

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 111-A-04 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2022 年 04 月 11 日（星期一）

會議時間：下午 13：50 至 14：44

地點：行政大樓 7 樓會議室

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）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、東海大學陳南妤助理教授、蘇仲蘭委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：王建得主任委員（院內）、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：國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外）

早退委員：王俊興委員（院內）

列席人員：無。

主席：王建得主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、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 16 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 111-A-03 次會議之新案投票案共 7 件，核准 1 件、修正後核准 6 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 2022 年 03 月 11 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 4 件

1. IRB 編號：CF22070A

計畫名稱：嗜中性白血球胞外網狀結構與頭頸癌之相關性探討（科技部）

計畫主持人：品質管理中心劉時安醫師

【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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，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

2. IRB 編號：CF22129A

計畫名稱：非酒精性脂肪肝患者的個人化肝癌風險評估（衛生福利部）

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

備註：李少武副主任委員及廖采苓委員為協同主持人，需利益迴避。

【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 11 票、修正後核准 0 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 12 票，離席人數 4 人，出席人數 16 人）

離席：李少武副主任委員及廖采苓委員（離席原因：利益迴避，時間：13：53~13：56）、朱裕文委員及黃敏偉委員（離席原因：晚到，時間：13：53~13：56）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

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

3. IRB 編號：CF22118A

計畫名稱：以『組合式社會心理介入照顧措施』應用於提升愛滋病毒感染者照護品質（自行研究）

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席：王俊興委員（離席原因：離席，時間：14：07~14：44）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，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

4. IRB 編號：SF22121A

計畫名稱：Nrf2 調控穀胱甘肽相關抗氧化能力及半胱胺酸狀態與大腸直腸癌患者腫瘤切除及化放療前後之氧化壓力及臨床結果之關係（科技部）

計畫主持人：外科部大腸直腸外科蔣鋒帆醫師

【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 3 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

離席：王俊興委員（離席原因：離席，時間：14：07~14：44）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，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：0 件

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：0 件

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 7 件

1.	IRB 編號	SC18124A#10	計畫主持人	陳怡行
	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	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		

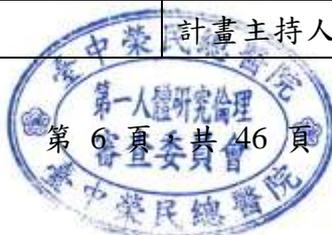


2.	IRB 編號	SF19286A#5	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全【愛康恩/輝瑞】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC21467A#1	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 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	SF18049A#7	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體【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			
5.	IRB 編號	SC16105A#19	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患【羅氏/艾昆緯】【CIRB 主審】		
	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	SF21019A#1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)【台灣肝臟學術文教基金會】		
	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			
李少武副主委為協同主持人需迴避				
7.	IRB 編號	SC18175A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效【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			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	SF21040A-1	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估血液中微小核糖核酸的表現量是否作為預測子宮內膜容受性以及胚胎著床【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	CG14346A-7	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌晚期病人主要照顧者需求		
	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			
3.	IRB 編號	SC20114A-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗【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			
4.	IRB 編號	CG21037A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	患有 NOTCH3 R544C 突變患者之腦部 MRI 高光譜影像組學分析及腦白質病變相關因子的研究【榮陽計劃】		
	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			
陳享民委員為共同主持人需迴避				
5.	IRB 編號	SC17118A-5	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較【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			
6.	IRB 編號	SC18261A-7	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性【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	SC20161A-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA)【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		
8.	IRB 編號	SF14069A-8	計畫主持人 許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	罕見疾病登錄計畫【賽諾菲】	
	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		
9.	IRB 編號	SC20157A-2	計畫主持人 盧嘉文
	計畫名稱 【廠商名稱】	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效【拜耳/華鼎生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	SC20151A-4	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SF19112A-3	計畫主持人 徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 LOXO-292 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】	
	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		
12.	IRB 編號	SC21169A-1	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性【阿斯特捷利康】	
	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		
13.	IRB 編號	CF19032A-3	計畫主持人 姬素芬



	計畫名稱 【廠商名稱】	胰臟彈性蛋白酶對於胰臟發炎及胰臟癌之檢測研究		
	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			
	李少武委員為協同主持人需迴避			
14.	IRB 編號	SC19124A-3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【嬌生】		
	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			
15.	IRB 編號	CF13038A-9	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	新型精準異位性皮膚炎治療		
	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			
16.	IRB 編號	CG21124A-1	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	術後加速康復 (ERAS/怡樂適) 手術全期照護之成效研究		
	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			
17.	IRB 編號	SC19185A-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌(NSCLC) 及甲狀腺髓質癌(MTC)患者的第 1 期試驗【諾佛葛】		
	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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強
	藥品	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)	病人代號	DSJ-2022-100564 (42095002)
	SAE/UP	Pneumonitis	發生日期 /類別	2022/01/07 Initial
	是否預期	預期發生 (事件後果程度非預期)	可能性	很可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據該藥品資訊查詢結果「使用經驗中曾通報間質性肺病(ILD)及肺炎(pneumonitis)案例(含致命案例)」。		



		(2) 病人有注射 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd)治療 High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer，因不良事件 Pneumonitis 導致病人住院(2022/01/08)。因危及生命，受試者已退出試驗(2022/01/07)。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Pneumonitis」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強
	藥品	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)	病人代號	DSJ-2022-100564 (42095002)
	SAE/UP	Pneumonitis	發生日期 /類別	2022/01/07 1st Follow up
	是否預期	預期發生 (事件後果程度非預期)	可能性	很可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據該藥品資訊查詢結果「使用經驗中曾通報間質性肺病(ILD)及肺炎(pneumonitis)案例(含致命案例)」。 (2) 病人有注射 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd)治療 High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer，因不良事件 Pneumonitis 導致病人住院(2022/01/08)。因危及生命，受試者已退出試驗(2022/01/07)。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Pneumonitis」，此次為第 2 次通報不良事件，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強
	藥品	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)	病人代號	DSJ-2022-100564 (42095002)
	SAE/UP	Pneumonitis	發生日期 /類別	2022/01/07 2nd Follow up
	是否預期	預期發生 (事件後果程度非預期)	可能性	很可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據該藥品資訊查詢結果「使用經驗中曾通報間質性肺病(ILD)及肺炎(pneumonitis)案例(含致命案例)」。 (2) 病人有注射 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd)治療 High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer，因不良事件 Pneumonitis 導致病人住院(2022/01/08)。因危及生命，受試者已退出試驗(2022/01/07)。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Pneumonitis」，此次為第 3 次通報不良事件，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：同意核備			
4.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強
	藥品	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)	病人代號	DSJ-2022-100564 (42095002)
	SAE/UP	Pneumonitis	發生日期 /類別	2022/01/07 3rd Follow up
	是否預期	預期發生 (事件後果程度非預期)	可能性	很可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據該藥品資訊查詢結果「使用經驗中曾通報間質性肺病(ILD)及肺炎		



	(pneumonitis)案例(含致命案例)」。		
	(2) 病人有注射 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd)治療 High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer，因不良事件 Pneumonitis 導致病人住院(2022/01/08)。因危及生命，受試者已退出試驗(2022/01/07)。預期發生，不良反應後果程度非預期。		
	(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Pneumonitis」，此次為第 4 次通報不良事件，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
大會決議：同意核備			
5.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人 洪志強
	藥品	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)	病人代號 DSJ-2022-100564 (42095002)
	SAE/UP	Pneumonitis	發生日期 /類別 2022/01/07 4th Follow up
	是否預期	預期發生 (事件後果程度非預期)	可能性 很可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據該藥品資訊查詢結果「使用經驗中曾通報間質性肺病(ILD)及肺炎(pneumonitis)案例(含致命案例)」。 (2) 病人有注射 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd)治療 High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer，因不良事件 Pneumonitis 導致病人住院(2022/01/08)。因危及生命，受試者已退出試驗(2022/01/07)。預期發生，不良反應後果程度非預期。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Pneumonitis」，此次為第 5 次通報不良事件，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。	
大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 22 件

