

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-05 會議紀錄（網路版）

會議日期：2019 年 05 月 28 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：50

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：蕭自宏委員（院內）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：游育蕙委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、陳薪如委員（院外）、新北市政府林月棗參事（院外）、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外）、東海大學謝明麗教授（院外），共 6 位

生物醫學科學領域（男）：林志堅主任委員（院內）、傅彬貴委員（院內）、游惟強委員（院內）、許承恩委員（院內）、王立敏委員（院外）、賴國隆委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美副主任委員（院內），共 2 位

請假委員：靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 1 位

列席人員：靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌助理教授、外科部重建整形外科賴志昇醫師

主席：林志堅主任委員

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

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景委員、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。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 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。

2. 工作報告：（略）

3. 核准前期會議記錄：

3.1 第 108-B-04 次會議一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 108 年 04 月 30 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。

4. 一般審查案：共 11 件

4.1 申請編號：CG19130B

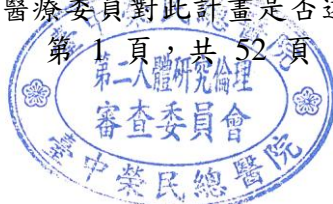
計畫名稱：乳癌病患對未成年子女疾病告知的介入性研究。（榮靜計畫）

試驗主持人：外科部乳房腫瘤外科洪志強主任由協同主持人：靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌助理教授代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 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。

審查結果：修正後核准【請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CG19139B

計畫名稱：自體血管移植運用於游離皮瓣手術(自行研究)

試驗主持人：外科部重建整形外科賴志昇醫師（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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：CG19129B

計畫名稱：神經精神性紅斑性狼瘡病人腦皮質厚度量化(院內計畫)

試驗主持人：放射線部吳奕瑩醫事放射師（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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：CG19133B

計畫名稱：3-D 印表機製造氣管實體鷹架覆以臍帶整段培養於低氧環境進行軟骨分化，以做為未來氣管移植植體之應用(院內計畫)

試驗主持人：外科部胸腔外科謝聖怡醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：SF19135B

計畫名稱：自體樹突細胞/腫瘤抗原（ADCTA-SSI-G1）免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤（GBM）現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗(世福細胞醫學科技股份有限公司)

試驗主持人：神經醫學中心微創性神經外科沈炯祺主任

【會議討論】



委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【請原審查委員再審】

追蹤頻率：半年一次

4.6 申請編號：SF19137B

計畫名稱：Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA) (和安行股份有限公司/生醫服務坊顧問有限公司)

試驗主持人：精神部藍祚鴻主任

迴避委員：林志堅主任委員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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 9 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.7 申請編號：SF19144B

計畫名稱：百多力 - Magmaris 對新生冠狀動脈病變的安全性及臨床表現(台灣百多力有限公司)

試驗主持人：心臟血管中心介入性心血管科李文領主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 12 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。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.8 申請編號：SF19145B

計畫名稱：針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗 (諾佛葛生技顧問股份有限公司)

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.9 申請編號：SF19149B



計畫名稱：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(台灣邁蘭有限公司/生醫服務坊顧問有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.10 申請編號：CF19164B

計畫名稱：運用基因體學探討胸腺上皮瘤抗藥性初代細胞株之生物標記(科技部)

試驗主持人：醫學研究部蕭自宏副研究員

迴避委員：蕭自宏委員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療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 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.11 申請編號：SG19158B

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) (美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)

試驗主持人：外科部泌尿外科裘坤元主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

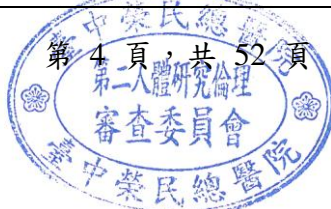
【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1	SC19127B	楊勝舜	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗【C-IRB 副審】



2	SE19131B	張綺芸	新進護理師工作生活的品質、疲潰、復原力與離職意向之歷程分析
3	CE19132B	劉雅絃	某醫學中心影響肺癌病人死亡率的相關因素探討
4	CE19134B	傅彬貴	以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性
5	SC19136B	陳怡如	一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性【C-IRB 副審】
6	CE19138B	陳一銘	類風濕性關節炎使用生物製劑與標靶疾病修飾抗風濕藥物及 C 型肝炎病毒血症
7	CE19140B	周育誠	神經膠質母細胞瘤的顱外轉移
8	CE19141B	許雅淳	恢復室護理人員對於術後病人謔妄的知識、態度及辨識力之探討
9	SE19143B	沈正哲	使用電子病歷資料建構住院精神科患者暴力事件的預測模型 - 以文字探勘技術為例
10	SC19146B	呂建興	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)【C-IRB 副審】
11	SC19147B	裘坤元	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)【C-IRB 副審】

6. 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

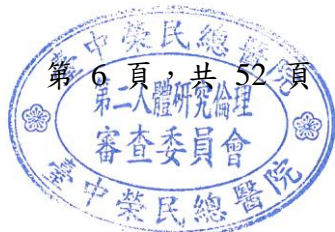
序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE19024B	張基晟	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」申請兩年共 5840 顆/馬 O 英、曾 O 霖 (共 2 位)
2.	TE19025B	曾政森	專案進口「Alunbrig/Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/潘 O 郎

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CG18135B#1 【計畫名稱： 口腔癌患者治	顏廷廷	審查意見： 委員一： 1. 本試驗為一項針對口腔癌患者治療期	修正後核准 (修正後核准:13 票)



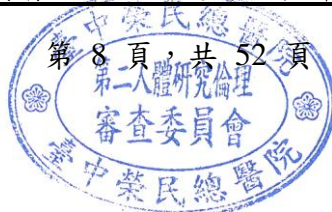
<p>療期間靈性困擾與生活品質之相關性】</p>	<p>間靈性困擾與生活品質之相關性研究。本院預計收案 400 人，已收案 67 人。</p> <p>2. 此次修正原因主要為：</p> <p>(1) 新增收案對象，原只收案口腔癌患者，新增乳癌患者</p> <p>(2) 收案人數原400人，修改為口腔癌患者155人及乳癌患者155人。</p> <p>(3) 變更團體治療總收案上限為32人，每梯4-8人，每滿4人即可開團體治療。</p> <p>(4) 變更研究經費來源為院內研究經費，並修改預算支用表</p> <p>3. 配合修正原因變更試驗名稱為「口腔癌患者治療期間靈性困擾與生活品質之相關性」，並一併修改計畫書、受試者同意書、中文摘要、研究團隊成員列表、申請單位同意書及研究場所同意書。</p> <p>4. 計畫書5. 納入條件b.未修改增加乳癌患者，請再修正。</p> <p>5. 本修正案修正後未改變受試者之既有風險或影響其權益，受試者面臨的風險與原計畫相當，但因受試者同意書多處內容修改，包括變更試驗名稱、納入條件及收案總人數，需要重新簽署受試者同意書，提大會討論。</p> <p>■本案需要重新簽署受試者同意書。 ■大會討論</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本案為“口腔癌患者治療期間靈性困擾與生活品質之相關性”原預計收案 400 人，已收案 67 人。</p> <p>2. 修正內容包含計畫書及受試者同意書多數項目，主要修改在於除了更改原定研究的口腔癌患者收案人數為 155 人之外，另外新增乳癌患者 155 人作為研究對象。由於新增乳癌患者為收案對象，但是並無乳癌的醫師納入於計畫研究團隊。請問是否考慮增加乳癌的醫師作為共同或協同主持人。</p> <p>3. 本案原已收案 67 人，若尚未完成研究之受試者，仍需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>4. 修正內容包含研究主題、計畫書及受試者同意書的多數項目，包含變更計畫名稱、變更研究背景、變更試驗目的、變更試驗主要納入與排除條件、變更受試者招募方式、變更試驗方法等。建議提大會討論。</p> <p>■本案需要重新簽署受試者同意書。 ■大會討論</p>	<p>【大會附帶決議：已完成的個案不須重新簽署同意書；反之，進行中的受試者需簽署新版受試者同意書，以達到知情同意之要求。】</p>
--------------------------	---	---



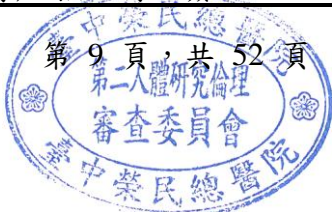
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 計畫書5. 納入條件b.未修改增加乳癌患者，請再修正。</p> <p>回覆： 謝謝委員指導，已將計畫書納入條件修改增加乳癌患者。</p> <p>2. 本修正案修正後未改變受試者之既有風險或影響其權益，受試者面臨的風險與原計畫相當，但因受試者同意書多處內容修改，包括變更試驗名稱、納入條件及收案總人數，需要重新簽署受試者同意書，提大會討論。</p> <p>回覆： 本計畫修正後受試者面臨的風險與原計畫相當，僅新增研究對象與修改收案人數，而重新簽署受試者同意書實有執行上之困難，懇請委員本計畫已簽署之受試者同意書無須重新簽署。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 修正內容包含計畫書及受試者同意書多數項目，主要修改在於除了更改原定研究的口腔癌患者收案人數為155人之外，另外新增乳癌患者155人作為研究對象。由於新增乳癌患者為收案對象，但是並無乳癌的醫師納入於計畫研究團隊。請問是否考慮增加乳癌的醫師作為共同或協同主持人。</p> <p>回覆： 感謝委員指導，將新增本院乳房腫瘤外科洪志強主任為本研究團隊成員。</p> <p>2. 本案原已收案67人，若尚未完成研究之受試者，仍需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>回覆： 謝謝委員指導，本研究已收案67人全數完成研究，故無需重新簽署受試者同意書。</p> <p>3. 修正內容包含研究主題、計畫書及受試變更研究背景、變更試驗目的、變更試驗主要納入與排除條件、變更受試者招募方式、變更試驗方法等。建議提大會討論。</p> <p>回覆： 本計畫修正後受試者面臨的風險與原計畫相當，僅新增研究對象與修改收案人數，而重新簽署受試者同意書實有執行上之困難，懇請委員本計畫已簽署之受試者同意書無須重新簽署。</p>	
--	--	---	--



