

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 109-B-12 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2020 年 12 月 21 日 (星期一)

會議時間：下午 16：00 至 17：00

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)、東海大學黃欽印主任 (院外)，共 3 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)、劉兆鴻委員 (院內)，共 3 位

遲到委員：張美玉委員 (院內)、陳薪如委員 (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 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-11 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 11 月 27 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：

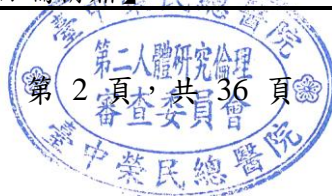
一、新案：0 件

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF19354B#1	計畫主持人	連漢仲
----	--------	------------	-------	-----



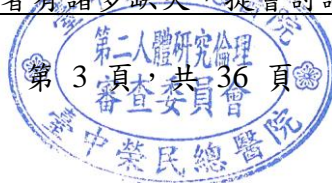
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>統一 AB 無加糖優酪乳對胃幽門桿菌、腸道微菌及代謝的影響【統一企業/振翔生物科技】</p>	
	<p>審查意見</p>	<p><b>審查意見</b> <b>委員一：</b> 1.原同意書及新版同意書有關受試者招募都寫:本研究預計從台中榮總員工篩檢C13 尿素呼氣試驗胃幽門桿菌陽性(ΔUBT&lt;lt;10%)之健康帶原者40名,及15名年齡、性別、身體質量指數匹配之胃幽門桿菌陰性(ΔUBT&lt;lt;4%)健康者為非介入之對照組。為何從員工招募卻至今沒有一位受試者? 2.變更案希望修改受試者的年紀,但員工應該都是小於65歲. 是否招募對象應該修改為不限定員工。 3.提大會討論。  <b>委員二：</b> 1.本案為統一AB無加糖優酪乳對胃幽門桿菌、腸道微菌及代謝的影響案第一次修正,因受疫情影響,尚未開始收案,本次主要修正內容如下: (1)計畫書,中文摘要,受試者同意書:修正納入條件,原為20至65歲,修改為20至70歲。 (2)招募海報:提高受試者納入年齡;刪除限中華民國國籍,不受國籍限制;並增加願意喝優酪乳條件。 (3)因受疫情影響,延長試驗期間1年至2022年6月30日。並配合修正相關文件。 (4).新增招募受試者方式:新增以網路廣告招募。 2.本案受試者年齡雖做調整,增加受試者願意喝優酪乳及刪除國籍限制等條件,尚未增加受試者之風險;因受疫情影響延長研究期間,亦屬合理。建議予以通過。 3.結論及建議: (1)通過。 (2)追蹤頻率:維持一年一次。</p>	
		<p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 謝謝委員的意見。  <b>委員二：</b> 1. 因肺炎疫情影響及試驗品製程延後,於9月開始篩檢至今已納入7位受試者。 2. 為了方便受試者領取優酪乳,本研究的招募對象以台中榮總員工為主,但不限定員工,已修改於新版受試者同意書的「四、受試者之招募」,謝謝委員的意見。</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 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票,離席人數 2 人,出席人數 17 人) 離席：張美玉委員(原因：遲到,時間 16:05);陳薪如委員(原因：遲到,時間 16:03) 大會決議：核准(核准：14 票;未全面參與討論 1 票)</p>		
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF20006B#3</p>	<p>計畫主持人 王建得</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 &lt;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】</p>	



審查意見	<p><b>審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次變更案新增受試者材料文件:提供與試驗相關的資訊以及提供不同階段的感謝卡給參與試驗之受試者。</li> <li>2. 變更前後受試者風險相當。</li> <li>3. 結論: 同意修正。</li> </ol> <p><b>委員二：</b></p> <p>請問新增的傳單是否為招募廣告?之前已核准之計畫書是否有提及招募廣告?若未提及應一併修正,如果此為招募廣告應符合受試者招募廣告之規定</p>
	<p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>感謝委員的細心審查，同意本次修正。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>感謝委員寶貴意見，新增之文宣僅於試驗主持人或協同主持人門診看診時，提供給適合參與試驗或有興趣參與試驗的受試者參考，並非作為招募廣告使用。以上說明，懇請委員同意。</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 1 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，離席時間 16：05；回來時間 16：10)</p>	
<p>大會決議：核准(核准 15 票；未全面參與討論 1 票)</p>	
<p>註：王建得主任委員請迴避</p>	

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF19270B-1 【修正後複審】	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><b>委員一：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2.以下問題請主持人說明: <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4)嚴重不良事件通報紀錄表內容請填無，不要空白。</li> <li>5)編號3、13受試者同意書缺少主持人簽名。</li> <li>6)編號4受試者同意書缺少主持人簽署日期。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>9)編號16受試者同意書的受試者簽署日期有誤。</li> </ol> </li> <li>3.結論: 同意書簽署有諸多缺失，提會討論。</li> </ol>		



**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

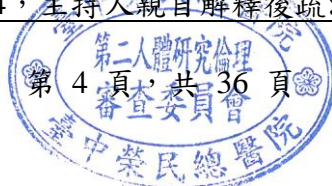
1. 編號 4 受試者同意書當初疏漏了，已補主持人簽署日期
2. 編號 6.12.18.20.21.22 因受試者皆為胰臟腫瘤病人，解釋當時均有家屬陪伴，病人同意後簽署同意書時，病人以為陪同在側的家屬為法定代理人，需將資料也填寫上去，所以一起幫家屬代為填寫資料及簽名
3. 編號 9，由主持人親自解釋後，病人同意並簽署同意書，主持人將日期誤填為隔天
4. 編號 3.13 受試者同意書當初疏漏了，已補主持人簽名
5. 編號 16 受試者經解釋同意後，誤將日期寫為出生年月日，此處在回收同意書時疏漏了，但此病人為胰臟癌末期，已沒辦法請病人回院重新簽署同意書
6. 已修正
7. 已修正
8. 已請楊啟順醫師上傳上課證明

**大會審查意見：**

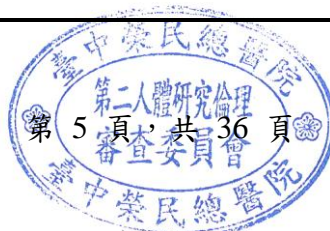
1. 所有簽署不完整的、簽署錯誤的受試者同意書，請計畫主持人說明知情同意的過程，若無法補正的受試者同意書不應納入。
2. 請主持人說明黃儀捷醫師、葉宏仁醫師於該計畫案的角色，如非研究團隊成員則第 13 位、第 22 位受試者不宜納入 並請通報試驗偏離。