1.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	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)/百瑞精鼎】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	事件情況： 通報類型及嚴重程度：輕微試驗偏差（試驗委託者試驗團隊確認此事件為非重要之試驗偏差）。 受試者 0505005 於 2021 年 12 月 06 日進行 Cycle 5 Day 1 訪視。然而，Cycle 5 Day 1 訪視當天接受藥物以前，此受試者並未根據計畫書執行心電圖和 HCV 檢查。 委員審查意見： 此試驗偏差未影響受試者安全性，擬提會報備。				
大會決議：通過						
註：李少武副主任委員請迴避。						
2.	IRB 編號	SC20291A	計畫主持人	李建儀	通報次數	6
	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	事件情況： 1. 因 31-Jan-2022 至 04-Feb-2022 為農曆新年假期，以下受試者的回診延後				

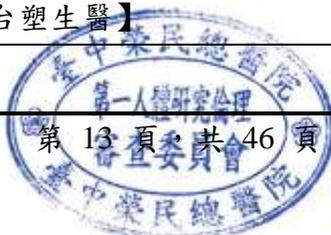
	<p>執行且超出 Protocol 規定的 window：</p> <p>a. 受試者 00254 - C7D1 延後至 10-Feb-2022 執行 (應於 02-Feb-2022 執行)。</p> <p>b. 受試者 00358 - C4D1 延後至 07-Feb-2022 執行 (應於 01-Feb-2022 執行)。</p> <p>c. 受試者 00369 - C4D1 延後至 09-Feb-2022 執行 (應於 03-Feb-2022 執行)。</p> <p>2. 因 31-Jan-2022 至 04-Feb-2022 為農曆新年假期，以下受試者的回診未執行：</p> <p>a. 受試者 00310 - C5D8 (應於 01-Feb-2022 執行)。</p> <p>b. 受試者 00412 - C2D15 (應於 03-Feb-2022 執行)。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因受試者的回診因春節年假延後執行且超出 Protocol 規定的 window，考量試驗主持人於假期前對受試者進行過評估確認狀況穩定，且假期後立即安排受試者回診進行評估，不增加受試者的風險。同意本次通報，建議提會報備。</p>				
	<p>大會決議：通過</p>				
3.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數 6
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。【荷商葛蘭素史克】【獲知日起超過 30 日通報】</p>			
審查意見	<p>事件情況： The sample of HLA Determination was collected and processed on 30Nov2021 (V1) and Q2 stated that the sample wasn't proper for analysis on 15Dec2022. The PI approached the subject to process re-sampling on 06Jan2022 (V5), but Subject rejected this repeated sampling for HLA Determination.</p> <p>委員審查意見： 「在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。」此次試驗偏差之說明時間點是否有誤？受試者 3848 在 2021/11/30 進行 HLA Determination 檢體收集，可是怎麼會是 2022/12/15 發現此檢體不能分析？再者此試驗偏差是否應去檢視為何收集的檢體不能分析，而不是請受試者再回來收集取樣一次，請主持人再補充說明。關於此計畫已有多次檢體運送、檢體標示等試驗偏差，建議要多注意相關的研究流程，以維護受試者的權益。</p> <p>回覆審查意見： 成謝委員意見。致歉年份植入錯誤，實驗室通知檢體不足分析時間， 確認 為 15Dec2021。 目前檢體採集流程，醫師以無菌 swab 採檢口腔頰側黏膜後直接裝管，由於在此操作下，無法以肉眼辨識 swab 上黏膜組織量是否足夠進行實驗室分析，因此只能待實驗室確認後另行通知，並於受試者於下次訪診再次進行採檢，此採檢步驟已經列於計畫書與已核准的受試者同意書。請參閱計畫書 P rotocol amendment 7 version dated 30Jul2021 Page 67 footer u 與其他 HLA 相關章節" In the event of DNA extraction failure, a replacement buccal swab sample may be requested from the participant." ；目前已核准同意書 TCVGH ICF Version 3.0, Dated : 04/JUN/2021 第 9 頁「臨床研究期間將會採集一次您口腔內臉頰側檢體。但若採集的檢體不足以進行檢測，試驗醫師將請您再採檢一次。」中。檢體標示不確實之相關疏失，確認僅於實驗初始時，因人為疏失所產生，已立即改善並無重複發生之情事， 經與中央實驗室澄清後， 檢體皆順利依計畫進行後續流程。 經調查後，目前多次檢體運送的試驗偏差，確認因物流運送清關延遲，導致</p>				



	<p>檢體抵達中央實驗室時，已超過允許檢測操作時限，造成檢體檢測取消。由於該系列通報事件，經中央實驗室後續調查後，確認並非醫院端操作疏忽，乃因目前航運量能與物流運送困難導致，廠商 GSK 將持續與中央實驗室和物流服務提供廠商進行協調。</p> <p>懇請委員諒察。</p> <p>委員再審意見： 主持人已針對意見作詳細說明與修正，並無其他意見，同意通報，提大會核備。</p>					
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。【默沙東】【獲知日起超過 30 日通報】</p>				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 4094-00007(173565)於 2021 年 12 月 16 日開始使用 Megestrol Acetate Oral Suspension. 但根據計畫書的禁用藥物規定，此藥品屬於禁用藥物，在受試者參加本試驗期間不得使用，故紀錄為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Pembrolizumab 治療子宮內膜癌患者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者接觸使用計畫書所規定不能使用之藥物，試驗團隊已完成檢討改進方案，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲（江蘇）醫藥/徠博科】</p>				
	審查意見	<p>事件情況： 因持續審查送審時間以及其他事項通報時間太晚,故無法在許可書 2022/2/1 到期以前完成持續審查,另外其他事項通報尚未通過前,受試者 E0503004 於 2022/2/11 返診不符合流程,依 IRB 意見通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 委員一：本試驗為研究 DZD9008 使用於晚期非小細胞肺癌病患的一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗。本次偏離案事件為文件送審時間延誤造成許可書到期後試驗仍繼續執行，違反計畫書規定。試驗團隊已進行安全評估及檢討改進，該偏差經評估也未影響受試者安全且該受試者已退出試驗，建議於大會核備後存查，唯再提醒試驗主持人應注意許可書到期時間。 委員二：本次通報事項為因持續審查送審時間以及其他事項通報時間太晚,故無法在許可書 2022/2/1 到期以前完成持續審查,另外其他事項通報尚未通過前,受試者 E0503004 於 2022/2/11 返診不符合流程,依 IRB 意見通報試驗偏差。審查本偏差為試驗團隊行政流程失誤，惟不影響受試者風險，同意通報，建議提會報備。</p> <p>回覆審查意見： 一：謝謝委員的意見，爾後會更注意許可書到期期限。 二：謝謝委員的意見，後續會更注意行政流程避免影響受試者權益與風險，謝謝。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC20028A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1

