

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-01 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 01 月 03 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：02

地點：研究大樓 2 樓 第三會場

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：張惠如軍法官（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、東海大學陳南好助理教授（院外）國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外）、蘇仲蘭委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、朱裕文委員（院內）、王俊興委員（院內）、精神部黃敏偉委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（女）：護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內）、醫學研究部廖采苓委員（院內），共 3 位

請假委員：無

早退委員：無

列席人員：兒童醫學中心曾瑞如醫師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳秀芬、陳舜志

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

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 110-A-12 次會議之新案投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2021 年 12 月 16 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：CF21518A

計畫名稱：兒童癌症腸道菌相變化軌跡與治療副作用之相關性：腸道症狀，感染，與神經心理系統的影響（自行研究）

計畫主持人：兒童醫學中心曾瑞如醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)

是否為易受傷害族群：是，兒童/未成年人（未滿 20 歲）

2. IRB 編號：SF21464A

計畫名稱：一項臨床二期、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照研究，評估 UB-221 靜脈輸注劑型作為慢性自發性蕁麻疹患者的附加療法之藥效學、藥物動力學、安全性及療效（聯合生物製藥(股)公司）

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師

【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 9 票、修正後核准 7 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，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 over minimal 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	SC21424A#1	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究【拜耳/華鼎生技】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本試驗為探討 Darolutamide 治療非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患之一項觀察性研究。本修正案所提為去除台灣收案條件至少須年滿為 20 歲之規定，亦即會收案 18 至 20 歲受試者，以與試驗計畫書之內容保持一致。上述修正雖未涉及原試驗藥物劑量或試驗進行方法之重大改變，但因為涉及收案條件修正且包含易受傷害族群之納入，建議提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>本次修正主要為受試者之納入年紀由成年 20 歲，變更為 18 歲以上，因本案為觀察型研究，對受試者風險低，同意納入未成年受試者，審查資料無誤，同意變更，建議提大會進行核備。</p>		



	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審閱。將依照委員建議提大會討論。</p> <p>委員二： 感謝委員審閱。</p>
投票記錄：	核准 15 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)
大會決議：	核准(核准 15 票、修正後核准 2 票)

三、「追蹤審查報告」討論案：0 件

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。【拜耳/徠博科】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見：</p> <p>1. 受試者 2441001 於 2021/04/13 至 2021/11/09 收集了額外的檢體： (1).尿液檢體於 Week4(13Apr2021),Week7(04May2021),Week10(25May2021), Week16(06Jul2021),Week19(27Jul2021),Week22(17Aug2021), Week28(28Sep2021),Week31(20Oct2021)and Week34(09Nov2021). (2).血液檢體_血清 EPO 於 Week4(13Apr2021),Week10(25May2021),Week16(06Jul2021), Week22(17Aug2021),Week28(28Sep2021)and Week31(20Oct2021) (3).血液檢體_PB 檢體於 Week4(13Apr2021),Week7(04May2021),Week13(15Jun2021), Week16(06Jul2021),Week19(27Jul2021),Week22(17Aug2021)and Week28(28Sep2021) (4).血液檢體_PK&ADA 檢體於 Week7(04May2021),Week13(15Jun2021),Week19(27Jul2021)and Week31(20Oct2021)。</p> <p>2. 受試者 2441001 於 2021/09/06 Week 24 MDS 評估返診之骨髓液檢體寄送安全性分析的 Covance 實驗室。</p>				
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>研究護理師於 2021/09/03 接到試驗將控者電話通知抽血項目可能有異常，試驗監控者於 2021/11/11 至現場監測訪問時告知試驗主持人抽血項目有異常因未注意通報日期導致超過通報時間、已進行檢討、會於下次改進。</p>				
	投票記錄：	同意核備 16 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 1 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 17 票，出席人數 17 人)				
	大會決議：	1. 此為輕微偏離事件 2. 同意核備。				