**回覆大會審查意見：**

- 1.
- (1) 受試者編號 3，主持人親自解釋後疏漏簽名，已補正
- (2) 受試者編號 4，主持人親自解釋後疏漏簽署日期，已補正



	<p>(3) 受試者編號 9，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</p> <p>(4) 受試者編號 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</p> <p>(5) 受試者編號 6.12.15.18.20.21，因受試者皆為胰臟癌病人，解釋當時均有家屬陪伴，病人同意後簽署同意書，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</p> <p>2.受試者編號 13.22 會依大會建議排除。</p>		
	投票記錄：核准 12 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)		
	<p>大會決議：核准(核准：12 票；修正後核准：5 票)</p> <p>【大會附帶決議：受試者編號第 6.12.15.18.20.21 號的受試者同意書，非有效的知情同意過程，請計畫主持人移除不應納入，除需加強試驗研究團隊的教育訓練外，往後請依 GCP 之相關規範進行知情同意過程。】</p>		
2.	IRB 編號	SC19017B-2	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱【廠商名稱】	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變【永齡健康基金會/佳生】	
	審查意見	<p><b>審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b> 本計畫經本會第 108-B-02 次會議審查通過，執行效期由 2019 年 01 月 23 日起，展延 1 次至 2021 年 01 月 22 日止，曾提出 1 次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。本計畫預計收案 200-450 人，目前共收案 43 人(1 人不符合納入條件，5 人因死亡而中途退出)。此次繳交的 30 份受試者同意書(IRB 核准通過之版本)，計畫主持人及所有受試者都有簽署，簽署日期也都符合 IRB 執行許可的期限內。因仍需持續招募受試者，故申請展延。送交之追蹤審查報告資料齊全，同意本計畫效期之展延申請，且維持一年一次的追蹤審查頻率。</p> <p><b>委員二：</b> 1. 41號受試者同意書中需要勾選的欄位都沒有勾選，請修正。 2. 37號受試者除受試者簽名外，還有一位見證人簽名。請問受試者簽名是否為親簽？如是，不需要見證人。另外，本受試者同意書應該提供兩名見證人欄位以供使用。</p> <p><b>回覆審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b> 謝謝委員同意本次展延。</p> <p><b>委員二：</b> 1. 謝謝委員的審查意見，已請受試者補勾選，並傳新上傳同意書影本。 2. 謝謝委員的審查意見，已確認受試者簽名為親簽，由於受試者無法閱讀同意書內容，故由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者之同意完全出於其自由意願後，於受試者同意書簽名並載明日期。撰寫同意書時，沒有考量到見證人會有兩名的情況，故僅設計一名見證人欄位，謝謝委員的提醒與建議。</p>	
	投票記錄：核准 17 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)		
	大會決議：核准(核准：17 票)		



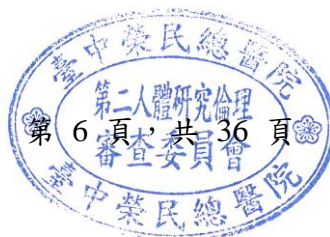
四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

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	CE19273B	計畫主持人	劉容秀
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 18 歲以上的第一型糖尿病人裝置 CGM 後，飲食遵從性改變及血糖波動之相關性研究【院內計畫】		
	審查意見： 委員一：	1. 預計有效收案人數 100 人，但僅收 36 人即結案，研究成果報告中尚分實驗組和對照組且人數各 30 人，請說明人數差異原因？ 2. 凡有簽名及勾選頁均應附上，未附上計畫主持人簽名頁 P5，請補上供核。		
	行政意見：	1. 檔案「(上傳 5)(簽名)IRB 結案送件核對表 1091028.pdf」，主持人應勾選【主持人備齊】欄位。		
	回覆意見：	謝謝委員意見。		
		1. 本案困難點在於同意書的取得，18 歲以上 type1 裝置 CGM 的病人原就控制不佳且未規律就診或在其它科別就診，因此追蹤取得同意書上相對困難；本案第一次研究以觀察性為主，並未有介入性措施，未來類似案件是否需要取得同意書，可提供科室同仁未來研究參考。		
		2. 已修正後重新上傳。		
		3. 已修正後重新上傳。		
	委員再審意見：	1. 收 36 人即結案，研究成果報告中分實驗組和對照組且人數各 30 人共 60 人，未說明人數差異原因。		
		2. 受試者 No.1-No.32，計畫主持人簽名日期均為 2019/8/30，請問是如何簽署的呢？		
	回覆再審意見：	謝謝委員意見		
		1. 研究計畫為 108 年度(2019. 1. 1~2019.12.31)' IRB 核可收案日為 2019.08.26-2020.08.25 執行期間陸續取得同意書。所得連續血糖監測(CGM)裝機筆數共 39 人(1 人裝機 4 次，7 人裝機 2 次，其餘 31 人裝機 1 次)，經檢視數據資料完整性後，排除 9 名資料不完整者，資料完整者共 30 人。原先預計收案 60 人，經連絡病人，部份病人電話無人接，部分病人已在他院看診不在回本院就診等因素，因此期間取得同意書之病人數為：未裝 CGM 對照組 21 人(未裝 CGM 組)及裝 CGM 之實驗組(CGM 組)15 人，報告已重新審視及修改為其同意書之 36 人資料進行分析，請參考更改版報告。		
		2. 本案同意書由計畫主持人簽署後交由第一線研究人員陳維禎營養師與廖瑞華營養師針對收案病人說明，病人同意後簽署，依病人回診日期陸續收案，因此第一線研究人員與病人簽署同一天。		
	投票記錄：	核准 10 票、修正後核准 3 票、修正後複審 2 票、不核准 2 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)		
	大會決議：	核准(核准：10 票)【大會附帶決議：計畫主持人授權本案研究人員收案，計畫主持人應負起整個研究案收案過程正確性之責任，建議計畫主持人以簽名來呈現已確認收案過程的正確性。】		

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件



八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

## 伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC18153B#11 <b>【CIRB 主審】</b>	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			
2.	IRB 編號	SC17247B#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	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	SC19224B#5	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			
4.	IRB 編號	SF14138B#16	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	SC19018B#5	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		



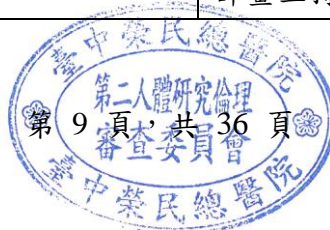
大會決議：同意修正

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC20170B-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【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			
2.	IRB 編號	CF17319B-3	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	SG19331B-1	計畫主持人	蔡佳叡
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
4.	IRB 編號	N06213B-9	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫【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			
	註：李文珍委員請迴避			
5.	IRB 編號	SF16266B-4	計畫主持人	張崇信
	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	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			
6.	IRB 編號	SF13160B-13	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對先前未接受治療的 III B 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 III 期多中心、隨機分配試驗【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		