<p>2</p>	<p>CF14280B#1 【計畫名稱： 改善肝細胞癌 患者的預後評 估】</p>	<p>李騰裕</p>	<p>審查意見： 委員一： 本研究主題為「改善肝細胞癌患者的預後評估」，試驗目的為檢驗及檢討目前肝癌分期與治療建議的優缺點、評估驗證與預後相關的臨床新發現及分子生物標記對預後的預測價值及建立肝癌治療的分期建議模型，預計收案 200 人，已收案 80 人。 此次變更內容有為計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書)、新增或變更計畫共同/協同主持人。 接受主持人補充說明 PTMS 申請書第 9 項-修正原因及內容欄位，除書寫變更主持人外，請填寫增加抽血時間的內容。 請確認本次新增協同主持人的人數及名單，修正後受試者同意書及修正前後對照表均呈現 7 位，PTMS 申請書寫 13 位，但明細僅 7 位，請確認並修正。 修正前計畫書版本應為 V2(20141016)，非 V1；請同步修改修正後計畫書之版本、PTMS 申請書及修正前後對照表計畫書的版本日期。 計畫書版本應為 V2(20141016)請上傳具主持人簽名之 PDF 檔並移除 WORD 檔；受試者同意書 V3(20141031)，請上傳具 IRB 核定章之 PDF 檔並移除 WORD 檔。 續(3)提醒主持人修正後計畫書，請 PI 簽名後再上傳。 請上傳新加入主持人已簽名之計畫主持人利益迴避聲明書及研究成員保密聲明書。 由於研究團對修正，請補上傳【腸胃科】研究場所同意書，需簽名/日期。 請下載 PTMS「變更案申請書」，計畫主持人需簽名/日期，再上傳至系統(本會已於 108/3/1 公告)。 由於計畫書、受試者同意書均增加抽血時間，故 PTMS 第 4 項此次變更案需要重新簽署受試者同意書。 研究計畫設計符合科學性，有其臨床實務價值，此研究屬低風險，請主持人修正後，提大會進行討論。 ■大會討論</p> <p>委員二： 本案為“改善肝細胞癌患者的預後評估”預計收 200 人，已收案 80 人。 另增加抽血時間點未填入申請書中，請於申請書修正原因及內容欄位填寫清楚。 請確認本次新增協同主持人的人數及名單，修正後受試者同意書及修正前後對照表均呈現 7 位，PTMS 申請書呈現 13 位？請確認是 7 位還是 13 位。 修正前計畫書該版本 V1，未經 IRB 核准，請確認新案核准的版本，則為修正前文件，請同步修改修正後計畫書之版本、PTMS 申請書及修正前後對照表計畫書的版本日期。</p>	<p>修正後核准 (核准:1 票; 修正後核准:12 票) 【大會附帶 決議：已完 成的個案不 須重新簽署 受試者同意 書；反之， 進行中的受 試者需簽署 新版受試者 同意書，以 達到知情同 意之要求。】</p>
----------	---	------------	---	--



		<p>修正後計畫書及受試者同意書，需上傳有 PI 簽名的文件(本會已於 108/3/1 公告)，請將未簽名的 WORD 檔移除 未上傳計畫主持人利益迴避聲明書及研究成員保密聲明書 請上傳【一般外科】申請單位同意書及研究場所同意書，需簽名/日期。 請上傳「變更案申請書」檔案，計畫主持人需簽名/日期(本會已於 108/3/1 公告)。 修正內容為計畫書及受試者同意書中增加抽血時間點及改變共同主持人、協同主持人及研究人員，變更內容不為影響病人原有福祉。 此次變更案不需要重新簽署受試者同意書。本案須修正及補充。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員意見。 2. 新增協同主持人的人數確認 7 位, PTMS 申請書已修正, 謝謝委員意見。 3. 修正前計畫書版本已更正為 V2(20141016)並同步修改「修正後計畫書」之版本、「PTMS 申請書」及「修正前後對照表」為 V3(20190320), 請委員查收。 4. 計畫書版本 V2(20141016)應上傳具主持人簽名之 PDF 檔, PTMS 所留為 V1 檔案, 又承接此案的研究人員已離職多年, 只能追查歷史檔案, 只保留計畫書版本 V2(20141016)未有主持人簽名之 PDF 檔, 爾當努力檢討改進; 受試者同意書 <p>2 V3(20141031), 已上傳具 IRB 核定章之 PDF 檔, 請委員查收。</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 修正後計畫書，請 PI 簽名後已上傳，請委員查收。 6. 新加入計畫主持人利益迴避聲明書已簽名上傳，請委員查收；研究成員保密聲明書先前已放於顯著財務利益暨非財務關係申報表之下合併上傳, 故未重覆上傳。 7. 已補上傳具簽名/日期之【腸胃科】研究場所同意書，請委員查收。 8. 已下載 PTMS「變更案申請書」，計畫主持人簽名/日期後，上傳至系統，請委員查收。 9. 此次計畫書、受試者同意書均增加抽血時間, 係變更內容不為影響病人原有福祉, 尚請委員重審酌定。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員意見。 2. 申請書修正原因及內容欄位已更正, 請委員查收。 3. 已修改正確人數 7 位，感謝委員的意見。 4. 「修正前計畫書版本」V2(20141016)已上傳, 但無主持人簽名之 PDF 檔, 因 PTMS 	
--	--	---	--



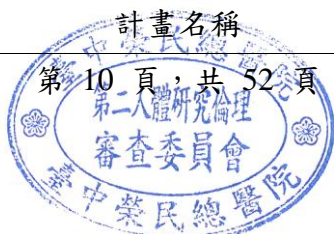
			<p>所留為 V1 檔案,又承接此案的研究人員已離職多年,追查歷史檔案結果,只保留計畫書版本 V2(20141016)未有主持人簽名之 PDF 檔,爾當努力檢討改進;受試者同意書 V3(20141031),已上傳具 IRB 核定章之 PDF 檔,請委員查收。</p> <p>5. 已上傳有 PI 簽名之「修正後計畫書」及「受試者同意書」,請委員查收</p> <p>6. 「計畫主持人利益迴避聲明書」已簽名上傳,請委員查收;研究成員保密聲明書先前已放於顯著財務利益暨非財務關係申報表之下合併上傳,故未重覆上傳。</p> <p>7. 已重新上傳【一般外科】申請單位同意書及研究場所同意書,請委員查收</p> <p>8. 已重新上傳「變更案申請書」檔案,請委員查收。</p> <p>9. 謝謝委員的意見。</p> <p>10. 感謝委員的意見。</p> <p>11. 已盡力修與及補充,謝謝委員賜教</p>	
--	--	--	--	--

9. 提本次會議審查「修正案」:共 3 件

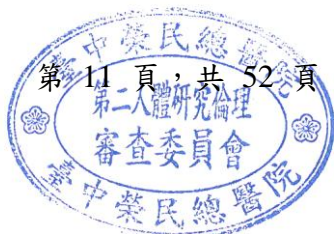
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗,針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後,病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者,評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)	委員一:同意修正,提大會進行核備 委員二:同意修正,提大會進行核備	同意修正
2	李騰裕	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究	委員一:同意修正,提大會進行核備 委員二:同意修正,提大會進行核備	同意修正
3	楊晨洸	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗,用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響	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	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案:共 27 件

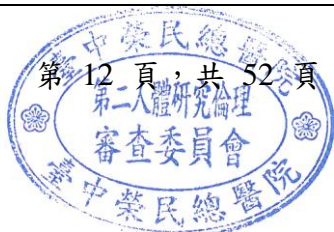
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
----	-----	------	--------	--------



					果
1	SC17269B#3 C-IRB 副審	詹明澄	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗	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	通過
註：傅彬貴委員請迴避					
2	SC19043B#1 C-IRB 副審	陳伯彥	主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性 子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性	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	通過
3	SC17040B#5 C-IRB 副審	張基晟	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線(1L) 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	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	通過
4	SF15276B#6	吳明儒	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
5	SC17006B#4 C-IRB 副審	張基晟	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過



6	SE14304B#7 C-IRB 副審	張基晟	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
7	SC18059B#4 C-IRB 副審	吳明儒	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	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	通過
8	SC18127B#5 C-IRB 副審	張基晟	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性	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	通過
9	SC18087B#1 C-IRB 副審	張鳴宏	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	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	通過
10	SC19007B#2 C-IRB 副審	陳伯彥	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)	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	通過
11	SC17241B#4 C-IRB 副審	陳廷斌	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全	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	通過
12	SC15157B#10 C-IRB 副審	林育蕙	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	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	通過



13	SC19081B#1 C-IRB 副審	呂建興	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)	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	通過
14	SC17245B#4 C-IRB 副審	張基晟	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	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	通過
15	SC15328B#6	張基晟	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR-TKI) 治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體 (EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
16	CF18185B#1	沈靜慧	探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
17	SC16233B#9 C-IRB 主審	劉怡君	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
18	SC15128B#6 C-IRB 副審	李建儀	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
19	SC18248B#1	許正園	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過

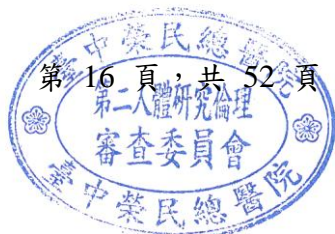
註：傅彬貴委員請迴避					
20	SC15278B#15	張基晟	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
21	SC17210B#3	李政鴻	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
22	SC17295B#4 C-IRB 副審	張崇信	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
23	SC17296B#4 C-IRB 副審	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
24	SC17034B#5 C-IRB 副審	謝育整	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
25	SC17190B#5 C-IRB 副審	張基晟	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌(SCLC)患者第一線治療的療效(CASPIAN)	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	通過
26	SC17236B#5 C-IRB 副審	吳明儒	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性	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	通過
27	SC18234B#2 C-IRB 副審	張基晟	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探	委員一：同意修正，提大會	通過

		討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果	進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
--	--	--	--------------------------	--