六、「結案報告」討論案：0 件

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

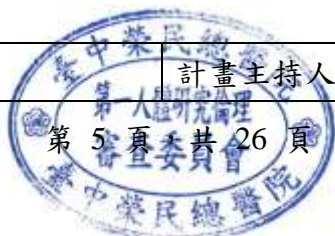
1.	IRB 編號	SF21275A#3	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險增加之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF21315A#1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療【保瑞爾】		
	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	SF21428A#1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第 IIa 期試驗，評估 spesolimab (BI 655130) 用於患有腸道纖維化狹窄之克隆氏症患者的療效【百靈佳殷格翰/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SF19374A-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究【基石藥業(蘇州)有限公司/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			
李少武副主任委員需利益迴避				
2.	IRB 編號	SC21012A-1	計畫主持人	洪志強



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗【第一三共/賽紐仕】		
	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	SC19040A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	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	SC17209A-8	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、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患【必治妥施貴寶】		
	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	SC18336A-3	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC20054A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	CF14354A-7	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究【血栓暨止血學會】		
	審查意見	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			
	王建得主任委員需迴避			
8.	IRB 編號	SC21006A-2	計畫主持人	陳伯彥



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在 9 到 14 歲男童和女童中給予 2 劑療程並延長用藥間隔期，相較於在 16 到 26 歲女性中給予標準 3 劑療程時的安全性及免疫原性【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				
9.	IRB 編號	SF20203A-3	計畫主持人	林明志	
	計畫名稱 【廠商名稱】	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病【台北醫學大學】			
	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	SC20028A-2	計畫主持人	劉怡君	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)【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	CG21005A-1	計畫主持人	譚國棟	
	計畫名稱 【廠商名稱】	細胞自噬與抗磷脂抗體症候群【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				
12.	IRB 編號	SC18355A-3	計畫主持人	滕傑林	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗【安斯泰來】			
	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、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：0 件

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】				
	審查意見	事件情況： 受試者 3542-0003 於 2021 年 7 月 2 日簽署 ICFs (Main ICF v4.0, 03-Dec-2020 以及 Genetic ICF v2.0, 03-Apr-2020) 完成知情同意程序進入本案篩選。2021				



		<p>年 7 月 28 日，受試者完成 Randomization visit (Day1)返診，並於當日完成第一劑試驗藥品治療。受試者日前因 SAE 已於 2021 年 8 月 1 日退出本試驗案。</p> <p>依試驗計畫書 (Amendment 5.0, 04Nov2020)，Randomization visit 須完成受試者中央實驗室檢體採集 (Central Lab Sample)，其中包含 Hematology 之項目。受試者 3542-0003 Randomization visit 之 Hematology 血液檢體因抽取體積略少於 Lab Manual 標準，檢體送達中央實驗室後實驗室未進行檢驗分析，2021 年 7 月 30 日釋出之報告中，該項目結果呈現為「Canceled」，因而缺少相關試驗資料。</p> <p>委員審查意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC20088A	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 158000405001 於 2020 年 10 月 20 日簽屬受試者同意書，並開始接受試驗藥物 50 mg Q2M 治療。根據試驗計畫書規定，受試者於 50 mg Q2M 組別，如發生 AT level 低於 15 則需於一週內進行 AT level retest，如大於兩次 AT level 低於 15% 將需要停止試驗藥品並退出試驗並進行後續 AT level 追蹤。受試者於 2021 年 8 月 27 日返診 PRM5 visit，因第一次 AT level 低於 15 而於一週內進行 retest，retest 後 AT level 大於 15。受試者因發生超過兩次 AT level 大於 15 (PRM3 以及 PRM5)，但並未於七天內返診完成 ET visit，故通報此一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Fitusiran 治療 A 或 B 型血友病患者之一項開放性、長期安全性和療效試驗。本次偏離案事件為對於試驗不正常 AT level 的計算試驗團隊與試驗廠商認知不同所導致未如計畫書規定於七天內返回作 ET visit。試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，也已確認受試者無因此偏差試驗造成任何增加安全風險之事件，建議於大會核備後存查。唯再提醒主持人臨床試驗需依循計畫書執行之重要性。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的審查意見，試驗團隊於 2021 年 11 月 12 日針對試驗 AT level 評估及退出條件已重新再訓練，並檢附訓練紀錄以資佐證，謝謝。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：王建得主任委員請迴避。						
3.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>事件情況： 以下受試者於對應的 visit 所收集的 Plasma Biomarker Cell Pellet 未依 central lab manual 規定留存和寄送至 central lab，且檢體已丟棄：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 00174: C1D1 (2021/07/29)。 2. 受試者 00245: C1D1 (2021/09/24)、C2D1 (2021/10/15)及 C3D1 (2021/11/05)。 3. 受試者 00254: C1D1 (2021/09/29)、C2D1 (2021/10/21)及 C3D1 (2021/11/11)。 				