	大會決議：同意繼續進行		
7.	IRB 編號	SC17315B-3	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【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		
8.	IRB 編號	SC19392B-1	計畫主持人 董欣
	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	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	SC19007B-2	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】	
	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	SC19006B-2	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SF18328B-2	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度的 B 型血友病成人受試者(FIX:C≤2%)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度的 A 型血友病成人受試者(FVIII:C≤1%)，評估第九凝血因子(FIX) 或第八凝血因子(FVIII) 預防性替代療法在一般照護條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：王建得主任委員請迴避		
12.	IRB 編號	SC19231B-3	計畫主持人 黃文男



計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	

## 三、「院內不良反應通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SF50048(E7402010)
	SAE	Neutropenia	發生日期 /類別	2020/11/10 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>◎根據 UpToDate、Micromedex 資料顯示各藥品在血液方面與本例相關的藥物不良反應如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ Durvalumab：Neutropenia (grades 3/4: 1%)</li> <li>◇ Cisplatin：Myelosuppression (25% to 30%)</li> <li>◇ Aprepitant：Neutropenia (children &amp; adolescents: 13%; adults: &lt;3%)</li> <li>◇ Cefazolin：Neutropenia</li> <li>◇ Metoclopramide：Neutropenia</li> </ul> <p>◎受試者 61 歲女性，因 Neutropenia 於 2020/11/10 入院，經治療後症狀緩解於 11/18 出院，對研究不影響、不需採取行動，研究繼續進行。</p> <p>◎研究者認為與 Cisplatin、Brachytherapy、EBRT 有關，與 Durvalumab/Placebo 無關；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些藥品有血液學不良反應，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 17 件

1.	IRB 編號	SC19146B	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者 1902-00002 應於最後一劑試驗藥品後 30 天(2020 年 09 月 05 日)後 7 天內進行第一次 safety follow-up 返診。然因試驗贊助商提供之輔助工具誤植第一次 safety follow-up 返診為最後一劑試驗藥品後 30 天前後 7 天內進行，試驗團隊安排受試者 1902-00002 於 2020 年 09 月 01 日進行第一次 safety follow-up 返診。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次通報之試驗偏差因試驗贊助商提供之輔助工具誤植第一次 safety follow-up 返診為最後一劑試驗藥品後 30 天前後 7 天內進行，而非正確之後 7 天內進行，因此受試者 1902-00002 提早返診進行 safety follow-up。試驗廠商判定此試驗偏差為 non-important 非重大試驗偏差。</p> <p>試驗團隊之改善方案為熟知試驗執行須依照最新且核准之計畫書規定且會</p>				

	避免類似的狀況再發生。未來若試驗贊助商再提供之輔助性工具，試驗團隊會與試驗贊助商核對後再使用。建議提大會報備。					
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【科文斯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據計畫書 2.0 GBR-1/TWN-1，8.2.3 節：心電圖檢驗應早於任何預定的生命徵象測量和抽血。 但受試者 323855001 (Subject No: 1001), 323855002, 323855003 (Subject No: 1009), 323855004 的篩選期(D-56 to D-7)ECG 檢查皆晚於生命徵象測量和抽血。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：根據計畫書心電圖檢驗應早於任何預定的生命徵象測量和抽血。但受試者 323855001, 323855002, 323855003, 323855004 的篩選期 ECG 檢查皆晚於生命徵象測量和抽血。此事件因試驗人員對於檢驗排程的誤解以及心電圖為院內檢查排程不易。試驗委託者將提供再教育試驗人員計畫書規範。 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					
3.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	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><b>狀況描述：</b> 受試者於 05-Nov-2020 返診時，研究護士發現其 10 月 27、31、和 11 月 3 日上午忘記服用試驗藥品，共 3 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。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者於 05-Nov-2020 返診時，研究護士發現其 10 月 27、31、和 11 月 3 日上午忘記服用試驗藥品，共 3 次。試驗人員依計畫書內容於受試者每次返診時，再次告知受試者應注意之事項、及提醒受試者可定時於早晚確認受試者日誌上是否已登記藥品使用記錄，避免漏服情況再發生。但因受試者年紀較長，在本次訪試期間，仍出現忘記服用試驗藥品之情況。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。 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。試驗團隊已致力於改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	10



	<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><b>狀況描述：</b>                      先前版本計畫書(MK-7339-010-00 及 MK-7339-010-01)規範口服試驗用藥 Olaparib 應於「每個」治療返診日所有試驗流程完成後服用，且在試驗期間受試者必須每日在家自行早晚口服 Olaparib，試驗委託者亦於 09Jul19 確認若返診日下午才能完成所有試驗流程，即跳過該日早上的 Olaparib，從該日晚上再行開始服用。現行計畫書 (MK-7339-010-02)雖已修正服藥規範 Olaparib 於「第一個」治療返診日所有試驗留成完成後服用，其餘治療期間受試者可以在家自行早晚口服 Olaparib，但因為試驗委託者分別於 27Feb20 即近日 03Nov20 確認，無論先前或現行計畫書規範異動，若受試者服藥遵從度非百分之百 (每日定時早晚口服 Olaparib)，皆必須通報為輕微試驗偏差，但以定期性通報即可，無須逐筆。故本次試驗偏差將通報以下受試者之服藥不遵從性：                      1.受試者代號 013300002 於 27Sep19 早晚，28Sep19 早上，20Nov19 早上未服用 Olaparib                      2.受試者代號 013300005 於 27Dec19(未知早或晚，已知半天)，17Feb20 早上，30Mar20 早上未服用 Olaparib  <b>委員審查意見：</b>                      1.案件事實：若受試者服藥遵從度非百分之百 (每日定時早晚口服 Olaparib)，皆必須通報為輕微試驗偏差，但以定期性通報即可，無須逐筆。故本次試驗偏差將通報以下受試者之服藥不遵從性：1)受試者代號 013300002 於 27Sep19 早晚，28Sep19 早上，20Nov19 早上未服用 Olaparib 2)受試者代號 013300005 於 27Dec19(未知早或晚，已知半天)，17Feb20 早上，30Mar20 早上未服用 Olaparib 研究團隊已盡力提醒受試者在家服藥期間，需遵從試驗流程準時服藥，以避免類似情況再度發生。                      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>				
<p>大會決議：通過</p>						
<p>5.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC19081B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>呂建興</p>	<p>通報次數</p>	<p>6</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>                      受試者於 2020/6/4 簽署受試者同意書加入本試驗，2020/06/22 經檢視篩選資料符合給藥條件，故予隨機分配並於當日開始第一劑試驗藥物治療。因受試者最後一次月經日為 2020/5/5，依照計畫書規定，具生育能力的受試者，於試驗藥物給藥當日(或正負三日內)應進行驗孕，確認為陰性才可給藥；研究團隊於回覆電子個案報告書詢問時，發現 C1D1 當日並未驗孕，為 non important protocol deviation。  <b>委員審查意見：</b>                      1.案件事實：依照計畫書規定，具生育能力的受試者，於試驗藥物給藥當日(或正負三日內)應進行驗孕，確認為陰性才可給藥；研究團隊於回覆電子個案報告書詢問時，發現受試者 E7402007 於 C1D1 當日並未驗孕，為 non important protocol deviation。受試者於篩選期 2020/6/11 抽血檢驗 HCG:</p>				