	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	事件情況： 7407001 原定 C14 回診日期為 01Feb2022, 因適逢農曆年連假,故回診日期延至 07Feb2022,超出計畫書規定區間(29Jan2022~04Feb2022) 委員審查意見： 本次偏差是因受試者回診日適逢春節連假而延誤，超出計畫書規定日期造成偏差。因未造成受試者風險提高，同意本次通報，建議提會報備。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗 【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	事件情況： 1. 受試者 E7405003 於 2021/7/15 進行 C11D1 返診時，原本當天只安排做門診、抽血及心電圖檢查，隔天才施打藥物做治療，但因流程安排不方便，在做完檢查確認受試者無異常及不良反應時，即依計畫書給予藥物治療。使得本次返診用藥 Monalizumab 與上一劑(C10D1，2021/7/2)間隔不到 14 天，Cetuximab 與上一劑間隔(C10D8，2021/7/9)不到 7 天，違反計畫書規定。 2. 受試者 E7405015 在 2021/10/12 前一線治療用藥後的檢查確後疾病惡化，為不耽誤病人的下一線治療，PI 安排病人於隔天返診講解本試驗及受試者同意書，病人於 2021/10/13 簽署同意書並開始試驗篩選。根據計畫書規定試驗用藥必須和上一線用藥間隔至少 28 天，然而篩選期也只有 28 天，故只有 2021/11/11 進行隨機分配才能同時符合此二條件，但當天病人無法配合返診。考量到前線藥物清洗期時間不達計畫書規定可能有安全風險或者會影響試驗用藥，故將隨機分配時間延後至 2021/11/12，超過計畫書規定之 28 天篩選期。 3. 未依計畫書規定提供 6 個月內的腫瘤檢體給中央實驗室進行分析：受試者 E7405016、E7405018 因為沒有符合計畫書條件之腫瘤檢體，依照 PI 安排進行 re-biopsy。根據先前 study team 討論，非 OPC 病人不需要等中央實驗室 HPV 檢測結果，故無須在隨機分配前送出腫瘤檢體。受試者 E7405016 和 E7405018 分別於 2021/11/26 及 2021/12/28 確認符合篩選後進行隨機分配並開始治療，然而後續釋出的病理報告顯示本次採檢沒有取到病人的腫瘤細胞。因病人已進入試驗案開始用藥，故無法提供非在治療期間的 6 個月內腫瘤檢體。 4. 未依計畫書完成檢驗檢查： • 受試者 E7405012 於住院照護期間進行 C8D1 visit，由於當天已先完成住院常規抽血檢驗，無法再針對試驗要求額外抽血，因此未檢驗 Lipase, glucose 及 bicarbonate • 受試者 E7405016 C3D1 返診未依計畫書規定進行 ECG 檢測 • 受試者 E7405019 因有隔離接觸史，依院內防疫規定無法進行 ECG 檢測，因此 2022/1/10 C1D1 visit 時未執行 ECG。 • 受試者 E7405020 於 2022/1/11 確認符合篩選條件後進行隨機分配並開始 C1D1 治療。病人在施打完第二項 IP cetuximab 後逕行離去，故未採檢 post dose PK 檢體。 5. 受試者 E7405020 於 2022/1/11 確認符合篩選條件後進行隨機分配。根據其病歷及前線治療史，病人只接受過一線復發轉移的頭頸癌治療，但隨機分配分層時誤選成曾接受兩線治療。 6. 因元旦紀念日及農曆新年為國定假日醫院無門診，因此延後或跳過此期間				

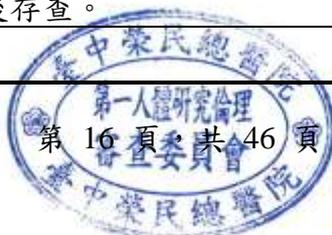
	<p>預定之返診：</p> <ul style="list-style-type: none"> 受試者 E7405015 原定 2021/12/31 C4D8 visit，本日為國定假日醫院無門診，因此跳過本次返診，於 2022/1/7 開始 C5D1 返診 受試者 E7405016 原定 2021/12/31 C3D8 visit，本日為國定假日醫院無門診，因此跳過本次返診，於 2022/1/7 開始 C4D1 返診 受試者 E7405003 原定 2022/2/3 C25D8 visit，本日為國定假日醫院無門診，因此跳過本次返診，於 2022/2/10 開始 C26D1 返診 受試者 E7405006 原定 2022/2/1 C18D1 visit，本日為國定假日醫院無門診，因此返診延後至 2022/2/8 受試者 E7405016 原定 2022/2/4 C6D1 visit，因在新年假期病人無法配合返診，返診延後至 2022/2/11 受試者 E7405017 原定 2022/2/1 C4D1 visit，本日為國定假日醫院無門診，因此延後至 2022/2/8 受試者 E7405018 原定 2022/2/1 C3D8 visit，本日為國定假日醫院無門診，因此跳過本次返診，於 2022/2/8 開始 C4D1 返診 <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 治療頭頸部鱗狀細胞癌受試者的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗。本次偏離案事件為多位受試者因為個人或返診時間因素而違反計劃書相關規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。唯建議主持人往後送偏離案件可將同性質偏離事件列為一案，但多個案或不同性質偏離事件應還是要分開申報為宜。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員審查意見，往後將依照委員建議執行。</p>					
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC18124A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	6
	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 3002007 在 09Feb2022 回診 baseline visit，受試者 3002007 實驗室報告於 14Feb2022 通知試驗團隊。因為受試者 3002007 的 first morning void 和 spot urine UPCR 值並不符合 inclusion criteria 第六條，因此試驗醫師決定在 16Feb2022 重新採取檢體測試。由於檢體須送至 Central lab 並等待檢驗報告出來，受試者以及試驗團隊無法在 7 天內完成 baseline visit，因此為試驗偏差，此試驗偏差為 non-important。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差是因受試者 3002007 實驗室報告於 14Feb2022 通知試驗團隊 first morning void 和 spot urine UPCR 值並不符合 inclusion criteria 第六條，因此試驗醫師決定在 16Feb2022 重新採取檢體測試。由於檢體須送至 Central lab 並等待檢驗報告出來，受試者以及試驗團隊無法在 7 天內完成 baseline visit，為試驗偏差通報。考量本事件未造成受試者風險增加，同意通報事項，建議提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC20260A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性【百靈佳殷格翰/台塑生醫】				
	審查意見	事件情況：				



	<p>臨床試驗專員於臨床監則訪視時發現受試者 15-413, 15-414 有收案日期與 randomization 順序不一致的情形。</p> <p>受試者 15-413 於 2021/10/14 收案，隨機分派號碼是 32R13；受試者 15-414 於 2021/10/12 收案，隨機分派號碼是 32R14。</p> <p>臨床試驗專員立即與研究助理討論，確認 2021/10/12 收案的受試者(15-414) 應給予受試者編號 15-413 與 32R13 的隨機分派號碼，但是研究團隊誤給予 15-414 的受試者編號與 32R14 的隨機分派號碼。</p> <p>2021/10/12 收案受試者(15-414)的受試者編號與隨機分派號碼抽取錯誤，同時也造成 2021/10/14 收案的受試者(15-413)受試者編號與隨機分派號碼錯誤。</p> <p>此受試者編號給號錯誤導致破壞 15-413~15-414 隨機分派的架構，受試者 15-413~15-414 應該立即退出試驗同時向 IRB 通報 PD 事件。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次偏差是因 2021/10/12 收案受試者(15-414)的受試者編號與隨機分派號碼抽取錯誤，同時也造成 2021/10/14 收案的受試者(15-413)受試者編號與隨機分派號碼錯誤。此受試者編號給號錯誤導致破壞 15-413~15-414 隨機分派的架構。研究團隊已將該數名受試者退出試驗，進行常規處置。因本研究案對受試者風險較低，研究團隊亦已檢討並進行教育訓練，同意本次通報，建議提會報備。</p>					
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>超出訪視窗事件：</p> <p>1. 依照計劃書 V4 版第 6.1.5 Duration of treatment 章節規定，患者應在手術後且臨床可行的情況下，於術後 10 週內儘快開始進行輔助性 Durvalumab 治或安慰劑治療，受試者 E7402003 原手術日期在 2021 年 9 月 27 日，預計須於在 2021 年 12 月 6 日執行 Adjuvant Cycle 1 的返診，但受試者因胸部斷層掃描時發現陰影需判斷是否需再次進行手術切除 (resection)，否則不允許繼續進行試驗 (依據計劃書中 Guidance for proceeding to adjuvant treatment following surgery 之第五點 Patients who require re-resection according to Investigator' s judgment will not be allowed to receive post-surgery treatment with durvalumab/placebo.所述)，故安排進行 re-biopsy 由試驗醫師確認不需進行再次手術後，實際的返診日期為 2021 年 12 月 10 日，超出返診緩衝範圍 4 天。</p> <p>2. 依照計劃書規定，受試者 E7402008 原先預計在 2022 年 2 月 4 日執行 Neoadjuvant Cycle 4 的返診，有正三天的緩衝天數可進行返診，即為 2022 年 2 月 1 日至 2022 年 2 月 4 日，但因農曆過年期間導致受試者實際 Cycle 4 的返診日期為 2022 年 2 月 8 日，超出返診緩衝範圍 4 天。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本試驗為研究 Durvalumab 治療非小細胞肺癌患者之一項第三期、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者因為接受外科手術評估而未及於規定時間內訪診，試驗團隊已完成檢討改進方案，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：通過					
11.	IRB 編號	SC20088A	計畫主持人	王建得	通報次數	2

