

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-06 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2019 年 06 月 25 日 (Tuesday)

會議時間：下午 14：00 至 16：40

地點：研究大樓三樓 308 會議室

### 出席委員

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

非生物醫學科學背景 (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

生物醫學科學背景 (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)、賴國隆委員 (院內)、王立敏委員 (院外)，共 6 位

生物醫學科學背景 (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

早退委員：臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官 (院外)

列席人員：外科部胸腔外科謝聖怡醫師

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

記錄：沈宛臻

### 壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 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 108-B-05 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 108 年 06 月 03 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 5 件

##### 1. IRB 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由研究人員：賴怡伶小姐代理出席



(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：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：低

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

2. IRB 編號：SF19193B

計畫名稱：基於臉部紅外線熱影像序列探討在情緒圖片刺激下思覺失調症患者溫度反應之研究(科技部與嘉義分院院內計畫)

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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 14 票，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：低

是否為易受傷害族群：為易受傷害族群

3. IRB 編號：CF19190B

計畫名稱：重症病童家屬簽屬不施行心肺復甦術之相關因素探討-以醫病共享決策模式(自行研究)

試驗主持人：護理部謝春美護理長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：中低

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

4. IRB 編號：SF19191B

計畫名稱：評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放



性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2) (輝瑞大藥廠股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：兒童醫學中心一般兒科王建得主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：中

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

5. IRB 編號：CF19192B

計畫名稱：循環腫瘤細胞 (CTCs) 在子宮內膜癌的診斷與治療價值(院內計畫)

試驗主持人：婦女醫學部婦科呂建興主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 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 (總投票數共 12 票，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

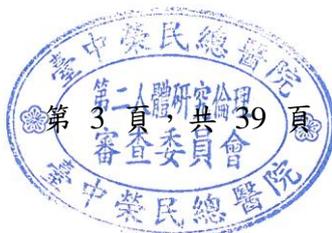
追蹤頻率：一年一次

風險程度：低

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE17317B#1	計畫主持人	王奇彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	熱像傳導儀在週邊血管阻塞病人接受血管成形術的前後評估		



審查意見

**審查意見：**

**委員一：**

1. 本次變更案的主要修正內容有：1)變更計畫主持人為張偉俊，共同主持人為王奇彥，新增協同主持人沈宜靜，變更研究助理。2)變更納入標準為年齡大於18歲之患者。3) 增加對照組50位。4)追蹤時間增加術後1週回診。5)患者若無傷口，新增六分鐘行走距離測試。
2. 同意書第三點和計畫書第五點納入條件請增列對照組。
3. 變更前後受試者風險未增加。但本試驗主持人、緊急連絡人和電話有變動，且新增六分鐘行走距離測試，對受試者而言仍屬重要的變更，須確保受試者知情。建議對於尚未完成試驗的受試者重新簽署同意書。
4. 結論：須再補充說明。

■本案需要重新簽署受試者同意書。

**委員二：**

本次修正內容頗多，包含變更主持人與研究助理、增加試驗追蹤時間與試驗內容、增加 50 位受試者為對照組等，以下問題請主持人回覆：

1. 原本的年齡為 20-90 歲，更新之後的年齡為 18 歲以上。請問主持人，納入 18-20 歲受試者的理由為何？
2. 增加了 50 位對照組的受試者，請問這些受試者如何招募？納入條件為何？也是簽同一份同意書嗎？也要接受相同的試驗嗎？
3. 增加 50 位對照組之後，試驗人數應為 205 人，請同步更新所有的檔案與文字說明。
4. 變更後 PTMS 中王奇彥醫師為協同主持人，但受試者同意書為共同主持人，請修正為一致。
5. 請上傳修正前文件，無法核對變更之處。
6. 修正前後對照表計畫書所需呈現的版本日期，務必與文件呈現一致，勿僅列出年月不完整呈現；修正前後對照表受試者同意書未列出版本日期及計畫編號。
7. 未上傳張偉俊、王奇彥、賴志泓之顯著財務利益申報表，而其他以上傳之申報表皆只簽名而無其他資訊，該勾選及填寫項目均未填寫，請修正。
8. “主持人利益迴避保密聲明書”為 C-IRB 案件使用，請移除此檔案，並上傳其他新增主持人與研究成員之計畫主持人利益迴避聲明書以及研究成員保密聲明書

■本案需要重新簽署受試者同意書。

**行政審查意見：**

研究場所同意書有一項：需要協助項目(因新案通過送審文件內容需要協助項目有 2 項)，本次上傳表單卻空白呈現，請確認。

**回覆審查意見：**

**委員一：**

1. 感謝委員列出本次修正重點。
2. 感謝委員提醒，已將對照組條件增列至同意書第三點和計畫書第五點。
3. 感謝委員提醒，本次修正案通過後會請未完成試驗對象動新簽署同意書。
4. 感謝委員審查。

**委員二：**

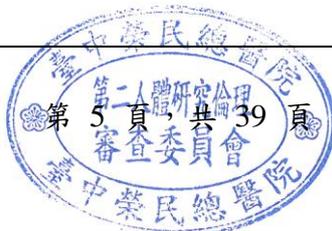
- 感謝委員審查，將逐條式回覆委員意見。
1. 在臨床上有 18 歲以上患者罹患下肢血管疾病，為增加樣本數，將納入 18 歲以上換下肢血管疾病患者。
  2. 已在同意書第三點和計畫書第五點增加對照組納入條件，因此對照組也須簽署相同的同意書，對照組為心導管檢查病患，將在心導管檢查前進行足溫測試。
  3. 原收案人數為 200 人，增加對照組 50 人後，本計畫試驗人數將增加至 250 人；已在計畫書第 2 頁第(5)點及第 3 頁 6.3 項說明。



	<p>4. 感謝委員提醒，受試者同意書已更正為協同主持人。                  5. 已將修正前文件列於附件中，請委員審查。                  6. 已依照委員意見修正為正確的版本及日期。                  7. 本次修正案中，僅有張偉俊及王奇彥進行主持人身分變更，因此修正了兩位主持人的利益迴避聲明書、顯著財務利益申報表、保密聲明書。                  8. 已修正利益迴避聲明書，請委員審查。</p> <p><b>行政審查意見：</b>                  已更正研究場所同意書</p>
	<p><b>委員再審意見：</b>  <b>委員一：</b>                  主持人已依建議完成修正，本案可通過提大會追認。</p> <p><b>委員二：</b>                  此為修正後再審，主持人雖已針對先前問題答覆，但仍有些疑問請主持人回答：                  1. 計畫書及受試者同意書中雖新增了對照組的納入條件，但並沒有排除條件，請新增。                  2. 對照組只需在心導管檢查前接受一次熱像傳導儀的檢測嗎？請問做一次檢測要多久呢？</p>
	<p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>                  感謝審案委員同意本案進行。</p> <p><b>委員二：</b>                  感謝審查委員提問，以下將逐條回覆                  1. 已於計畫書第(5)點受試驗者數目、選擇及排除標準及同意書書第三點試驗之主要納入與排除條件，加入排除條件。                  2. 對照組檢測時間同計畫書第(7)點實驗進行方式，檢測時間約需 10-20 分鐘的時間。</p>
<p>投票記錄：核准 10 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 11 票，出席人數 17 人)</p>	
<p>大會決議：核准 (核准:8 票；修正後核准:3 票)</p>	

