

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-07 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2019 年 07 月 23 日 (Tuesday)

會議時間：下午 14：00 至 16：15

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)：榮中禮拜堂陳增韜牧師(院外)、靜宜大學蔡盈修主任 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：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)、東海大學謝明麗教授 (院外)，共 4 位

生物醫學科學背景 (男)：林志堅主任委員 (院內)、許承恩委員 (院內)、賴國隆委員 (院內)、王立敏委員 (院外)，共 4 位

生物醫學科學背景 (女)：黃惠美副主任委員 (院內)，共 1 位

請假委員：吳明芬委員 (院內)、游惟強委員 (院內)、傅彬貴委員 (院內)、游育蕙委員 (院內)、蕭自宏委員 (院內)、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官 (院外)，共 6 位

早退委員：許承恩委員 (院內)

列席人員：精神部陳逸群醫師

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 11 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-06 次會議之新案討論表決案共 5 件，核准 2 件、修正後核准 5 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 07 月 02 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。

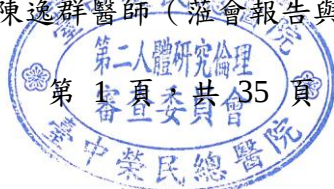
肆、討論表決案：

一、新案：共 5 件

1. IRB 編號：CF19219B

計畫名稱：安非他命使用者尋藥行為的判定(科技部)

試驗主持人：精神部陳逸群醫師(蒞會報告與意見溝通)



【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 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 11 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

2. IRB 編號：CF19217B

計畫名稱：使用深層腦電刺激器治療尼式乃罕症候群的病患(自行研究)

試驗主持人：神經醫學中腦腫瘤神經外科李旭東主任

【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 0 票、修正後複審 11 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 11 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：尚須釐清

是否為易受傷害族群：為易受傷害族群

3. IRB 編號：SF19226B

計畫名稱：一項由試驗主持人發起的臨床試驗，用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博® 預防性治療後體內抗體的變化(佳生科技顧問股份有限公司)

試驗主持人：兒童醫學中心一般兒科

【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 5 票、修正後核准 6 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 11 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

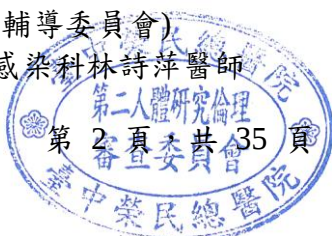
風險程度：中

是否為易受傷害族群：為易受傷害族群

4. IRB 編號：CF19235B

計畫名稱：榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討(國軍退除役官兵輔導委員會)

試驗主持人：內科部感染科林詩萍醫師



【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 10 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未
全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 10 票，出席人數 10 人）

審查結果：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

5. IRB 編號：CF19237B

計畫名稱：低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能進展、肌肉質量及體能活動之影響(台灣費森尤斯卡比股份有限公司/109 年度院內研究計畫申請中)

試驗主持人：內科部腎臟科陳呈旭主任

【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 10 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 10 票，出席人數 10 人）

審查結果：修正後核准

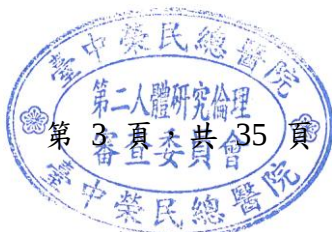
追蹤頻率：一年一次

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

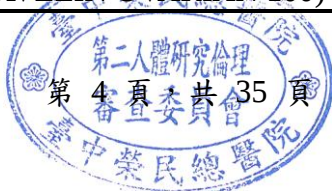
1.	IRB 編號	NE13058B#5	計畫主持人	林進清
	計畫名稱 【廠商名稱】	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗 【國衛院】		



