

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-11 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 11 月 23 日 (星期一)

會議時間：下午 14：00 至 15：00

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)、榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、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 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)，共 2 位

請假委員：東海大學黃欽印主任 (院外)、劉兆鴻委員 (院內)，共 2 位

遲到委員：游育蕙委員 (院內)、靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)，共 2 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 15 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-10 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 109 年 10 月 23 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。

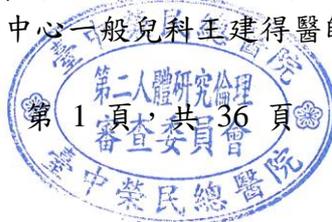
肆、討論表決案：

一、新案：共 2 件

1. IRB 編號：SF20334B

計畫名稱：對帶有抑制因子的 A 型或 B 型血友病受試者，評估皮下給藥之 Marzeptacog Alfa (活化型) 於視需要治療和出血事件控制之療效及安全性的第三期試驗：Crimson 1 試驗(美捷國際有限公司)

試驗主持人：兒童醫學中心一般兒科王建得醫師



【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 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 12 票，離席人數 3 人，出席人數 15 人)

離席：王建得主任委員(原因：迴避離席，時間 14：03；回來 14：10)、游育蕙委員(原因：遲到，時間 14：15)、陳佩君委員(原因：遲到，時間 14：10)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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：是

2. IRB 編號：SF20344B

計畫名稱：一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。(長弘生物科技/佳生科技)

試驗主持人：癌症中心李旭東主任

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

審查結果：修正後核准

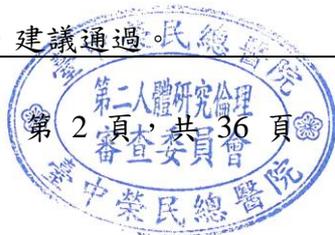
追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF18156B#8	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	<p>審查意見 委員一： 本次變更案主要是加入此藥物在美國臨床試驗研究使用的試驗藥物名稱(TAB001)，新增期中分析並把PFS事件的樣本大小修改為200例，新增有關輸注相關反應管理的更多詳細資訊，並新增irAE管理指南，以及大量勘誤、調整文字敘述，使內容保持一致。 未涉及病人安全，建議通過。</p>		



		<p>委員二：</p> <p>一、計畫書主要變更原因及內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 增加美國臨床試驗研究使用的試驗藥物名稱 (TAB001) 2. 新增期中分析並把PFS事件的樣本大小修改為200例 3. 新增IRC依據RECIST1.1評估疾病惡化的描述，使敘述更加完整。刪除“將採用KaplanMeier法進行分析” 4. 新增有關輸注相關反應管理的更多詳細資訊，並新增irAE管理指南於附件13 5. 在第4.4.1節試驗中可使用的合併用藥中，新增受試者可於試驗中持續抗癲癇藥物的治療，因為Cisplatin有可能降低血清中抗癲癇藥物的濃度。 6. 勘誤、調整文字敘述，使內容保持一致 <p>二、新增送審文件：237456 ICF Amendment 20200902 Main 6.0 SponsorMemo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 廠商說明受試者同意書V6.0 Dated 18Aug2020未涉及安全資訊和試驗流程更新，僅為文字勘誤等行政上的更新，故台灣與新加坡不適用受試者同意書V6.0 Dated 18Aug2020。 <p>接上，並無受試者損害的情事，建議通過。</p>
		<p>主持人補充說明：</p> <p>本試驗案於2020年9月14日召開IDMC會議審核中期分析數據(數據截止日為2020年5月30日)，會議審查結果顯示使用JS001的療效高於安慰劑對照組，IDMC給出提前解盲的建議。因此本試驗案預計於2020年10月30日於系統上進行解盲，解盲後分配在JS001組的受試者會按照計畫書規定繼續接受JS001治療，若分配在安慰劑的受試者則須停止安慰劑治療。解盲後所有患者還是需要依照計畫書規定的頻率接受腫瘤評估及生存隨訪(survival follow up)。</p> <p>基於上述原因試驗廠商釋出一封”受試者通知信”的模板，提供給試驗主持人做為與受試者解釋的參考文件： -237456 Subject Letter 20201013 1.0 Study Unblinding Traditional Chinese</p> <p>為維護受試者的福祉，因此須以最快的速度將上述文件送入貴會審查，懇請委員諒察，謝謝您。</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，出席人數15人)</p>
		<p>大會決議：核准(核准：15票)</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共3件

1.	IRB 編號	CF19270B-1	計畫主持人	廖思嘉
	計畫名稱【廠商名稱】	關於應用於胰臟腫瘤的內視鏡超音波引導細針穿刺標本活檢配合宏觀現場檢體質質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場細胞學快速評估的準確度比較研究：多中心前瞻性隨機對照【自行研究】		
	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22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22人、納入21人、完成21人(或10人?)、退出1人(不符合納入條件)。目前持續招募受試者。</p>		



2.以下問題請主持人說明:

- 1)PTMS申請書收案現況(人數/筆數):院外欄位的預計收案數或總計預計收案數其中一個有誤,請修正。
 - 2)PTMS申請書收案現況(人數/筆數):本院欄位的完成收案數與受試者清單與收案狀況描述表不一致,請修正。
 - 3)協同主持人楊啟順未有「臨床研究利益衝突教育訓練課程證明(3年內需接受1小時以上)」,請補正。
 - 4)嚴重不良事件通報紀錄表內容請填無,不要空白。
 - 5)編號3、13受試者同意書缺少主持人簽名。
 - 6)編號4受試者同意書缺少主持人簽署日期。
 - 7)編號6、12、13、15、18、20、21、22受試者同意書是由受試者親自簽名嗎?或是由法定代理人代簽?如受試者可自主表達意思,應由受試者親簽,不須法定代理人簽名。
 - 8)編號9受試者同意書的主持人簽署日期比受試者晚一天,不符合知情同意順序。
 - 9)編號16受試者同意書的受試者簽署日期有誤。
- 3.結論:同意書簽署有諸多缺失,提會討論。

委員二:

1. No.4 主持人日期沒填
2. No.6,12,18,20,21,22之受試簽署欄位是受試者本人或法定代理人簽的?
3. No.9 說明人簽署日期在受試者之後,請說明
4. No.13主持人漏未簽名
5. No.16受試者簽署日期為自己生日
6. PTMS申請書,收案現況(人數/筆數):院外欄位的預計收案數有誤,人數請依「總計340-本院60」計算,修正後請重新上傳。
7. PTMS申請書,收案現況(人數/筆數):本院欄位的完成收案數,請依受試者清單與收案狀況描述表之收案狀況填入,修正後請重新上傳。
- 8.該案協同主持人楊啟順未有「臨床研究利益衝突教育訓練課程證明(3年內需接受1小時以上)」,請上傳至PTMS系統個人帳號裡的「臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本」處,請修改,以利系統帶入。

回覆審查意見

委員一:

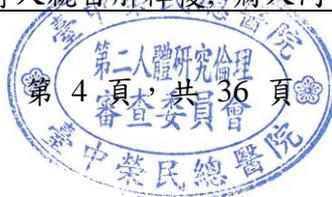
感謝委員耐心審查,給予以上建議與問題

1. 已修正
2. 已修正
3. 已請楊啟順醫師上傳上課證明
4. 已將病人資料填入並上傳系統
5. 編號3.13受試者同意書當初疏漏了,已補主持人簽名
6. 編號4受試者同意書當初疏漏了,已補主持人簽署日期
7. 編號6.12.13.15.18.20.21.22因受試者皆為胰臟腫瘤病人,解釋當時均有家屬陪伴,病人同意後簽署同意書時,病人以為陪同在側的家屬為法定代理人,需將資料也填寫上去,所以一起幫家屬代為填寫資料及簽名
8. 編號9,由主持人親自解釋後,病人同意並簽署同意書,主持人將日期誤填為隔天
9. 編號16受試者經解釋同意後,誤將日期寫為出生年月日,此處在回收同意書時疏漏了,但此病人為胰臟癌末期,已沒辦法請病人回院重新簽署同意書

委員二:

感謝委員耐心審查,給予以上建議與問題

1. 編號4受試者同意書當初疏漏了,已補主持人簽署日期
2. 編號6.12.18.20.21.22因受試者皆為胰臟腫瘤病人,解釋當時均有家屬陪伴,病人同意後簽署同意書時,病人以為陪同在側的家屬為法定代理人,需將資料也填寫上去,所以一起幫家屬代為填寫資料及簽名
3. 編號9,由主持人親自解釋後,病人同意並簽署同意書,主持人將日期誤



		填為隔天 4. 編號 3.13 受試者同意書當初疏漏了，已補主持人簽名 5. 編號 16 受試者經解釋同意後，誤將日期寫為出生年月日，此處在回收同意書時疏漏了，但此病人為胰臟癌末期，已沒辦法請病人回院重新簽署同意書 6. 已修正 7. 已修正 8. 已請楊啟順醫師上傳上課證明
	投票記錄：核准 0 票、修正後核准 6 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票 (總投票數共 15 票，出席人數 15 人)	
	大會決議：修正後複審(修正後核准：6 票；修正後複審：8 票；棄權：1 票) 【大會附帶決議：1.所有簽署不完整的、簽署錯誤的受試者同意書，請計畫主持人說明知情同意的過程，若無法補正的受試者同意書不應納入。2.請主持人說明黃儀捷醫師、葉宏仁醫師於該計畫案的角色，如非研究團隊成員則第 13 位、第 22 位受試者不宜納入並請通報試驗偏離。】	
2.	IRB 編號	SC19360B-1
	計畫名稱【廠商名稱】	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【艾昆緯】
	計畫主持人	王仲祺
	審查意見	審查意見 委員一： 本研究為phase-3臨床試驗，探討接受至少兩線療法失敗或疾病惡化的患者中，比較ASP-1929光免疫療法與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之療效與安全性。 本次追蹤審查期間收案4位，下列事項請主持人說明。 1.受試者清單與收案狀況描述表，受試者姓名欄位均未填，請修正後重新上傳。 2.受試者馬O煌，同意書 page 24 "健康狀態聯絡人"簽署馬O煌本人，但說明為夫妻關係，請主持人協助說明。 委員二： 受試者清單與收案狀況描述表，受試者姓名欄位均未填，請修正後重新上傳。 回覆審查意見 委員一： 謝謝委員的意見，請見以下審查意見的逐條回覆。 1. 受試者清單與收案狀況描述表已包含完整資訊並重新上傳。 2. 確認受試者馬O煌誤將本人的姓名填寫於同意書page 24 "健康狀態聯絡人"中，且安排受試者馬O煌於2020年11月5日回診時修正受試者同意書錯誤資訊，修正後受試者同意書已重新上傳。 委員二： 謝謝委員的意見，受試者清單與收案狀況描述表已包含完整資訊並重新上傳。
	投票記錄：核准 13 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 15 票，出席人數 15 人)	
	大會決議：核准(核准：13 票；修正後核准：2 票)	
3.	IRB 編號	SC16264B-4
	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
	計畫主持人	李建儀



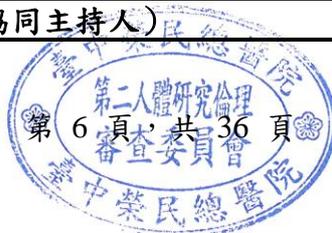
【廠商名稱】	ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】
審查意見	審查意見 委員一： 宋 OOO， page 25 與 26 研究結束後檢體與資料處理方式蓋手印，Page 29 則受試者簽名處亦蓋手印，惟未有見證人。請主持人團隊協助說明本試驗受試者蓋手印相關知情同意如何進行。 委員二： 無
	回覆審查意見 委員一： 感謝委員之意見。 受試者不識字且行動不便，每一次回診皆由家屬陪同。已確認受試者在簽署此新版同意書前已理解更新之內容，試驗團隊亦給予足夠時間讓受試者與家屬提問，確認沒有任何問題。試驗團隊在發現見證人未簽署同意書後，已在近日聯絡受試者家屬回來完成簽署(請參閱受試者同意書影本)。
投票記錄：核准 14 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 15 票，出席人數 15 人)	
大會決議：核准(核准：14 票；修正後核准：1 票)	

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 1 件

1.	IRB 編號	CG19130B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱【廠商名稱】	乳癌病患對未成年子女疾病告知的介入性研究【院內計畫】		
	審查意見：	委員一： 該研究目的旨在探討乳癌病患對未成年子女疾病告知的介入性研究，預計收案 150 位，實際收案 9 位。此案自今年 5 月份送出以來皆未檢附齊備送審資料，經行政辦公室給予建議及提醒，均未補正資料，以下審查意見請主持人回覆並補正資料： 1. 主持人未提供具主持人簽章的「結案報告受試者清單與收案狀況描述表」。 2. 主持人檢附的 ICF 影本，未有一份完整內容，皆為勾選頁。 3. 主持人未提供具送件者姓名的「結案送件核對表」。		
	回覆意見：	以上資料已上傳至 PTMS，感謝委員意見。		
	投票記錄：	核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 9 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，離席人數 1 人，出席人數 15 人)		
	離席：	蔡易臻委員(原因：迴避離席，時間 14：44；回來 14：53)		
	大會決議：	修正後複審(修正後核准：5 票、修正後複審：9 票)		
	【大會附帶決議：	1.受試者同意書上傳不完整，請依本會「結案送件核對表」第 6 項之受試者同意書檢附方式重新上傳。2.請主持人確認其 PTMS 申請書收案狀況、退出人數是否與受試者清單一致。】		
	註：	蔡易臻委員請迴避 (為本案協同主持人)		