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE16090B-3	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱 【廠商名稱】	硬腦膜痛管之基因多型性研究 【自行研究】		
	審查意見	<p><b>審查意見</b>  <b>委員一：</b>                  1. 本試驗共篩選 62 人，納入 62 人，完成 62 人，退出 0 人。本期間收案 18 人。無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之議題。試驗進行中，仍持續招募受試者。                  2. 【前次追蹤大會意見：CE16090B-2 受試者同意書應由受試者本人進行修正，請計畫主持人針對需修正之受試者同意書，請受試者重新簽署並加上修正後的簽名及日期，並於下次追蹤審查時一併附上(二十號王 0 利、二十六號吳 0 山、二十九號彭 0 宴)】。該三位受試者同意書已補正。                  3. 新收案 18 人的受試者同意書皆有簽署，然而受試者本人無需在法定代理人欄位重複簽署。                  4. 結論：同意繼續進行。請修正 PTMS 申請書的總收案數、篩選收案、納入及完成收案數為 62 人。</p> <p><b>委員二：</b></p>		



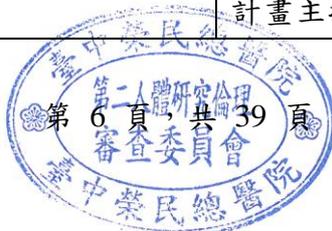
	<p>1.該案前次追蹤已完成44位，本期間收案18位，總收案數、篩選收案、納入及完成收案數總和不一致，是否未加總對照組收案數。</p> <p>2.PTMS申請書未上傳有計畫主持人簽名文件</p> <p>3.補簽之受試者同意書，受試者重新簽署時應加上修正後的簽名及日期。</p> <p>4.請問主持人，受試者53號受試者同意書有塗改。</p> <p>5.45號受試者由法定代理人簽署，請問法定代理人與受試者的關係?同意書上書寫難以辨識</p>
	<p><b>回覆審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b> 謝謝委員的指正。</p> <p>1.下次收案受試者在簽署同意時會加強解說，避免受試者在法定代理人欄位重複簽署。</p> <p>2.PTMS 申請書的總收案數已修正為 62 位。</p> <p><b>委員二：</b> 謝謝委員的指正。</p> <p>1. 本案實驗組前次追蹤已完成 35 位，本期間收案 18 位，實驗組共收案 53 位。加上對照組 9 位，總收案數 62 位。已修正 PTMS 申請書的總收案數。</p> <p>2. PTMS 申請書已上傳計畫主持人簽名文件。</p> <p>3. 二十號王〇利、二十六號誤〇山、二十九號彭〇宴是重新補簽受試者同意書，簽名日期分別是 5/14、5/17、5/24。新簽的同意書有上傳掃描檔。</p> <p>4. 53 號張〇錫受試者同意書是由本人簽署，法定代理人欄位本無需動複簽署，張〇錫受試者於法定代理人欄亦有簽名，不小心寫成太太的名字後塗改訂正成自己的名字。</p> <p>5. 45 號受試者李〇縣是由本人簽署。</p>
	<p><b>委員再審意見</b></p> <p><b>委員二：</b> 53 號受試者同意書有塗改。請受試者於圖改處簽名並註明日期</p>
	<p><b>回覆委員再審意見</b></p> <p>53 號受試者張〇錫近期不會回診，待下次回診再請受試者於塗改處簽名並註明日期。</p>
	<p><b>秘書處意見</b></p> <p>1. 有關 B 委員再審意見，計畫主持人回覆請參閱 PTMS 系統線上回覆資料。</p> <p>2. 由於本案已經過二次審查，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>
	<p><b>(副)主委員意見：</b> 提至大會討論。</p>
<p>投票記錄：核准 10 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 11 票，出席人數 17 人)</p>	
<p>大會決議：核准 (核准：7 票；修正後核准：3 票) 【大會附帶決議：53 號受試者請於下次追蹤審查時檢附修正後之受試者同意書。】</p>	

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

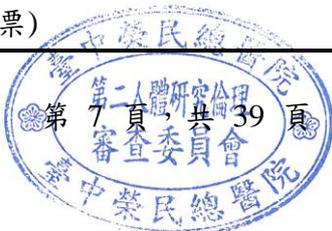
五、「試驗偏離/背離」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SE18086B	計畫主持人	顏廷廷
----	--------	----------	-------	-----



<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION) 【台灣萌蒂/台塑生醫】</p>
<p>審查意見</p>	<p><b>委員審查意見</b>                      1. 本案為一針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)。                      2. 本案預計收案50人，總收案數30人，納入29人完成28人。1人因不良反應退出？但不良反應通報書無列載，請處持人釐清。受試者清單列30人，第1人不符收案標準退出。請主持人解釋為何所有受試者同意書都只有由專科護理師的協同主持人簽名？此外，無第4，28號受試者簽名頁，第23和26號受試者重複，第8和17號受試者重複，第7號受試者簽名時間如何確認？                      3. 請主持人釐清修正後再審。</p>
	<p><b>回覆審查意見</b>                      感謝委員意見，回覆說明如下：                      1. [1人因不良反應退出？但不良反應通報書無列載，請主持人釐清]-                      此受試者因不良反應而退出試驗，此不良反應非嚴重藥品不良事件，依規定無需通報，故無列載於未預期之嚴重藥品反應通報紀錄表。                      2. [請主持人解釋為何所有受試者同意書都只有由專科護理師的協同主持人簽名？]-                      專科護理師林欣樺為本試驗協同主持人，本試驗所有受試者皆由林欣樺協同主持人受試者說明並取得同意後參與試驗。                      3. [此外，無第4，28號受試者簽名頁]-                      第4號和第28號受試者之受試者同意書簽名頁，檔案上系統「受試者說明及同意書」欄，檔案名稱：7.3.04-03~04-30 ICF_簽名頁.pdf，V3.0/May-24-2018，請委員再次確認。                      4. [第23和26號受試者重複，第8和17號受試者重複，第7號受試者簽名時間如何確認？]-                      本試驗為非介入性問卷型研究，受試者完成試驗後若仍符合試驗條件，主持人將再次詢問受試者之意願並取得同意書後，再次參與試驗。第8號和第17號受試者為同一人，此受試者於2018/09/11簽署受試者同意書後參與試驗，並於2018/09/14完成試驗，於2018/10/22因受試者仍符合試驗條件，主持人再次取得受試者的同意書後，再次參與試驗。</p>
	<p><b>委員再審意見</b>                      1. 本案為一針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)。                      2. 本案預計收案50人，總收案數30人，納入29人完成28人。第7號受試者簽名時間如何確認？                      3. 提大會討論。</p>
	<p><b>回覆再審意見</b>                      感謝委員意見，回覆說明如下：                      1. [第7號受試者簽名時間如何確認？]-                      林欣樺協同主持人於民國107年09月05日向第7號受試者說明試驗相關內容且取得受試者同意後，當日於受試者同意書之「研究主持人」和「說明人」簽名欄處簽名並記錄簽署日期為民國107年09月05日，第7號受試者亦於當日在受試者同意書上簽名，但誤將簽名欄的日期填為生日(民國64年07月16日)，林欣樺協同主持人發現錯誤後，於該欄位下方註記該日期為受試者誤填，實際簽名的日期為民國107年09月05日。</p>
	<p>投票記錄：核准12票、修正後核准0票、不核准0票、未全面參與討論0票、棄權0票 (總投票數共12票，出席人數17人)</p>
<p>大會決議：核准 (核准：12票)</p>	