	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 日簽署受試者同意書，並開始接受試驗藥物 50mg Q2M 治療。根據試驗計畫書 table 3，受試者返診 PR M6 須採集 predose PK 以及 postdose 4hrs PK，受試者於 2021/10/4 返診 PR M6 皆有按照計畫書規範進行 PK 檢體採集，但中央實驗室未收到 postdose 4hrs 的 PK 檢體，由於 missing data，故通報此一偏差事件。</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。本次偏離案事件為受試者返診有按照計畫書規範進行 PK 檢體採集，但中央實驗室未收到檢體，試驗團隊已完成檢討改進方案，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：	通過				
	註：王建得主任委員請迴避。					
12.	IRB 編號	SC20088A	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	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： 1.受試者 158000405001 於 2020 年 10 月 20 日簽署受試者同意書後開始接受試驗藥物 50mg Q2M 治療，並於 2021 年 11 月 2 日因發生 2 次 AT level 低於 15% 而停止試驗藥治療並進入 AT level 追蹤期。根據試驗計畫書 table 9，受試者於追蹤 AT level 期間發生出血事件，仍須遵循 Table 9 之 Factor VIII 劑量施打準則，如受試者須施打第二劑 Factor VIII 須與第一劑間隔 24 小時以上，以及如須返診進行施打 Factor 須按照計畫書 Table 5 完成 predose, postdose 10min 及 postdose 60min 之檢體採集，包括 AT, TG, Coagulation, hematology 及 Exploratory Coagulation。受試者於 2021 年 12 月 2 日 14:00 因出血事件於家中施打第一劑 factor VIII (10IU/kg)，由於出血狀況未獲得改善於 2021 年 12 月 3 日 02:00 時施打第二劑(10IU/kg)，第三劑為 2021 年 12 月 3 日 12:00 返診由試驗主持人評估後施打，由於試驗單位無 Bleeding episode assessments - Unscheduled visit 的 lab kits 盒組，故未按計畫書規範採集 predose, postdose 10min 及 postdose 60min 之血液檢體及第二劑於 24 小時內施打，故通報此事件偏差。</p> <p>2.受試者於 2022 年 1 月 2 日 23:00 因出血事件於家中施打第一劑 factor VIII (10IU/kg)，由於出血狀況未獲得改善於 2022 年 1 月 3 日 08:00 施打第二劑 (10IU/kg)，因受試者於 24 小時內共施打二劑，故通報此一事件偏差。</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。本次偏離案事件為受試者未按計畫書規範採集血液檢體及第二劑於 24 小時內施打，試驗團隊已完成檢討改進方案，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：	通過				
	註：王建得主任委員請迴避。					
13.	IRB 編號	SC18161A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克/艾昆緯】				

	審查意見	<p>事件情況： 事件(1) 受試者 0140-00330 於 screening visit (2019/07/02)時之血液檢查遺漏鈉離子項目。 事件(2) 根據計劃書規定，受試者接種疫苗前須先諮詢及與廠商 Medical Monitor 討論。 受試者 0140-00693 於 2021/06/20 及 2021/10/07 接種 COVID-19 疫苗第二劑(廠牌:AZ)並未事先通知試驗團隊，以致疫苗施打未諮詢及廠商 Medical Monitor 討論。 委員審查意見： 此試驗偏差未明顯增加受試者風險，且本案已停止收案，所有受試者皆已結束試驗藥物治療期，建議通過，提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC18358A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效【諾華】				
	審查意見	<p>事件情況： 依現行計畫書版本規定 (Protocol amendment version 3, Date on 17Mar2021): 參加 Cohort 1 的受試者，於第二階段追蹤期須持續進行 B 型肝炎監測。受試者 2301-003 於 2022 年 2 月 8 日進行 V410 返診時(week 117)未執行 B 型肝炎檢測項目。 此次未檢驗項目為新版計畫書 (Protocol amendment version 3) 修正之新增程序，由於此新增程序並未一併更新於現行版本同意書 (V03.04.XX.00_M_2301_05Aug2021_VGHTC) 中的試驗期間評估項目與時程表格，以至於在未取得病人同意之前不適合向病人收取額外檢體執行檢測，因此造成試驗偏差。 委員審查意見： 本試驗為研究 VAY736 及 CFZ533 治療全身性紅斑狼瘡患者之一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗。本次偏離案事件為受試者未依計畫書規定執行 B 型肝炎檢測項目，試驗團隊對此已完成檢討改進方案，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：通過					
15.	IRB 編號	SC21280A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療【百濟神州】				
	審查意見	<p>事件情況： 受試者 886011-001 同意參加試驗案之選擇性血液採集，依據計劃書規定，隨機分配後首次腫瘤評估時需採集選擇性血液檢體，然而，受試者於 2022/02/11 進行首次腫瘤評估時未採集此檢體，因此通報試驗偏差。 委員審查意見： 本試驗為研究 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療非小細胞肺癌之一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗。本次偏離案事件為受試者未如計劃書規定完成血液檢體採集，試驗團隊已完成檢討改進方案，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：通過					



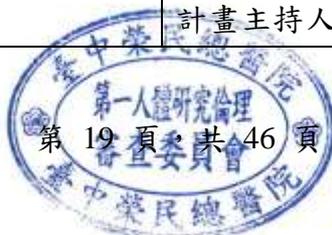
16.	IRB 編號	SC20054A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>1.受試者 54002-103 於 22 Dec 2021 Screening visit 依最新核准計畫書 (Amendment 6, 22Jan2021)規定採取檢體送交中央實驗室分析，其中 Platelet 項目因檢體中有 Microfibrin strands 而無法分析。</p> <p>2.受試者 54002-103 於 18 Jan 2022 C2D1 visit 依最新核准計畫書(Amendment 6, 22Jan2021)規定採取檢體送交中央實驗室分析，其中 Bilirubin direct 項目因檢體溶血而無法分析。</p> <p>3.受試者 54002-103 須於區間 14-16Feb2022 完成 C3D8 PRO-CTCAE 問卷，受試者因個人因素遺漏而未完成。</p> <p>4.受試者 54002-104 須於區間 01-03Feb2022 完成 C3D8 PRO-CTCAE 問卷，受試者因過年期間遺漏完成。另須於區間 08-10Mar2022 完成 C4D8 PRO-CTCAE 問卷，受試者因裝置軟體升級、系統故障而無法完成。</p> <p>5. 54003-102 的 C5D1 該次回診有兩種同樣的 EDTA 管檢體，分屬 pre-dose PK 與 Hematology 檢測項目，中央實驗室收到標記為 pre-dose PK 的 EDTA 管後，因標示被中央實驗室誤判為 PK 項目，而中央實驗室並未即時和試驗團隊確認，於檢體寄出後的第八個工作天才發出報告通知該檢測被取消無法進行分析。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本試驗為研究 TAK-788 治療非小細胞肺癌患者之一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗。 本次偏離案事件為受試者之檢體與問卷因為儀器或個人因素無法在於計畫書規定時間內完成，試驗團隊已完成檢討改進方案，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：通過					
17.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>事件情況：</p> <p>E7402001 受試者於 28 Jan 2022 執行 C33 給藥，C34 應該於 2/25 (加減 3 天) 執行，然而 C34 執行於 3/01 超出計畫書允許之 window。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>「一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)」此次試驗偏差為 E7402001 受試者之 C34 應於 2/25(加減 3 天)執行回診給藥，然而受試者未在這個允許期間回診拿藥，是於 3/1 才回診拿藥，由於 228 期間為國定假日期間醫院休診，且僅比原計畫時間多一天，此病人經評估已是處於穩定狀態，不至於因延遲一天而造成體內治療濃度有重大影響，同意此次試驗偏差，提大會核備。</p>				
	大會決議：通過					
18.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【聯亞生技/晉加】					
審查意見	<p>事件情況： 受試者 L-S029 於 2021/4/20 完成 2 劑試驗疫苗施打，現為追蹤期。經臨床研究專員於 2022/03/09 進行試驗監測，檢閱電子病歷後，才獲知受試者已於 2021/11/17 及 2021/12/16 接受兩劑其他 COVID-19 疫苗，此為本案之禁用藥物。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 UB-612 疫苗治療青少年、成人和老年健康受試者之一項第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗。本次偏離案事件為受試者接受兩劑其他 COVID-19 疫苗違反計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該試驗已經中止，受試者安全目前持續監控中，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：通過						
註：王俊興委員請迴避。						
19.	IRB 編號	SC20121A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)【禮來】				
審查意見	<p>事件情況： 因本試驗計畫書(c) 9.2. Adverse Events 章節及 I8F-MC-GPGN Endpoint Reporting Site Tool_Version 2_27Apr2021, 本案分別有兩種通報不良相關事件：Endpoint reporting (死亡、心血管、等有關不良事件)以及未符合 endpoint 定義但符合嚴重程度的不良事件即為一般臨床試驗案定義的 SAE reporting。一般 SAE 通報仍需符合獲知後 24 小時內通知試驗委託者而 endpoint reporting 則未有此時效限制。 病人分別於 25Dec2021 (07Jan2022 出院) 及 09Jan2022 因 Urinary tract infection and prostatitis 及 Pneumonia 入院治療後續接著住進安寧病房，並於 17Jan2022 過世。 試驗團隊於 Jan2022 份完成死亡 endpoint 之通報但未即時認定上述兩次住院其實不符合 endpoint，因此未在獲知後 24 小時內依照 SAE reporting 流程做通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件成效的一項研究。本次偏離案事件為未在規定時間完成事件通報因而違反計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，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：通過						
註：王俊興委員請迴避。						
20.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)【艾昆緯】				
審查意見	<p>事件情況： 先前的 PI 未在 delegation log 上授權 SC 以下 task，但 SC 在試驗中仍有協助執行這兩個項目。 Task 4: Take/Record vital signs (incl. weight, height) Task 5: Perform ECG)</p> <p>委員審查意見：</p>					