	<p>&lt;1.290mIU/mL，C1D1 遺漏檢驗，C2D1 抽血檢驗 HCG: &lt;1.290mIU/mL，其後各次試驗藥物給藥前皆有驗孕，並確認結果後才開始給藥。研究護理師統整本案所有受試者的生育能力狀態，於醫師開立檢驗項目時協助再次確認。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	7
	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><b>狀況描述：</b> 受試者原定 2020/10/9 (正負三日) 應回診接受 Cycle 5 試驗藥物注射，但因受試者個人因素遲至 2020/10/14 才到院返診，導致超出試驗返診區間。又 2020/10/14 抽血檢驗結果腎功能異常，經醫師評估係因受試者自行將 PCN 引流管關閉所致，因此 Cycle 5 延後至 2020/10/21 才完成給藥，同時 week 20 RECISIT assessment 也因腎功能不佳無法開立含顯影劑的檢查，在受試者腎功能恢復正常後重新為其安排電腦斷層掃描，但至 2020/11/20 為止，受試者皆未按時返回接受檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者原定 2020/10/9 (正負三日) 應回診接受 Cycle 5 試驗藥物注射，但因受試者個人因素遲至 2020/10/14 才到院返診，導致超出試驗返診區間。又 2020/10/14 抽血檢驗結果腎功能異常，經醫師評估係因受試者自行將 PCN 引流管關閉所致，因此 Cycle 5 延後至 2020/10/21 才完成給藥，同時 week 20 RECISIT assessment 也因腎功能不佳無法開立含顯影劑的檢查，在受試者腎功能恢復正常後重新為其安排電腦斷層掃描，但至 2020/11/20 為止，受試者皆未按時返回接受檢查。此偏差導因為受試者順從性不佳，雖已強調並分析後果，受試者仍無法配合試驗程序，非研究團隊人為疏失所致。將持續追蹤受試者狀態，並考慮依遵從性不佳為由將其退出試驗。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差源自於受試者個人因素，不配合試驗流程。試驗團隊已盡力做改善措施。</p>				
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC18087B	計畫主持人	張鳴宏	通報次數	3
	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><b>狀況描述：</b> 受試者 03-004-002 於 2020/02/22 因跌倒骨折入院於 2020/02/23 進行手術，手術中及手術後使用到本案件的禁用藥物 CEFAZOLIN(2020/02/23~2020/02/24)、FENTANYL (2020/02/23)、 ATROPINE (2020/02/23)、NEOSTIGMINE(2020/02/23)，因此通報此不遵從事件。</p> <p>受試者 03-005-003 於 2020/05/08 因膀胱結石入院於 2020/05/09 進行手術，手術後有使用到本案件的禁用藥物 CEPHRADINE (2020/05/10~2020/05/12)，因此通報此不遵從事件。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p>				

	<p>1.案件事實: 受試者 03-004-002 於 2020/02/22 因跌倒骨折入院於 2020/02/23 進行手術, 手術中及手術後使用到本案件的禁用藥物 CEFAZOLIN(2020/02/23~2020/02/24)、FENTANYL (2020/02/23)、ATROPINE (2020/02/23)、NEOSTIGMINE(2020/02/23), 因此通報此不遵從事件。受試者 03-005-003 於 2020/05/08 因膀胱結石入院於 2020/05/09 進行手術, 手術後有使用到本案件的禁用藥物 CEPHRADINE (2020/05/10~2020/05/12), 因此通報此不遵從事件。使用到的禁用藥物並不與本案試驗藥物交互作用, 不會增加受試者的風險程度。開立的禁用藥物皆經醫師確認為必要, 後續會提醒試驗團隊留意受試者所有被開立的藥物。</p> <p>2.審查意見: 使用該等試驗禁用藥物乃受試者臨床醫療所需, 受試者未因此受到傷害或增加風險, 試驗偏差程度輕微。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
	大會決議: 通過					
8.	IRB 編號	SF14137B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗【賽紐仕】				
	審查意見	<p><b>狀況描述:</b> 根據現行計畫書 (Version 2.0, 14-March-2014), 受試者在試驗治療後需依不同訪視進行安全性追蹤至放射科檢查觀察到惡化為止。並且應使用與基期相同的造影模式與評估測量方式。在疾病惡化後, 受試者將進入生存期追蹤。</p> <p>2020 年 7 月 22 日, 廠商釋出信函(如附件)通知試驗主持人, 此試驗案依據 2020 年 7 月 9 日的資料監測委員會會議建議, 將僅持續追蹤及收集受試者的生存資料, 並停止所有安全性資料的收集。</p> <p>然經與試驗團隊確認後, 由於計畫書尚未修正, 試驗應依原計畫書執行, 為求謹慎仍將此試驗偏差進行通報。在 2020 年 7 月 22 日後及新版計畫書釋出前, 該信函將影響仍在安全性追蹤期的病人, 包含 2205-7003, 2205-7006, 2205-7007, 2205-7010, 2205-7012。</p> <p>CRA 於 2020 年 11 月 12 日訪視時, 確認以下兩事件為原計畫書偏差, 但不影響受試者安全性及試驗資料的收集:</p> <p>1. 受試者 2205-7012 於 2020 年 8 月 13 日返診時, 未依計畫書要求完成第 25 個月的實驗室檢測, 包含血清化學的"鈉(Sodium), 鉀(Potassium), 氯 (Chloride), 鈣(Calcium), 血糖(Glucose), 白蛋白(Albumin), 總蛋白(Total Protein), 肌酸酐(Creatinine), 尿素氮(BUN/Urea), 鹼性磷酸酶(Alkaline Phosphatase)"以及凝血功能的凝血酶原時間(PT), INR"。</p> <p>2. 受試者 2205-7006 因腎功能不佳, 故醫師決定從第 43 個月訪視(將於 2020 年 12 月 1 日前完成)開始將不再執行電腦斷層掃描, 以確保受試者的安全性。</p> <p><b>委員審查意見:</b></p> <p>1. 廠商釋出信函通知試驗主持人, 此試驗案依據 2020 年 7 月 9 日的資料監測委員會會議建議, 將僅持續追蹤及收集受試者的生存資料, 並停止所有安全性資料的收集。經與試驗團隊確認後, 由於計畫書尚未修正, 試驗應依原計畫書執行, 為求謹慎仍將此試驗偏差進行通報。</p> <p>2. 下兩事件為原計畫書偏差, 但不影響受試者安全性及試驗資料的收集:</p> <p>a. 受試者 2205-7012 於 2020 年 8 月 13 日返診時, 未依計畫書要求完成第 25 個月的實驗室檢測。</p> <p>b. 受試者 2205-7006 因腎功能不佳, 故醫師決定</p>				