2.	IRB 編號	CE18063B	計畫主持人	劉嘯天	
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝內膽管癌復發的局部治療分析			
	審查意見	<b>委員審查意見</b> 1. 結案送件核對表未上傳 2. PTMS申請書未上傳 3. 篩選人數71位，納入及完成人數為43位，PTMS申請書中途退出欄位未填。 4. 本案預計收案數為40，該案完成人數為43，已超收。 5. 修正後再審。			
		<b>回覆審查意見</b> 1. 重新上傳結案送件核對表。 2. 重新上傳 PTMS 結案申請書。 3. 修改 PTMS 申請書，在中途退出填入正確人數。 4. 當初申請計畫時，預計收案數為 40，篩選後因符合納入條件人數為 43 位，無法排除，因而超收 3 位。下次申請計畫時，收案數會再詳加討論。 5. 謝謝委員意見。			
		<b>委員再審意見</b> 1. 這是一回溯性臨床研究，研究肝內膽管癌復發相關因子與治療。 2. 此案不需簽署同意書，但此案病人超過 3 人。 3. 報會核定後結案，但需提會討論試驗偏差部分			
		<b>回覆再審意見</b> 1. 此計畫為一回溯性臨床研究，研究肝內膽管癌復發相關因子與治療。 2. 此案預計收案 40，篩選後符合納入條件人數為 43，無法排除，超過 3 人。主持人有疏忽，未進行計畫變更。 3. 謝謝委員指正。之後計畫會留意試驗偏差部分。			
		投票記錄：核准 12 票、修正後核准 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 12 票，出席人數 17 人）			
	大會決議：核准（核准：12 票）				

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC15127B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗 【嬌生】				
	事件描述	受試者 100166 為晚期轉移性泌尿道上皮細胞癌病患，於 2015 年 11 月 12 日開始進入本臨床試驗，服藥期間病患腫瘤維持在穩定狀態並無惡化；但於 2016 年 02 月 01 日病患來電表示前幾天開始雙眼模糊，先予以停藥並安排眼科就診，眼科醫師表示為乾眼症導致病患角膜破裂造成雙眼模糊，病患因此副作用依計畫設計停止試驗用藥，並密集於眼科追蹤治療，於 2016 年 3 月開始病患眼睛已回到服用藥物前 8 成視力，故眼科已改 2 個月				



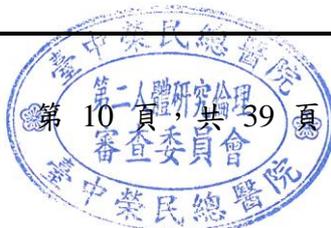
	<p>回診追蹤即可。</p> <p>受試者於 2017 年 01 月 05 日電腦斷層追蹤時發現腫瘤變大，因受試者目前已無任何標準癌症用藥可治療，病患詢問是否可恢復用藥，試驗團隊表示根據計畫書需主持人、試驗團隊及 IRB 三方同意，且病患也需簽署再治療同意書方可繼續用藥，目前主持人及試驗團隊皆同意再進入臨床試驗，同意文件以及受試者簽署之再治療同意書請參照附件，希冀 IRB 委員討論後函文告知是否同意讓受試者再次接受治療。</p> <p>本次 SAE 已通報 IRB，首次通報識別代號為 SAE2016TW005 20160201874(0)，於 2016/2/2 獲知，2016/2/15 完成通報；第一次追蹤通報識別代號為 SAE2016TW005 20160201874(1)，於 2016/2/24 獲知，2016/3/4 完成通報。</p>
<p>審查意見</p>	<p><b>委員一：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者 100166 先前因試驗藥物副作用致乾眼症角膜破裂而停藥，現因腫瘤變大，且已無任何標準癌症用藥可治療，而尋求恢復試驗用藥。目前主持人及試驗團隊皆同意再進入臨床試驗，受試者也已簽署再治療同意書。</li> <li>2. 結論：同意再治療。請主持人密切監控藥物不良反應。</li> <li>3. 本會已於 2017 年 03 月 28 日第 106-B-03 次會議討論，將大會決議行文廠商，建議廠商送修正案，修正計畫書，移除受試者再治療需人體研究倫理審查委員會同意之相關段落。然廠商並未提出任何修正案。請廠商提出修正案，如無法提出修正案，請說明原因。</li> </ol> <p><b>委員二：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關本案所提之受試者再次進入試驗用藥內容，本會已於 2017 年 03 月 28 日第 106-B-03 次會議討論，本會【第 106-B-03 決議內容如下】：             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 請計畫主持人充分告知受試者相關風險及監測受試者安全性之情形。</li> <li>(2) 請依照該計畫書之內容進行。</li> <li>(3) 建議送修正案，修正計畫書，移除受試者再治療需人體研究倫理審查委員會同意之相關段落。</li> </ol> </li> <li>2. 本會決議已行文廠商，建議廠商送修正案，修正計畫書，移除受試者再治療需人體研究倫理審查委員會同意之相關段落。然廠商並未提出任何修正案。</li> <li>3. 由於受試者於 2017 年 01 月 05 日電腦斷層追蹤時發現腫瘤變大，且受試者目前已無任何標準癌症用藥可治療，且病患也需簽署再治療同意書，目前主持人及試驗團隊皆同意再進入臨床試驗。考慮受試者的意願及腫瘤治療，建議同意所請讓受試者再次接受治療。</li> <li>4. 請計畫主持人依本會“第 106-B-03 決議內容”處理本案，並協調廠商送修正案，修正計畫書，移除受試者再治療需人體研究倫理審查委員會同意之相關段落。</li> </ol> <p><b>回覆審查意見</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>感謝委員意見回覆。關於 PTMS 通報本事件緣由，原於 2017 年 02 月 13 日以 PTMS 其他事件通報懇請獲貴會同意受試者 100166 於主持人及試驗團隊皆同意後再進入臨床試驗，受試者也已簽署再治療同意書後接受受試驗藥品再治療。經與貴會討論，於 2017 年 02 月 23 日，已改以廠商公文並檢附主持人及試驗團隊皆同意文件紙本送至貴會審查，懇請獲貴會同意受試者 100166 接受再治療。貴會已於 2017 年 03 月 08 日第 106-B-03 次會議討論決議 同意並發文通知廠商。然因 PTMS 無法刪除，本事件於 PTMS 一直以來都顯示未完成，懇請貴會同意此次 PTMS 通報追溯 2017 年 03 月 28 日第 106-B-03 次會議討論決議同意予以結案。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員意見。主持人及試驗團隊皆同意再進入臨床試驗，受試者於簽署再治療同意書，於貴會同意再治療後，受試者已於 2017 年 4 月 24 日</li> </ol>

	<p>，接受試驗藥品再治療。</p> <p>2. 感謝委員意見，受試者接受試驗藥品治療期間，主持人依循貴會建議規律、密切監控藥物不良反應。</p> <p>3. 感謝委員意見。本試驗案為多國多中心試驗案，為符合部分試驗參與國家與試驗中心之人體研究倫理審查委員規範，試驗廠商團隊願計畫書仍保留再治療需人體研究倫理審查委員會同意之相關段落，懇請委員諒解。</p> <p><b>委員二：</b> 感謝委員意見回覆。關於 PTMS 通報本事件緣由，原於 2017 年 02 月 13 日以 PTMS 其他事件通報懇請獲貴會同意受試者 100166 於主持人及試驗團隊皆同意後再進入臨床試驗，受試者也已簽署再治療同意書後接受受試驗藥品再治療。經與貴會討論，於 2017 年 02 月 23 日，已改以廠商公文並檢附主持人及試驗團隊皆同意文件紙本送至貴會審查，懇請獲貴會同意受試者 100166 接受再治療。貴會已於 2017 年 03 月 08 日第 106-B-03 次會議討論決議同意並發文通知廠商。然因 PTMS 無法刪除，本事件於 PTMS 一直以來都顯示未完成，懇請貴會同意此次 PTMS 通報追溯 2017 年 03 月 28 日第 106-B-03 次會議討論決議同意予以結案。</p> <p>1. 感謝委員意見。</p> <p>2. 感謝委員意見。本試驗案為多國多中心試驗案，為符合部分試驗參與國家與試驗中心之人體研究倫理審查委員規範，試驗廠商團隊願計畫書仍保留再治療需人體研究倫理審查委員會同意之相關段落，懇請委員諒解。</p> <p>3. 感謝委員意見，受試者已於主持人、試驗團隊、需簽署再治療同意書與貴會同意接受再治療。</p> <p>4. 感謝委員意見。本試驗案為多國多中心試驗案，為符合部分試驗參與國家與試驗中心之人體研究倫理審查委員規範，試驗廠商團隊願計畫書仍保留再治療需人體研究倫理審查委員會同意之相關段落，懇請委員諒解。</p>
	<p>投票記錄：核准 12 票、修正後核准 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 12 票，出席人數 17 人）</p>
	<p>大會決議：核准（核准：12 票）【大會附帶決議：(1)本計畫由試驗團隊及計畫主持人評估符合收案條件後，請依照該計畫書之內容進行。(2)請計畫主持人充分告知受試者相關風險及監測受試者安全性之情形。】</p>