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 13 件

1.	IRB 編號	SC17297B#4 【CIRB 主審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性【第一三共/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：王建得主任委員請迴避			
2.	IRB 編號	SF15037B#12	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC15278B#21	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患【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			
4.	IRB 編號	SC15307B#9	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【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 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	SF16194B#12	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第		

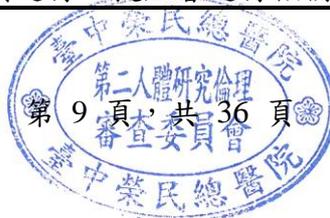


		3 期試驗【禮來】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
6.	IRB 編號	SF19277B#3	計畫主持人 陳聰智
	計畫名稱【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
7.	IRB 編號	SC18140B#6	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【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		
8.	IRB 編號	SC15204B#14 【CIRB 主審】	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】	
	審查意見	委員一：同意修正，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		
9.	IRB 編號	SF17244B#9	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		
10.	IRB 編號	CF17319B#1	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱【廠商名稱】	以基因表現預測急性骨髓性白血病引導化療的有效性【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		
11.	IRB 編號	SF19191B#3	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血	

	【廠商名稱】	友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C \leq 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，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			
12.	IRB 編號	SF20183B#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子)與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【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：王建得主任委員請迴避			
13.	IRB 編號	SC16233B#14 【CIRB 主審】	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 15 件

1.	IRB 編號	CF17302B-3	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱【廠商名稱】	人類免疫缺乏病毒抗藥性之基因檢測【榮興基金會】		
	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	SF15276B-10	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱【廠商名稱】	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究【諾佛葛】		
	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	CF14280B-6	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估【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		



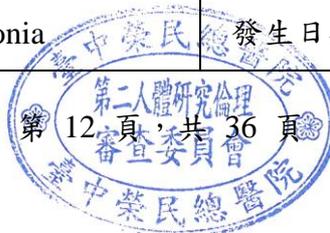
	大會決議：同意繼續進行		
4.	IRB 編號	SC17295B-3	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症 (Crohn's Disease) 受試者的療效及安全性【艾伯維】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SC17296B-3	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，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【艾伯維】	
	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	SC17289B-3	計畫主持人 楊勝舜
	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	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	SC20171B-1	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【嬌生】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	CG19271B-1	計畫主持人 董欣
	計畫名稱 【廠商名稱】	人工智能深度學習網路模型探索癲癇及中風腦部功能之重塑：功能性近紅外線研究【科技部】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
9.	IRB 編號	SF18284B-2	計畫主持人 張瑛瑛
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討慢性病患及家屬決定使用安寧緩和照護的歷程【科技部】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	

		委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	SF14138B-13	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【阿斯特捷利康/丘以思】	
	審查意見	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	SC18127B-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏】	
	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	C08138B-12	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：李文珍委員請迴避		
13.	IRB 編號	SC15307B-5	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱 【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		
14.	IRB 編號	SC17329B-3	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：王建得主任委員請迴避		
15.	IRB 編號	SF17328B-3	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性鼻暨鼻竇炎對味覺及嗅覺功能的影響【科技部】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	

	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備
	大會決議：同意繼續進行

三、「院內不良反應通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE63127(E7402003)
	SAE	Worsening of anemia	發生日期 /類別	2020/05/11 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>◎根據 UpToDate 資料顯示各藥品在貧血方面的藥物不良反應如下： ※Durvalumab：Anemia (grades 3/4: 8%) ※Cisplatin：Anemia (≤40%) ◎受試者於 109/05/11 入院，經治療後症狀緩解於 109/05/14 出院，繼續臨床試驗療程。 ◎本研究預期收案本院 5~10 人、國內 30 人、全球 714 人，此為第 1 次追蹤報告，更新為 Worsening of Anemia (Anaemia)；本案雖未解密是為對照組或實驗組，但在專業網站資源已收載此 2 藥品有高的貧血不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
大會決議：通過				
2.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Cetuximab /Cisplatin/Fluorouracil	病人代號	BMS-2018-046569(00730)
	SAE	Pneumonia	發生日期 /類別	2018/05/20 7th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>◎根據 Uptodate 資料顯示藥品的藥物不良反應如下： ◇ Cetuximab：Infection (13% to 44%), Sepsis (1% to 4%) ◎受試者 107/3/6 接受對照組常規化學治療(Extreme regimen)→107/5/14 完成 C4D1 治療→107/5/19 胸痛至 ER，右肺葉實質化，插管治療，5/20 住院，症狀緩解，8/28 出院；107/8/8 退出臨床試驗，僅接受 survival follow up。 ◎本案已結束收案，但計畫持續進行；本次為第 7 次追蹤，更新主持人確認事件發生之 Hypokalemia 及 Pancytopenia 未符合嚴重不良事件，另以不良事件記錄，及 Klebsiella sepsis Pseudomonas aeruginosa 感染應包含於 pneumonia 事件內。 ◎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。</p>		
大會決議：通過				
3.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Cetuximab /Cisplatin/Fluorouracil	病人代號	BMS-2018-046569(00730)
	SAE	Pneumonia	發生日期	2018/05/20 8th Follow up



		/類別	
是否預期	否	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>◎根據 Uptodate 資料顯示藥品的藥物不良反應如下： ✧ Cetuximab：Infection (13% to 44%), Sepsis (1% to 4%)</p> <p>◎受試者 107/3/6 接受對照組常規化學治療(Extreme regimen)→107/5/14 完成 C4D1 治療→107/5/19 胸痛至 ER，右肺葉實質化，插管治療，5/20 住院，症狀緩解，8/28 出院；107/8/8 退出臨床試驗，僅接受 survival follow up。</p> <p>◎本案已結束收案，但計畫持續進行；本次為第 8 次追蹤，更新共用藥物 cortisone 及 0.45% G/S。</p> <p>◎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。</p>		
大會決議：通過			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC15156B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況【百靈佳般格翰/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 35002 於 Cycle56 visit2 (21Sep2020) 返診時告知試驗主持人，受試者於 17Sep2020 已在外院進行其他抗癌放射治療 (Ra223)，依計畫書規定，受試者應於試驗期間禁止其他抗癌治療直至 End of Treatment (EOT) 訪視後始能執行，故依規定通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 受試者於外院進行其他抗癌放射治療 (Ra223)，依計畫書規定，受試者應於試驗期間禁止其他抗癌治療直至 End of Treatment (EOT) 訪視後始能執行，故依規定通報此試驗偏差。經試驗主持人評估受試者狀況無任何顯著臨床異常。</p> <p>2. 經評估，受試者應永久中斷試驗用藥並改為執行 EOT 與後續追蹤訪視。受試者已於 25Sep2020 完成所有 EOT 訪視檢查，且無與試驗用藥相關之顯著臨床異常。受試者 35002 停止試驗用藥後，此試驗案所有受試者皆已結束試驗藥品治療。</p> <p>3. 提大會報備。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC19043B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>主試驗</p> <p>一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性</p> <p>子試驗</p> <p>一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性【高端疫苗】</p>				