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	沈靜慧	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 第 9 與第 12 受試者雖自己無法簽名由家屬代簽，但仍需以蓋手印並括號內填入姓名方式呈現其知情同意，需補其手印使用其資料才符合知情同意程序</p> <p>委員二： 本計畫預定執行期間為 2018/7/6~2019/5/31，本院預計招募 90 人，已招募 23 人，皆已完成研究。受試者同意書均已簽署，但</p> <p>1. 編號 8、9、12 號之受試者，因無法自行簽署而由家人代簽，因受試者具有行為能力，無法定代理人，家屬應簽署在"見證人"欄位，並應有 2 位見證人簽署。</p> <p>2. 因計畫執行期間將至，且收案進度明顯落後，建議主持人申請展延，方可達到預收案數。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 委員您好： 謝謝您寶貴的提醒及意見，回覆如下 ##會以委員的建議執行以確保知情同意程序。</p> <p>委員二： 委員您好： 謝謝您寶貴的提醒及意見，回覆如下</p> <p>1. 簽署同意書時，因無自行簽署而由家人代簽，因受試者具有行為能力，將確認依"兩位見證人簽署"執行簽署。</p> <p>2. 將會以簡易變更案提出延長計畫執行日期，以期繼續收案。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>1. 計畫主持人已依 2 位審查委員建議檢附回覆意見，請參閱 PTMS 系統線上回覆檔案。</p> <p>2. 請 鈞長評估是否同意計畫主持人之回覆說明，提大會進行核備？或提至大會討論？恭請 裁示！</p> <p>(副)主任委員： 提大會討論</p>	同意繼續進行 (核准:12 票；修正後核准:1 票) 【大會附帶決議：下次追蹤請將本次需修正的受試者同意書補上。】

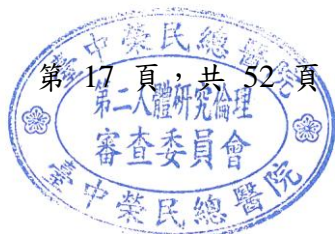
<p>2</p>	<p>CF13150B-6 【計畫名稱： 台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究】</p>	<p>林明志</p>	<p>審查意見： 委員一： (1) 本研究主要目的為了解本院與台灣地區極低出生體重兒(≤1500公克)的存活及罹病狀況，其學齡前生長及神經認知發展預後及其隨時間之改變等。預計收案400名，已收案251名，目前均研究進行中，本期收案20人，檢附20份受試者同意書影本。 (2) 請說明流水號232陳○叡之受試者同意書影本，第十四、研究結束後資料處理方法為何未勾選？</p> <p>委員二： (1) 本案為「台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知預後研究發展」，預計收案400人，目前收案251人。預期試驗期間自2013.07.01-2023.06.30。期間歷經二次修正，本次追蹤審查為第六次。最近一個個案收案時間為2019.05.06。本案自上次追蹤審查迄今只收案20人，故提供受試者同意書20份。 (2) 本案計畫進行尚屬正常，未發生重大不良事件，但受試者同意書簽署不完備者如下： A. 編號232受試者同意書，法定代理人的通訊地址有修改，未簽名或蓋章。第十四、研究結束後資料處理方式未勾選。同意書簽署日期為2018.05.28，當時的計畫主持人為陳昭惠醫師，尚未修正為林明志醫師，本同意書第十九、計畫主持人簽名為林明志醫師，應有錯誤。 B. 編號235受試者同意書，法定代理人的出生年月日為107/4/6，應為受試者的出生年月日，應予修改補正。 C. 編號238受試者同意書，法定代理人的出生年月日只簽署4.30，沒有年份，應予修改補正。 D. 編號239受試者同意書，法定代理人的通訊地址僅寫梧棲區....，漏書寫台中市，建議補正。 (3) 具體建議： A. 請補正不完備的受試者同意書，同意繼續進行，提大會進行核備。 B. 追蹤頻率：一年一次。</p>	<p>同意繼續進行 (核准:13票)</p>
----------	--	------------	--	----------------------------



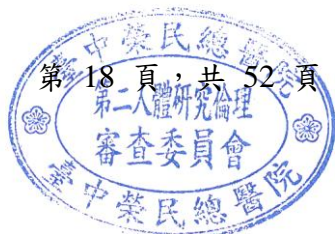
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 謝謝委員。</p> <p>2. 家屬漏勾，現已補上。</p> <p>委員二：</p> <p>(1) 謝謝委員。</p> <p>(2)</p> <p>A. 編號232受試者同意書地址及第十四點已修正。林明志主任為協同主持人，此為其個案，故由林主任簽名。</p> <p>B. 編號235受試者同意書，已修正。</p> <p>C. 編號238受試者同意書，已補上。</p> <p>D. 編號239受試者同意書地址，因家屬填寫習慣，漏書寫台中市，因委員要求，故補正。</p> <p>(3)</p> <p>A. 已補正不完備的受試者同意書，謝謝委員。</p> <p>B. 謝謝委員。</p>	
--	--	--	--	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	陳信華	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	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	同意繼續進行
2	張基晟	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)	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	同意繼續進行
3	楊陽生	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究	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	同意繼續進行



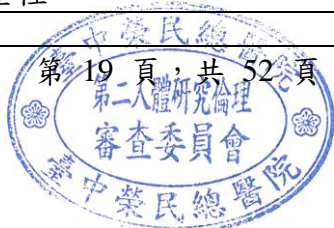
4	SF17063B-2	黃敏偉	思覺失調症的免疫及代謝訊號之分子路徑與基因多效性之遺傳研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
5	SC18184B-1	張基晟	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
6	SF14137B-10	李騰裕	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	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	同意繼續進行
7	SC18088B-1	洪志強	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG® -1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
8	SC16144B-3	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	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	同意繼續進行
9	SC18133B-1	許嘉琪	Morquio A 登記試驗 (MARS)	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	同意繼續進行



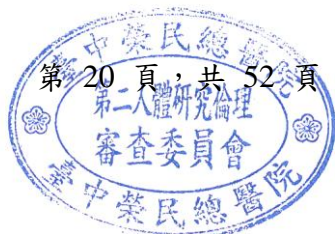
10	SC18140B-1	李建儀	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
11	SC17173B-2	陳明哲	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 14 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	張基晟	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
2	阮昭奎	慢性搔癢患者光照治療品質提升計畫	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	通過
3	黃偉彰	高風險族群 DOPT(都治)計畫--患有糖尿病之結核病高風險族群潛伏性結核感染篩檢及治療	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	通過
4	裘坤元	晚期上泌尿道泌尿上皮癌之全面性基因組特性研究	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	通過
5	陳怡行	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。	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	通過
註：賴國隆委員請迴避				



6	SE18002B-1	陳卷書	一項界定鐳-223 二氯化合物安全性的第 4 期長期追蹤試驗	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	通過
7	CE18147B-1	李文珍	糖尿病血管病變中氧化自由基媒介胱硫醚 γ -裂解酶低下之機轉探討。	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	通過
8	CE13152B-6	林敬恒	慢性病相關流行病學研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認	通過
9	CE16167B-3	滕傑林	利用次世代定序探討急性骨髓性白血病誘導性化療之抗藥機轉	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	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
10	CE18064B-1	李政鴻	脊椎矢狀力線及人工髖關節髖臼角度之關係	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	通過
11	CE13151B-6	林敬恒	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認	通過
12	CE18178B-1	羅盈智	用深度學習技術建立視網膜影像疾病判讀模型	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	通過
13	SE17095B-2	許正園	基因-環境交互作用誘發氣喘及其他阻塞性氣道疾病之研究	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	通過
註：傅彬貴委員請迴避					



14	CE18139B-1	滕傑林	周邊中心靜脈導管在異體造血幹細胞移植的運用	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	通過
----	------------	-----	-----------------------	--	----

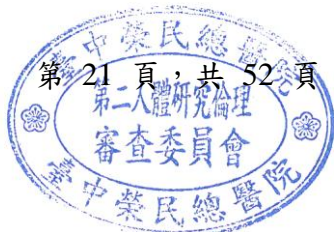
14. 提本次會議討論「結案」案：0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF17170B	王德明	以多參數量測奶嘴研究新生兒吸吮能力	同意結案， 提大會進行核備	同意結案
2	SE14178B	楊勝舜	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性	同意結案， 提大會進行核備	同意結案
3	SC16169B	吳明儒	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷® 於接受透析之末期腎病 (ESRD) 病患之安全性與有效性	同意結案， 提大會進行核備	同意結案
4	CF18129B	翁碩駿	運用穿戴式慣性感測器與攝影影像探討起走測試於高齡病人跌倒風險評估之研究	同意結案， 提大會進行核備	同意結案
5	SF17073B	黃敏偉	整合樂齡族群日常行為表現及感知理論之科技輔具系統	同意結案， 提大會進行核備	同意結案
6	SC15185B	張基晟	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)	同意結案， 提大會進行核備	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 12 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
--	----	-----	------	--------	--------



1.	CE18043B	李隆軍	患有疼痛的末期癌症患者的不施行心肺復甦術簽署與否和強鴉片類藥物劑量之間的相關性	同意結案，提大會進行追認	通過
2	CE18068B	詹以吉	HNF3A/CXCL12 訊息傳導路徑探討臨床胃癌病人癌轉移	同意結案，提大會進行追認	通過
3	SE17135B	廖英傑	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	同意結案，提大會進行追認	通過
4	CE16053B	李威儒	維生素 D 對於阿茲海默氏症之影響	同意結案，提大會進行追認	通過
5	CE17058B	張文道	臺中榮民總醫院參加自費健康檢查的成年人之自覺理想體重	同意結案，提大會進行追認	通過
6	CE18056B	王賢祥	WWOX 基因多型性對台灣泌尿上皮癌易感性及臨床病理表徵之影響	同意結案，提大會進行追認	通過
7	CE17070B	黃曉峰	婦癌婦女身心困擾與生活品質之縱貫性研究	同意結案，提大會進行追認	通過
8	CE14095B	謝育整	3G 訊號傳輸型居家遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	同意結案，提大會進行追認	通過
9	CE16111B	趙文震	血液與體液感染致病原之分子鑑定與抗藥性分析	同意結案，提大會進行追認	通過
10	CE18092B	吳明峰	利用人工智慧評估身體組成成分對於睡眠陽壓呼吸器壓力預測之效益	同意結案，提大會進行追認	通過
11	CE18144B	陳建志	內質網壓力以及未折疊蛋白反應相關之蛋白和肝癌預後的相關性	同意結案，提大會進行追認	通過
12	CE17320B	陳秀美	回溯性評估探討藥學實習生與教師之學習型態 (VARK learning style) 對醫院實習成效之影響	同意結案，提大會進行追認	通過

17. 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18. 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19. 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20. 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21. 提本次會議審查「計畫終止」案：共 0 件