		<p>從第 43 個月訪視(將於 2020 年 12 月 1 日前完成)開始將不再執行電腦斷層掃描，以確保受試者的安全性。</p> <p>3.以上偏差不影響受試者安全性及風險。</p> <p>4.主持人提出後續相同偏差事件將視為預期性偏差，僅以此偏差報告做一次性說明及通報。</p> <p>5.提大會報備</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏/艾昆緯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依照試驗計畫書，自 Cycle 1 Day 1 開始，前 2 年，每 9 週應評估一次腫瘤狀況。受試者 1188 未完成 Week 72 (2020/10/14~2020/10/28)追蹤返診，因受試者於返診期間正接受住院治療，經評估，不適宜施作 CT scan，故通報此事件為輕微偏差事件。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：依照試驗計畫書，自 Cycle 1 Day 1 開始，前 2 年，每 9 週應評估一次腫瘤狀況。受試者 1188 未完成 Week 72 (2020/10/14~2020/10/28)追蹤返診，因受試者於返診期間正接受住院治療，經評估不適宜施作 CT scan，故通報此事件為輕微偏差事件。受試者出院後，研究護理師曾透過電話追蹤受試者，經試驗團隊評估，將於 Week 81 再進行腫瘤狀況評估。 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	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	2
	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><b>狀況描述：</b> 依據中央實驗室手冊規定，PK 檢體應以冷凍方式送至中央實驗室進行分析。受試者於 30Sep2020 所運送之 PK 檢體以常溫送出，至中央實驗室時，其檢體已無法分析。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：依據中央實驗室手冊規定，PK 檢體應以冷凍方式送至中央實驗室進行分析。受試者於 30Sep2020 所運送之 PK 檢體以常溫送出，至中央實驗室時，其檢體已無法分析。監測者(CRA)得知此錯誤後，已再次提醒試驗人員，要留意送出之檢體是否都依實驗室手冊要求送出。 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					
11.	IRB 編號	SC19001B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	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><b>狀況描述：</b> 受試者於 26-Nov-2020 返診時，告知研究護士：在 11 月 14 日晚上忘記服用試驗藥品。 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><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者 0403007 於 26-Nov-2020 返診時，告知研究護士：在 11 月 14 日晚上忘記服用試驗藥品。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。案內受試者 0403007 因陋服試驗用藥而衍生之偏離事件，本案第 4、5 次偏離通報皆為相同事件。試驗人員於受試者返診時，再次告知受試者計劃書中之注意事項、及提醒受試者「受試者日誌」之使用方法，並請其家人協助確認，避免漏服情況再發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者漏服試驗藥品可能影響療效，但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						
12.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	8
	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)【默沙東】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據計畫書受試者在 week 54 前應每九週(+/- 7 天)接受 CT/MRI 以及骨掃描，若超過此區間須通報為輕微試驗偏差。 -受試者 013300004 week 54 的 CT 以及骨掃描應於 08Oct2020-22Oct2020 之間完成，但因檢查室於此區間之預約已額滿，故安排受試者在 07Oct2020 完成檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：根據計畫書受試者在 week 54 前應每九週(+/- 7 天)接受 CT/MRI 以及骨掃描，若超過此區間須通報為輕微試驗偏差。受試者 013300004 week 54 的 CT 以及骨掃描應於 08Oct2020-22Oct2020 之間完成，但因檢查室於此區間之預約已額滿，故安排受試者在 07Oct2020 完成檢查。未來遇到國定假日或連假前後區間，因為此時段檢查室可能較難預約，試驗團隊將會更提前向檢查室預約檢查時間，並協請受試者配合。 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						
13.	IRB 編號	SF15173B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	16
	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><b>狀況描述：</b> 受試者 TW-36-014 的 C5D15 化療施打日期與 TW-36-015 的 C4D15 化療施打日期超出計畫書規定範圍。依據計畫書，當 ANC&lt;1000/mm<sup>3</sup>、血小板&lt;100,000/mm<sup>3</sup> 或有其他 Grade 3 以上的 AE 時，Cycle X Day 8 或 Day 15 的化療需延後執行，延後時間最長為一周 (若狀況持續超過一周則略過該次化療)。</p>				



	<p>受試者 TW-36-014 原定於 27Nov2018 執行 C5D15，但因血小板 &lt; 100,000/mm<sup>3</sup> 延至 05Dec2018 執行化療，其返診超出計畫書規定範圍一天，故依照 IRB 規定通報此偏差。</p> <p>受試者 TW-36-015 原定於 26Nov2018 執行 C5D15，但因血小板 &lt; 100,000/mm<sup>3</sup> 延至 05Dec2018 執行化療，其返診超出計畫書規定範圍二天，故依照 IRB 規定通報此偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本試驗偏差因病人的化療施打日期超出計畫書規定範圍。由 Sponsor 認定為輕微偏差，同時與過去為同類型偏差分為二次通報，為可接受之偏差通報，建議通過。</p>					
大會決議：通過						
14.	IRB 編號	SC19163B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 54005-301 在試驗期間因甲溝炎於 2020/07/09 起至使用雷公根藥膏塗抹患部，並持續使用此藥物至腫瘤惡化退出試驗。 此項併用藥物經試驗委託者於 2020/11/19 確認為試驗計畫書規定之試驗期間禁用藥品-草藥製劑，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 54005-301 在試驗期間因甲溝炎於 2020/07/09 起至使用雷公根藥膏塗抹患部，並持續使用此藥物至腫瘤惡化退出試驗。此項併用藥物經試驗委託者於 2020/11/19 確認為試驗計畫書規定之試驗期間禁用藥品-草藥製劑，故通報此試驗偏差。試驗監測者已再次提供教育訓練給試驗主持人及其研究團隊。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者於 2020/09/09 試驗返診進行身體檢查、生命徵象檢查、血液檢測評估和 ECG 檢查，沒有出現不適或不良反應。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：通過						
15.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【科文斯】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者 323855001 於 2020 年 8 月 28 日簽署受試者同意書，並於 2020 年 9 月 30 日完成 Day-14 to-7 篩選程序。受試者後續於 2020 年 10 月 12 日進行隨機分配，並分配到 TLR7/CpAM/NUC Combination 組，隨機分配號碼為 1001。 然而受試者突然意識到他的工作排程無法配合試驗要求的第一週第一、三、五天返診觀察。但表示能夠晚一週進行頻繁的試驗流程，即為 10 月 19 日。 此為受試者超過 Day-14 to-7 篩選期限的試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：受試者 323855001 於 2020 年 9 月 30 日完成 Day-14 to-7 篩選程序，於 2020 年 10 月 12 日進行隨機分配。然而受試者突然意識到他的工作排程無法配合試驗要求的第一週第一、三、五天返診觀察，但能夠晚一</p>				