	本次偏差是因先前 PI 未在 delegation log 上授權 SC 進行 Take/Record vital signs (incl. weight, height) 及 Perform ECG, 但 SC 在試驗中仍有協助執行這兩個項目, 因此通報。因已經請 PI 重新授權 SC 這兩個項目, 考量過程不影響受試者風險, 同意通報事項, 建議備查。					
	大會決議：通過					
21.	IRB 編號	SC16187A	計畫主持人	王建得	通報次數	9
	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 2022 年 03 月 02 日返診, 緣該受試者已於 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： 建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
	註：王建得主任委員請迴避。					
22.	IRB 編號	SC16187A	計畫主持人	王建得	通報次數	10
	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： 本研究 NSAID 為禁用藥物 受試者 3002 於以下期間使用到 VOREN, VOREN-KF, 09-Jul-2020~25-Aug-2020 08-Nov-2021~12-Nov-2021 06-Oct-2021~08-Oct-2021 成分為 DICLOFENAC POTASSIUM 屬於此禁用藥物 但由於此商品並未受院內系統設定為禁用並且商品名亦未列在禁用藥物參考清單當中 因此於執行中遺漏監測導致未及時提醒受試者不得再使用以及試驗醫師不得再發配</p> <p>委員審查意見： 請持續追蹤病人是否發生不良反應事件, 建議通過</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。 試驗主持人以及團隊於受試者 12/15 號退出並知悉此禁用藥物併用情形後, 於 03/16/2022 曾電話聯繫受試者追蹤並告知此狀況。 當時確認此受試者尚無出血情況及其他安全性疑慮。 另外, 根據計畫書 4.4.2, 此禁用藥物主要會影響試驗藥物止血效果。目前尚無資料顯示導致其他不良反應, 僅此說明供委員參悉。</p>				
	大會決議：通過					
	註：王建得主任委員請迴避。					

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC19069A	計畫主持人	江榮山
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性【健喬信元/頂尖生技】			
	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	SC18044A	計畫主持人	陳伯彥	
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗【安特羅/頂尖生技】			
	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	SF19211A	計畫主持人	李奕德	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性【輝瑞/百瑞精鼎】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備			
	大會決議：同意結案				
註：王俊興委員請迴避。					
4.	IRB 編號	SG20357A	計畫主持人	黃偉彰	
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Xpert MTB/RIF 為肺結核初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗【台北醫學大學】			
	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：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20326A	計畫主持人	吳明儒	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學 (NewPLACE)【佳質亞太】			
	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 2 件

1.	IRB 編號	SC19285A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	根據廠商 Eli Lilly 於 2022 年 1 月 25 日所發出的信件指出，主要試驗(I4V-MC-JAHZ 和 I4V-MC-JAIA)最終研究結果已初步分析完成，基於主要試驗的研究成果並不支持 SLE 延伸試驗(I4V-MC-JAIM)繼續進行，故廠商將終止正在進行的 I4V-MC-JAIM 試驗案，立即通知受試者停止試驗藥品的使用，並				

	安排最後一次治療後訪問(Follow-up_v801 visit)。 試驗主持醫師將依據廠商的信件進行後續停藥和治療後訪問 (Follow-up_v801 visit)					
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						
2.	IRB 編號	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
事件描述	<p>檢送兩封關於試驗藥品暫停/恢復之 GSK letters。此事件不影響受試者安全性與藥品安全性。鑒核備查。</p> <p>事件詳細敘述如下： 緣因 GSK 在 2 月初時稽查第三方製造廠 Vaccine Manufacturer site, 建議 HBV 試驗疫苗的其中一項疫苗成分 (vaccine components) 需要深入的調查，此調查將影響 HBV Investigational vaccine supply。故暫停全球 Step C randomization. 也建議暫停 Step C Screening 直到進一步通知。敬請參閱 GSK 信函: TH HBV VV-001_Halt of treatment randomization in Step C, dated 09Feb2022。</p> <p>已知已接受 Investigational vaccine 的 Step B 受試者不受影響，因 Step B 是使用另一個 batch 的 vaccine。故 ongoing subjects 仍然可以按照 protocol 執行，沒有安全性疑慮。</p> <p>GSK 於 2 月底已調查完畢，GSK 稽查第三方製造廠過程中，GSK 對 MVA - HBV 批號(lot) 製造環境的監測與管制流程，有提出問題，批號 DHBMA002A 可能存在無菌操作上的偏差。因此對兩批 MVA 批號：DHBMA001A and DHBMA002A 加以深入調查。</p> <p>調查過後：審閱相關的文件數據後，確認批號 DHBMA002A 是符合標準 (technical data support the lot release)。另外，已經使用在 Study 當中的另一批號 DHBMA001A 並無任何疑慮。敬請參閱 GSK 信函: TH HBV VV-001_Update following Halt of treatment randomization in Step C: Outcome of investigation and resuming treatment randomization, dated 02Mar2022。</p> <p>試驗執行： 此兩封信函將檢送 TFDA 備查。 台灣試驗醫院已及時接獲資訊，故並無受試者在這段時間被隨機分配或是接受 Step C 試驗疫苗。 臺中榮民總醫院無受試者在這段時間被隨機分配至 Step C 或是接受 Step C 試驗疫苗。將待此兩封 GSK letters 依 IRB 規定備查結案後恢復受試者 Step C 試驗隨機分配與試驗疫苗施打。</p> <p>1.TH HBV VV-001_Halt of treatment randomization in Step C, dated 09Feb2022 2.TH HBV VV-001_Update following Halt of treatment randomization in Step C: Outcome of investigation and resuming treatment randomization, dated 02Mar2022</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						



陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：0 件

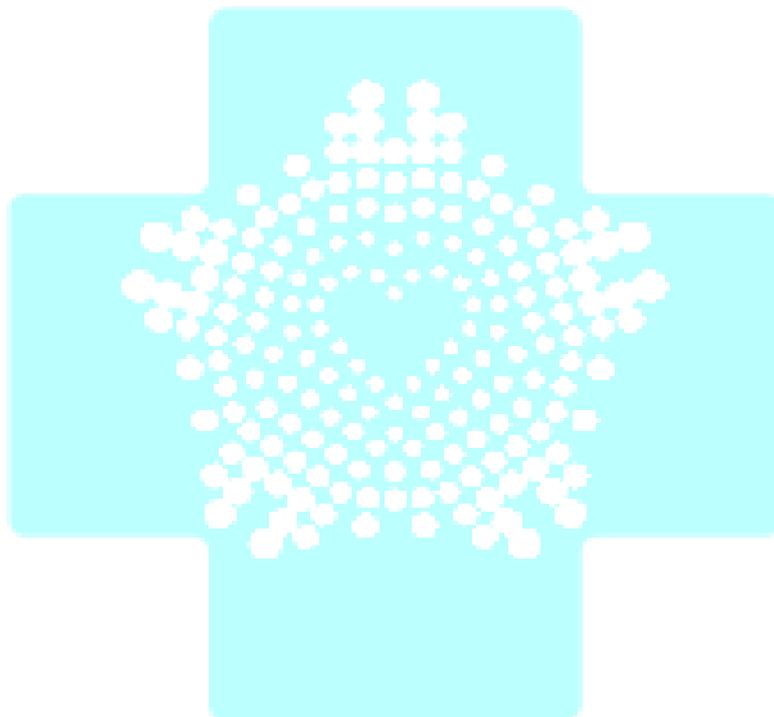
捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：

一、一般審查之投票案 4 件，核准 1 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、撤案 1 件。

二、請秘書處著手安排實地訪查：(SC20260A、SC18294A、SC16187A) 試驗偏離通報。

壹拾、會成：(14：44)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SE22117A	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	紅斑性狼瘡腎炎之間質發炎的全新 3D 病理研究及臨床應用		
	利益衝突 審議小組 審查意見	本研究案共同主持人張大慈教授申報接受廠商研究費用 60 萬元。審查相關資料，認張教授為清華大學教授，對學術倫理自深有了了解，於本案之角色為分析 3D 病理影像，因認以其學術身分地位不致因有研究費用即影響研究結果之公正性。且本案為免除受試者同意之研究案，張教授所接觸者為去識別化之檢體資料，分析結果不影響對受試者之風險。因研究已設置監督機制，建議同意本項申報。		
2.	IRB 編號	SC22065A	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22107A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC22111A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SC22115A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性【CIRB 副審】		
註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
6.	IRB 編號	CE22025A	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	慣性測量單元(IMU)應用於駝背畸形之偵測與分析		
7.	IRB 編號	CE22063A	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	手術室護理人員肌肉骨骼傷病之工作分析及人因工程改善建議		
8.	IRB 編號	SE22066A	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	運用病患主訴進行語音分析及文字探勘以評估憂鬱症及躁鬱症患者認知功能之研究		
9.	IRB 編號	CE22067A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	預測下肢皮膚潰瘍復發的智慧影像判讀系統		

註：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	CE22068A	計畫主持人 施素真
	計畫名稱	運用深度學習建置護理健康問題推薦系統	
11.	IRB 編號	CE22074A	計畫主持人 朱為民
	計畫名稱	全國預立醫療照護諮商-客觀結構式臨床技能測驗計劃成果	
12.	IRB 編號	CE22075A	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	早發性攝護腺癌基因特徵分析及其於精準腫瘤學應用	
13.	IRB 編號	CE22076A	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱	探討 B7-H3 於頭頸癌免疫微環境及治療之影響	
14.	IRB 編號	CE22077A	計畫主持人 林維文
	計畫名稱	建立心衰竭心臟復健照護智能物聯網，架構實時監測及準確性	
15.	IRB 編號	CE22108A	計畫主持人 李欣倪
	計畫名稱	本院二十年來闌尾杯狀細胞腺癌案例的病理影像學分析。	
16.	IRB 編號	CE22109A	計畫主持人 黃玉惠
	計畫名稱	居家安寧照護下在家善終的決定因素是什麼？	
17.	IRB 編號	CE22110A	計畫主持人 趙文震
	計畫名稱	應用轉錄體學探討敗血症病患單核球之動態免疫特徵	
18.	IRB 編號	CE22116A	計畫主持人 許嘉凌
	計畫名稱	家長對於使用笑氣鎮靜輔助牙科治療的態度及其滿意度	
19.	IRB 編號	CE22119A	計畫主持人 傅雲慶
	計畫名稱	高光譜成像技術於兒童川崎症的診斷應用	
註：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
20.	IRB 編號	CE22120A	計畫主持人 詹正偉
	計畫名稱	COVID 19 疫苗接種 對瓣膜性心臟病族群 PT(凝血酶原時間) 之影響	
註：張惠如委員為本案計畫主持人之配偶，需利益迴避。			
21.	IRB 編號	CE22122A	計畫主持人 李旭東



	計畫名稱	癌症病人治療、照護與預後之相關研究		
	註：張碧華委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
22.	IRB 編號	CE22126A	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	青光眼，視網膜疾病與心血管功能疾病之相關性分析		
23.	IRB 編號	CE22127A	計畫主持人	宮曉帆
	計畫名稱	人工生殖輔助技術之子代健康與子癩前症關聯性		
24.	IRB 編號	CE22128A	計畫主持人	張思玲
	計畫名稱	比較腹腔鏡葛西式手術與傳統葛西式手術之麻醉預後		
25.	IRB 編號	CE22132A	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	在新冠病毒流行下患者接受加馬刀治療的決策		
26.	IRB 編號	CE22113A	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	神經內分泌瘤 Ki67 判讀模型之落地測試及修正		
27.	IRB 編號	CE22156A	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	非直接型的頸動脈海綿竇瘻管使用加馬刀治療的長期效應		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE22020A	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	醫療器材專案進口「Pulsta™ 經導管肺動脈瓣系統/Pulsta™ Transcatheter Pulmonary Valve System」(型號：TPV2838 及 TPV3038/規格：18-32mm/申請數量：1 個)/陳 O 翰		
2.	IRB 編號	TE22021A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (Midazolam/10mg)」申請共 6 盒/蔡 O 澗		

四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC21227A#1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		

2.	IRB 編號	SC20263A#4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 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。		
3.	IRB 編號	SC19322A#5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
	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	SC20088A#6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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		
	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。		
王建得主任委員為計畫主持人需迴避				
5.	IRB 編號	SC18337A#9	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
	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	SC21332A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究		
	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。		
7.	IRB 編號	SC21012A#2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	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		
	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	SC20242A#6	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC21435A#1	計畫主持人	李文領

	計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SC18109A#10	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 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。		
11.	IRB 編號	SC19241A#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC20121A#6	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)		
	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。		
	王俊興委員為協同主持人需迴避			
13.	IRB 編號	SC21420A#1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之 第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 陽性轉移性乳癌患者		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC21466A#2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC) 刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC21333A#2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	EMBER-3：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Imlunestrant、試驗主持人所選內分泌療法和 Imlunestrant 加上 Abemaciclib，用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
	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。		
16.	IRB 編號	SC20158A#5	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。		

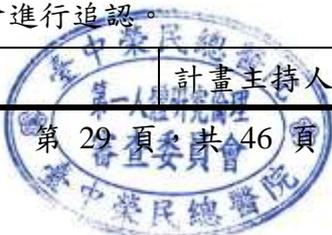


		委員二：同意修正，提大會進行追認。	
17.	IRB 編號	CE22071A#1	計畫主持人 劉錦鳳
	計畫名稱	中部某醫學中心高齡門診慢性病患老年人之失能風險相關性研究	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
18.	IRB 編號	SC20291A#3	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。	
19.	IRB 編號	SC22019A#1	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	
	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。	
20.	IRB 編號	CE21433A#1	計畫主持人 廖采苓
	計畫名稱	胞外小體及 C 型凝集素在紅斑狼瘡之致病角色	
	審查意見	行政審查，提大會進行追認	
廖采苓委員需利益迴避			
21.	IRB 編號	CE17201A#3	計畫主持人 林敬恒
	計畫名稱	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究	
	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。	
22.	IRB 編號	SC18349A#9	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)	
	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	SC18161A#7	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	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 17 件