22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	呂建興	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)	同意暫停/終止，提大會進行追認後存查	通過
2	周佳滿	電漿聚合超疏水鍍膜於血液接觸材料表面改質之生物相容性試驗	同意暫停/終止，提大會進行追認後存查	通過

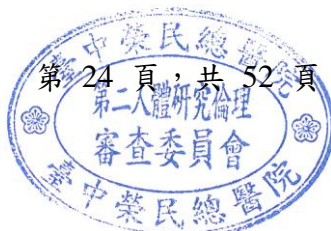
23. 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 10 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 S10194B (第 1 次通報)	陳一銘	<p>狀況描述：</p> <p>1. 根據本案延伸計畫之計畫書(V3, Aug-28-2013)內容規定，受試者應每三個月返診一次，每次返診有±5 天的許可時間。本案受試者 S004R003 原應於 2018/01/14 至 2018/01/24 之間進行 V27 返診，然而因受試者工作因素，實際返診日期為 2018/01/26，超出許可區間 2 天，違反計畫書規定，臨床試驗專員於 2019/02/25 監測訪視時發現錯誤，提醒研究人員注意。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 案件事實： 受試者 S004R003 因工作因素比預訂期間晚兩天進行 V27 返診，因此提報試驗偏離。主持人判斷不會增加受試者風險。臨床試驗專員已再次提醒研究人員注意計畫書之返診許可時間和重申遵循計畫書返診日程的重要性。</p> <p>2. 審查意見： 受試者沒有增加風險或受到傷害，且試驗團隊已做適當處置。</p>	通過
2 S10194B (第 2 次通報)	陳一銘	<p>狀況描述：</p> <p>1. 根據本案延伸計畫之計畫書(V4, 16/Apr/2018)內容規定，具有生育能力之受試者需於每 12 周進行驗孕，然而臨床試驗啟始時，臨床試驗專員將規定誤認為「具有生育能力之受試者需於每 24 周進行驗孕」，並錯誤傳達給研究人員。因此具有生育能力的受試者 S003R002，並未依規定每 12 周進行驗孕，而是每 24 週進行驗孕。本試驗案於 2018 年 4 月以後更換贊助</p>	通過

			<p>廠商及試驗委託公司，從 2018 年 4 月至今，受試者 S003R002 未進行驗孕之返診日期為 2018/08/03 V31，此事項違反計畫書規定，臨床試驗專員於 2019/02/25 監測訪視時發現錯誤，提醒研究人員注意。</p> <p>2. 根據本案延伸計畫之計畫書(V3, Aug-28-2013 及 V4, 16/Apr/2018)內容規定，受試者須於每 52 週進行 TB test，受試者 S003R002 於 2017/06/09 V26 返診時已執行過 TB test，然而 2017/11/24 V28 返診時又重複進行一次 TB test；受試者 S004R003 於 2016/11/30 V22 返診時已執行過 TB test，然而 2017/05/17 V24 返診時又重複進行一次 TB test。同一位受試者(S004R003)於 2017/10/27 V26 返診時依計畫書進行 TB test，然而 48 週後並未於 2018/10/03 V30 返診時進行 TB test。以上事項違反計畫書規定，臨床試驗專員於 2019/02/25 監測訪視時發現錯誤，提醒研究人員注意。</p> <p>3. 根據本案延伸計畫之計畫書(V4, 16/Apr/2018)內容規定，受試者進入試驗時，若不為 HBV 帶原，則不需進行 HBV test。受試者 S003R002 無 HBV 帶原病史，卻於 2018/10/26 V32 返診時執行 HBV test，違反計畫書規定。臨床試驗專員於 2019/02/25 監測訪視時發現錯誤，提醒研究人員注意。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>1. 案件事實：本案通報三種未遵循計畫書規定的情事</p> <p>1) 計畫書規定每 12 週進行驗孕。實際驗孕時程為每 24 週。</p> <p>2) 計畫書規定每 52 週進行 TB test。實際 TB test 時程分別為過早和過晚進行檢驗。</p> <p>3) 依計畫書規定 S003R002 無須進行 HBV test，卻進行之。</p> <p>研究團隊已發現上述缺失，並提醒試驗人員注意計畫書之相關規定。</p> <p>2. 審查意見： 過晚進行驗孕和 TB test 之案例，受試者風險會增加，幸而受試者並未發生傷害。請試驗團隊加強研究人員之教育訓練和擬定改善計畫。</p>	
			<p>回覆審查委員意見： 謝謝委員建議，未來將加強研究人員之教育訓練，並提供檢測時程之小卡，提醒並方便使研究人員執行檢測之排程</p>	
<p>3</p>	<p>SC16233B (第 17 次通報)</p>	<p>林進清 (劉怡君)</p>	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者應於最後一次用藥後 30 天(正負 7 天)完成 follow up 1 返診。受試者 01188 最後一次用藥為 2019 年 03 月 26 日，因此其 follow up 1 返診應於 2018 年 04 月 18 日到 05 月 02 日間完成；然而該名受試者因於 2018 年 04 月 17 日發生嚴重不良事件 (pneumonitis)，並於他院入院治療，所以無法返診完成 Follow up 1，因此通報試驗偏差。</p>	<p>通過</p>



			<p>審查委員意見： 本案為評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 情況的一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，此次試驗偏差為受試者因於 2018 年 04 月 17 日發生嚴重不良事件 (pneumonitis)，並於他院入院治療，所以無法返診完成 Follow up 此偏差應不會增加受試者風險，研究人員已認知未來若有相似情形會立即通知試驗團隊並進行通報，建議此次試驗偏離於大會核備後存查。</p>	
4	SC15205B (第 10 次通報)	楊晨洸	<p>狀況描述： 依據計畫書，受試者應於隨機分配後每 12 週進行腫瘤復發評估(腹部與骨盆的核磁共振檢查)，容許區間為正負七日，受試者 6154 第 108 週預定腫瘤復發評估日期為 2019 年 3 月 4 日，受試者於容許區間內(2019 年 2 月 25 日)返診，當日受試者有持續打嗝的狀況而無法進行檢查，試驗團隊立即重新安排檢查時間，但仍無法於容許區間內(2019 年 3 月 11 日之前)完成腫瘤評估。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB(抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於 PD-L1 具選擇性、膀胱切除術後有高風險之肌肉侵犯性膀胱癌患者的影響，本次通報的試驗偏離為受試者 6154 因個人身體因素未為於容許區間內(2019 年 2 月 25 日)返診完成計畫書預定之腫瘤評估檢查，試驗團隊當時已立即重新安排並完成檢查時間，本次通報之試驗偏離未明顯增加受試者風險，屬輕微之偏離，試驗團隊應有能力處理未來同樣之偏離，建議本案於大會核備後存查。</p>	通過
5	SF16170B (第 6 次通報)	呂建興	<p>狀況描述： 事件 1 受試者編號:11401007 發生日期:31Oct2018、23Jan2019 事件內容:受試者因疾病進展(progressive disease)，於 16May2018 退出試驗治療(end of treatment; EOT)。依計畫書規定，受試者於 EOT 後應每 6 週完成一次電子問卷,研究團隊成員亦提供需完成電子問卷之時程表予受試者作為提醒。試驗監測者(Monitor)於 monitoring 時發現受試者遺漏於 31Oct2018、23Jan2019 應完成之電子問卷。</p> <p>事件 2 受試者編號:11401011 發生日期:13Sep2018、06Dec2018、17Jan2019 事件內容:受試者因疾病進展(progressive disease)，於 02Aug2018 退出試驗治療(end of treatment; EOT)。依計畫書規定，受試者於 EOT 後應每 6 週完成一次電子問卷,研究團隊</p>	通過

		<p>成員亦提供應完成電子問卷之時程表予受試者作為提醒。試驗監測者(Monitor)於 monitoring 時發現受試者遺漏於 13Sep2018、06Dec2018 及 17Jan2019 應完成之電子問卷。</p> <p>事件 3 受試者編號:11401009 發生日期:08Jan2019、22Jan2019 事件內容:受試者於 08Jan2019 應回診維持期 C9D29, 於 22Jan2019 應回診維持期 C10D1, 然研究團隊成員於 08Jan2019 執行 C10D1 之 procedures, 多做 Coagulation、CA-125、Avelumab ADA Testing、Urinalysis 及 Patient-Reported Outcomes(FOSI-18 and EQ-5D-5L). 於 22Jan2019 執行 C10D15 之 procedures, 少做 Coagulation、CA-125、Avelumab ADA Testing、Urinalysis 及 Patient-Reported Outcomes(FOSI-18 and EQ-5D-5L)。</p> <p>試驗監測者(Monitor)於 monitoring 時發現此試驗偏差。</p> <p>事件 4 受試者編號:11401014 發生日期:20Feb2019 事件內容:受試者未依計畫書規定於 EOT 時檢驗 blood sugar。</p> <p>事件 5 受試者編號:11401015 發生日期:20Feb2019 事件內容:受試者未依計畫書規定於 EOT 時檢驗 blood sugar。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、本偏離案共 5 事件： 1.事件一及二為受試者於 EOT 後應每 6 週完成一次電子問卷，但受試者分別遺漏 2 次、3 次之電子問卷。 2.事件三為研究人員於受試者 C9D29 完成 C10D1 之檢驗，而於 C10D1 完成 C10D15 之檢驗。 3. 事件四及五為受試者未依計畫書規定於 EOT 時檢驗 blood sugar。</p> <p>二、試驗團隊進行檢討與追蹤：</p> <p>1.事件一及二:本案因 SPONSOR 已中止進行，僅剩 3 位受試者仍須填寫電子問卷，後續會再加強提醒，提高填寫電子問卷之遵從性。</p> <p>2.事件三:本案 SPONSOR 已中止進行，受試者最後一次返診為 Safety follow DAY90，已與試驗監測者(Monitor)核對預定返診時間，避免類似事件再次發生。</p> <p>3.事件 4-5:本試驗案 SPONSOR 已中止進行，已不須執行任何抽血檢驗。</p> <p>三、本偏離案不致增加受試者風險，偏離事件對受試者之權益及安全並未造成不良影響，且本案 SPONSOR 已中止進行，建議核備後存查。</p>	
--	--	--	--