	<p>週進行頻繁的試驗流程，即為 10 月 19 日。此為受試者超過 Day-14 to-7 篩選期限的試驗偏差。當日試驗團隊立刻通知試驗委託者此事件。試驗委託者同意 10 月 19 日進行給藥，並出具 Note to File 說明此事件。試驗團隊將提醒受試者與確認受試者個人排程，以避免受試者因較長的篩選期間而未注意個人排程與試驗流程無法配合。</p> <p>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。但試驗團隊通報本會有遲延，已超出 30 日規範，請試驗團隊務必遵守通報期限的規定。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員意見。 主持人了解委員會規範，將依規範通報期限的規定。</p>					
	大會決議：通過					
16.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	7
	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><b>狀況描述：</b> 試驗團隊於 109 年 11 月 25 日收到實驗室通知未收到受試者 87-30016-003EOT 訪視之第二管 ctDNA 檢體，試驗團隊隨即於同天通知臨床試驗專員。依據實驗室先前於 109 年 7 月 16 日釋出之更新規定，除 Screen、C1D1 及 EOT 訪視外，皆不須再採集第二管 ctDNA 檢體，故 EOT 訪視仍須採集第二管 ctDNA 檢體。如此，須通報為一件試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 試驗團隊於 109 年 11 月 25 日收到實驗室通知未收到受試者 87-30016-003EOT 訪視之第二管 ctDNA 檢體。依據實驗室先前於 109 年 7 月 16 日釋出之更新規定，除 Screen、C1D1 及 EOT 訪視外，皆不須再採集第二管 ctDNA 檢體，故 EOT 訪視仍須採集第二管 ctDNA 檢體。如此，須通報為一件試驗偏差。 2. ctDNA 採檢僅為試驗計劃之探索性指標，此檢體之遺漏，並未造成受試者之風險程度增加。 3. 提大會報備。</p>				
	大會決議：通過					
17.	IRB 編號	SF19149B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b> 依據試驗計劃書之試驗設計，受試者在 Visit 5 訪視時需進行血液生化、AFP 與 HBV DNA 檢驗。</p> <p>1. 受試者 001 於 Visit 5 (2020/2/25) 訪視時未執行血液生化、AFP 與 HBV DNA 檢驗。 2. 受試者 006 於 Visit 5 (2020/8/7) 訪視時未執行 HBV DNA 檢驗。 3. 受試者 009 於 Visit 5 (2020/10/27) 訪視時未執行血液生化與 AFP 檢驗。 CRA 在 2020/11/13 進行資料監測時發現上述事件，故依 IRB 規定通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1、3 位受試者於 Visit 5 時未執行相關之檢驗，受試者狀況無異常，CRA 將</p>				

	持續提醒試驗團隊成員依照試驗計畫書之要求執行試驗。 2、試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行適當處理和改善措施。
大會決議：通過	

## 五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC18042B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效【吉立亞醫藥/保瑞爾】		
	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	SC15127B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗【嬌生】		
	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	CG18135B	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱 【廠商名稱】	口腔癌患者與乳癌患者治療期間靈性困擾與生活品質之相關性【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	CF16263B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	Statin 合併 sorafenib 療法用於晚期肝癌患者：一個隨機對照試驗【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	SF18361B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	幽門桿菌療法對肝性腦病變的預防【科技部】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

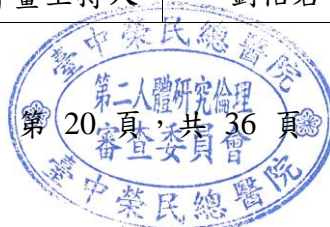


六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	7
	事件描述	新增本主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020), 旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCARs)的重要風險資訊, 以及建議之相應處置措施。此新資訊將更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊、計畫書及受試者同意書, 詳細資訊請參閱本主持人信函。				
	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	SC18277B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	1. 擬呈交因應 COVID-19 新冠肺炎, 為維護受試者安全, 提出以下指引, 詳如附件 1: 1)若為維護受試者安全, 受試者可延後化療療程。若未接受化療長達 21 天以上, 則會視為缺漏一個療程 2)Alectinib 可能導致間質性肺病, 其臨床表現可能與新冠肺炎相似, 若受試者確實診斷為間質性肺病, 請依照計畫書規定終止 alectinib 的治療。 3)各試驗中心於此期間是否持續收案, 由各試驗主持人自行判斷決定。 4)提供試驗團隊通報受試者被診斷為新冠肺炎的指引。 2. 擬呈交因應 COVID-19 新冠肺炎, 提出此期間, 試驗返診進行評估及收集資料的方式, 依照受試者是否可到醫院參與返診評估, 或需使用電話連絡收集受試者安全資訊及進行受試者同意書流程, 或需使用試驗中心的實驗室進行安全性評估, 或需使用其他放射相關設備, 或需運送試驗藥品給受試者等以上分項說明。若有任何試驗偏差, 皆須紀錄及通報。詳如附件 2。				
	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	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	事件描述	1. Dear Investigator Letter_12Oct2020:此信函為通知試驗主持人, 本試驗有發生與 Azithromycin 使用有關的 SAE 事件。有一位病人在注射試驗藥物後 102 天、且因懷疑病毒感染而使用 Azithromycin 後 3 天, AST/ALT 上升且符合 Hy' s law。由於該位病人有 hepatic steatosis 的病史, 且停用 Azithromycin 後 AST/ALT 已回復到正常值, 輝瑞公司認為 Azithromycin 與用來治療 hepatic steatosis 的 acetaminophen 為可能造成此 SAE 的原因。但由於這是獨立事件, 輝瑞公司認為不需要因此限制受試者在施打試驗藥物後 Azithromycin 的使用。 本信函不改變試驗計畫書之內容, 亦不影響試驗之進行, 請貴會 存查。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報, 提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報, 提大會進行核備後存查				
	大會決議：	同意其他事項通報				
	註：	王建得主任委員請迴避				
4.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	7



事件描述	新增本主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020), 旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reactions, SCARs)的重要風險資訊, 以及建議之相應處置措施。此新資訊將更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊、計畫書及受試者同意書, 詳細資訊請參閱本主持人信函。				
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				
5. IRB 編號	SC18283B	計畫主持人	張崇信	通報次數	4
事件描述	檢送試驗團隊致試驗主持人信函_Risankizumab UC Phase 3 induction start and Dose Selection data base lock update dated 05Oct2020 : • Phase 2b/3 劑量選擇試驗收納已經結束, 並確定 M16-067、M16-066 計畫書中的誘導劑量為 1200 mg IV risankizumab。 • 更新後 IRT 系統將於 11 月底上線, 主持人可依現行通過計畫書版本繼續收納受試者。而 M16-067 新版計畫書第三版, 待衛生主管機關與倫委會審查通過後, 將可以收納先前對非生物製劑治療反應不佳的受試者。 • 檢送致主持人信函, 通知試驗最新資訊, 並將儘速檢送新版計畫書變更案至貴院審查, 以利試驗進行及受試者安全。				
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、本會於 2020 年 07 月提供醫學研究部 109 年度下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件（第一 IRB 合計共 13 件；第二 IRB 合計共 12 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2020 年 11 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：大會核備。