**伍、 審查核備案：**

一、「修正案」核備案：共 6 件

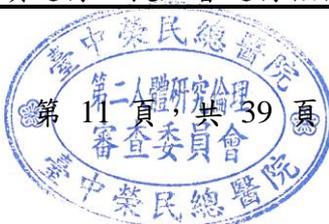
1.	IRB 編號	CF16113B#2	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF16266B#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性 【保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			



3.	IRB 編號	SC16233B#10 【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況 【法馬蘇提克/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SF19100B#1	計畫主持人	林進清
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者 【希米科亞太】		
	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	SF17244B#6	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學 【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
6.	IRB 編號	SF18186B#1	計畫主持人	程千里
	計畫名稱 【廠商名稱】	新吸附型膀胱灌洗劑		
	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 8 件

1.	IRB 編號	CF16113B-3	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同		
	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	CF16114B-3	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		



	大會決議：同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC17189B-2	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604) 【默沙東/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		
4.	IRB 編號	SC17190B-2	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【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		
5.	IRB 編號	SC17210B-2	計畫主持人 李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。	
	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	SC15156B-8	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
7.	IRB 編號	SF14341B-9	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗(Endra CT 編號：2014-000583-18) 【百靈佳殷格翰/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SF18156B-1	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	

審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備
大會決議：同意繼續進行	

三、「院內不良反應通報」核備案：共 0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC18283B	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 由於中央實驗室操作手冊在篩選返診所需收集檢體的標示方式不清，試驗中心解讀為篩選期之 biopsy 不須送中央實驗室，受試者於 28Mar2019 進行腸鏡檢查並執行 biopsy, 只送醫院病理部檢驗, 但未將檢體送中央實驗室檢驗</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實: 由於中央實驗室操作手冊在篩選返診所需收集檢體的標示方式不清，試驗中心解讀為篩選期之 biopsy 不須送中央實驗室，受試者於 28Mar2019 進行腸鏡檢查並執行 biopsy，只送醫院病理部檢驗，但未將檢體送中央實驗室檢驗。試驗委託者回覆此受試者仍可繼續參加本試驗，受試者並不會因為此次的試驗偏差而進行額外的返診追蹤，只需依試驗排定返診即可。 2. 審查意見: 受試者並未因此而增加風險。請試驗委託者就中央實驗室操作手冊的收集檢體標示方式予以釐清，避免再發生相同的失誤。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員的意見。關於中央實驗室操作手冊的收級檢體標示方式，臨床研究專員已向試驗人員釐清，並提供 training，以避免再發生相同的失誤。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SF18333B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗 【BioMarin Pharmaceutical Inc.】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 事件型態：受試者於篩選診次時未能完成計畫書要求之全數檢驗(Total bilirubin, Coagulation Test, HCV RNA test)，其中 Coagulation Test 及 HCV RNA test 與納入排除條件有關，以下為各事件之詳述。 事件緣由：試驗團隊未仔細確認計畫書要求，故缺失 Total bilirubin 數值及部分檢測(Coagulation Test 及 HCV RNA test)引用先前檢測之數值作為納入排除條件之檢核。 事件詳述： 受試者編號：1738-001 發生日：19-Mar-2019 事件描述：篩選診次未完成下列檢驗- Total bilirubin, Coagulation Test。 • Total bilirubin: 必要檢測項目，與試驗納入排除條件不相關。</p>				

• 凝血檢測(Coagulation Test)中的 INR 數值，依據計畫書排除條件第一條受試者之 INR 數值不得 $\geq 1.4$ 。試驗團隊僅檢核過去 INR 檢驗數值確認未超過排除條件，就讓受試者進案。

受試者編號：1738-002

發生日:19-Mar-2019

事件描述: 篩選診次未完成下列檢驗- Total bilirubin, Coagulation Test, HCV RNA。

• Total bilirubin: 必要檢測項目，與試驗納入排除條件不相關。

• 凝血檢測(Coagulation Test)中的 INR 數值，依據計畫書排除條件第一條所述，受試者之 INR 數值不得 $\geq 1.4$ 。試驗團隊僅檢核過去 INR 檢驗數值確認未超過排除條件，即納入受試者進案。

• HCV RNA: 依據計畫書排除條件第五條所述，受試者須檢測 HCV RNA 證實未罹患活性 C 型肝炎。試驗團隊僅檢核過去檢測資訊確認未罹患 C 型肝炎，即納入受試者進案。

受試者編號：1738-003

發生日:20-Mar-2019

事件描述: 篩選診次未完成下列檢驗- Total bilirubin, Coagulation Test, HCV RNA。

• Total bilirubin: 必要檢測項目，與試驗納入排除條件不相關。

• 凝血檢測(Coagulation Test)中的 INR 數值，依據計畫書排除條件第一條所述，受試者之 INR 數值不得 $\geq 1.4$ 。試驗團隊僅檢核過去 INR 檢驗數值確認未超過排除條件，即納入受試者進案。

• HCV RNA: 依據計畫書排除條件第五條所述，受試者須檢測 HCV RNA 證實未罹患活性 C 型肝炎。試驗團隊僅檢核過去檢測資訊確認未罹患 C 型肝炎，即納入受試者進案。

受試者編號：1738-004

發生日:20-Mar-2019

事件描述: 篩選診次未完成下列檢驗- Total bilirubin, Coagulation Test, HCV RNA。

• Total bilirubin: 必要檢測項目，與試驗納入排除條件不相關。

• 凝血檢測(Coagulation Test)中的 INR 數值，依據計畫書排除條件第一條所述，受試者之 INR 數值不得 $\geq 1.4$ 。試驗團隊僅檢核過去 INR 檢驗數值確認未超過排除條件，即納入受試者進案。

• HCV RNA: 依據計畫書排除條件第五條所述，受試者須檢測 HCV RNA 證實未罹患活性 C 型肝炎。試驗團隊僅檢核過去檢測資訊確認未罹患 C 型肝炎，即納入受試者進案。

受試者編號：1738-005

發生日:20-Mar-2019

事件描述: 篩選診次未完成下列檢驗- Total bilirubin, Coagulation Test, HCV RNA, Factor VIII inhibitor。

• Total bilirubin: 必要檢測項目，與試驗納入排除條件不相關。

• 凝血檢測(Coagulation Test)中的 INR 數值，依據計畫書排除條件第一條所述，受試者之 INR 數值不得 $\geq 1.4$ 。試驗團隊僅檢核過去 INR 檢驗數值確認未超過排除條件，即納入受試者進案。