審查意見	<p>狀況描述： 受試者 005-00021 於 2020 年 09 月 08 日發生 SAE 住院，試驗團隊於 2020 年 09 月 09 日獲知並依計畫書規定於當日通報 SAE 初始報告。因通報文件中包含出院病歷摘要，試驗人員將受試者姓名、身分證字號、生日、居住地址等均遮蔽以保護受試者個人資料，然因遮蔽方式不完全，若干資料仍依稀可辨識受試者身分。依據 SAE 相關通報規定，此為一試驗偏差，因此通報貴會，懇請委員鑒察。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 005-00021 於 2020 年 09 月 08 日發生 SAE 住院，試驗團隊於 2020 年 09 月 09 日獲知並依計畫書規定於當日通報 SAE 初始報告。因通報文件中包含出院病歷摘要，試驗人員將受試者姓名、身分證字號、生日、居住地址等均遮蔽以保護受試者個人資料，然因遮蔽方式不完全，若干資料仍依稀可辨識受試者身分。依據 SAE 相關通報規定，此為一試驗偏差，因此通報本會。處理方式：1. 研究護理師立即通知試驗主持人及廠商，並將通報資料中所有關於受試者資訊部分完全遮蔽。 2. 廠商將含有受試者資料之原始通報信件完全刪除，僅保留所有個人資料被遮蔽後之相關文件。 3. 臨床研究監測人員(CRA)針對 SAE 通報相關規定以及受試者個人資料保護相關規定對試驗團隊進行教育訓練。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行適當處理和改善措施。</p>					
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【江蘇晨泰/泰格】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 24-Sep-2020 返診時，研究護士發現其 9 月 9、10、12、16、17、21 和 23 日上午、及 9 月 14、18、和 22 日晚上，忘記服用試驗藥品，共 10 次。</p> <p>依試驗相關規定：服用試驗藥品 AZD3759 之受試者，應於每日上午及下午各服用一次試驗藥品(200mg BID)，若有漏服或多服，應予通報。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者於 24-Sep-2020 返診時，研究護士發現其 9 月 9、10、12、16、17、21 和 23 日上午、及 9 月 14、18、和 22 日晚上，忘記服用試驗藥品，共 10 次。依試驗相關規定：服用試驗藥品 AZD3759 之受試者，應於每日上午及下午各服用一次試驗藥品(200mg BID)，若有漏服或多服，應予通報。研究護士當下已和受試者說明，為避免影響療效及安全性，需依照計畫書規定按時服用試驗藥品。若有任何不適或疑問，都可以隨時撥打 24 小時聯絡電話與試驗人員聯繫。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SE20002B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	不可切除的局部惡化或轉移性泌尿上皮癌在台灣的治療結果及纖維母細胞生長因子受體(FGFR)變異率(TOFTA)【楊森藥廠/百瑞精鼎】				

	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書第 13 頁規定之納入條件：本試驗只收集 2015-2019 年所採集的病理室留存之可用腫瘤組織，以作為 FGFR 變異和 PDL1 表現分析之用。 試驗團隊於挑選檢體蠟塊時，誤選了受試者 004-078 之 2014 年 12 月 16 日所採集的檢體蠟塊並於 2020 年 7 月 15 日送出至中央實驗室進行 FGFR 變異之檢測，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本研究為以病理檢體進行回溯分析研究，計畫書說明以 2015-2019 年之腫瘤組織，試驗團隊挑選檢體蠟塊時誤選了受試者 004-078 之 2014 年 12 月 16 日所採集的檢體，因此通報試驗偏差。上述偏差應無增加受試者風險。此位病人檢體將不納入試驗分析。此試驗已完成收案，將不再收集其他病人檢體。</p>				
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3
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： 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 8 月 19 日當日早上忘記服用試驗藥品。</p> <p>委員審查意見： 1.依據計畫書規範，受試者試驗藥品需於早餐飯前一小時服用。由於受試者疏失，受試者於某日早上忘記服用試驗藥品。此偏差事件並未有潛在影響，亦不影響受試者安全。但此問題也曾發生過於其他受試者。 2.試驗團隊已於每次電話訪視及回診提醒受試者試驗藥品服用原則，然受試者仍有疏漏。故試驗團隊擬增加提醒頻率，確保受試者能案時服用試驗藥品。先前發生相同偏差之其他受試者，目前未再度發生相同偏差。 3.提大會報備</p>				
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
計畫名稱 【廠商名稱】		一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 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>狀況描述： 依據計畫書 ver.01，問卷填寫應於訪視所有試驗檢查之前執行，避免影響問卷結果。 受試者 1905010 於 2020/4/23 進行 C4D1 訪視時，實驗室檢驗檢體於 09:05 收集、但問卷填寫於 09:35，未在該次訪視所有試驗檢查執行前填寫問卷，故通報此輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依據計畫書 ver.01，問卷填寫應於訪視所有試驗檢查之前執行，避免影響問卷結果。受試者 1905010 於 2020/4/23 進行 C4D1 訪視時，實驗室檢驗檢體於 09:05 收集、但問卷填寫於 09:35，未在該次訪視所有試驗檢查執行前填寫問卷，故通報此輕微試驗偏差。因當時執行之研究護理師</p>				

		已離開試驗團隊，試驗監測人員發現此事件後即提醒現執行試驗之研究護理師，並確認其理解試驗計畫書之要求，避免類似事件再次發生。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SF19087B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	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	<p>狀況描述： Subject 02-006 Visit 7 (2020/09/17)返診，應退回 Visit 6 發放之剩餘試驗藥品，但於 2020/09/25 才完成試驗藥品退回，與計畫書 v4.0/Aug-22-2019 不一致。計畫書規範受試者應於每次返診時，退還剩餘之試驗藥品，關於藥品退還程序部分有試驗偏差之疑慮，故以此試驗偏差報告通報人體試驗委員會。</p> <p>委員審查意見： 本次通報之偏差為一位受試者未依照計畫書時限退回藥物，後續退回之藥物數量皆正確，該偏差不造成受試者安全疑慮，應屬 minor。</p>				
	大會決議：通過					
註：蔡易臻委員請迴避						
8.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】				
	審查意見	<p>狀況描述： 該受試者已於 2020/1/22 因用藥遵從性過低而停止使用試驗藥物併進到長期追蹤期。 此次為受試者未於原本排定之 2020/9/23 返診進行斷層掃描，又適逢台灣中秋連續假期，而使試驗團隊未能於計畫書規定之時程(2020/9/19-2020/9/26)內安排受試者完成斷層掃描，故通報為試驗偏差。 試驗助理於 2020/9/30 通知臨床試驗專員，臨床試驗專員於 2020/10/7 至試驗中心進行試驗監控時確認該試驗偏差並於 2020/10/8 通報予試驗廠商。</p> <p>委員審查意見： 1. 受試者未於原本排定返診進行斷層掃描，又適逢台灣中秋連續假期，而使試驗團隊未能於計畫書規定之時程內安排受試者完成斷層掃描。 2. 研究團隊評估受試者已於試驗追蹤期間，並依一般醫療定期於試驗醫師之門診進行診療，該延後進行腫瘤追蹤之事件應不會增加受試者之風險程度。改善方案為臨床試驗專員也將於檢查前一週與試驗團隊聯繫確認受試者是否能於排定期間到醫院完成檢查。 3. 提大會報備。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性【愛康恩】				

