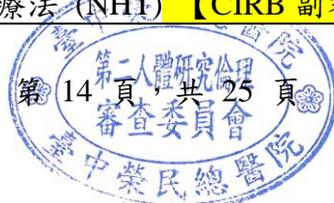
玖、主席結論：一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件

壹拾、會成：(14：55)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	CE20250B	計畫主持人	謝惠敏
	計畫名稱	維生素 D 缺乏情形對敗血症病人預後之影響		
2.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT) 【CIRB 副審】		



3.	IRB 編號	SC20277B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	CE20279B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	結核病患纖維肌痛症流行病學調查		

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW20306B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	開發免培養分析敗血症致病菌藥敏性的臨床檢測儀		
註：趙文震副主任委員請迴避				

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE20031B	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案進口「LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp Solution for Injection(Gonadorelin acetate (1:X)0.1mg)」申請兩年共 100 瓶		

四、「修正案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE16265B#2	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC16264B#14 【CIRB 主審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SE20037B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益		
	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	SC19355B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 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	SC17236B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC18269B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC18270B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SF15173B#10	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC18127B#11 【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 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC19081B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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)		
	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	SC16144B#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC18277B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SC19163B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗		
	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	CF12251B#5	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱	等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髖或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
15.	IRB 編號	CE19309B#1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	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：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC19001B#5 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
17.	IRB 編號	SC20046B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

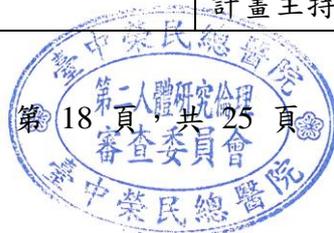
五、「追蹤審查報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE19189B-1	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	探討器官移植者返家照顧過程所面臨的困境及因應策略		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19332B-1	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	臺中榮總癌症篩檢相關研究		
	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		

3.	IRB 編號	CE15283B-5	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症之影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19340B-1	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	以機器學習辨識病歷圖像輔助診斷之研究		
	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		
5.	IRB 編號	CE18204B-2	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	使用 AI 技術進行肺部電腦斷層影像脈管去除處理對於醫師判讀效能影響之研究		
	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		
6.	IRB 編號	SF19342B-2	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	SC20142B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE18273B	計畫主持人	陳滢淳
	計畫名稱	住院病人念珠菌尿症之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18324B	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	鑑別與探討可做為心血管疾病診斷及治療標靶分子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE15286B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	台灣免疫風濕疾病患者潛伏結核感染篩檢、診斷、防治、治療措施評估與資訊平台建置		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19362B	計畫主持人	陳怡行



	計畫名稱	身體活動、咀嚼力及食物偏好對照護單位長者盤中剩食之影響研究			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
5.	IRB 編號	SF15118B	計畫主持人	許世典	
	計畫名稱	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認（未收案）			
6.	IRB 編號	SE18199B	計畫主持人	許世典	
	計畫名稱	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
7.	IRB 編號	CE19364B	計畫主持人	吳珈潤	
	計畫名稱	經由氣管內視鏡超音波導引針吸術診斷之肺放線菌病-病例報告			
	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 1 件

1.	IRB 編號	CE19357B	計畫主持人	劉伯瑜	
	計畫名稱	研究在台灣和全球基因相關株膿腫分枝桿菌引起的感染增加原因			
	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 9 件

1.	IRB 編號	SF18328B	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	事件描述	因試驗需要，全球收案人數尚未達到預計人數，故全球臨床試驗中心將延長收案期限，原計畫執行期限至 2020 年 12 月 31 日，將展延計畫執行期限至西元 2021 年 12 月 31 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得主任委員請迴避					
2.	IRB 編號	SC20046B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	新增研究護士：內科部胸腔內科/方淑英 新增研究護士：內科部胸腔內科/嚴毓欣				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE20180B	計畫主持人	張宗泓	通報次數	1
	事件描述	因收案不易，增加 8 位研究人員協助收案。 第一加護病房 3 位：林佩儀護理長、王嫻苗專科護理師、林嘉慧專科護理				