• HCV RNA: 依據計畫書排除條件第五條所述，受試者須檢測 HCV RNA 證實未罹患活性 C 型肝炎。試驗團隊僅檢核過去檢測資訊確認未罹患 C 型肝炎，即納入受試者進案。

• Factor VIII inhibitor: 依據計畫書納入條件第五條所述，受試者須有兩次檢測紀錄已證實無第八凝血因子抑制物(Factor VIII inhibitor)病史且兩次

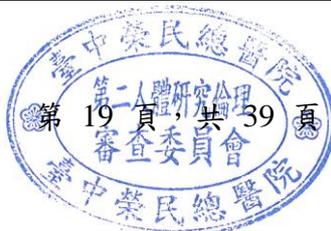
	<p>檢測紀錄需間隔一周以上。試驗團隊分別於 20-Mar-2019 以及 26-Mar-2019 進行檢驗，但兩次檢驗僅間格 6 天。                  受試者編號：1738-006                  發生日:21-Mar-2019                  事件描述: 篩選診次未完成下列檢驗- Total bilirubin, Coagulation Test, HCV RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Total bilirubin: 必要檢測項目，與試驗納入排除條件不相關。</li> <li>• 凝血檢測(Coagulation Test)中的 INR 數值，依據計畫書排除條件第一條所述，受試者之 INR 數值不得<math>\geq 1.4</math>。試驗團隊僅檢核過去 INR 檢驗數值確認未超過排除條件，即納入受試者進案。</li> <li>• HCV RNA: 依據計畫書排除條件第五條所述，受試者須檢測 HCV RNA 證實未罹患活性 C 型肝炎。試驗團隊僅檢核過去檢測資訊確認未罹患 C 型肝炎，即納入受試者進案。</li> </ul> <p><b>委員審查意見：</b>                  1. 案件事實:                  試驗團隊未仔細確認計畫書要求，故缺失 Total bilirubin 數值及部分檢驗 (Coagulation Test 及 HCV RNA test) 引用先前檢測之數值作為納入排除條件之檢核。CRA 於 10-Apr-2019 進行試驗監測時發現此批計畫書偏離事件。當天即與主要主持人及研究護理師討論事件內容，並提供計畫書再訓練。試驗團隊已聯絡全數病人並安排回診，目前受試者#1738-9001, 9002, 9003 已返回醫院完成缺失檢驗，其餘受試者因個人時間安排不便故尚在安排中。試驗團隊會於下次收納受試者時依改善方案進行受試者納入排除條件之雙重檢核，CRA 亦將於監測時審閱資料，確認執行狀況。</p> <p>2. 審查意見:                  本案為觀察性試驗，故對於受試者之安全性無影響，僅影響受試者是否符合納入排除條件。請依計畫書規定補齊缺失的檢驗項目，並加強試驗人員的訓練。</p> <p><b>回覆審查意見：</b>                  1. 感謝委員意見。                  2. 感謝委員意見，全數受試者皆已安排回診完成缺失之檢驗。</p>				
<p>大會決議：通過</p>					
<p>3.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC18033B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李建儀</p>	<p>通報次數</p>
	<p>6</p>				
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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 【台灣拜耳股份有限公司】</p>				
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>                  依照試驗計畫書 v1.0 第 68 頁，附註第 k 項規範，所有受試者應於 Cycle1 至 Cycle5 的 Day1 時接受用藥前，和接受用藥後 0.5 至 1.5 小時，進行心電圖檢測，並於相同的時間規範內進行藥物動力學血液檢體之採集，且於 Cycle5 後的每 3 個 Cycle，需再進行相同時間規範之心電圖檢測，但不需再進行藥物動力學血液檢體之採集。受試者 610031009 於 2019 年 4 月 9 日進行試驗回診 Cycle8Day1，惟因研究護理師在安排心電圖檢測時，一同安排了藥物動力學血液檢體之採集，造成試驗偏差，故通報貴會。</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  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</p>				

		<p>驗，本次通報事件為受試者 610031009 於 2019 年 4 月 9 日進行試驗回診 Cycle8Day1，因研究護理師在安排心電圖檢測之外同時也安排了藥物動力學血液檢體之採集，造成試驗偏差，此為額外收集之血液檢體，無其它危害受試者安全性之介入性行為，故不增加受試者風險程度，驗監測員已再次提醒試驗主持人與研究護理師，於試驗計畫書中定義之藥物動力學血液檢體採集時間規範，以避免相同情況再次發生。此次通報之偏差無增加受試者風險且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。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18247B	計畫主持人	張基晟	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T&gt;5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 【台灣諾華股份有限公司】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據計畫書 ver.00，問卷填寫應於訪視所有試驗檢查之前執行，避免影響問卷結果。 受試者 1905001 C5D1 訪視的 CT 檢查於 11-Feb-2019 08:14 執行，問卷填寫於 11-Feb-2019 09:40。未在該次訪視 CT 檢查前填寫問卷，故通報此輕微試驗偏差。此試驗偏差發生時間早於前次同類試驗偏差研究不遵從事件通報的發現時間，但由於臨床監測員未在前次通報發現，故於此次補通報 IRB。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實：依據計畫書，問卷填寫應於訪視所有試驗檢查之前執行，避免影響問卷結果。受試者 1905001 C5D1 訪視的 CT 檢查於 11-Feb-2019 08:14 執行，問卷填寫於 11-Feb-2019 09:40，未在該次訪視 CT 檢查前填寫問卷。監測人員即對研究護理師進行試驗流程再教育。再教育訓練後未有相同試驗偏差再發生。 2. 審查意見：偏差程度輕微，不影響受試者風險。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患 【羅氏大藥廠股份有限公司】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 試驗偏差一： 受試者 101987 常規訪視 EOT(05Mar2019)，依照計畫書規定需要追蹤血液的 PK 檢驗值與完成問卷內容，但受試者拒絕。 試驗偏差二： 受試者 101982 在試驗藥品(atezolizumab)治療最後一劑的 90 天到 120 天 (time window 為 2019/4/2 到 2019/5/2)需要返診進行 PK 檢體的採集，試驗單位為了配合受試者 Post-Treatment Visit 返診時間，故將 PK 採檢採檢日期提前一天至 2019/04/01。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本案為一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以</p>				