	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書規定，自殺量表應先於所有侵入性檢查前完成。受試者於 visit 5 返診時先執行了抽血(08:30)再執行自殺量表之問卷(09:14)。因此違反試驗計畫書規定，所以通報一筆試驗偏離。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依據計畫書規定，自殺量表應先於所有侵入性檢查前完成。受試者於 visit 5 返診時先執行了抽血(08:30)再執行自殺量表之問卷(09:14)。因此違反試驗計畫書規定，所以通報一筆試驗偏離。監測者(CRA)提醒試驗人員，自殺量表應先於所有侵入性檢查前完成。監測者(CRA)將於下次受試者返診後會再次在線上系統確定執行之順序。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	5
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>狀況描述： 受試者於 2020 年 7 月 23 日簽署受試者同意書加入本試驗，2020 年 8 月 10 日經試驗主持人確認納入/排除條件後，於同日隨機分配及投予第一劑試驗藥物。 受試者於 2020 年 10 月 8 日返診時，因電子信箱將當日 IVRS 系統所發送的 UNBLINDING Scheduled Dispensation letter 自動歸類為垃圾信件，使非盲性研究人員提供前幾日收到的 IVRS 系統信件予臨床試驗藥局，即非受試者當次 IVRS 系統信件。 臨床試驗藥師未及時察覺 UNBLINDING Scheduled Dispensation letter 的返診日期、受試者編號等資訊與其他文件(受試者當日的處方籤和 BLINDING Scheduled Dispensation letter)不一致，即依照不正確的 IVRS 系統信件 (UNBLINDING Scheduled Dispensation letter)發藥，給予受試者非原先發派的治療組別藥物。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者於 2020 年 10 月 8 日返診時，因電子信箱將當日 IVRS 系統所發送的 UNBLINDING Scheduled Dispensation letter 自動歸類為垃圾信件，使非盲性研究人員提供前幾日收到的 IVRS 系統信件予臨床試驗藥局，即非受試者當次 IVRS 系統信件。臨床試驗藥師未及時察覺 IVRS 系統信件的返診日期、受試者編號等資訊與其他文件(受試者當日的處方籤)不一致，即依照不正確的 IVRS 系統信件發藥，給予受試者非原先發派的治療組別藥物。臨床試驗藥師於登錄受試者的 Study Drug Preparation Log 時，發現此一試驗偏差，立即通知臨床試驗專員，透過臨床試驗專員以盲性的說明方式通知試驗主持人，以確認受試者的安全性。該位受試者當日所接受的藥物仍為表列於受試者同意書及試驗計畫書中的藥物，截至目前受試者未出現任何不良事件或嚴重不良事件。此次事件依本試驗屬於 Important Protocol Deviation，將由廠商逕行向衛生主管機關完成通報。 2.審查意見：試驗偏差程度重大，但受試者尚未因此受到傷害。試驗團隊已進行發藥流程改善措施。</p>				
大會決議：通過						
11.	IRB 編號	SC19043B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	5

	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性 子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性【高端疫苗】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 005-00028 受試者之監護人於 2019 年 09 月 17 日同意受試者參與本研究案，並於同日完成隨機分配及第一劑疫苗注射。依據試驗計畫書設計，若受試者撤回同意，應執行 Early Withdraw visit. 受試者家長於 2020 年 09 月 29 日通知研究護理師將撤回同意不再返診，經試驗團隊溝通後仍決定不返診進行 Early Withdraw Visit, 因未執行計畫書規定程序，為一試驗偏差，依規定通報貴會，懇請委員鑒察。 委員審查意見： 1. 案件事實: 005-00028 受試者之監護人於 2019 年 09 月 17 日同意受試者參與本研究案，並於同日完成隨機分配及第一劑疫苗注射。依據試驗計畫書設計，若受試者撤回同意，應執行 Early Withdraw visit. 受試者家長於 2020 年 09 月 29 日通知研究護理師將撤回同意不再返診，經試驗團隊溝通後仍決定不返診進行 Early Withdraw Visit, 因未執行計畫書規定程序，為一試驗偏差。研究團隊於家長決定退出時，確認受試者狀況穩定，目前無因此而增加的風險。已提醒家長未來若有其他不良事件應盡快就醫評估。 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。本偏離事件試驗團隊獲知日為 2020/09/29，實際送出申請日為 2020/11/02，已超出規定之 30 日通報時間。提醒主持人注意通報時間之規定。 回覆審查意見： 感謝委員意見。試驗主持人已再詳讀試驗偏差通報相關規定及時間，未來將特別注意通報時間並提醒研究團隊即時反映溝通，感謝委員提醒。</p>				
	<p>大會決議：通過</p>					
<p>12.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC19147B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>裘坤元</p>	<p>通報次數</p>	<p>9</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 (MK-7339-010-02, 06Nov19)，受試者在隨機分配後直到第二十四個禮拜前，需在家每三周於發放之試驗手機上完成一次簡易疼痛量表，需連續填寫七天，並有三天的 window. 依照排程，受試者 013300005 應在 Cycle 16 (25Sep20 至 01Oct20 期間)，在家中使用試驗手機完成連續七天之簡易疼痛量表，但受試者 013300005 漏填 30Sep20 的簡易疼痛量表。 委員審查意見： 1. 案件事實：根據試驗計畫書，受試者在隨機分配後直到第二十四個禮拜前，需在家每三周於發放之試驗手機上完成一次簡易疼痛量表，需連續填寫七天。受試者 013300005 應在 Cycle 16 (25Sep20 至 01Oct20 期間) 在家中使用試驗手機完成連續七天之簡易疼痛量表，但受試者漏填 30Sep20 的簡易疼痛量</p>				