		<p>4. 受試者 00310: C1D1 (2021/11/02)及 C2D1 (2021/11/22)。</p> <p>5. 受試者 00325: C1D1 (2021/11/10)。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 治療泌尿上皮癌患者之一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗。本次偏離案事件為受試者 visit 所收集的 Plasma Biomarker Cell Pellet 未依 central lab manual 規定留存和寄送至 central lab，且檢體已丟棄。試驗團隊已進行檢討，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查，但再次提醒主持人遵從計劃書規定事項之重要性。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見，將遵從試驗計畫書規定來執行試驗以避免試驗偏差。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC18124A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 3002005 未依照計畫書訂定之類固醇劑量調降方案調整併用藥物類固醇。</p> <p>委員審查意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC16187A	計畫主持人	王建得	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學【中外製藥】				
	審查意見	<p>事件情況： 本試驗案之受試者應每三個月返診一次，編號 3001 受試者應於 2021 年 12 月 8 日返診，緣該受試者擬於 2021 年 9 月前往英國留學，無法如期返回試驗機構就診及執行相關檢驗。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Emicizumab 治療 A 型血友病患者之一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗。本次偏離案事件為受試者因赴國外留學因素無法定期回診，試驗團隊已完成變更方案，進行視訊追蹤與使用英文版試驗文件，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：王建得主任委員請迴避。					
6.	IRB 編號	SC21048A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性【台灣諾和諾德】				
	審查意見	<p>事件情況： 依照試驗計畫書，受試者應該於 V2、V3、V4 診次依序調升試驗藥物 semaglutide 劑量為 3mg、7mg、14mg，每種劑量皆須服用 4 週的時間後、再於 V5 診次調升至目標劑量 14mg/25mg/50mg semaglutide。但受試者 602006 於 V4 回診(25-Aug-2021)後，未依計畫書規定開始服用 semaglutide 14mg、而是持續服用 V3 派發但未於 V4 返還的 semaglutide 7mg，導致其服用 7mg</p>				