1.	IRB 編號	CE19343A-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	動靜脈瘻管狹窄或阻塞之量化分析與自動辨識研究		
	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	CE21054A-1	計畫主持人	梁巧盈
	計畫名稱	肉毒桿菌注射用於孩童外斜視治療		
	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	SE20091A-2	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	次世代定序精準醫學計畫		
	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。		
4.	IRB 編號	SE21092A-1	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	以病患為中心之外科照護：融入脈絡因素探討醫病共享決策模式之多樣性		
	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	CE14082A-8	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SF21079A-2	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE21086A-1	計畫主持人	王樹吉
	計畫名稱	探討中部某醫學中心 2014-2020 年輸尿管鏡術後感染情形		
	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。		
8.	IRB 編號	CF19059A-3	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	早產兒母親飲食、身體質量指數與母乳中巨量營養素組成		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SE20116A-2	計畫主持人	陳聰智

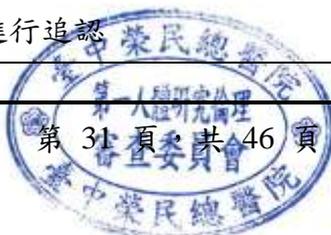


	計畫名稱	機器學習導入之流式細胞檢驗資料檢篩工具於血液癌症診斷或評估之驗證試驗		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE21119A-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	原發性肝癌的危險因子評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
李少武副主任委員為協同主持人需迴避				
11.	IRB 編號	CE17112A-5	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在 ACCORD trial 評估血壓、血脂、血糖軌跡和臨床結果的相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE17111A-5	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫疾病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討		
	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。		
13.	IRB 編號	SF21019A-1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
李少武副主任委員為協同主持人需迴避				
14.	IRB 編號	SE21116A-1	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	以個人、組織與社區觀點檢視臺灣外科病患的健康識能、決定因素及照護結果與評核病患教育資料品質適切性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	SE15073A-7	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立		
	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。		
16.	IRB 編號	SC20363A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		

17.	IRB 編號	SC21422A-1	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，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMab 臨床試驗評估 7DX)		
	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 13 件

1.	IRB 編號	CE21085A	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	大腸直腸癌手術的長期存活探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21117A	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	醫療體系推行醫養合一政策初探-以中臺灣某榮民體系為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE20153A	計畫主持人	林雍凱
	計畫名稱	建構與驗證影響健康之臨床與非臨床社會因子：外科照護之全人觀點		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21128A	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	比較減痛分娩專責護理人員對產婦疼痛及滿意度之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE20059A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全自動微量游離腫瘤核酸純化系統商品化開發暨國際行銷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21331A	計畫主持人	陳雅惠
	計畫名稱	台灣某醫學中心於 COVID-19 疫情期間之癌症病人與陪病者調查分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE19295A	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	腫瘤細胞高光譜成像分析系統之研製-以瀰漫大 B 細胞淋巴瘤為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳享民委員請迴避。				



8.	IRB 編號	CE19170A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	智慧預測與實現進階糖尿病照護		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE17143A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	上皮屏障功能在慢性鼻及鼻竇炎致病機轉的重要性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21125A	計畫主持人	賴志昇
	計畫名稱	臺灣毒蛇咬傷之危險因子探討與早期手術介入治療		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE19110A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用精準醫學導向探討糖尿病足病變之基因與臨床因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE21088A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	人工智慧深度神經網路機器學習法用於判讀單導程心電圖心律不整疾病的預測和分類		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE21132A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	「使用向量心電圖判斷 CRT 左心導線放置位置及相關療效」		
	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：共 2 件

1.	IRB 編號	SE20057A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	更快速的臨床敗血症精準醫療之生物晶片檢測系統之開發		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SC21226A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		



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 10 件

1.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	本計畫依規定檢送期中報告,已於 2022 年 2 月 7 日進入 IRB 會議審查,但由於 IRB 核准函無法於試驗期限 2022 年 2 月 1 日之前獲得,因受試者 E0503004 於 2022 年 2 月 10 日需依計畫書規定回診,依 IRB 建議檢送其他事項說明,敬請貴會同意受試者返診繼續試驗.				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	陳適安	通報次數	6
	事件描述	<p>1.19 位研究人員離職,退出此研究計畫。 (No.10 張羽瑄、No.12 蔡佩珊、No.38 謝亦芷、No.46 李秀玲、No.66 柯妙潔、No.70 鄭美蓮、No.72 張嘉瑩、No.117 黃心慈、No.118 楊美滿、No.119 蔡麗貞、No.124 鄭伊君、No.129 鄭宇涵、No.149 林新茹、No.176 余柔儀、No.177 黃詩涵、No.186 林玉芳、No.190 林雅祺、No.214 王佩珣、No.222 侯欣好)</p> <p>2.新增 20 位研究人員。 (No.252 李彥玫、No.253 呂佳融、No.254 梁佩瑛、No.255 張丞君、No.256 郭彥君、No.257 李婉安、No.258 陳姿淇、No.259 陳玥彤、No.260 徐瑛廷、No.261 蔡明慧、No.262 吳雅涵、No.263 林家亘、No.264 吳佳軒、No.265 曾佩蓉、No.266 蕭碧僑、No.267 陳彥璉、No.268 鍾孟儒、No.269 張嘉仁、No.270 鄭宇良、No.271 示婉萱)</p> <p>2.編號 No.37 名字誤植高繡卿,修正為高綉卿。 3.編號 No.213 陳慧擎,職稱修正為美傑外包服務員。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	事件描述	移除研究人員張雯蓉研究護理師(自 06-Aug-2021 後即無參與研究案)。				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21435A	計畫主持人	李文領	通報次數	1
	事件描述	<p>檢送臨床試驗案「一項針對難治型/頑固性高血壓患者,每天口服一次 Firibastat(QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗」(計畫編號:QGC001-3QG2; IRB 編號: SC21435A)之試驗藥品定期安全性報告及主審醫院通過證明文件,內容不涉及本試驗案相關 SUSAR 案例,敬請備查。</p> <p>Development Safety Update Report #7 Date of the report: 22 December 2021 (Period covered: 14 November 2020 to 13 November 2021) 報告重點節錄如下:</p> <p>1.審視此報告期間所有的臨床數據資料、非臨床數據資料,流行病學資訊以及科學文件,並無發現任何會影響 Firibastat(QGC001)藥物安全性的資料。 2.在安全性分析後,獨立試驗監察委員會(independent Study Supervisory</p>				



		Board)並無提出新的安全性建議或是要求提供額外的安全性資訊。 3.總體而言，雖然療效數據資料未完全，但效益風險比(benefit/risk ratio)被認為是正向的且支持繼續進行相關的計畫。除了過去已列為重要潛在風險的過敏反應以及尿崩症以外，並無發現其他重大風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SE20116A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	展延試驗期限申請： 1.展延原因:因收案人數不足，故需展延試驗期間繼續收案 2.原試驗期限:2022/4/6 3.欲展延試驗期限:2024/4/6				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21333A	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	1.因本案展延試驗期限，附上新版臨床試驗保險證明，請見附件文件:Clinical Trial Insurance Certificate 2_15Nov2021				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SE21473A	計畫主持人	吳杰亮	通報次數	1
	事件描述	因國立成功大學醫學院附設醫院資訊室職務異動，原賴政坪組長退休，由羅嘉祥接任組長。故同步異動本研究成員：移除賴政坪組長，新增羅嘉祥組長。本研究為應用聯邦式學習技術執行跨院驗證加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型，羅組長在本研究擔任國立成功大學醫學院附設醫院資料取得與整理，促使能使用該院資料進行模型跨院驗證，故將組長列為本研究成員之一。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CE21075A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	事件描述	刪除研究成員王雅莉 增加研究成員王嫻琳				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	王俊興委員為協同主持人需迴避					
9.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	10
	事件描述	本次為修正其他事項 9 之檔案內容。 修正內容如下： 1.會議結果報告(DSMB meeting date:07Jun2021): 修正會議日期(修正內文會議日期從 01/28/2021 改為 06/07/2021) 2.會議結果報告(DSMB meeting date:08Nov2021): 修正會議編號(#6 至#7)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC21381A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	擬新增研究護理師嚴毓欣、曾庭譽，以協助本試驗執行。檢附其個人學經歷、臨床試驗訓練證明等文件供審。				