6.	SF16170B (第 7 次通報)	呂建興	<p>狀況描述： 11401014:受試者於 23Jan2019 接受最後一次試驗藥物治療，依計畫書規定，應於最後一次試驗藥物治療後 60 天(24Mar2019)進行 safety follow-up Day60 返診，並有前後 3 天的 visit window。因此，受試者應於 21Mar2019-27Mar2019 之間返診，然而實際返診時間為 20Mar2019。</p> <p>11401015: 受試者於 23Jan2019 接受最後一次試驗藥物治療，依計畫書規定，應於最後一次試驗藥物治療後 60 天(24Mar2019)進行 safety follow-up Day60 返診，並有前後 3 天的 visit window。因此，受試者應於 21Mar2019-27Mar2019 之間返診，然而實際返診時間為 20Mar2019。</p> <p>審查委員意見： 一、本偏離案有兩事件，皆因尊重受試者希望由協同主持人看診追蹤，而配合協同主持人出國提前一天回診。受試者於 23Jan2019 接受最後一次試驗藥物治療，依計畫書應於最後一次試驗藥物治療後 60 天±3 天(21Mar2019-27Mar2019)進行 safety follow-upDay60 返診，然而兩受試者實際返診時間為 20Mar2019。</p> <p>二、本偏離案受試者已完成試驗藥物治療，提早回診不致影響受試者風險；偏離事件對受試者之權益及安全並未造成不良影響，建議核備後存查。</p>	通過
7.	SF14137B (第 10 次通報)	李騰裕	<p>狀況描述： CRA 於 2019 年 03 月 20 日訪視時，發現受試者 2205-7011 於 2019 年 01 月 15 日返診時，未依計畫書要求完成血液學的"紅血球(RBC)，血球容積 (Hematocrit)"；血清化學的"鈉 (Sodium)，鉀 (Potassium)，氯 (Chloride)，鈣 (Calcium)，總蛋白(Total Protein)"；以及所有尿液檢測。</p> <p>研究人員確實有依計畫書要求開立該檢測單，因檢驗部系統可能因近期更新系統，導致真正檢測項目與開立項目不符。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差為受試者 2205-7011 返診時，未完成計畫書要求之檢測。但研究人員有開立檢測單，只是因檢驗部系統更新，導致檢測項目與開立項目不符。主持人判定此偏差不影響受試者之安全性，且已通知檢驗部，日後也會和對醫院檢測項目，避免相同事件再次發生。同意此次試驗偏離通報，於大會核備後存查。</p>	通過
8.	SC18042B (第 2 次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： 根據試驗計劃書，受試者於 Day 1 回診當天需收集 spare PK 並交由中央實驗室檢驗。受試者 56817 於 2018 年 10 月 8 日回診 Day 1，試驗</p>	通過

			<p>團隊依規定收集檢體並送出，隨後並未有任何檢體發生問題，但中央實驗室近期卻通報未收到 56817 day 1 之 spare PK，因此以偏離事件通報之。</p> <p>審查委員意見： 1. 案件事實： 根據試驗計劃書，受試者於 Day 1 回診當天需收集 spare PK 並交由中央實驗室檢驗。受試者 56817 於 2018 年 10 月 8 日回診 Day 1，試驗團隊依規定收集檢體並送出，但中央實驗室近期卻通報未收到 56817 day 1 之 spare PK，因此以偏離事件通報之。試驗團隊已通報廠商要求加強中央實驗室檢體控管並即時通報。試驗單位可逐筆核對送檢報告，若報告有缺可立即聯絡中央實驗室。 2. 審查意見：偏離程度輕微，受試者未受傷害。試驗團隊已說明改善計畫。</p>	
<p>9.</p>	<p>SC15255B (第 10 次通報)</p>	<p>吳明儒</p>	<p>狀況描述： 編號 610076029 受試者於 2018 年 09 月 26 日執行第 4 次回診時，因血鉀 > 5.5 mmol/L (7.2)，根據試驗計畫書 9.7.1 節：「血鉀監測」之相關內容，於 2018 年 09 月 28 日重新檢測該名受試者之血鉀，但其數值仍 > 5.0 mmol/L (6.2)，因而予以停藥。受試者於 2019 年 02 月 13 日進行第 5 次回診時，其血鉀降低至 3.8 mmol/L，再次根據試驗計畫書 9.7.1 節所述，予以復藥。 試驗計畫書 7.4 節：「劑量與給藥」規定，若試驗期間試驗藥物中斷超過 7 天以上，恢復用藥後，將於 4 周後 ± 7 天後進行劑量調升回診，以評估的受試者的安全性。受試者 2019 年 02 月 13 日復藥後，應於 2019 年 03 月 06~03 月 20 日間完成劑量調升回診，但受試者從 2019 年 03 月 09 日即因肝性腦病變(Hepatic encephalopathy)，開始在台大醫院住院診治，至 2019 年 03 月 20 日都未能出院，出院後狀況也一直未獲得穩定，已超過計畫書規定的回診區間。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離案受試者 610076029 因肝性腦病變，在 台大醫院住院診治，出院後狀況一直不穩定，而未能依計畫書規定的回診區間回診。 2. 主持人說明本事件受試者因健康因素在他院住院而無法依計畫書之規定時間內回診，為防範日後發生該類事件，研究人員將及早安排回診時間，給予受試者多一些彈性時間應對。 3. 此案因受試者健康因素導致偏離，受試者雖未於計畫書規定的時間內進行安全性評估，但有額外的實驗室數據與檢查可確保評估受試者之安全，請主持人持續追蹤受試者情況。</p>	<p>通過</p>

			<p>4.擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查委員意見： 謝謝委員意見。受試者整體狀況將會於後續回診持續追蹤。</p>	
<p>10.</p>	<p>SC18033B (第 5 次通報)</p>	<p>李建儀</p>	<p>狀況描述： 針對資料隱私的額外資訊(AIDP)係依據歐盟 2018 年 5 月 25 日生效之通用資料保護規則 (General Data Protection Regulation, GDPR)所制定，用以告知受試者有關個人資料隱私權之額外資訊。 本試驗之 AIDP 版本分為篩選前測試 (FGFR 檢測)、主試驗、以及男性受試者懷孕女性伴侶三種版本，將依據受試者參與試驗案的不同時期，在簽署受試者同意書時，同時給予並簽署相對應的 AIDP 版本。不同版本之 AIDP 其主要差別在於特定個人資料收集之範圍。 受試者 610031007 於 2018 年 8 月 21 日簽署 FGFR 受試者同意書 V2.0，同意參與本試驗之 FGFR 檢測。受試者 610031008 於 2018 年 9 月 21 日簽署 FGFR 受試者同意書 V2.0，同意參與本試驗之 FGFR 檢測，並於 2018 年 10 月 8 日簽署主試驗同意書 V4.0，同意參與本試驗之篩選檢測。研究人員皆於當日同時給予受試者們 AIDP 收集說明，並取得受試者同意，同意書簽署過程亦紀錄於電子病歷中。 惟因三種版本之 AIDP 外觀極為相似，試驗團隊一時不察，於受試者 610031007 以及 610031008 同意 FGFR 檢測時，誤拿適用於男性受試者懷孕女性伴侶版本給予受試者們簽署，以及受試者 610031008 同意參與主試驗時，誤拿 FGFR 檢測版本給予受試者簽署。 因 AIDP 應視為受試者同意書之附加資訊，此錯誤版本之簽署等同於受試者同意書簽署版本錯誤之違規，故通報貴會。</p> <p>審查委員意見： 本案為針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性的一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，本次通報的偏離為試驗團隊不察於受試者 610031007 以及 610031008 同意 FGFR 檢測時，誤拿適用於男性受試者懷孕女性伴侶版本給予受試者們簽署，以及受試者 610031008 同意參與主試驗時，誤拿 FGFR 檢測版本給予受試者簽署。因 AIDP 應視為受試者同意書之附加資訊，此錯誤版本之簽署等同於受試者同意書簽署版本錯誤之違規，目前未發生收集受試者或其伴侶懷孕及生產相關資料之情事，此事件也並未有任何介入性行為影響受試者安全性及權益，故評估此一事件不增加受試者的風險程度。改善方案為總公司亦計畫於更新試驗計畫書及受試者同意書時，將 AIDP 的內容整併至新版本受試者同意書的內文中，故未來納入新受試者時，將直接簽署附有 AIDP 內容之受試者同意書，不會再發生 AIDP 版本簽署錯誤之情形。此次通報之偏差無增加受試者風險且</p>	<p>通過</p>

		改善方案可避免未來同樣偏差再次發生，建議於大會核備後存查。	
--	--	-------------------------------	--

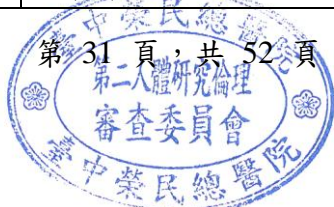
26. 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF19100B	林進清	新增試驗中心、變更試驗中心主持人及試驗用醫材進口	<p>「Debio 1347 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Debio 1347-201）之新增試驗中心、變更試驗中心主持人及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 22 日希藥字第 20190064 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086003242 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意臺北醫學大學附設醫院試驗主持人變更為夏和雄醫師。</p> <p>四、本部同意新增台中榮民總醫院、台北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、成功大學附設醫院、台大醫院及雙和醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林進清醫師、李重賓醫師、陳仁熙醫師、顏家瑞醫師、林家齊醫師及趙祖怡醫師。</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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其心電圖儀器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核辦。</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 08 日
2	SC19127B	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：XL184-312）之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、復貴公司 108 年 4 月 12 日保醫字第 1080412005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 14 日衛授食</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 14 日

				<p>字第 1086003482 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院顏家瑞醫師、林口長庚紀念醫院楊再勝醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師、馬偕紀念醫院王蒼恩醫師、高雄長庚紀念醫院陳彥仰醫師、臺中榮民總醫院楊勝舜醫師、彰化基督教醫院顏旭亨醫師及柳營奇美醫院曹朝榮醫師。</p> <p>四、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>五、有關彰化基督教醫院各版本受試者同意書，僅有解釋同意書人簽名欄位，若簽署人員為研究人員，此受試者同意書將無主持人簽署，為維護受試者之權益，仍請增列主持人之簽名欄位，並於修正後另案送部審查。</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「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、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>	
--	--	--	--	---	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 13 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC17295B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 3 月 7 日艾伯維研字第 19-03-056 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 22 日衛授食字第 1066031000 號函核准執行，並經 107 年 8 月 8 日衛授食字第 1076802831 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：M15-991 Protocol Amemdment 5，Date：22 February 2019。</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</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 11 日