		<p>期間為 5 週、服用 14mg 期間為 3 週。試驗團隊於受試者 V5 回診(22-Sep-2021) 時發現，由試驗廠商之研究團隊於 19-Nov-2021 確認此事件不符合計畫書要求之藥物遵從性，而視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因依照試驗計畫書，受試者應該於 V2、V3、V4 診次依序調升試驗藥物 semaglutide 劑量為 3mg、7mg、14mg，每種劑量皆須服用 4 週的時間後、再於 V5 診次調升至目標劑量 14mg/25mg/50mg semaglutide。但受試者 602006 於 V4 回診(25-Aug-2021)後，未依計畫書規定開始服用 semaglutide 14mg、而是持續服用 V3 派發但未於 V4 返還的 semaglutide 7mg，導致其服用 7mg 期間為 5 週、服用 14mg 期間為 3 週。考量此偏差對受試者風險不高，且試驗團隊已進行教育訓練並與受試者溝通，同意予以備查。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：王俊興委員請迴避。						
7.	IRB 編號	SC18310A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 根據試驗計畫書，受試者 E7407010 須於 2021/6/23~2021/7/21 區間進行 study visit 9。然而因 COVID-19 疫情爆發，受試者不願配合回診安排，研究團隊與受試者約 visit 9 時得知此情形，並密切與受試者討論合適之返診日期，最終於 2021/8/6 返診完成 visit 9。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因受試者遲延返診日期，因未影響受試者安全及權益，同意備查。依據衛生福利部於民國 110 年 6 月 25 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問答說明，建議試驗委託者若考量疫情期間須使用替代方式(如電訪、視訊等方式)執行，可將替代方式變更於試驗計畫書。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見回覆，將建議試驗團隊納入替代方法於試驗計畫書。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC18310A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況： 依據 protocol section 6.3.1. “stratification”，本案將以” Established diagnosis of T2D” OR “HbA1c \geq 6.5% (48 mmol/mol) shown at central laboratory test at enrolment (Visit 1)”做為分層標準。2021/11/25 CRA(試驗專員)Email 試驗單位以確認 E7407024 是否診斷有糖尿病？因 IRT 系統(電子發藥系統)中紀錄 DM status 為 Yes；試驗單位確認該受試者簽署本案同意書時診斷無糖尿病。此分層錯誤之狀況，依 sponsor 建議通報為試驗偏差(Non-Important PD)事件。</p> <p>委員審查意見： 本件發生日期為 2019 年 10 月 18 日，為何至 2021 年 11 月 25 日始獲知並通報？請主持人告知。其餘未造成受試者安全疑慮，同意備查。</p> <p>回覆審查意見： 經過判斷此次試驗偏差並未影響受試者安全性，且當時因試驗繁忙而未及時完成試驗偏差通報，於 2021/11/25 統整試驗偏差時使通報至貴委員會。未來研究團隊將改善試驗偏差通報流程，盡早在發現試驗偏差事件時通報至貴委</p>				



	員會。
大會決議：同意核備	

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SG11169A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	血液及骨髓移植登錄計畫(2011-2018)【血液及骨髓移植學會】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF19344A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	子宮內膜異位的早期檢驗和治療：在亞洲國家特定人口流行病學分析【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SC19109A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。【賽諾菲】		
	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：0 件

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC21126A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	事件描述	<p>本次檢送國外試驗團隊提供的知情同意指南(I8F-MC-GPHL_Consenting Guidance_Traditional Chinese_19Nov2021)及更新版主持人手冊(Tirzepatide [LY3298176]Investigator's Brochure_Approval Date: 26-Oct-2021)。知情同意指南提及本試驗藥品之相關安全性資訊已更新且屬於重大更新，此安全性資訊已同步更新主持人手冊以及受試者同意書，近期會將此變更案送至本院人體研究倫理審查委員會。國外試驗團隊建議在人體研究倫理審查委員會核准新的內容前，對於正在試驗進行中的受試者進行口頭告知。因此，本計畫案將由合格的試驗中心人員儘早口頭通知受試者此次重大安全性更新(即下一次試驗回診或進入試驗時)，並且此對話必須記錄在原始紀錄中。口頭告知之內容如下：已知肥胖或第 2 型糖尿病病患的胰臟癌風險較高。在 9 項已完成的 tirzepatide 臨床試驗中，有三位患有第 2 型糖尿病的試驗參與者通報胰臟癌。其中兩位參與者接受 tirzepatide，而另一位接受安慰劑。在這些臨床試</p>				