	<p>ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患。本次所通報之試驗偏差一為受試者 101987 拒絕常規依照計畫書追蹤血液的 PK 檢驗值與完成問卷內容，試驗偏差二為試驗單位為了配合受試者 101982 的 Post-Treatment Visit 返診時間，故將 PK 採檢日期提前一天 PK 檢體的採集。兩位受試者並未因此事件而增加風險，但此兩個偏差顯示試驗團隊在 PK 的解釋上未讓受試者與執行者了解其重要性，未來受試者回診安排上的問題應多加溝通並與臨床試驗專員聯繫討論，避免以上事件再次發生，本案擬於大會核備後存查。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員意見，試驗團隊會於日後再安排受試者相關排程時，會再多與受試者溝通參加試驗遵從性的重要，以避免重覆錯誤發生。</p>					
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301) 【台灣安斯泰來製藥股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本中心第一位受試者 8860610168 於 2019 年 02 月 27 日簽署主試驗受試者同意書(Main ICF) 後開始進行試驗篩選程序，於下列返診採集實驗室套組檢體送至中央實驗室：                  • 2019 年 03 月 04 日: Baseline 實驗室檢測                  • 2019 年 03 月 11 日: Baseline 實驗室再檢測                  由於臺灣地區試驗中心未參與藥物基因檢測子試驗(PGx Sub-Study)，其中之 PGx 檢體不需檢送。                  上述 Baseline 實驗室檢測之總採集血量仍在主試驗受試者同意書規定範圍內，依試驗計畫書執行之 Baseline 實驗室再檢測亦再次確認受試者同意後方執行。</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  1. 此次偏差是檢體檢驗運送錯誤。由於臺灣地區試驗中心未參與藥物基因檢測子試驗(PGx Sub-Study)，其中之 PGx 檢體不需檢送。臨床試驗專員於 2019 年 5 月 13 日與研究護士確認此事件後，再次給予試驗團隊檢體採集及分裝程序訓練並立即與中央實驗室聯繫，確認受試者之 PGx 檢體皆尚未檢測，中央實驗室已知悉並將銷毀其 PGx 檢體。事件發生後試驗團隊重新清點中央實驗室已送達之 Baseline 檢體套組數量目前仍剩餘 5 組。受試者未因此事件增加風險。                  2. 同意主持人所提解決方案，於各套組中之 PGx 檢體採集管已取出並於 2019 年 5 月 15 日銷毀完畢以避免相同情況再次發生。                  3. 報會核定。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SF18246B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效 【台灣安斯泰來製藥股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 根據試驗計畫書，藥物動力學(PK)檢體須於服用前一劑藥物後 19 至 29 小時內蒐集。由於受試者 1588602001 上晚班之因素，其試驗藥物皆於每天晚上服用。受試者於 2019 年 5 月 21 日晚間 9 點 15 分服用試驗藥物，於 2019</p>				

		<p>年5月22日早上進行第4周返診，並於11點05分採集PK檢體，PK檢體採集時間未達試驗計劃書允許範圍(不足19小時)。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次事件主要是檢體採集時間未達試驗計劃書允許範圍(不足19小時)。根據試驗計劃書，藥物動力學(PK)檢體須於服用前一劑藥物後19至29小時內蒐集。由於受試者1588602001上晚班之因素，其試驗藥物皆於每天晚上服用。受試者於2019年5月21日晚間9點15分服用試驗藥物，於2019年5月22日早上進行第4周返診，並於11點05分採集PK檢體，PK檢體採集時間未達試驗計劃書允許範圍(不足19小時)。</li> <li>2. 同意主持人所提解決方式，且建議受試者改為白天服用試驗藥物，以避免相同試驗偏差再度發生。</li> <li>3. 報會核定。</li> </ol> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p>感謝委員意見，目前已通知受試者改為白天服用試驗藥物。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SE14066B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究。 【輝瑞大藥廠股份有限公司】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>根據試驗計畫書規定，受試者須於本試驗期間定期使用血糖機監測指尖血糖，並將該血糖數值紀錄於日誌本，以讓試驗中心人員了解受試者平日血糖狀態。</p> <p>然而，CRA於2019年04月30日實地監測時，發現受試者16081002於Visit 17(2018年11月28日)至Visit 18(2019年04月10日)期間，並未依照指示使用血糖機監測指尖血糖，此事件經確認，視為一試驗偏差並進行相關通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本案為評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗。本次所通報之試驗偏差為受試者16081002於Visit 17(2018年11月28日)至Visit 18(2019年04月10日)期間，並未依照指示使用血糖機監測指尖血糖，受試者並未因此事件而增加風險，試驗中心人員將會定期聯絡受試者，提醒並確認受試者遵照指示使用血糖機監測，並紀錄於日誌本，以上處置應可有效避免以上事件再次發生，本案擬於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	S10154B	計畫主持人	陳超平	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗。 【博晟生醫股份有限公司】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>該受試者於2014/3/3簽署受試者同意書，依照計劃書術前訪視須在手術日期前三個月內完成。但該受試者後來更改手術日期導致術前訪視執行日期(2014/3/3)超過手術日期(2014/6/10)前三個月之期限，為一試驗偏差。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：</p>				

	<p>1.在試驗結束後，發現此一偏離事件即通知試驗團隊，並確認所有受試者皆有依照試驗計畫書完成所有相關之試驗程序。</p> <p>2.試驗主持人評估此一偏差無臨床上顯著意義，且無安全性風險。</p> <p>結果： 受試者編號 S20/L118 已於 2015/6/5 完成試驗追蹤活動，試驗期間無嚴重不良事件發生。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本案為比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗，本次所通報之偏離為受試者因更改手術時間致術前訪視日期(2014/3/3)超過手術日期(2014/6/10)計畫書規定三個月內之期限，本案雖無增加受試者風險且試驗期間並無不良事件發生，但未來如有類似情形應於手術日期三個月內再次術前訪視，計畫執行應注意手術日期之更動造成之試驗偏差可能，本案建議於大會核備後存查。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 謝謝委員意見，本偏離為偶發事件，未來試驗團隊在執行時會注意因手術日期更改可能造成的試驗偏差。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
10.	IRB 編號	SC15255B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	11
計畫名稱 【廠商名稱】		<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。 【台灣拜耳股份有限公司】</p>				
審查意見		<p><b>狀況描述：</b> 依據試驗計畫書 59 頁第 9.5 節規範，年度試驗回診 (Visit 5, Visit 8, Visit 11 以此類推) 時，需採集服用試驗藥品「後」之藥物動力學血液檢體，受試者於回診當天先在家中服用試驗藥物後，再至醫院進行血液採集。 受試者 610076029 於 2018 年 9 月 26 日時因鉀離子濃度過高，停止使用試驗藥物，Visit 5 (2019 年 2 月 13 日) 回診時，鉀離子濃度恢復正常，重新分發使用試驗藥物。 該名受試者於 Visit 5 回診當天早晨處於停藥狀態，未在家中先行服用試驗藥物，不慎仍按照一般年度回診流程，先採集藥物動力學之血液檢體後，才發放接下來四個月之新的試驗藥物，但此受試者情況特殊，應先發放新的試驗藥品，請受試者於醫院服完試驗藥品後，方能採集藥物動力學之血液檢體，故此為試驗程序之偏離，呈報 貴會。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.本偏離案受試者編號610076029，於2018年9月26日時因鉀離子濃度過高，停止使用試驗藥物，2019年2月13日回診時，鉀離子濃度恢復正常，重新分發使用試驗藥物。由於研究人員一時未查，導致試驗藥物服用時間與藥物動力學血液檢體採集時間前後順序顛倒。 2.試驗人員於獲知當日已接受試驗監測員的重新訓練，以避免類似事件再度發生。 3.本偏離案影響藥物動力學數據分析之準確性，但未影響受試者安全，試驗團隊針對偏差已執行改善措施，擬於大會核備後存查。</p>				
<p>大會決議：通過</p>						



## 五、「結案報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	CF15093B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討以食道壓導引吐氣末陽壓設定運用於急性呼吸窘迫症候群俯臥通氣治療		
	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	CF17187B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 C 型肝炎接受新型直接抗病毒藥物治療後之追蹤研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	JF12217B	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性【諾華】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	CF16262B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	SC15328B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【百瑞精鼎/阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
6.	IRB 編號	SF12246B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣銜蠓(小黑蚊)過敏原檢測試劑開發計畫【洄藝】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
7.	IRB 編號	J09006B	計畫主持人	黃文男