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 0 件。

壹拾、會成：(17:00)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC20332B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20333B	計畫主持人	林念穎
	計畫名稱	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗, 監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發		

		緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING) 【CIRB 副審】	
3.	IRB 編號	SE20335B	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)	
4.	IRB 編號	CE20338B	計畫主持人 陳一銘
	計畫名稱	自體免疫病患之併發症與死亡之分析研究	
5.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人 許正園
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS) 【CIRB 副審】	
6.	IRB 編號	CE20340B	計畫主持人 鄭婉萍
	計畫名稱	運用醫療失效模式與效益分析改善病房血液檢體異常發生率-以台灣中部某醫學中心為例	
7.	IRB 編號	CE20341B	計畫主持人 黃淑芸
	計畫名稱	人工智慧決策輔助系統於壓力性損傷之應用	
8.	IRB 編號	CE20342B	計畫主持人 許佩誼
	計畫名稱	探討習得智謀與疼痛意義對癌因性疼痛控制的影響	
9.	IRB 編號	CE20343B	計畫主持人 詹毓哲
	計畫名稱	職場危害與健康檢查異常數值之相關危險因子評估	
10.	IRB 編號	CE20345B	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	應用人工智慧評估肝臟疾病的嚴重度	
11.	IRB 編號	CE20346B	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱	使用唯可來治療急性骨髓性白血病造成脂膜炎之病例報告	
12.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX) 【CIRB 副審】	
13.	IRB 編號	CE20368B	計畫主持人 林嘉彥
	計畫名稱	攝護腺肥大之 5-alpha 還原酶抑制劑與甲型阻斷劑使用對攝護腺癌之關聯性研究	

二、「免審」追認案：共 0 件



## 三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE20035B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Defitelio (Defibrotide injection 200mg/2.5ml/vial)共 250 支		
2.	IRB 編號	TE20036B	計畫主持人	陳昱瑋
	計畫名稱	專案進口「REMODULIN 1mg/ml, 20ml」共 60 瓶		
3.	IRB 編號	TE20037B	計畫主持人	陳昱瑋
	計畫名稱	專案進口「REMODULIN 5mg/ml, 20ml」共 60 瓶		

## 四、「修正案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC17295B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC18006B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC19146B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC19230B#3 【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侷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		
5.	IRB 編號	SC17040B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC19392B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	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		
	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	SC18247B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SG19158B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	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		
9.	IRB 編號	SC18059B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性		
	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	SC19228B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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)		
	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	SC19018B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	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		
	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	SF20136B-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性		



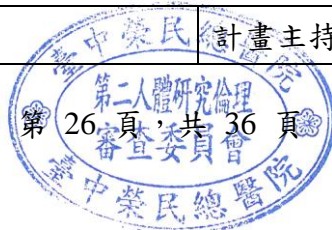


	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC19387B-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE20013B-1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	血清陰性脊椎關節炎、乾癬和葡萄膜炎科際整合照護計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
4.	IRB 編號	SF19354B-1	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	統一 AB 無加糖優酪乳對胃幽門桿菌、腸道微生物及代謝的影響		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE18335B-2	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	臺灣地區糖尿病腎病變患者全基因組關聯研究-回溯性研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：李文珍委員迴避			
6.	IRB 編號	SC17297B-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：王建得主任委員請迴避			
7.	IRB 編號	CE16265B-4	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：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
8.	IRB 編號	CE17317B-3	計畫主持人	張偉俊
	計畫名稱	熱像傳導儀在週邊血管阻塞病人接受血管成形術的前後評估		
	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		
9.	IRB 編號	CE20004B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以感染症病患之血液體液進行病原菌之菌種與抗藥分析		
	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		

10.	IRB 編號	CE14337B-6	計畫主持人	陳怡行
	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	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：賴國隆委員請迴避				
11.	IRB 編號	SF19390B-2	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		

## 六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE18327B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	C 型肝炎病患接受 Interferon 與 Ribavirin 治療之成效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE19361B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	結合人工智慧與影像醫學：腦瘤診斷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE19386B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	泌尿上皮癌組織免疫檢查點染色與腫瘤基因變異對治療的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE19050B	計畫主持人	徐惠禎
	計畫名稱	以質性與量性研究探討照顧服務員之工作知能		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE20002B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20076B	計畫主持人	施銘洋
	計畫名稱	血管異常患者接受 mTOR 抑制劑治療之結果研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：王建得主任委員請迴避				
7.	IRB 編號	CE20103B	計畫主持人	張捷凱



	計畫名稱	亞伯氏症候群手部畸形之手術規劃		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE20012B	計畫主持人	徐佳鈿
	計畫名稱	腎移植受贈者在良好的血糖控制下，捐贈者糖尿病腎病變仍會在腎移植受贈者繼續進展。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19338B	計畫主持人	蔡偉惠
	計畫名稱	心臟手術後肌肉骨骼疼痛與其相關因素探討		
	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	CG17235B	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	應用慣性感測器建立床頭抬高監測系統		
	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	SF14137B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	9
	事件描述	<p>1. 檢送以下 3 份安全性通知信函及 1 份年度安全性報告，敬請 貴會存查。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Safety Notification for 6-Monthly SUSAR Line-Listing, 28-Feb-2020</li> <li>- Safety Notification for 6-Monthly SUSAR Line-Listing, 27-Aug-2020</li> <li>- Celsion Memo for Annual Review of ThermoDox IB version 10Sep2019, 17-Sep-2020</li> <li>- Development Safety Update Report (01-Aug-2019 to 31-Jul-2020) #13, dated 21-Sep-2020</li> </ul> <p>2. 本試驗案迄今無 SUSAR 案件，安全性報告不影響受試者風險與利益。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19102B	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	事件描述	<p>新增文件:主持人信函 Subject: Notification on ADA/PK sampling in AMPLITUDE program, Date: 01Oct2020</p> <p>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。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