		表. 研究團隊於 05Oct20 獲知受試者未能如期完成 30Sep20 之簡易疼痛量表, 已於當天提醒受試者試驗計劃書之要求. 研究團隊也會於受試者須在家使用試驗手機填寫簡易疼痛量表期間, 以電話聯繫受試者再次確認是否完成. 2. 審查意見: 試驗偏差程度輕微, 受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC19360B	計畫主持人	王仲祺	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書(amendment 2)規定 ASP-1929 PIT 組別每個 Cycle Day 28 需要收集血液檢體於試驗執行醫院完成血液學和生化學檢驗。受試者 214-001 於 2020 年 10 月 6 日進行 Cycle 3 Day 28, CRA 於 2020 年 11 月 3 日進行例行性監測時發現 2020 年 10 月 6 日沒有血液學檢驗報告, 進而確認遺漏血液學檢驗。</p> <p>委員審查意見： 本次偏離主要為遺漏抽血檢驗, 未造成受試者安全疑慮, 上述偏差應屬 Minor, 主持人團隊之處理與未來預防措施應屬合理。</p>				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SF15173B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	15
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗, 探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較【希米科亞太】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書 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 週內進行下一次的追蹤訪視, 並在追蹤訪視時執行電腦斷層掃描 (CT) 或磁共振造影 (MRI) 檢查。然而, 因病情所需, TW-36-004 受試者在 May2019 進行常規的正子電腦斷層攝影 (PET) 檢查, 並於 22May2019 檢驗報告中確認受試者在左上肺葉與右下肺葉有腫瘤轉移, 故試驗主持人開始安排受試者接受其他治療。原定在第五次追蹤訪視 (09Jul2019) 進行的 CT/MRI 檢查, 因受試者已知病情惡化, 故在返診時拒絕接受 CT/MRI 檢查, 而試驗主持人得知後, 考量 CT/MRI 檢查目的與保護受試者身體在短時間內不應接受過多的輻射, 因此同意受試者的要求。但未因計畫書規定進行相關的檢查, 故依照 IRB 規定通報此偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏離因病人病情變化, 提前進行影像檢查, 病人第五次追蹤訪視時, 因受試者已知病情惡化, 故在返診時拒絕接受 CT/MRI 檢查, 而試驗主持人得知後, 考量 CT/MRI 檢查目的與保護受試者身體在短時間內不應接受過多的輻射, 因此同意受試者的要求。建議通過</p>				
	大會決議：通過					
15.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	7

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)【默克/默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 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。 -受試者 013300003 於 cycle 16 區間，應於 24Aug2020 至 30Aug2020 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 30Aug2020 漏填手機問卷。</p> <p>委員審查意見： 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)，任何一天漏掉都須通報為輕微試驗偏差。受試者 013300003 於 cycle 16 區間，應於 24Aug2020 至 30Aug2020 連續七天填寫手機問卷，但受試者在 30Aug2020 漏填手機問卷。主持人表示，受試者 013300003 年事已高，試驗團隊皆於需要執行手機問卷前致電提醒受試者，病人配合度亦有改善；未來會持續提醒受試者並於連續填寫問卷期間的後期（例如：第6天、第7天）加強提醒受試者，以及協請受試者家屬一同協助提醒。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
16.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書 V1.0 dated 19Mar2019, 章節 8.1.4.5, 受試者須使用手持式電子裝置自行完成 PRO 問卷(The PRO instruments will be self-administered by the patients using a handheld electronic device.)。PRO 問卷系統商 ERT 於 2020 年 9 月 20 日系統中斷直到 2020 年 10 月 1 日逐步恢復。 受試者 E7401036 於 2020 年 9 月 4 日簽署受試者同意書，並於 2020 年 9 月 23 日隨機分配，因適逢系統故障期間，ERT 網頁無法登入，因此受試者無法於 C1D1(2020/9/23)註冊系統及於 C1D1(2020/9/23), C1D8(2020/9/30), C1D15(2020/10/7), C2D1(2020/10/14)完成電子問卷。 試驗監測者於 2020 年 10 月 29 日執行監測訪視時，與院內試驗團隊說明，因受試者仍未能依照計畫書規定使用手持式電子裝置自行完成 PRO 問卷，此事件試驗委託者確認需要通報輕度試驗偏差，但不影響受試者的試驗遵從度。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為因電子通報系統問題未能依規劃完成電子問卷，上述偏差應不影響受試者安全 (Minor, non-continuous)</p>				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	C06112B	計畫主持人	藍祚鴻
----	--------	---------	-------	-----



計畫名稱 【廠商名稱】	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究【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	

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	SC19008B	計畫主持人	楊宗穎
計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】		
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 4 件

1. IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
事件描述	本試驗案於 2020 年 9 月 14 日召開 IDMC 會議審核中期分析數據 (數據截止日為 2020 年 5 月 30 日), 會議審查結果顯示使用 JS001 的療效高於安慰劑對照組, IDMC 給出提前解盲的建議。因此本試驗案預計將於 2020 年 10 月 30 日於系統上進行解盲, 解盲後分配在 JS001 組的受試者會按照計畫書規定繼續接受 JS001 治療, 若分配在安慰劑的受試者則須停止安慰劑治療。解盲後所有患者還是需要依照計畫書規定的頻率接受腫瘤評估及生存隨訪 (survival follow up)。 基於上述原因特此呈送以下文件至 貴會審查: - 237456 Sponsor Letter 20200929 Interim Analysis and Unblinding				
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					
2. IRB 編號	SC18268B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
事件描述	本次檢附試驗主持人通知函(Date 24 September)，主要闡述在 Protocol 納入條件 5 裡說明，試驗案須納入 RSV 症狀發生時間小於等於 5 天的受試者。但依據試驗 IDMC 在 17-Aug-2020 的開會結果，建議增加納入 RSV 症狀小於等於 3 天的受試者數量。因此，本試驗目前遵循 IDMC 中的建議，僅納入 RSV 症狀小於等於 3 天的受試者，併以其他事項之通報方式檢附 Investigator Letter 與 IDMC Letter 予 貴會備查。				
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 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					
3. IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
事件描述	以其他事項方式呈送廠商多中心信函 (內容不涉及 SUSAR) (信函日期 02-Oct-2020) 通知有關臨床前期以大鼠為試驗對象的藥物致癌性之安全評估動物試驗結果，彙整安全性報告 (Aggregate Finding Safety Report 版本日期: 01-Oct-2020)。此份報告彙整關於試驗藥品 Ribociclib (LEE011) 資訊。發現到公鼠的甲狀腺以及母鼠子宮與子宮頸，腫瘤/增生性變化發生率增加。對於臨				

	床試驗的影響，經廠商 Novartis 風險效益評估結論維持不變。此份彙整性安全性報告先行提供給人體試驗委員會參閱。相關文件如主持人手冊、年報、藥品仿單等臨床試驗相關文件將在下次更新版本時新增此藥物致癌性之安全評估動物試驗所發現的結果。					
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：蔡易臻委員請迴避						
4.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
事件描述	新增文件：主持人信函 Subject: Notification on ADA/PK sampling in AMPLITUDE program, Date: 01Oct2020 2020 年 10 月 1 日廠商通知信函，為延續前 2020 年 9 月 9 日廠商通知信函中提及內容，因提早終止 AMPLITUDE-S(EFC15337)。後續將停止收案，已收案之受試者將於於返診時，進行 EOS/EOT 之相關步驟，但將不進行 PK/ADA 檢體採集，以減少不必要收集檢體而造成病人負擔，但所有安全性評估仍依照計畫書執行。該信函未影響受試者既有風險利益或影響其權益。					
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 1 件

一、定期檢視修訂「ISO 標準化文件」共 2 項如附件，提請委員核備。

說明：修訂「ISO 標準化文件」共 2 項「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書(F 版)」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書(G 版)」。