	計畫名稱 【廠商名稱】	長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 macitentan/ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性【愛可泰隆/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		
8.	IRB 編號	CF16198B	計畫主持人	劉秀鳳
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討母親對早產兒按摩其體重增加之成效及對母育信心、親子依附關係的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	事件描述	<p>新增計畫書行政變更信件,內容主要針對 Protocol Amendment 7, dated 08November2018 內容做以下變更說明:</p> <p>1.甲狀腺功能檢查會依照試驗計畫書規定持續進行,但除非是檢查結果有異常且經試驗醫師判斷屬於不良事件,否則不需鍵入廠商的電子病歷報告(EDC)系統</p> <p>2.不需要再蒐集存活追蹤資料</p> <p>未來試驗計畫書若需要重大變更時,此信件的內容將會一併納入新版試驗計畫書內</p>				
	審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	大會決議：	通過				

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：16：40（散會時間）



## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	CE19142B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎病患者、家屬及醫護人員對預立醫療照護諮商與病人自主權利法之知識、態度與意願。		
2.	IRB 編號	SE19148B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	應用機器學習技術建構血液透析患者之死亡風險預測模型		
3.	IRB 編號	CE19159B	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	冠狀動脈疾病之基因研究計畫		
	註：蕭自宏委員迴避			
4.	IRB 編號	CE19160B	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	以療癒環境觀點探討居家靜脈營養照護計畫之癌症病患照護品質		
5.	IRB 編號	SE19161B	計畫主持人	王俊傑
	計畫名稱	呼吸照護病房長期使用呼吸器患者，成功脫離呼吸器相關因子探討		
6.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
7.	IRB 編號	SC19163B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗		
8.	IRB 編號	SC19186B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
9.	IRB 編號	SE19187B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	估計異位性皮膚炎成人病患疾病負擔的一項新興市場跨國觀察性研究		
10.	IRB 編號	CE19188B	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	以臨床前分子機轉性研究暨動物活性功效特性:探討厚朴酚抑制色氨酸代謝限制酶吡啶胺 2,3-雙加氧酶及促進自然殺手細胞毒殺活性進而抑制胃癌瀰漫性轉移		
11.	IRB 編號	CE19189B	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	探討器官移植者返家照顧過程所面臨的困境及因應策略		

12.	IRB 編號	CE19195B	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損		
13.	IRB 編號	CE19199B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	以術前資料預測與預防病人手術中低血壓及相關不良後果之機器學習模型建立		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE19027B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」申請兩年共 2920 顆/羅 O 琦 (共 1 位)		
2.	IRB 編號	TE19028B	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	專案進口「BCG-medac® 80.1mg/Vial」/共 720 支		

四、「修正案」追認案 19 件

1.	IRB 編號	SE18058B#2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究		
	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		
2.	IRB 編號	SC18059B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNPO23 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SG14058B#11	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	CF18080B#1	計畫主持人	張雲英
	計畫名稱	氧氣導管固定帶對氧氣治療病人生命徵象之評價		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC19018B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男

	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員請迴避			
6.	IRB 編號	SC19099B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NefIgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性		
	審查意見	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	SF18156B#3	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	CE17243B#3	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究		
	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		
9.	IRB 編號	SF16194B#9	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC17315B#6 【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC18006B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC19082B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、		

		Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究		
	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		
13.	IRB 編號	SC15261B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC15148B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB		
	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		
15.	IRB 編號	SC17168B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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)		
	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	CF18067B#1	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	脆弱性骨折整合性服務計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：傅彬貴委員請迴避			
17.	IRB 編號	SC18247B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	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	SC17295B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症 (Crohn's Disease) 受試者的療效及安全性		
	審查意見	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	SF15173B#6	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE18134B-1	計畫主持人	黃佩萱
	計畫名稱	評估糖尿病與罹患子宮肌瘤之風險		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	NF16118B-6	計畫主持人	張繼森
	計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SF18186B-2	計畫主持人	程千里
	計畫名稱	新吸附型膀胱灌洗劑		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SG18001B-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在剛診斷出晚期何杰金氏淋巴瘤的兒童病患中探討 Brentuximab Vedotin+Adriamycin、Vinblastine 和 Dacarbazine 療法的開放標示試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	SC19008B-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE16171B-3	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	巴金森患者認知功能登陸平台		
	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		

## 六、「結案報告」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE18201B	計畫主持人	李柏昕
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱	氣喘病患合併急性肺栓塞病例報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註：傅彬貴委員請迴避			
2.	IRB 編號	CE18083B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	用資料探勘與自然語言技術擷取早產兒心臟超音波資訊		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員請迴避			
3.	IRB 編號	CE12178B	計畫主持人	吳茲睿
	計畫名稱	台灣地區心血管疾病與心血管用藥之關聯性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE16109B	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立高光譜成像及紋理分析技術於皮膚乾癬免疫疾病應用之研究		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		
2.	IRB 編號	SC17006B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		

九、「其他事項通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SE18302B	計畫主持人	莊政諺	通報次數	2
	事件描述	1. 新增林秀玉為本案研究助理，並協助本研究案相關事項。 2. 移除原本的研究助理雷芷涵。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC18272B	計畫主持人	許正園	通報次數	1
	事件描述	此次通報 1 份 D5180C00007(NAVIGATOR)臨床試驗藥物 MEDI9929 之 Periodic Safety Line Listing，報告涵蓋區間為 20180911-20190310，其中並無與此計畫相關之 SUSAR，報告內容請詳見附件中 PSLL 檔案。 此案 CIRB 主審醫院為台北雙和醫院，其通報定期性安全報告方式為以期中報告的方式檢送，但目前尚未檢送期中報告至雙和醫院，無法提供相關				

		送審證明及通報文件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CG18240B	計畫主持人	張詒婷	通報次數	1
	事件描述	增加研究人員-李沛晴				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19186B	張基晟	回覆衛授食字第 1086006668 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更	「MEDI5752 Injections 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7980C00001)之回覆衛授食字第 1086006668 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 5 月 7 日愛康字第 108050703 號函。 二、本計畫業經 108 年 4 月 16 日衛授食字第 1086006668 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師及蘇五洲醫師。 四、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。 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。 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。	MOHW 民國 108 年 05 月 28 日
2.	SC19163B	張基晟	回覆衛授食字第 1086802971 號函、新增試驗中心及試驗醫材進	「TAK-788 (AP32788) Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP32788-15-101)之回覆衛授食字第 1086802971 號函、新增試驗中心及試驗醫材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份及藥品臨床試驗受	MOHW 民國 108 年 06 月 12 日

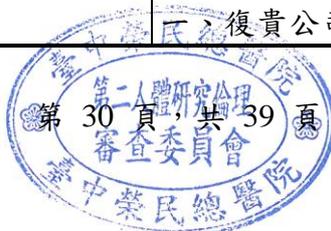
			口	<p>試者同意書申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 14 日保醫字 1080514001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 9 日衛授食字第 1086802971 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院、臺大醫院雲林分院、成大醫院及台中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為楊志新醫師、陳崇裕醫師、蘇五洲醫師及張基晟醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(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。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> <p>五、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> <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 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 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17241B	陳廷斌	計畫書變更	<p>「Donepezil Transdermal Patch 175mg/50cm<sup>2</sup>、87.5mg/25cm<sup>2</sup>」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IPI-003）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 25 日 CPCR2019-043 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 7 月 27 日衛授食字第 1066038229 號函核准執行，並經 108 年 2 月 11 日衛授食字第 1086002476 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 15 日



				<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 8.0，Date：21 MAR 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>	
2.	SF15037B	沈炯祺	計畫書變更	<p>「SOM230、Signifor LAR (Pasireotide) Injection 20, 40 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSOM230B2412)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 2 日諾醫字第 SOM-B-2412-1080502-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 3 月 3 日部授食字第 1046008159 號函核准執行，並經 107 年 1 月 26 日 FDA 藥字第 1076002943 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：Amended Protocol Version 03，Date：08-Mar-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 05 月 16 日
3.	SC18006B	劉怡君	變更試驗主持人	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-689)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 29 日默沙東</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 21 日