	驗中，5415 位參與者接受 tirzepatide，而 312 位參與者接受安慰劑及 2042 位參與者接受另一種糖尿病藥物。將請您簽署更新的受試者同意書，以確保您知道試驗委託者會將胰臟癌視為潛在風險持續監測。					
審查意見	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						
王俊興委員需利益迴避						
2.	IRB 編號	SC20121A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
事件描述	<p>本試驗藥品之相關安全性資訊已更新且屬於重大更新，此安全性資訊已同步更新主持人手冊以及受試者同意書，近期會將此變更案送至 貴院人體研究倫理審查委員會審查。國外試驗團隊建議在人體研究倫理審查委員會核准新的內容前，對於正在試驗進行中的受試者進行口頭告知。因此，本計畫案將由合格的試驗中心人員儘早日頭通知受試者此次重大安全性更新(即下一次試驗回診時)，並且此對話必須記錄在原始紀錄中。口頭告知之內容如下:在已完成的 tirzepatide 臨床試驗中，5415 位接受 tirzepatide 治療的參與者中有 2 人，以及 2360 位接受安慰劑或其他糖尿病藥物的參與者中有 1 人通報發生胰臟癌。整體來說，使用 tirzepatide 的胰臟癌風險，相較於安慰劑/對照藥物並未增加。將請您簽署更新的受試者同意書，以確保您知道試驗委託者會將胰臟癌視為潛在風險持續監測。</p> <p>同時檢附以下文件供參： *更新版主持人手冊 Tirzepatide [LY3298176] Investigator’s Brochure, Approval Date: 26-Oct-2021 *試驗 I8F-MC-GPGN 知情同意指南 I8F-MC-GPGN_Consenting guidance_Traditional Chinese_19Nov2021</p>					
審查意見	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						
王俊興委員需利益迴避						

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

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

壹拾、會成：(15：02)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SC21508A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC21511A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項評估 BMS-986256 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE21482A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	肝癌個人化風險預測模型建立及臨床驗證		
4.	IRB 編號	CE21506A	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	新冠肺炎在臺灣爆發流行後對急性中風機械取栓的影響:單一醫學中心經驗		
5.	IRB 編號	CE21507A	計畫主持人	王麗鈴
	計畫名稱	女性子宮頸癌存活追蹤及預後因子分析		
6.	IRB 編號	CE21509A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝相關肝癌發生的化學預防研究		
7.	IRB 編號	CE21510A	計畫主持人	陳亮如
	計畫名稱	COVID-19 流行對台灣兒童牙科醫師的衝擊及影響		
8.	IRB 編號	CE21513A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	原發性乳房淋巴瘤的回顧性研究與次世代定序基因分析		
9.	IRB 編號	CE21516A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病(氣喘、肺阻塞、間質性肺病)之鑑別及長期預後關係之研究		
10.	IRB 編號	CE21470A	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	重症膽道阻塞合併膽管炎患者行床邊內視鏡膽道引流和經皮膽道引流之比較		
11.	IRB 編號	CE21529A	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	腎素-血管收縮素系統抑制劑種類對胰臟癌預後之影響		

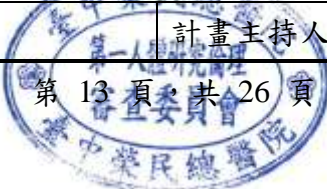
二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE21063A	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」申請共 2940 顆 (最小包裝量：30 顆/瓶) /楊 O 虹		

四、「修正案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC18309A#3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)		
	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	CE21135A#1	計畫主持人	李隆軍
	計畫名稱	利用機器學習預測末期病人存活期		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC18161A#6	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC20289A#3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC20322A#3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
	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	SC21041A#3	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC21074A#4	計畫主持人	施智源



	計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
	王俊興委員需利益迴避			
8.	IRB 編號	SC18173A#11	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌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。		
9.	IRB 編號	SC20298A#3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)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。		
10.	IRB 編號	SC21381A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗		
	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。		
11.	IRB 編號	SC21418A#1	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	ALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
	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。		
12.	IRB 編號	SC19039A#7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
	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。		
13.	IRB 編號	SC20159A#7	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC18071A#10	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		



審查意見	行政審查，提大會進行追認
------	--------------

五、「追蹤審查報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE20361A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	臨床藥物治療效果以及對各基因之基因型影響分析研究		
	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	CE21013A-1	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	尋找甲狀腺癌診斷及復發的相關因子		
	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	CE19038A-3	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫發炎疾病患者治療之療效及危害比較		
	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	CE21009A-1	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	慢性耳鳴患者之聽損，睡眠型態，阻塞型睡眠呼吸中止與憂鬱之相關性		
	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	SC21323A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE21042A-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者藥物治療療效之分析		
	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。		
7.	IRB 編號	CE17023A-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC21286A-1	計畫主持人	滕傑林