【決議】：

(1) 請 E-mail 委員再次審閱，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將於第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-12 次會議核備並擇期公告實施。

捌、臨時動議：共 0 件

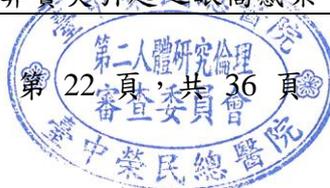
玖、主席結論：一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件

壹拾、會成：(15：00)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	CE20273B	計畫主持人	陳家昌
	計畫名稱	智能內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)監控機器人		
2.	IRB 編號	CE20302B	計畫主持人	梁巧盈
	計畫名稱	急性侵襲性黴菌鼻竇炎引起之眼窩感染		



3.	IRB 編號	CE20303B	計畫主持人	黃儀健
	計畫名稱	口服 C 肝直接抗病毒藥物在 C 型肝炎感染腎移植腎病人的治療成效及預後		
4.	IRB 編號	CE20304B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	成人型史笛兒氏症患者接受安挺樂治療療效與安全性之回溯性分析		
5.	IRB 編號	SC20307B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響(SEQ-HN) 【CIRB 副審】		
6.	IRB 編號	CE20308B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估重症病人急性呼吸窘迫症之流行病學、疾病嚴重度、呼吸器治療策略與醫療資源耗用與預後之關係		
7.	IRB 編號	CE20309B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	異體幹細胞移植中巨細胞病毒預防策略運用		
8.	IRB 編號	CE20310B	計畫主持人	康銘元
	計畫名稱	音頻分析於洗腎瘻管之監測		
9.	IRB 編號	CE20311B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	以深度學習方式回溯性分析線上自動化計算早期警示系統分數結合臨床資訊，預測住院期間在普通病房臨床病況惡化，出院後 14 天再入院或再急診、再進入加護病房、出院後 6 個月內死亡的風險。		
10.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗 【CIRB 副審】		
11.	IRB 編號	CE20314B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	血清 IgG4 濃度在膽胰疾病診斷之應用		
12.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患者受試者的療效和安全性 【CIRB 副審】		
13.	IRB 編號	CE20336B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置互動式呼吸重症病患預後預測系統		

二、「免審」追認案：共 0 件



三、「專案進口」追認案：共 2 件

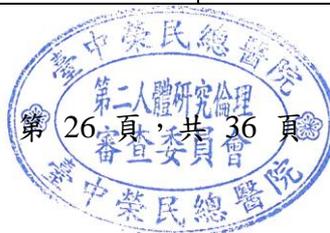
1.	IRB 編號	TE20032B	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	專案進口「Alpelisib(BYL719) 50mg/tab 200mg/tab」申請共 50mg 共 48 瓶；200mg 共 24 瓶/趙 O 貞		
2.	IRB 編號	TE20033B	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	專案進口「OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG(Bacillus Calmette-Guerin 50mg in 50ml)」申請 500 支		

四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SE20034B#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	UpSwinG:罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑(TKI)效用的真實世界研究		
	審查意見	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		
2.	IRB 編號	SC19360B#3 【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	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	SC19162B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC19099B#5 【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（NeflgArd）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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	C08138B#6	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因		
	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			
6.	IRB 編號	C08215B#18	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫		

	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			
7.	IRB 編號	SC20142B#2 【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	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	SC19007B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照之臨床試驗，評估健康嬰兒接種 V114 的安全性和耐受性(PNEU-LINK)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SG17075B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(Profound)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC19355B#4 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC18184B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	CE16167B#2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	利用次世代定序探討急性骨髓性白血病誘導性化療之抗藥機轉		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC20277B#1 【CIRB 副審】	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		
	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	CF13150B#3	計畫主持人 林明志
	計畫名稱	台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
15.	IRB 編號	SG19331B#1	計畫主持人 蔡佳叡
	計畫名稱	Flupentixol (安平靜膜衣錠) 合併 Multi-acting receptor targeted agents (MARTAs)類抗精神病藥物治療思覺失調症患者的臨床療效與減少代謝症候群研究	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
16.	IRB 編號	SC19006B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	
	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	
17.	IRB 編號	SC17296B#8 【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 委員二：同意修正，提大會進行追認	
18.	IRB 編號	CE20249B#1	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	
	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：趙文震副主任委員請迴避		
19.	IRB 編號	CE14337B#2	計畫主持人
	計畫名稱	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
20.	IRB 編號	SF13160B#18	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
21.	IRB 編號	SC19231B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人 黃文男



	計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
	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		
22.	IRB 編號	SC20135B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	審查意見	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		
23.	IRB 編號	CE20253B#1	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		
	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	CE19363B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體與抗磷脂抗體症候群的研究		
	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		
2.	IRB 編號	CE19296B-1	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	婦癌病人手術及化療症狀困擾及其相關因素		
	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	SE19365B-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	建立人工智慧輔助自然語言處理及領域專家對自然語言處理結果校對驗證		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18325B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SF19135B-3	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE19013B-2	計畫主持人	林敬恒



	計畫名稱	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	CE20044B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	應用人工智慧建置過敏性疾病急性發作預測系統		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：趙文震副主任委員請迴避			
8.	IRB 編號	CE17004B-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	從社區、醫療院所、及長照機構的老年族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	SC19186B-3	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	CE19358B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	表觀遺傳藥物驅動侵襲性乳腺癌的表觀遺傳重編程		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	SC18304B-4	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果		
	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 10 件

1.	IRB 編號	CE18330B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	不動桿菌之臨床與細菌學特性		
	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			
2.	IRB 編號	SE18002B	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19352B	計畫主持人	陳虹潔

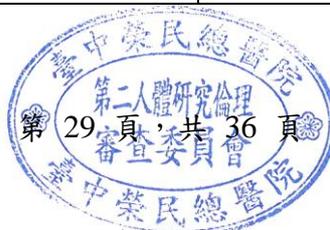


	計畫名稱	第五腰椎至第一薦椎椎間盤突出病人接受經皮內視鏡手術的結果分析與影像發現		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE19299B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19385B	計畫主持人	周珊如
	計畫名稱	初次診斷癌症病人之症狀困擾、復原力及生活品質之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE18210B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	全身性紅斑性狼瘡病患併發症與危險因子之分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE20003B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	口底孤立性纖維瘤-臺中榮總病例探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18305B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	幽門桿菌療法對肝硬化患者腸道微生物的影響：一個世代研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19336B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	高齡髖關節骨折患者的血紅素高低與預後之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SE20034B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑(TKI)效用的真實世界研究		
	審查意見	同意結案，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 2 件

1.	IRB 編號	SF17267B	計畫主持人	張幸初
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床三期試驗，用以評估“統欣藥貼布”對於治療背痛患者的有效性、安全性及耐受性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
2.	IRB 編號	SG18001B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在剛診斷出晚期何杰金氏淋巴瘤的兒童病患中探討 Brentuximab Vedotin+Adriamycin、Vinblastine 和 Dacarbazine 療法的開放標示試驗		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認（未收案）		
註：王建得主任委員請迴避				