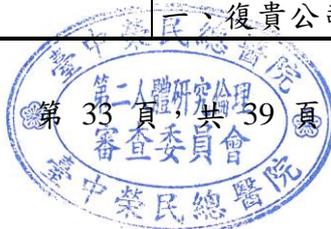
				<p>CRA 字第 19206 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 9 日衛授食字第 1066060173 號函同意執行，並經 107 年 11 月 8 日 FDA 藥字第 1076040108 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
4.	SC16233B	劉怡君	變更試驗主持人	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-42/CA209651)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 13 日法蘇字第 641411805-028 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056058625 號函核准執行，並經 107 年 10 月 17 日 FDA 藥字第 1076805445 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 27 日
5.	SC17040B	張基晟	計畫書變更	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-722)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 30 日 BMS 臨字第 2019022 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056065155 號函核准執行，並經</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 29 日

				<p>108 年 2 月 20 日衛授食字第 1086002351 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol 05，Date：22-Mar-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>	
6.	SF17244B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「H3B-6527 Capsule 50 mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H3B-6527-G000-101）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 9 日法蘇字第 796491801-011 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 5 日衛授食字第 1066013776 號函核准執行，並經 107 年 12 月 16 日 FDA 藥字第 1076043695 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: H3B-6527-G000-101 Amendment 7, Date: 14 Nov 2018。</p> <p>四、請貴公司釐清是否涉及成品製造廠名變更，若有涉及上述變更請於公文載明並另案送部審查。</p>	MOHW 民國 108 年 06 月 03 日
7.	SC18269B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABT-494(Upadacitinib) Tablets 30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-433）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 10 日艾伯維研字第 19-05-106 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 3 月 22 日衛授食字第 1076010483 號函核准執行，並經 107 年 10 月 25 日衛授食字第 1076805947</p>	MOHW 民國 108 年 06 月 04 日

				<p>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：M14-433 Protocol Amendment 4，Date：08 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>	
8.	SC17315B	劉怡君	變更試驗主持人	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO40242）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 31 日羅臨字第 190208 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 02 月 02 日衛授食字第 1076003691 號函核准執行，並經 108 年 2 月 23 日衛授食字第 1086002689 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	MOHW 民國 108 年 06 月 12 日

## 三、結案/終止公文備查：共 2 件

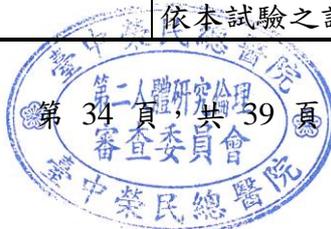
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF11129B	許惠恒	結案報告	<p>「LY2148568 (Exenatide) powder for injection 2 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫書編號：BCB109)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 108 年 4 月 12 日百字(108)</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 30 日



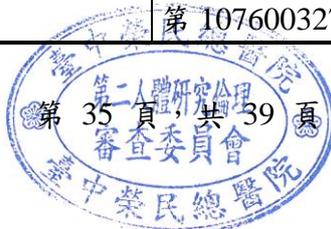
				<p>第 203 號函。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為:比較另將 EQW 加入一般照護模式，相較於未加入 EQW 的一般照護模式時，對於重大心血管(CV)結果的影響，測量方式為主要 CV 複合性試驗指標中的 CV 相關死亡、非致命性心肌梗塞(MI)或非致命性中風。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為:Edition number: 1, Date: 1 March 2018。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
2.	SC17167B	楊勝舜	終止試驗	<p>「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-384-1943)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>	MOHW 民國 108 年 06 月 04 日

四、其他事項公文備查：共 7 件

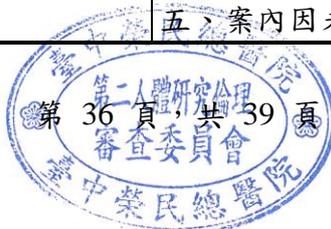
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SG19090B	廖英傑	「以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗」臨床試驗計畫	<p>「以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗」臨床試驗計畫乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 108 年 4 月 25 日(107)中藥人試字第 1084700708 號函。</p> <p>二、本試驗藥品業經本部核發衛署藥字第 050210 號許可證在案，已領有本部核發之許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告辦理。</p>	TFDA 民國 108 年 05 月 22 日
2.	尚未送件	王建得	原則同意試驗進行	<p>「SAR439774 (Fitusiran) Injection 80mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ALN-AT3SC-009(EFC15110))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</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 24 日



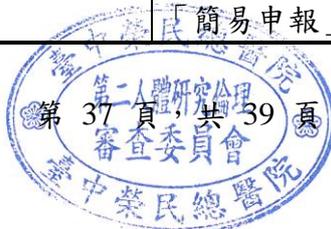
				<p>藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份以及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 14 日法蘇字第 597711820-001 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amended protocol 04，Date：18 December 2018。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚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>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>	
3.	尚未送件	王建得	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ALN-AT3SC (Fitusiran) Solution for Injection 80mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AT3SC-004)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 10 日法蘇字第 597711802-014 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 2 日衛授食字第 1076003270 號函核准執行，並經 107</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 28 日



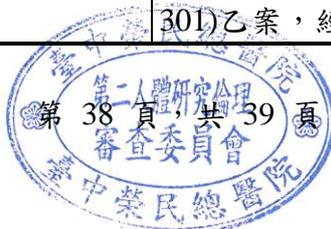
				<p>年 10 月 8 日衛授食字第 1076036434 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：臺大醫院周聖傑醫師、臺中榮民總醫院王建得醫師、臺北榮民總醫院蕭樑材醫師、中國醫藥大學附設醫院翁德甫醫師及林口長庚紀念醫院張鴻醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內因未檢送林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 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>	
4.	尚未送件	王建得	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ALN-AT3SC (Fitusiran) Solution for Injection 80mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AT3SC-003)之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>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 10 日法蘇字第 597711809-018 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 8 日衛授食字第 1076004296 號函核准執行，並經 107 年 11 月 14 日 FDA 藥字第 1076041060 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及試驗主持人為：臺大醫院周聖傑醫師及臺中榮民總醫院王建得醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試</p>	MOHW 民國 108 年 05 月 29 日



				<p>者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>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>	
5.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00049)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 22 日(A9)AZ 臨字第 2019023 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捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：21 March 2019。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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</p>	MOHW 民國 108 年 06 月 03 日



				良臨床試驗準則」規定辦理。 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。	
6.	尚未送件	裘坤元	原則同意試驗進行	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)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及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 5 月 23 日默沙東 CRA 字第 19135 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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-641-00，18-JAN-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、案內因未檢送臺大醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚醫院及成大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>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>	MOHW 民國 108 年 06 月 04 日
7.	尚未送件	張崇信	同意試驗進行	<p>「Etrasimod Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-301)乙案，經核，本部同意試驗進行，惟</p>	MOHW 民國 108 年 06 月 04 日



				<p>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，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 4 月 29 日昆字第 1080381 號函。</p> <p>二、請貴公司提醒試驗主持人，於試驗期間應密切監測受試者是否出現結核病的徵兆與症狀，以維護受試者安全。</p> <p>三、以下事項供貴公司參考：</p> <p>(一)成品應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>(二)建議於受試者同意書加強針對 etrasimod 安全性風險 (感染、房室阻斷、心跳下降、血壓下降、肺功能下降、肝臟酵素升高及黃斑部水腫)的陳述，以維護受試者權益及安全。</p> <p>四、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date: 05 Mar 2019。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <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>	
--	--	--	--	---	--