計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性
審查意見	本案未收案，提大會進行追認。

六、「結案報告」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SE17020A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19405A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	沙門氏菌感染之臨床與細菌學特性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：0 件

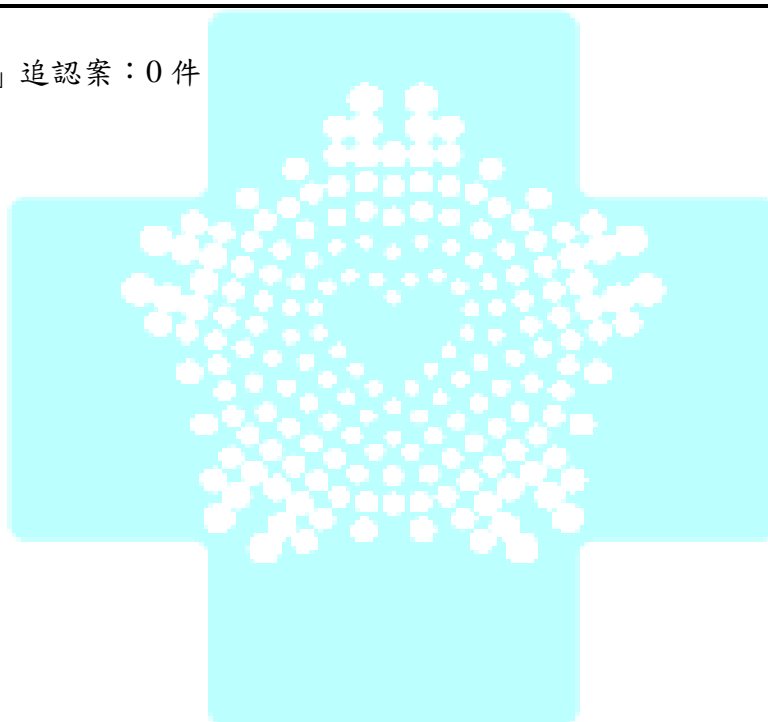
八、「計畫終止」追認案：0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	SE20348A	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	"本案欲申請展延試驗執行期間： 1. 因應目前試驗執行進度，欲展延執行期間至 2022 年 12 月 31 日 原預期試驗結束日期: 2021 年 12 月 31 日修正後預期試驗結束日期: 2022 年 12 月 31 日"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
王建得主任委員需利益迴避						
2.	IRB 編號	SC20383A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing) 共 4 份，內容不涉及本試驗案(D967YC00001) SUSAR: (1)藥品名稱: DS-8201a (區間: 09Jun2020-08Dec2020); (2)藥品名稱: DS-8201a (區間: 09Dec2020-08Jun2021); (3)藥品名稱: Durvalumab (區間: 13Jul2020-12Jan2021); (4)藥品名稱: Durvalumab (區間: 13Jan2021-12Jul2021)。檢附主審醫院(臺北榮民總醫院)關於定期安全性報告檢送證明作為佐證。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF21223A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	1

	事件描述	1.新增研究助理-郭雅心, 許雅雯。			
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查			
4.	IRB 編號	SC21041A	計畫主持人	陳周斌	通報次數 3
	事件描述	本「其他事項」旨在： 1) 撤除原先兩名研究護士：蕭廷芮、陳馨怡。 2) 新增一名研究助理：葉育如。 3) 由於本次送審正恰逢第一次期中報告，懇請 貴會知悉該期中報告不會檢附兩名研究護士之財務利益或相關文件。 4) 由於需檢附之前核准的「成員利益迴避及保密聲明書－CIRB」，藉此通知貴會本案已於 2021/12/17 解除 CIRB 機制，請見文件-解除 CIRB 通知信。			
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查			