審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查
------	----------------

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CG21525A	計畫主持人	謝合原
	撤案內容	<p>說明：</p> <p>1.本案 02 月份大會意見表已於 2022 年 02 月 17 日送出，於 2022 年 03 月 15 日提醒 PI 儘快回覆委員大會意見，回覆期限截至 2022 年 03 月 17 日止，超過 28 天尚未回覆，依本會簡易審查管理程序書 I 版第 5.6.10 項規定，若超過 28 個日曆天仍未回覆則逕行撤案。</p> <p>2.核備會期：第 111-A-04 會期（2022 年 04 月 11 日）</p>		

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.	SC22019A	劉怡君	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910SC00001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>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：Version 2.0, Date: 16 Nov 2021。</p> <p>二、本部同意新增奇美醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃健泰醫師及劉怡君醫師。</p> <p>三、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>四、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> <p>五、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>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 02 日

				物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
2.	SF21464A	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「UB-221(Recombinant humanized anti-IgE monoclonal antibody) Solution for Injection 75mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：UBP-A236-IgE)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。隨函檢送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。</p> <p>一、案內試驗申請人/委託者為聯合生物製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：v1.1，Date：1-Oct-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、請貴公司於試驗執行前，另提供兩個批次 unprocessed bulk 之 TEM 檢測報告，待核准後方可執行臨床試驗。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 08 日
3.	SC22115A	劉伯瑜	原則同意試驗進行	<p>「mRNA-1345 Injection 0.7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：mRNA-1345-P301)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 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 3 月 7 日法蘇字第 1084361801-003 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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Protocol mRNA-1345-P301 Original Version，Dated 07 Oct 2021。</p> <p>三、有關受試者同意書部份，請依下列事項修正後另案提出申請：</p> <p>(一)受試者同意書提及因應發生 COVID-19 疫情受試者無法前往試驗中心回診部份，擬採電話聯絡、數位回診、遠距醫療、居家回診等替代措施內容，並未載於試驗計畫書，仍請依 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執行之建議及原則」</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 18 日



				<p>及「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事項」辦理，若考量使用替代方式執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，並送本部申請計畫書及受試者同意書變更，俟核准後始得執行。</p> <p>(二)另，受試者同意書提及「居家回診」部分，試驗相關程序仍應於試驗機構執行，請一併檢視並刪除案內同意書各段落提及居家回診之相關內容。</p> <p>(三)受試者同意書提及「Sepctrum (參與者招募)；Spectrum 是一家為試驗中心招募參與者人員的公司...，會在您參與試驗後獲得轉介服務的酬勞。」部份，請確認國內受試者招募作業之適用性，如不適用，請刪除同意書內提及之相關內容。</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、試驗用儀器(Digital Thermometer, DMT-4127)應於試驗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>六、另，屆時剩餘未使用之試驗用調配藥品相關配件耗材，亦應於試驗完成後立即退運或銷毀，並將海關退運出口證明文件或銷毀證明紀錄文件送本部備查。</p> <p>七、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>	
4.	SC22107A	陳周斌	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)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、本部同意新增臺中榮民總醫院、成大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳周斌醫師、葉裕民醫師及王照元醫師。</p> <p>二、本部同意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>	MOHW 民國 111 年 03 月 22 日

				<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 12 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21431A	吳明儒	計畫書變更	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21177)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：Version 3.0，Date：01 DEC 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 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>	MOHW 民國 111 年 03 月 07 日
2.	SC21508A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)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：Version 3，Date：03-Dec-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</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 08 日

				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。	
3.	SC21508A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)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：Version 3，Date：03-Dec-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 111 年 03 月 09 日
4.	SC21225A	王賢祥	計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口	<p>「IMP4297 (Senaparib) Capsule 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMP4297-202)之計畫書、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，隨函檢附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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：19 Nov 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、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 111 年 03 月 14 日
5.	SC21522A	楊宗穎	計畫書變更及試驗用醫材再進口	<p>「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)之</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 14 日

				<p>計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 3 份，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為： (一)計畫書：Protocol Amendment 2 (v3.0)，Date：06 December 2021。 (二)計畫書補充文件：Protocol Supplement version 2，Date：20 January 2022。</p> <p>二、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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> <p>三、試驗用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。</p>	
6.	SC20353A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-900-105)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3.0，Date：14 January 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 16 日
7.	SC21041A	陳周斌	計畫書變更	<p>「Apraglutide (TA799; FE 203799) Injection 10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TA799-007)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：Version 5.0，Date：13 December 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、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</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 17 日



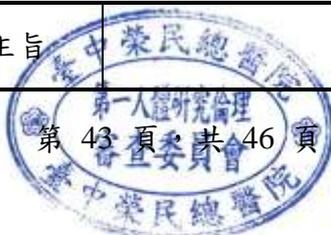
				臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
8.	SC21435A	李文領	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Firibastat (QGC001) Tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QGC001-3QG2)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：v2.0，Date：11 Oct 2021。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、有關案內臺北榮民總醫院及台北慈濟醫院試驗受試者同意書，請依「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」，於執行單位填寫執行試驗之科、部或單位。請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。</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、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>	MOHW 民國 111 年 03 月 18 日
9.	SC18349A	楊宗穎	計畫書、試驗藥品製造廠變更、試驗用藥品再進口及終止林口長庚紀念醫院為試驗中心	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9106C00001)之計畫書、試驗藥品製造廠變更、試驗用藥品再進口及終止林口長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，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：Clinical Study Protocol 5.0，Date：10 December 2021。</p> <p>二、本部同意 MEDI4736 (Durvalumab)</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 21 日

				<p>Injection 50 mg/mL/Vial 原製造廠名稱由 Cook Pharmica LLC 變更為 Catalent Indiana, LLC，並新增製造廠分別為 MedImmune Pharma, BV (Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, The Netherlands)；AstraZeneca Nijmegen, BV (Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, The Netherlands)。</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」規定辦理。</p> <p>四、107 年 11 月 13 日衛授食字第 1076039877 號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>五、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> <p>六、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>七、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>八、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>	
10.	SC21425A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20190436）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3 (v4.0)，Date：15 December 2021；計畫書附錄版本日期為：Protocol Supplement Version 3，Date：01 February 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 22 日

11.	SC21263A	陳聰智	計畫書變更	<p>「Iberdomide Capsule 0.75 mg、1.0 mg、1.3 mg、1.6 mg；Daratumumab Solution for Subcutaneous Injection 1800 mg；Dexamethasone Tablet 2 mg、4 mg；Bortezomib Powder for Solution for Injection 3.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-MM-002)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：CC-220-MM-002 Amendment 2.0，Date：19 Jan 2022。</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 111 年 03 月 24 日
12.	SC20054A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)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：Amendment 7，Date：03 December 2021。</p> <p>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。</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 111 年 03 月 17 日

三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------



1.	SC19109A	李奕德	結案報告	<p>「iGlarlixi (Insulin Glargine/Lixisenatide) Solution for Injection 100 units/mL + 50µg/mL, 100 units/mL + 100µg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14943)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 110 年 12 月 5 日賽研字第 2021239 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 02 日
2.	SC19372A	陳伯彥	終止臺中榮民總醫院為試驗中心及試驗藥品再進口	<p>「CAZ-AVI (Ceftazidime-Avibactam) Injection 2g/0.5g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3591024)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、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> <p>二、109 年 9 月 30 日 FDA 藥字第 1096029918 號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 07 日
3.	SC20326A	吳明儒	終止試驗	<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)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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>二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	TFDA 民國 111 年 03 月 28 日

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.	未進件	陳聰智	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號:209628)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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 01，Date：21-Jan-2022。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳聰智醫師。</p> <p>三、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。</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> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、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 111 年 03 月 08 日
2.	未進件	李奕德	原則同意試驗進行	<p>「LY3209590 (Basal Insulin-Fc) Injection 1500Units/3mL/Pre-Filled Pen」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：18H-MC-BDCU)乙案，經核，本部原則同意試</p>	MOHW 民國 111 年 03 月 15 日

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各 1 份及貨品進口同意書 3 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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol I8F-MC-BDCU (a)，Date：28-Jan-2022，計畫書附錄版本日期為：Protocol Addendum I8F-MC-BDCU (1)，Date：16-Nov-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、有關試驗計畫書及受試者同意書提及特殊情況下之替代相關程序，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。

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。

五、試驗用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。

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。