				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。	
2	SC15156B	王賢祥	變更試驗目的為學術研究用	<p>「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.8）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 3 月 25 日(108)百登字第 098 號</p> <p>二、本計畫業經 104 年 7 月 28 日部授食字第 1046041501 號函核准執行，並經 107 年 8 月 27 日 FDA 藥字第 1076031287 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 12 日
3	SF15235B	王賢祥	計畫書變更	<p>「Axitinib (AG-013736) Tablets 1、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061008）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、復貴公司 108 年 3 月 20 日百字(108)第 138 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 3 日部授食字第 1046047738 號函核准執行，並經 107 年 7 月 12 日 FDA 藥字第 1076801604 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Final Protocol Amendment #7, Date : 08 November 2018。</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 15 日
4	SC19018B	黃文男	計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更	<p>「Olumiant (Baricitinib) Tablets 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4V-MC-JAHZ）之計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，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修正案申請表第二聯 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 3 月 9 日法蘇字第 765231802-010 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 30 日衛授食字第 1076032104 號函核准執行，並經 107 年 11 月 29 日 FDA 藥字第 1076042742 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：I4V-MC-JAHZ(a) Clinical Protocol, Date : 07-Dec-2018。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為黃文男醫師。</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 16 日

				<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、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>	
5	SF14341B	林明志	計畫書變更	<p>「PradaxaR (Dabigatran etexilate) Capsules 50、75、110、150mg，Oral Solution 6.25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.108)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、復貴公司 108 年 3 月 25 日(108)百登字第 100 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 16 日部授食字第 1046031104 號函核准執行，並經 107 年 11 月 26 日衛授食字第 1076040146 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date: 07 Feb 2019。</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 17 日
6	SC15255B	吳明儒	計畫書及台大醫院試驗主持人變更	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY94-8862/16244)之計畫書及台大醫院試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 12 日 BAY94-8862-MED1080091 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 19 日部授食字第 1046051070 號函核准執行，並經 107 年 11 月 29 日衛授食字第 1076041029 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 3.0，Date：26 Feb 2019。</p> <p>四、本部同意臺大醫院醫院試驗主持人變更為林水龍醫師。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 17 日

				<p>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>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>	
7	SC17128B	張基晟	計畫書變更	<p>「Lorlatinib(PF-06463922) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7461006）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、復貴公司 108 年 3 月 26 日第 16PFZ0155-038 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 2 日衛授食字第 1066007524 號函核准執行，並經 107 年 7 月 11 日衛授食字第 1076024016 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：B7461006 Final Protocol Amendment 3，Date：16 January 2019。</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 108 年 04 月 22 日
8	SC17097B	謝福源	變更計畫書及終止奇美醫院為試驗中心	<p>「BRIVARACETAM (Brivaracetam) Tablets 25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EP0083）之變更計畫書及終止奇美醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 1 日百字(108)第 179 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 1 日衛授食字第 1066015561 號函核准執行，並經 107 年 3 月 5 日 FDA 藥字第 1076007503 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3.1，Date：01 Feb 2019。</p> <p>四、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</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 29 日

				心。 五、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。	
9	SC17236B	吳明儒	計畫書變更	「Parsabiv (AMG 416;etelcalcetide) solution for IV 5 mg/mL, 2 mL/vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20150238)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 108 年 4 月 9 日昆字第 1080299 號函。 二、本計畫業經 107 年 1 月 12 日衛授食字第 1066054268 號函核准執行，並經 108 年 3 月 21 日衛授食字第 1086007708 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3, Date: 27 November 2018。	MOHW 民國 108 年 05 月 01 日
10	SC15204B	吳明儒	計畫書變更	「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862/17530)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 108 年 4 月 8 日 BAY 94-8862-MED1080092 號函。 二、本計畫業經 104 年 8 月 17 日部授食字第 1046050710 號函核准執行，並經 107 年 11 月 29 日衛授食字第 1076041029 號函同意變更在案。 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 3.0, Date: 12 MAR 2019。 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。	MOHW 民國 108 年 05 月 02 日
11	SC19006B	吳明儒	計畫書變更	「Sparsentan (2'-substituted N-3-isoxazolyl biphenylsulfonamide) tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：021FSGS16010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 108 年 4 月 12 日昆字第 1080327 號函。 二、本計畫業經 107 年 8 月 21 日衛授食字第 1076022934 號函核准執行在案。並經 108 年 2	MOHW 民國 108 年 05 月 02 日

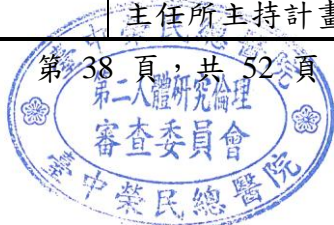
				<p>月 22 日 FDA 藥字第 1086004855 號函同意變更 在案。</p> <p>三、請貴公司依下列事項辦理： (一)資料解盲前須檢送 SAP，以評估樣本數重新 計算程序是否適當。 (二)計畫書 62 頁 Section 12.11：Interim Analysis 提及 Processes to ensure that the blind is appropriately preserved will be detailed and documented prior to unblinding for the interim analysis，若有 study team 於期間分析如何 blinded to the interim data 之相關文件，也請於期 間分析前檢送。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為： Amendment 2，Date：07 JAN 2019。</p>	
12	SG18001B	王建得	計畫書及 試驗申請 人/委託 者變更	<p>「ADCETRISR (Brentuximab Vedotin) Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計 畫編號：C25004）之計畫書及試驗申請人/委託 者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段， 請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 19 日昆字第 1080346 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 8 日衛授食字第 1066055046 號函核准執行，並經 107 年 4 月 10 日 FDA 藥字第 1076013028 號函同意變更在 案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為： Protocol Incorporating Amendment 02，Date: 03 January 2019。</p> <p>四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託 者變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>五、請貴公司應確實更新「台灣藥品臨床試驗 資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查 驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資 訊網之權限及維護者。</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 08 日
13	SC17295B	張崇信	計畫書變 更	<p>「ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：M15-991)之計畫書變更乙案，經 核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 19 日艾伯維研字第 19-04-089 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 22 日衛授食字第 1066031000 號函核准執行，並經 108 年 4 月 11 日衛授食字第 1086803466 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</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 13 日

			<p>同意修正後之計畫書版本日期為：M15-991 Protocol Administrative change 2，Date：15 April 2019。</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>	
--	--	--	--	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC18183B	張基晟	終止臺中榮民總醫院、亞東醫院、奇美醫院柳營院區及成功大學醫學院附設醫院為試驗中心	<p>「REGN2810 (Cemiplimab) IV Injection 50mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1763)之終止臺中榮民總醫院、亞東醫院、奇美醫院柳營院區及成功大學醫學院附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 3 月 21 日第 1011040-010 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 5 月 15 日衛授食字第 1076019269 號函核准執行，並經 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1076028429 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、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 108 年 04 月 22 日
2.	SF13218B	陳卷書 (原計畫 主持人 歐宴泉 醫師已 離職)	終止高雄榮民總醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心及計畫書變更	<p>「ARN-509 (JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARN-509-003)之終止高雄榮民總醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 1 日保醫字第 1080401002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 12 月 4 日部授食</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 30 日

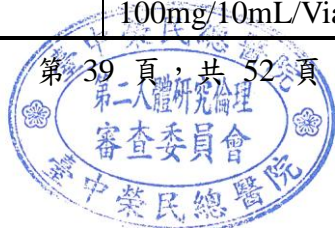
				<p>字第 1026011660 號函核准執行，並經 107 年 7 月 31 日 FDA 藥字第 1076802329 號函同意變更在案。</p> <p>三、本試驗已於第一次期間分析後解盲，請說明：</p> <p>(一)第一次期間分析之確切分析時間點為多少比例 required death events 及此分析是否由 IDMC 執行。</p> <p>(二)本試驗解盲的原因。</p> <p>(三)執行第二次 OS 期間分析之目的、是否由 IDMC 執行及解盲後對 OS 分析之影響。</p> <p>四、本部同意終止高雄榮民總醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心。</p> <p>五、為維護受試者之權益，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>六、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>	
3.	SC15040B	張基晟	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「RO5424802(Alectinib) Capsules 150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28984）之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 18 日中外醫藥字第 190418001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 10 月 20 日部授食字第 1036055823 號函核准執行，並經 107 年 11 月 26 日 FDA 藥字第 1076041577 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、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 108 年 04 月 30 日
4.	SF13226B	王仲祺	同意結案	有關貴院耳鼻喉頭頸部喉頭頸科王仲祺主任所主持計畫：「手術用機器人輔助內	MOHW 民國 108



				<p>視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)」（貴院 IRB 編號：SF13226B)」人體試驗結案報告一案，本部同意結案，復請查照。</p> <p>一、復貴院 108 年 4 月 15 日中榮人試第 1084700632 號函。</p> <p>二、依本案試驗設計所得資料，是否足以支持相關醫療器材之查驗登記案，仍須視試驗報告結果而定，併此敘明。</p>	<p>年 05 月 07 日</p>
--	--	--	--	---	--------------------

29. 核備衛生福利部之公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15278B	張基晟	試驗用藥品貨品進口同意書內容	<p>有關貴公司函請更正 104 年 10 月 27 日衛授食字第 1046066216 號函(計畫編號：CA209-227)之試驗用藥品貨品進口同意書內容乙案，經核，本署同意，隨函檢還更正後貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 10 日 BMS 臨字第 1086010763 號函。</p> <p>二、本署同意旨揭試驗用藥品貨品進口同意書項次 6Pemetrexed 包裝、檢驗及放行廠 Lilly France 之刪除。</p>	<p>MOHW 民國 108 年 04 月 19 日</p>
2.	SG17120 B	楊陽生	試驗文件送審缺失	<p>有關台灣愛康恩研究有限公司檢送貴院之查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)之試驗文件送審缺失乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、旨揭試驗案由台灣愛康恩研究有限公司(下稱台灣愛康恩公司)負責試驗執行及人體試驗委員會送審事宜，另由香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司(下稱法馬蘇提克台灣分公司)辦理試驗文件送署審查作業。部分文件經試驗主持人(或試驗人員)簽署完成後，由台灣愛康恩公司轉交法馬蘇提克台灣分公司辦理後續送審流程。</p> <p>二、經查該公司試驗文件送貴院人體試驗委員會審查時，部分文件疑似造假不實，請貴院詳查並於 108 年 5 月 31 日前函復核查結果及後續處理措施。</p> <p>三、請於回復函文註明原案號 1086004264。</p>	<p>MOHW 民國 108 年 05 月 02 日</p>
3.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨</p>	<p>MOHW 民國 108</p>