十、「撤案」追認案：0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21435A	李文領	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Firibastat (QGC001) tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QGC001-3QG2)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院溫明賢醫師及臺中榮民總醫院李文領醫師。</p> <p>二、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>三、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>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。</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 09 日
2.	SC21511A	陳怡行	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口	<p>「BMS-986256 Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蔡長祐醫師、陳怡行醫師、鄭添財醫師及藍忠亮醫師。</p> <p>二、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>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 15 日

			理。 四、110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497903 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。	
3.	SC21522A	楊宗穎	原則同意試驗進行 「AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200491)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司本部同意之計畫書版本日期為： (一)計畫書：Protocol Original Version，Date：24 June 2021。 (二)計畫書補充文件：Protocol Supplement version 1，Date：23 September 2021。 二、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。 三、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。 四、試驗用心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。	MOHW 民國 110 年 12 月 20 日
4.	SC21524A	陳聰智	原則同意試驗進行 「Blinatumomab Lyophilized powder for reconstitution for Injection 38.5 mcg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190360)之新增試驗中心與受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為郭明宗醫師、陳聰智醫師、葉士芄醫師及陳彩雲醫師。 二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版	MOHW 民國 110 年 12 月 22 日



				<p>本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、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>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>	
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21418A	裘坤元	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Talazoparib Capsule 0.1mg、0.25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3441052)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 1, Date: 20 September 2021。</p> <p>二、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>三、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 110 年 12 月 06 日
2.	SC20326A	吳明儒	計畫書變更	<p>「MOR202 Vial 325 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR202C205)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0, Date: 23-Sep-2021。</p> <p>二、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</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 06 日

				<p>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>三、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 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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>	
3.	SC19180A	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-011(E7080-G000-317))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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：MK-7902-011-03，Date：24-SEP-2021。</p> <p>二、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 110 年 12 月 07 日
4.	SC20088A	王建得	計畫書變更	<p>「SAR439774(Fitusiran)Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTE15174)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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 04，Date：30-Sep-2021。</p> <p>二、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>三、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 15 日

				25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。	
5.	SC19175A	王建得	計畫書變更	「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for IV infusion 6E13 vg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：270-301)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date：14 July 2021。 二、提醒貴公司，若要執行「Additional formal analyses after the originally planned 1-year analysis」，計畫書宜事先於 Fallback 檢定策略中納入「Additional formal analyses」，並說明其檢定順序(Rank)。	MOHW 民國 110 年 12 月 15 日
6.	SC20322A	王賢祥	計畫書變更	「Niraparib Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：25 October 2021。 二、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。 三、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。	MOHW 民國 110 年 12 月 24 日

三、結案/終止公文備查：0 件

四、其他事項公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	劉伯瑜	原則同意試驗進行	「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GAME CHANGER)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試	MOHW 民國 110 年 12 月 06 日

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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。

一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v 8.0，Date：21 January 2021。

二、案內檢附之受試者同意書請依下列事項修正後，並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：

(一)本試驗委託單位/藥廠：請填寫檢具藥商執照，向本部發起並管理試驗之藥商中文全名稱(台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)。

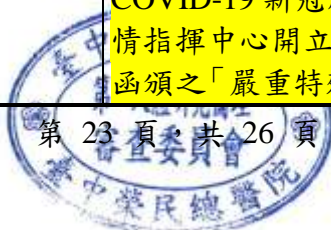
(二)承上，損害補償段落之損害補償責任單位，亦請將「委託單位/藥廠」修正為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司。

(三)依據「人體試驗管理辦法」第 4 條，主持人應為領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。案內林口長庚紀念醫院受試者同意書所列之協同主持人蕭旋玲，請修正為研究人員。

(四)三軍總醫院受試者同意書主持人簽名頁所列協同主持人黃瑞昌為住院醫師，然，所檢附之完整版受試者同意書所列協同主持人黃瑞昌為主治醫師，請釐清及確認其是否符合「人體試驗管理辦法」第 4 條資格，並修正相關內容。

三、本部同意貴公司委託裕利股份有限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。

四提醒貴公司，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 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨



				床試驗行之建議及原則」辦理。	
2.	尚未進件	楊勝舜	原則同意試驗進行	<p>「GSK3228836 Solution for Injection 150mg/mL, ChAd155-hli-HBV Vaccine Suspension for Injection 5x10¹⁰ vp/0.5mL, MVA-HBV Vaccine Suspension for Injection 2x10⁸ pfu/0.5mL, HBc-HBs/AS01B-4 Vaccine Suspension for Injection 80-80 μg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217023 (TH HBV ASO-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，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>一、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，試驗申請人為/試驗委託者為荷商葛蘭素史克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：Final，Date：01 July 2021。</p> <p>二、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>三、有關主試驗受試者同意書「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用及再利用」段落，請依照 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函藥品臨床試驗受試者同意書檢核表之剩餘檢體處置方式，載明剩餘檢體屆滿保存年限後之最終處理方式(如銷毀)，另案內因未檢送林口長庚紀念醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院、高雄醫學大學附設醫院及嘉義基督教醫院之受試者同意書，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品清單數量如附件，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>	MOHW 民國 110 年 12 月 07 日

				五、提醒貴公司，試驗結束後已進口未發放之剩餘試驗用體溫計，仍須依規定辦理退運或銷毀，並將海關退運出口證明文件或銷毀文件送部備查。屆時亦須一併檢送發放相關紀錄文件供審。	
3.	尚未進件	張崇信	原則同意試驗進行	<p>「ABBV-154 Solution for Injection 80mg/0.8mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS、ABBV-154 Powder for Solution for Infusion 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-371)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、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，試驗申請人及試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：11 October 2021。</p> <p>二、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。惟案內主試驗受試者同意書，請釐清並修正下列說明段內容後，向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行：</p> <p>(一)於第十二章節之 2. 檢體及剩餘檢體之部分類型中(1) 一般生化、血液檢驗檢體段落提及：「於檢體儲存期間，您的檢體可能會在未明列於此同意書中的實驗室進行儲存及分析，因為無法確認所有於儲存期間可能會使用的實驗室。」惟後段提及「向您採集以供一般生化及血液檢測的生物檢體將於完成所有必需檢測及分析後銷毀。」請釐清前述檢體是否保存，若要保存，請敘明儲存年限、儲存地點以及儲存後多久銷毀。</p> <p>三、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</p>	MOHW 民國 110 年 12 月 16 日



				<p>仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、試驗用 CentrePoint Insight Watch 應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>五、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> <p>六、提醒貴公司，有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
4.	SF21330A	蔡青倍	<p>敘明旨揭試驗案為新醫療技術之研究，事涉貴管，故移請貴司卓辦逕復</p>	<p>「膀胱注射自體血液單核球對間質性膀胱炎的療效評估」臨床試驗申請一案，移請貴司辦理，請查照。</p> <p>一、依據臺中榮民總醫院 110 年 11 月 15 日中榮人試字第 1104704257 號書函。</p> <p>二、經查旨揭醫院來文，敘明旨揭試驗案為新醫療技術之研究，事涉貴管，故移請貴司卓辦逕復。</p> <p>三、隨函檢送臺中榮民總醫院來函正本及相關資料一式三份。</p> <p>四、另本案繳交之規費新臺幣 5 萬元整，請臺中榮民總醫院另案申請退費並檢送指定帳戶資料 1 份。</p>	TFDA 民國 110 年 12 月 06 日
5.	SF21330A	蔡青倍	<p>(案號：1106613483) 新醫療技術臨床試驗申請一案之審查費用退費</p>	<p>關貴院申請撤回「膀胱注射自體血液單核球對間質性膀胱炎的療效評估」(案號：1106613483) 新醫療技術臨床試驗申請一案之審查費用退費乙案，准如所請，請查照。</p> <p>一、有關貴院申請退還案內已繳交審查費新臺幣 50,000 元整，本署刻正辦理中，將於近日內匯入貴院指定帳戶</p>	TFDA 民國 110 年 12 月 10 日