		師 外科加護病房 3 位：朱純儀專科護理師、葉謹慈專科護理師、留瓊如專科護理師 呼吸加護病房 2 位：李怡靜專責護理師、嚴長芬專責護理師				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC18304B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	事件描述	因應全球收案進度，該試驗執行期限欲延長至 2021/11/30。 並附上貴院須修正文件 (1)申請單位同意書與研究場所同意書 (2) 研究團隊成員列表				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19146B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	外部盲性資料監督委員會(external Data Monitoring Committee, eDMC) 於 2020 年 06 月 30 日審查本臨床試驗案安全性資料，未發生會造成疑慮的安全性事件，eDMC 成員未提出修改計畫書設計或臨床程序的建議，此試驗案應按計畫繼續執行。請見檢附文件 Data Monitoring Committee Outcome Letter_28July2020。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	事件描述	檢附會議結論信函(15May2020 釋出)，內容為本試驗設置之資料監測委員會於 27Mar2020 開會並決議本試驗可持續進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	事件描述	通報廠商釋出之兩項試驗藥品的年度定期安全行報告 Development Safety Update Report(DSUR)，此兩份報告內容不涉及 SUSAR，故以其他事項通報 IRB 供核備。 (Nivolumab 版本: Nivolumab DSUR No.9 20 Aug 2020) (Rucaparib 版本: Rucaparib DSUR No.9 11 Aug 2020)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	1
	事件描述	通報 Development Safety Update Report(DSUR)#5 + SAE LL Period covered by this report: 2018.11.14 – 2019.11.13 此年度安全性報告時期全球無任何 SAE case，故不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需予以修正或更新。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC16144B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	Primary Analysis survival sweep memo: 告知主持人 Primary Analysis 即將於 2021 年第一季發生，故將進行 survival sweep。將在 Primary Analysis 截止日期前約兩週內收集仍在研究中的所有患者的生存資訊，以確保 Primary Analysis 的生存數據對於所有受試者而言都是最新的。 文件版本日期：Quarter one 2021 Survival Sweep Memo: 27Jul2020				

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 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17247B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）之計畫書變更乙案，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 18 日(A9)AZ 臨字第 2020063 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046051352 號函核准執行，並經 109 年 5 月 4 日衛授食字第 1096012791 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: 4.0，Date: 02 July 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 16 日
2.	SC19127B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：XL184-312）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 8 月 31 日保醫字第 1090831002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 14 日衛授食字第 1086003482 號函核准執行，並經 109 年 6 月 15 日衛授食字第 1096017201 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附錄版本日期為：Addendum to Protocol Amendment 2.0，Date：23 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>	MOHW 民國 109 年 09 月 17 日

3.	SC17295B	張崇信	計畫書變更	<p>「 ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)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 9 月 7 日艾伯維研字第 20-09-257 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 22 日衛授食字第 1066031000 號函核准執行，並經 109 年 3 月 17 日衛授食字第 1096802505 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及計畫書附錄分別為：Amendment 7，Date：28 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 25 日
4.	SF19342B	李旭東	試驗主持人變更	<p>「 ADCV01(樹突狀細胞)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：ES-CDCV01-A2201)之試驗主持人變更一案，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 19 日長聖字第 109000120 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 12 日衛授食字第 1086600369 號函同意核准執行，並經 109 年 4 月 21 日衛授食字第 1096008314 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意中國醫藥大學附設醫院試驗主持人變更為陳春忠醫師。</p> <p>四、請貴公司確實更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容。</p> <p>五、若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 22 日
5.	SC20135B	李騰裕	計畫書變更	<p>「 M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL,</p>	MOHW 民國 109 年

				<p>60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0055)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 9 月 14 日昆字第 1090890 號函。</p> <p>二、本案業經 108 年 9 月 23 日衛授食字第 1086812225 號同意核准執行，並經 109 年 2 月 26 日 FDA 藥字第 1096004908 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：27 July 2020。</p>	09 月 30 日
6.	SC20171B	劉怡君	計畫書變更	<p>「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493CAN2002)之計畫書變更乙案，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 9 月 21 日(109)台嬌研字第 793 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 9 日衛授食字第 1086029354 號函核准執行，並經 109 年 6 月 3 日衛授食字第 1091492094 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：Amendmemt 2，Date：19 August 2020；計畫書附錄版本日期為：COVID-19 Appendix，Date：08 June 2020。</p> <p>四、提醒貴公司有關案內計畫書及附錄所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 28 日

				審查程序」之權益。	
--	--	--	--	-----------	--

三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19102B	李奕德	結案報告	<p>「Efpeglenatide Solution for Injection 4mg/mL、8mg/mL、12mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC15337)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 9 月 15 日賽研字第 2020156 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 29 日衛授食字第 1076046176 號函核准執行在案。</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>	MOHW 民國 109 年 09 月 24 日
2.	SC18248B	許正園	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	<p>「QAW039 (Fevipirant) Tablets 150mg、450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQAW039A2315)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 109 年 8 月 25 日諾醫字第 QAW-A-2315-1090825-1 號函。</p>	MOHW 民國 109 年 09 月 29 日
3.	SE15013B	許正園	結案報告	<p>「Nemonoxacin 500mg/0.9% NaCl 2250mg Vial 250 ml/500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-873870-C-6)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。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>	MOHW 民國 109 年 09 月 28 日

				<p>一、復貴公司 109 年 8 月 28 日 TGTW-00-00-3210-20200019 號函。</p> <p>二、本案業經 108 年 12 月 16 日於臺大醫院新竹分院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為:評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星（Nemonoxacin）氯化鈉注射液對比左氧氟沙星（Levofloxacin）氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者之有效性和安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 2.1，Date: 27 Aug 2020。</p> <p>五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件 (SAE)或未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	--	---	--