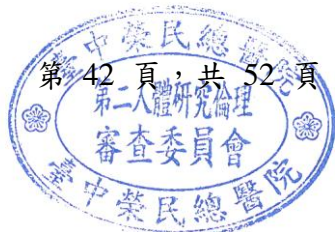
				<p>床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-NSCL-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 24 日法蘇字第 808431801-001 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提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為：BGB-A317-NSCL-001 Amendment 1，Date：20 Sep 2018。</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、案內因未檢送臺中榮民總醫院、大林慈濟醫院、高雄長庚紀念醫院、義大醫院、臺大醫院、三軍總醫院及林口長庚紀念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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	<p>年 05 月 08 日</p>
4.	SF18186B	程千里	原則同意	<p>有關貴院外科部泌尿外科程千里醫師主持之「新吸附型膀胱灌洗劑」臨床試驗乙案(案號：1086002006)，本部原則同意，復請查照。</p> <p>一、復貴院 108 年 1 月 18 日中榮人試字第 1084700060 號書函。</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：v1.1, Version Date: 29-Mar-2019。</p>	<p>MOHW 民國 108 年 05 月 08 日</p>

				<p>(二)受試者同意書：Version 4, 日期：2019年1月7日。</p> <p>三、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並核准後始可執行。</p> <p>四、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有關醫療器材之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。</p> <p>五、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>六、本案執行期間，請於文到起每6個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。</p> <p>七、本試驗請符合人體試驗管理辦法第11條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」及全民健康保險法第51條：「人體試驗不在保險給付範圍」規定。</p> <p>八、依據人體試驗管理辦法第15條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。</p> <p>九、請貴院加強本器材之不良作用監視，若有發現請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>十、本案執行期間若發生下列嚴重不良反應事件，請貴院依人體試驗管理辦法第12條規定於7日內向本部或本部全國藥物不良反應通報中心通報，並於15日內提出完整報告：</p> <p>(一)死亡 (二)危及生命 (三)永久性身心障礙 (四)受試者之胎兒或新生兒先天畸形 (五)需住院或延長住院之併發症 (六)其他可能導致永久性傷害之併發症</p>	
--	--	--	--	---	--

5.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)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各 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 108 年 4 月 23 日(OT)AZ 臨字第 2019001 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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20 February 2019。</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、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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>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。</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>	<p>MOHW 民國 108 年 05 月 08 日</p>
----	------	-----	----------	--	--

30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
----	-----	--------	--------



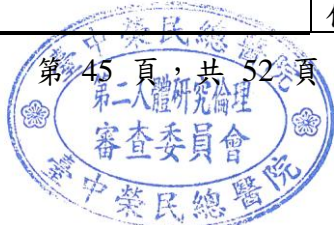
<p>1</p>	<p>SC18033B (第1次) 【計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心的第2/3期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性】 再次入會</p>	<p>李建儀</p>	<p>總公司於2019年3月7日發出緊急通知，本試驗依數據監測委員會(Data Monitoring Committee; DMC)之建議，所有參加本試驗的國家需立即採取以下措施： (1)暫時停止收納受試者。 (2)正在接受試驗藥品Rogaratinib 800 mg每天2次治療的受試者，降低劑量至Rogaratinib 600 mg每天2次。</p> <p>現依據數據監測委員會於2019年3月11日之評估，提供更新資料如下： -在審閱兩組試驗組別的治療緊急不良事件(TEAEs, treatment emergent Adverse Events)時，發現有不均等的死亡案例，但其差距很小，因此目前無法確定是否具有統計上的意義。 -同時，在兩治療組之間也觀察到最後一次給藥後30天死亡的數字亦不均等。但其差距也很小。 -然而，在兩治療組的不良事件頻率(AE frequencies)中沒有觀察到差異，包括Grade 3 及4的 TEAEs。 -儘管所觀察到的不均等數量很少，但基於其中一名DMC成員的考量，DMC提出了關於降低劑量和暫時停止招募的建議。</p> <p>數據監測委員會將持續監測本試驗案，並預計於2019年4月2日再次開會評估。 總公司並同時在準備計畫書修正。俟收到更新之調查結果及臨床試驗計畫書，將儘快檢送相關資料予貴會審查。</p>	<p>大會決議： 請計畫主持人提出 PTMS 系統 暫停申請 (本會暫停之定義為：僅暫停納入新受試者，正在進行中受試者為保障受試者權利，繼續依照計畫書規範進行試驗)。</p>
----------	---	------------	--	---

		<p>審查意見：</p> <p>委員一： 本案為一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性，本次通報之事項為總公司於 2019 年 3 月 7 日發出緊急通知，本試驗依數據監測委員會(Data Monitoring Committee; DMC)之建議，所有參加本試驗的國家需立即採取以下措施： (1)暫時停止收納受試者。 (2)正在接受試驗藥品 Rogaratinib 800 mg 每天 2 次治療的受試者，降低劑量至 Rogaratinib 600 mg 每天 2 次。未來將根據更新之調查結果及修正臨床試驗計畫書後審查。 以上通知因數據監測委員會建議暫時停止收納受試者並降低試驗用藥劑量，擬同意其他事項通報，提大會進行核備後存查。</p> <p>委員二： 本次案件為試驗公司於 2019 年 3 月 7 日發出緊急通知，本試驗依數據監測委員會(Data Monitoring Committee; DMC)之建議，所有參加本試驗的國家需立即採取以下措施： (1)暫時停止收納受試者。 (2)正在接受試驗藥品 Rogaratinib 800 mg 每天 2 次治療的受試者，降低劑量至 Rogaratinib 600 mg 每天 2 次。</p> <p>本計畫應非其他事項通報，請問主持人本院對於本信函的相對應處理事項為?受試者是否有不良反應?</p> <p>本計畫建議提會討論。 ■提大會討論</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。目前本院尚接受試驗藥品治療之受試者僅一位，且已於本信函發出前，因發生不良反應脂肪酶升高，依照試驗計畫書規範，於 2019 年 1 月 4 日時將試驗藥物劑量調降至 600mg，與該信函之內容無直接關聯。</p>	
		<p>第 108-B-04 次會議大會意見： 請計畫主持人提出計畫暫停申請，待修正案通過後再行決定。</p>	
		<p>回覆大會意見： 感謝委員意見。本計畫將依照數據監測委員會(DMC)於 2019-4/2 會議之建議採取以下措施： 試驗將可以繼續進行，但必須先進行以下修正： • 所有經隨機分配至試驗藥品 Rogaratinib 治療組別的受試者，將降低起始劑量為 Rogaratinib 600mg</p>	

			<p>每天 2 次。</p> <ul style="list-style-type: none"> 劑量調整之相關規定已明於先前貴會核准之計畫書 (Version 1.0, 29NOV 2017) 章節 7.4.3, 故本次事件之劑量調降乃依循原計畫書之劑量調整規定進行, 惟須修正起始劑量。 <p>因此國外試驗團隊將依據 DMC 建議修正試驗計畫書, 待 TFDA 及 IRB 核准變更案後, 方可繼續納入新受試者。計畫書修正預計於五月底前完成, 屆時我們將準備 IRB 變更案之申請。</p> <p>而為保障仍在治療中之受試者之福祉和安全性考量, 所有正在進行中的受試者同將繼續依照計畫書規範進行試驗回診, 目前本院仍有兩位受試者正處於用藥階段, 其中一位經隨機分配至化療組(受試者編號: 610031006), 一位為試驗藥品 Rogaratinib 治療組(受試者編號: 610031009), 在此次 DMC 決議前即已降底劑量至 Rogaratinib 600mg 每天 2 次, 目前受試者治療狀況穩定, 未因為此次 DMC 決議影響受試者用藥。</p> <p>基於上述理由, 本試驗目前僅暫停納入新受試者, 故不適於提出計畫暫停申, 請委員見諒。</p> <p>秘書處意見:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫主持人已依第 108-B-04 次會議決議, 檢附回覆意見請參閱 PTMS 系統線上回覆檔案。 2. 由於本案不提出計畫暫停申請, 請 鈞長評估是否同意計畫主持人之回覆說明? 或提至大會討論? 恭請 裁示! <p>(副)主任委員意見: 大會討論。</p>	
--	--	--	--	--

31. 提本次會議審查「其他事項通報」案：共 1 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18033B 【第 2 次其他事項通報】	李建儀	<p>總公司試驗團隊依據數據監測委員會於 2019 年 4 月 2 日之會議, 提供更新資料如下:</p> <p>A. 於兩試驗組別發現之微幅不均等的死亡案例, 經 DMC 再次審閱試驗更新資料後發現, 其主因為受試者疾病惡化 (Progressive disease)</p> <p>B. 試驗將可以繼續進行, 但必須先進行以下修正: 所有經隨機分配至試驗藥品 Rogaratinib 治療組別的受試者, 將降低起始劑量為 Rogaratinib 600 mg 每天 2 次。</p>	<p>委員審查意見:</p> <p>委員一: 本案為一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗, 針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患, 評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全性, 本次通報之事項為總公司試驗團隊依據數據監測委員會於 2019 年 4 月 2 日之會議, 提供更新資料如下: A. 於兩試驗組別發現之微幅不均等的死亡案例, 經 DMC 再次審閱試驗更新資料後發現, 其主因為受試者疾病惡化 (Progressive disease)</p>	通過