九、「其他事項通報」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	4
	事件描述	新增 12 位研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：王建得主任委員及李文珍委員請迴避						
2.	IRB 編號	SG20139B	計畫主持人	蕭自宏	通報次數	3
	事件描述	新增 12 位研究人員				
	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						
3.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	事件描述	1. 新增陳馨怡臨床試驗護理師為研究團隊人員。 2. 變更預計收案人數：本案為競爭型收案，因本院收案進度良好，故將本院預計最多收案人數由 6-8 人增加至 10-15 人，全球及台灣總收案人數不變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19017B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	事件描述	移除研究助理曾庭譽、並新增研究助理陳馨怡				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	2
	事件描述	多中心試驗定期安全性報告 *藥物名稱：Nefecon *通報安全性資料區間：DSUR#10_01-Aug-2019 to 31-Jul-2020 此段期間未有新發現之安全資訊，不影響受試者安全與風險。 檢附多中心試驗定期安全性報告以供備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE20077B	計畫主持人	張家慧	通報次數	2
	事件描述	增加 1 位研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF18328B	計畫主持人	王建得	通報次數	5

	事件描述	試驗廠商通知信函 Sponsor Notification Letter_28Aug2020:此信函為通知試驗主持人有關 Hem A arm 收案部分，各家醫院將設定最多 5 位受試者 screening 為上限(requirement to cap screening at all the sites once 5 patients screened has been reached)。若有需要、有超過 5 位 screening 者，則需要先行與 study team 討論。				
	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					
8.	IRB 編號	SE19229B	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	事件描述	欲移除一位研究助理-劉欣欣於本案中。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	事件描述	<p>*本次(第二次) eDMC 於 02.Sep.2020 進行，資料切點為 29.Jun.2020 前之資料，僅評估安全性資料，評估結果 eDMC 建議試驗可繼續進行，且不需調整，下次 eDMC 預計時間目前尚未確定(請參考送審文件_附件 1)。</p> <p>*本試驗未設置 DSMB，但有 eDMC(external Data Monitoring Committee)，定期評估整體之風險與利益.安全性評估定期進行(目前 Study team 尚未訂定下次 eDMC 進行評估之時間),有效性評估每次期中分析後進行(共 2 次)。</p> <p>*本次 eDMC 以"其他事項"方式通報 C-IRB 主審台北榮民總醫院，並於 16Oct2020 經北榮 IRB 審核通過，故以同樣方式通報本院 IRB。依照北榮 IRB 規範，其他事項通報不會核發核准函，故以 PTMS 系統通過之電腦畫面作為佐證(請參考送審文件_附件 2&3)。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SF19389B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	異動研究團隊人員 -擬新增研究人員方淑英及楊千慧研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

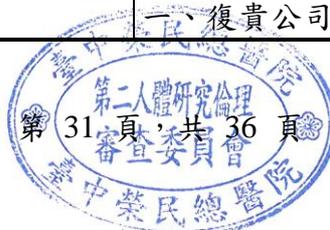
十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

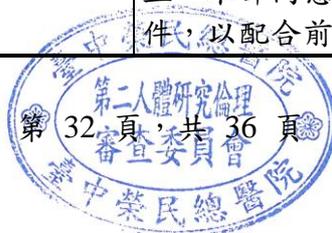
一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20307B	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Tipifarnib Film-Coated Tablets 100mg、300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KO-TIP-007)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 10 月 15 日保醫字第	TFDA 民國 109 年 10 月 26 日



				<p>1091015002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 22 日衛授食字第 1086007145 號函核准執行，並經 109 年 8 月 12 日衛授食字第 1096811970 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：臺中榮民總醫院劉怡君醫師、高雄長庚紀念醫院李劭軒醫師及基隆長庚紀念醫院王正旭醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
2.	SC20331B	滕傑林	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 10 月 16 日(AC)AZ 臨字第 2020023 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 11 月 28 日衛授食字第 1086031994 號函核准執行，並經 109 年 8 月 24 日衛授食字第 1096025334 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，試驗主持人為滕傑林醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 109 年 10 月 26 日



				六、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。
--	--	--	--	---

三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17296B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 9 月 7 日艾伯維研字第 20-09-256 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 20 日衛授食字第 1066031001 號函核准執行，並經 109 年 5 月 22 日衛授食字第 1096806498 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：29 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> <p>五、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執行程序，仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「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>	MOHW 民國 109 年 10 月 05 日
2.	SF18156B	劉怡君	計畫書變更	<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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 9 月 14 日百字(109)第 612 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1076016257 號函核准執行，並經 109 年 8 月 13 日衛授食字第 1096023071 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 109 年 10 月 05 日

				<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：2020-Aug-18。</p> <p>四、請依 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1076016257 號函說明段二辦理，於資料解盲前提供 SAP 至部審查。</p>	
3.	SC19008B	楊宗穎	計畫書變更	<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 日昆字第 1090909 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 109 年 8 月 4 日衛授食字第 1096023716 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：February 10, 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 10 月 14 日
4.	SC17040B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-722)之計畫書變更乙案，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 BMS 臨字第 2020043 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056065155 號函核准執行，並經 109 年 9 月 7 日衛授食字第 1096027154 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 06，Date：30-Jul-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 10 月 13 日
5.	SC19096B	洪志強	計畫書變更	<p>「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated</p>	MOHW

			<p>Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011012301C (TRIO033)) 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 23 日華鼎(109)字第 056 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 17 日衛授食字第 1076045859 號函核准執行，並經 109 年 6 月 29 日 FDA 藥字第 1091492571 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 4.0，Date：27-August-2020。</p> <p>四、有關案內所提和信治癌中心醫院之試驗主持人變更一事，請貴公司盡速檢齊資料並另案向本部提出申請，以維護受試者權益。</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>	<p>民國 109 年 10 月 13 日</p>
--	--	--	--	---------------------------

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.	SF14341B	林明志	結案報告	<p>「PradaxaR (Dabigatran etexilate) Capsules 50、75、110、150mg，Oral Solution 6.25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1160.108)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 109 年 10 月 6 日(109)百登字第 312 號函。</p>	<p>MOHW 民國 109 年 10 月 22 日</p>
2.	SC19227B	王建得	終止臺北醫學大學附設醫院、臺大醫院及臺中榮民總醫院	<p>「ALN-AT3SC (Fitusiran) Solution for Injection 80mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AT3SC-003)之終止臺北醫學大學附設醫院、臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經</p>	<p>MOHW 民國 109 年 10 月 05 日</p>

		為試驗中心	核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 109 年 9 月 18 日法蘇字第 597711809-034 號函。 二、本計畫業經 107 年 2 月 8 日衛授食字第 1076004296 號函核准執行，並經 108 年 5 月 29 日衛授食字第 1086014003 號函同意變更在案。 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。 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。	
--	--	-------	---	--