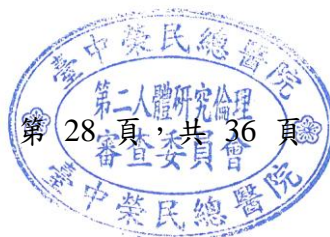
3.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	經試驗 IDMC(Independent Data Monitoring Committee)於 2020 年 06 月 12 日審閱試驗進度及 608 位隨機分配受試者資料，確認試驗仍可繼續進行。檢送 IDMC Recommendation Memo 敬呈 貴會核備。 7465-CL-0301_Memo to Investigator Sites regarding IDMC Recommendation 17Jun2020				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF19087B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	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				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：蔡易臻委員請迴避						
5.	IRB 編號	SG19331B	計畫主持人	蔡佳歡	通報次數	1
	事件描述	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	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	事件描述	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)				
	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						
7.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	本試驗為競爭性收案，目前因收案進度良好，已達原擬收人數，故擬於全球收案數維持 586 人且國內收案數維持 40 人下，將本院收案人數(符合篩選資格)增加至 14 人。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

## 十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE20337B	計畫主持人	吳杰亮
	撤案內容	計畫主持人因計畫調整，故申請撤案。		
2.	IRB 編號	CF20305B	計畫主持人	陳怡如
	撤案內容	原申請計畫未獲通過。		

## 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 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18059B	吳明儒	計畫書變更	<p>「LNP023 Hard Gelatin Capsule 5mg、25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023X2203)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 10 月 23 日諾醫字第 LNP-X-2203-1091023-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 1 日衛授食字第 1076002940 號函核准執行，並經 109 年 6 月 16 日衛授食字第 1091492518 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 06，Date：24-Sep-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 11 月 11 日
2.	SC20275B	王建得	臨床試驗計畫書變更及試驗用醫療器材進口	<p>「NXT007 Solution for subcutaneous injection 80mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)之臨床試驗計畫書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 10 月 30 日中外開發字第 201030002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086815910 號函核准執行，並經 109 年 9 月 17 日衛授食字第 1096027531 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、貴公司擬刪除「Part B、Part C 受試者在治療結束或提早終止後，將針對不良事件追蹤 449 天」的敘述，理由為此資</p>	MOHW 民國 109 年 11 月 17 日

				<p>訊可由其他段落取得。然而此段敘述與計畫書的其他段落，如內文中的 Post-treatment observation period、Appendix 5 中的 Study Completion Discontinuation 及 Appendix 4 Schedule of Assessments(Post-Treatment Period of Part B and Part C)，彼此追蹤時間均不一致，請貴公司統一治療後的追蹤期，並將計畫書各段落修正成一致。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6.0，Date: 5 October, 2020。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	
3.	SC19019B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)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 10 月 21 日艾伯維研字第 20-10-303 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 22 日衛授食字第 1076803330 號函核准執行，並經 109 年 6 月 2 日衛授食字第 1091491948 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：M16-066 Protocol Amendment 4，Date：01 October 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 11 月 19 日

				五、有關案內計畫書所載涉及 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。	
4.	SF20183B	王建得	計畫書變更	<p>「BMN 270(AAV5-hFVIII-SQ)」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：270-303）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 11 月 2 日法蘇字第 944771801-005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 5 月 27 日衛授食字第 1091491766 號函同意核准執行。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1，Date：15 September 2020。</p> <p>四、請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。</p>	MOHW 民國 109 年 11 月 19 日
5.	SC18283B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-067)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 10 月 21 日艾伯維研字第 20-10-303 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 22 日衛授食字第 1076803330 號函核准執行，並經 109 年 6 月 2 日衛授食字第 1091491948 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：M16-066 Protocol Amendment 4，Date：01 October 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 11 月 19 日

				五、有關案內計畫書所載涉及 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。	
6.	SC18269B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABT-494(Upadacitinib) Tablets 30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-433)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 10 月 27 日艾伯維研字第 20-10-312 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 3 月 22 日衛授食字第 1076010483 號函核准執行，並經 109 年 6 月 9 日衛授食字第 1096808758 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 6，Date：24 September 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 11 月 27 日
7.	SC17297B	王建得	計畫書變更	<p>「ABT-494(Upadacitinib) Tablets 30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-433)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>「Edoxaban Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DU176b-D-U312)之計畫書變更乙案，經</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 11 日



				核，本部同意，復如說明段，請查照。	
--	--	--	--	-------------------	--

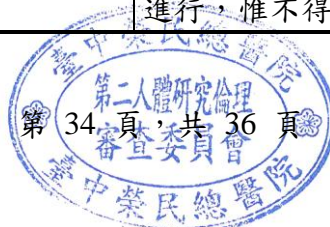
## 三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19388B	謝福源	變更試驗目的為學術研究用及終止試驗	<p>「Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EP0092)之變更試驗目的為學術研究用及終止試驗乙案，本部同意，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 10 月 27 日百字(109)第 732 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 10 月 31 日衛授食字第 1086028890 號函核准執行，並經 109 年 4 月 29 日衛授食字第 1096009806 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 109 年 11 月 12 日
2.	SC15278B	楊宗穎	結案報告	<p>「Nivolumab injection 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)之結案報告乙案，經核，尚有建議事項如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、依台灣必治妥施貴寶股份有限公司 109 年 11 月 6 日 BMS 臨字第 2020048 號函辦理。</p> <p>二、貴院自 108 年 3 月 1 日起，PTMS 系統已進行全面線上化。惟旨揭試驗之核准函未完整歸檔於該系統，另以紙本方式保存。提醒貴院如以採線上方式進行審查管理，應將所有試驗文件確實留存於系統，確保試驗文件之完整性。</p> <p>三、本案期中追蹤審查共計 7 次，共有 4 次發生核准持續執行與許可日期間有 9 至 20 天之空窗期。提醒貴院進行臨床試驗案持續審查時，應依實際執行狀況改善相關審查流程，以避免類似情況持續發生。</p> <p>四、本案授權表(delegation log)有新舊兩版本，如試驗主持人變更，可行重新授</p>	MOHW 民國 109 年 12 月 10 日

				<p>權，或採新舊文件併存方式。試驗機構採以新舊文件併存方式執行，惟協同主持人楊姓醫師轉為試驗主持人時，未於舊版填寫 end date。提醒試驗團隊執行人員授權時，仍應依公司所制定之相關規範填寫授權表。</p> <p>五、有關試驗藥品調劑人員乙節，案內由化療調劑室組長經試驗主持人授權後，對院內化療藥師進行相關藥品配製流程之訓練。惟未留存訓練紀錄原始文件，提醒試驗團隊人員之訓練應確實記錄，並妥善留存相關文件。</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.	尚未送件	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「Gardasil 9 (Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant) injection for 0.5mL/Syringe」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V503-069)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 11 月 17 日默沙東 CRA 字第 20708 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：V503-069-00，Date：03-SEP-2020。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同</p>	MOHW 民國 109 年 11 月 25 日



				<p>意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	尚未送件	許惠恒	原則同意試驗進行	<p>「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4635)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各1份及貨品進口同意書3份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司109年11月16日諾臨字第109111601號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：08 July 2020。</p> <p>三、本部同意貴公司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。另，案內因未檢送臺中榮民總醫院受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依109年4月9日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	MOHW 民國 109 年 11 月 26 日