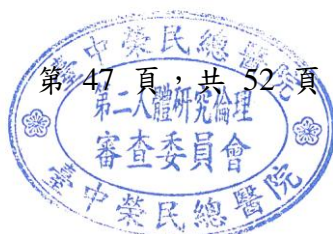


			<p>因此，國外試驗團隊將依據 DMC 建議修正試驗計畫書，待 TFDA 及 IRB 核准變更案後，方可繼續納入新受試者。計畫書修正預計於五月底前完成，屆時我們將準備 IRB 變更案之申請。</p>	<p>B. 試驗將可以繼續進行，但必須先進行以下修正： 所有經隨機分配至試驗藥品 Rogaratinib 治療組別的受試者，將降低起始劑量為 Rogaratinib 600 mg 每天 2 次。</p> <p>因此，國外試驗團隊將依據 DMC 建議修正試驗計畫書，待 TFDA 及 IRB 核准變更案後，方可繼續納入新受試者。未來將修正計畫書並行 IRB 變更案之申請後再重啟受試者的招募。擬同意其他事項通報，提大會進行核備後存查。</p> <p>委員二： 本計畫為一項 2/3 期臨床試驗，探討曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全監測。本次通報事項為數據委員會決議試驗將可以繼續進行，但藥物劑量需做更正。本案待 TFDA 及 IRB 核准變更案後，方可繼續納入新受試者。本案目前應為暫停狀態，待變更核准後，方可申請繼續進行。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見，後續將提交變更案申請，待 TFDA 及 IRB 核准才會重啟受試者之招募。</p> <p>委員二： 感謝委員意見，後續將提交變更案申請，待 TFDA 及 IRB 核准才會重啟受試者之招募。</p>	
--	--	--	---	---	--

32. 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 3 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17128B 【第 1 次其他事項通報】	張基晟	本次檢送 B7461006 臨床試驗案 External Data Monitoring Committee (E-DMC) 第 3 次會議紀錄(26-Feb-2019)。本次會議回顧所有資料至 15-Jan-2019，並建議本試驗案繼續進行。下一次會議將於 6 個月後進行。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

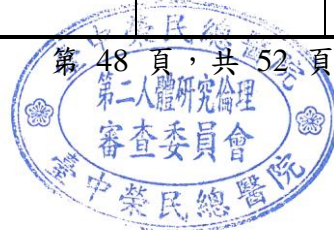
2.	SC17297B 【第 2 次其他事項通報】	王建得	<p>依試驗設計提供試驗委託廠商提出之 IDMC Recommendation Form for Data Review Meeting #4-6.</p> <p>#6_依據截止至 18Mar2019 數據，提出以下建議： 1. 目前無安全性問題，可擴增 Cohort 3 收案 (Cohort 3, ages 2 to < 6 years) 2. 使用劑量為 1.4mg/kg (最大使用劑量為 45 mg), 或降低的劑量 0.7 mg/kg (最大使用劑量為 24 mg)</p> <p>#5_依據截止至 08Dec2018 數據，提出以下建議： 試驗可持續 Cohort 2 收案 使用劑量為 1.2mg/kg (最大使用劑量為 45 mg)</p> <p>#4_依據截止至 27Jul2018 數據，提出以下建議： 試驗可持續 Cohort 2 收案 使用劑量為 1.2mg/kg (最大使用劑量為 45 mg)</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
3.	CE18142B 【第 1 次其他事項通報】	許伯爵	欲延長 IRB 期限至 Nov. 13, 2019，因研究資料於擷取資料庫之條件設定仍有可修改之處，與臨床資料中心討論後需調整條件，並新增其他條件以探討更接近臨床需求的問題，進一步提升論文品質。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



33. 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0 件

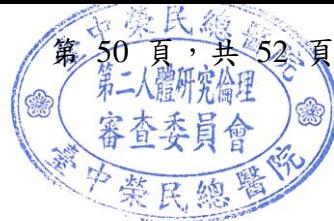
34. 「院內不良反應通報」同意案：共 4 件

序號	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能性	委員審查意見	大會 審查 結果
1.	SC16233B /簡易審查 (第 23 次 通報)	林進清 (劉怡君)	Cetuximab、 Cisplatin、 Fluorouracil	BMS- 2017- 056307	Diarrhea	2017/06/23 5th Follow up	否	確定相 關	一、本報告為第 5 次追蹤報告，男性受試者 59 歲，於 2017/06/13 開始使用試驗藥品，Cetuximab 398mg IV for 1 dose, cisplatin 159mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 1590mg/day for 3 days(至 2017/06/17). 受試者 2017/06/19 出現 watery diarrhea 持續至 2017/06/21 到本院急診，2017/06/23 住院接受治療，症狀緩解後，於 2017/07/04 出院。2017/07/11 接受 Cycle3 Day 1 試驗治療 Cetuximab 398mg IV for 1 dose, cisplatin 159mg IV for 1 dose, 2017/07/12 至 2017/07/16 接受 5-fluorouracil 4770mg，於 2017/07/16 再次出現 grade 3 diarrhea，而延長住院至 2017/07/18 症狀緩解出院，門診追蹤。 二、此次追蹤報告修正 SAE 共用藥品，刪除 Lansoprazole 及 Filgrastim。主持人評估此事件與試驗確定相關。	同意 備查
2.	SC16233B /簡易審查 (第 24 次 通報)	林進清 (劉怡君)	Cetuximab、 Cisplatin、 Fluorouracil	BMS- 2018- 046569(00 730)	Pneumonia	2018/05/20 4th and 5th Follow up	否	確定相 關	一、本報告為第 4 & 5 次追蹤報告，受試者 45 歲男性，因 Squamous cell carcinoma of head and neck (SCCHN)於 2018/03/06 開始使	同意 備查



								<p>用試驗藥品(標準治療組別)治療，Cetuximab 624mg IVfor 1 dose, Cisplatin 156mg IVfor q3w, 5-fluorouracil 3120mg IV for2doses q3w. 2018/03/14 再接受 Cetuximab 390mg IVqw.最後接受試驗藥物日期為 2018/05/14。</p> <p>二、受試者 2018/05/19 因胸痛輻射至右上腹部，意識改變後送至急診就醫，X 光檢查顯示右中葉及右上葉 consolidation，插管後送 SICU 觀察，接受抗生素治療，因長期依賴呼吸器 2018/06/11 轉至 RCC，2018/07/05 進行 tracheostomy，穩定後於 2018/07/11 轉普通病房，7 月 20 日轉至埔里榮院持續治療 pneumoniae。</p> <p>三、第 4 次追蹤報告修正 2018/05/20 之血液檢查報告，事件症狀由 pneumonitis 修改為 pneumonia，新增臨床上有意義事件、檢驗報告、使用藥物及受試者病況變化描述，判定 pneumonia 與化療藥品相關。</p> <p>四、第 5 次追蹤報告新增血液檢驗報告、共用藥物及最後接受試驗藥物日期，判定 pneumonia 與化療藥品相關。</p> <p>五、CIOMS 通報表第 4 次追蹤報告誤植為 FU1，第 5 次追蹤報告誤植為 Initial，與 TFDA 通報紀錄不符，將於後續追蹤報告時修正。</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.	CF16263B /一般審查 (第 1 次 通報)	李騰裕	Atoty	HCSS- 0016	下肢無力	2018/11/28 Initial	否	不相關	<p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 84 歲，為 Hepatocellular carcinomas 病人，參與本項隨機對照試驗 Statin 合併 sorafenib 療法用於晚期肝癌患者之臨床試驗。</p> <p>(2)依主持人報告，受試者病史有 Left shoulder tumor, suspect HCC metastasis s/p biopsy on 2018/07/23, AJCC cT2N0M0, stage II, Liver cirrhosis, Child-Pugh A, Benign prostatic hyperplasia (BPH)。受試者 bilateral lower legs weakness since 11/19，於 11/20 因腫瘤壓迫頸椎導致下肢無力住院治療，虛弱無力呼吸衰竭死亡。</p> <p>(3)主持人評估因果關係與試驗不相關，與肝癌相關。請補充試驗用藥使用起訖日期、劑量及出院病歷摘要。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見。 病人使用試驗用藥期間為 2018/11/16 至 2018/11/27，用藥劑量為每日一顆。出院病摘已補充於附件“HCSS-0016 出院病摘”。</p>	同意 備查
4.	SC18033B /簡易審查 (第 1 次 通報)	李建儀	Rogaratinib (BAY116387 7)	61003101 3	Increased Lipase 、 Pancreatitis	2019/03/26 Initial	否	可能相 關	<p>(1) 本報告為初始報告，受試者 67 歲女性，參加本案隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較</p>	同意 備查



									<p>於化療之療效和安全性。</p> <p>(2) 受試者 2019/01/07 開始使用試驗藥品 rogaratinib 800mg qd 治療，於 2019/03/11 出現 Increased Lipase G2 反應，先予以停止試驗用藥，至 2019/03/18 出現 Increased Lipase G4，依照試驗計畫書規範，受試者將永久停止試驗用藥。於 2019/03/26 受試者發生 Pancreatitis，安排住院接受治療，並在狀況穩定後，於 2019/04/04 出院。</p> <p>(3) 經查受試者同意書有關試驗藥品之副作用敘明有脂肪酶增加(胰臟疾病之徵兆) (14.3%)，主持人評估此不良反應與試驗藥品 rogaratinib (BAY 1163877)可能相關。</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--



35. 實地訪查：1 件

35.1 有關臺中榮民總醫院內科部胸腔內科張基晟主任所主持之「一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)」計畫，依本會於第 108-B-04 次會議決議：「實地訪查」，請秘書處安排委員實地訪查，並將訪查結果提大會報告。本會於 2019 年 05 月 08 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件三。

- 【決議】1.實地訪查大會核備。
2.同意 SC17168B-2 繼續進行。

36. 提案討論：1 件

36.1 因應 AAHRPP 國際評鑑及無紙化修訂「ISO 標準化文件」共 28 項如附件，提請委員討論。

說明：因應 AAHRPP 國際評鑑及無紙化修訂「ISO 標準化文件」共 28 項「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 人體研究倫理審查委員會組織圖」、「IRB-本會-人員管理-2003 人體研究倫理審查委員會人員職掌」、「IRB-本會-工作常規-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2005 專家審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書(修改為「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應 (ADR)、嚴重不良事件 (SAE) 或非預期問題 (UP) 的監測管理程序書」)」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離/背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2026 臨床研究利益衝突審議及處置管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫管理程」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」等「ISO 標準化文件」。

- 【決議】：請 E-mail 委員再次審閱，如有修改意見請與秘書處聯絡。若無意見，將於第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-06 次會議核備並擇期公告實施。

37. 臨時動議：0 件

38. 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 11 件，核准 2 件、修正後核准 8 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

39. 會成 16：50