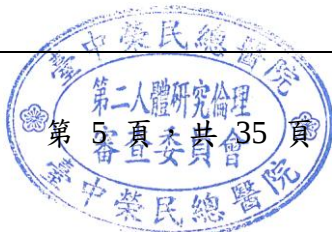
審查意見	審查意見： 委員一： - 本研究主題為「鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗」，目的擬探討綠茶萃取物 EGCG 是否可以預防鼻咽癌治療緩解後 EB 病毒的再活化，預計收案 150 人，已收案 138 人。 - 此次變更內容有為計畫主持人及研究人員異動、展延計畫執行期限、計畫檢體檢驗實驗室變更。 - 主持人僅修正受試者同意書，請同步修改計畫書。 - 研究計畫設計符合科學性，有其臨床實務價值，此研究屬低風險，請主持人修正後，提大會進行討論。 ■ 本案需要重新簽署受試者同意書。 委員二： 本計畫為一項隨機分組試驗，探討鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響。本次變更案變更受試者同意書，變更主持人以及更新檢體病毒檢測實驗室。 原計畫主持人變更成協同主持人，協同主持人仍需加入受試者同意書內。
	回覆審查意見： 委員一： - 感謝委員意見。 - 感謝委員意見。 - 感謝委員意見。已將計畫書首頁研究團隊人員資訊進行修正更新，變更計畫書版本為： <u>TCOG T2312 第2.7版 2019/05/20</u>。 - 感謝委員意見。 補充說明： (A) 本計畫案是由國家衛生研究院委託執行，計畫總主持人為國家衛生研究院劉滄梧醫師，計畫案共同主持人有陳振陽教授和林進清教授。林進清醫師於今年 7 月轉職至彰化基督教醫院放射腫瘤部，故於計畫書封頁處做修正更新。而「研究計畫協同主持人」為參與計畫醫院的醫師，此部份將由計畫書封頁資訊除，改由參與的各家醫院之受試者同意書各別呈現。 計畫受試者完成全部計畫流程共需五年，尚在計畫進行之受試者將會給予簽署此變更後新版同意書。 委員二： 感謝委員意見。變更後受試者同意書版本: T2312 ICF V3 (20190520)，已將原計畫主持人改列為計畫協同主持人。
	投票記錄：核准 10 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 10 票，出席人數 10 人)
	大會決議：核准 (核准：10 票)

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF16170B-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C) 併用或接續進行化學治療的療效及安全性(JAVELIN OVARIAN 100) 【輝瑞/賽紐仕】		



	審查意見	審查意見 委員一： 請問受試者清單流水號1、7及10其退出日期分別為2019/03/14、2019/02/18及2019/02/16，為何未重簽修正後之受試者同意書Main ICD V5.0, 25Jul2018？ 回覆審查意見 委員一： 感謝委員意見。 2018年10月12日中榮人試字第1074701407號核准通過之變更案文件中試驗贊助商釋出主持人通知信函說明由於主持人手冊更新之試驗藥物副作用並未有顯著安全性改變，若為長期追蹤之受試者可無需再簽署新版受試者同意書，附件供委員參考。	
		投票記錄：核准10票、修正後核准0票、修正後複審0票、不核准0票、未全面參與討論0票、棄權0票（總投票數共10票，出席人數10人）	
		大會決議：核准（核准：10票）	
2.	IRB 編號	SF18246B-1	計畫主持人 陳怡行
	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【安斯泰來/百瑞精鼎】	
	審查意見	審查意見 委員一： 1. 這是一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，評估ASP015K在對MTX反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中的安全性與療效。 2. 本次持續審查期間收案2人，受試者同意書簽名完整，無不良反應。 3. 報會核定。 委員二： 1. 本案為「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」追蹤審查案，有效期限至2019.09.10，為第一次追蹤審查。預計收案3人，已收案2人，持續收案中。 2. 本案執行情形尚屬正常，但下列資料宜請補充： (1)持續審查申請書中下列項次漏未勾選，請補勾選。 A.本次持續審查提出時間點是否已逾原核可效期？ B.若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受試者？ C.是否需要修訂同意書？ (2)請補附2號受試者周O瑜簽署同意書之第2頁及第3頁(以確認受試者年籍資料)。 3. 審查結論與建議： (1)建議修正及補充。 (2)追蹤頻率:1年1次。	
		回覆審查意見 委員一： 感謝委員意見。 委員二：	



	感謝委員意見。 補充資料： (1) A. 勾選否。B.C 此兩項於前一項”是否有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高？”勾選否之後，則此兩個項目無法填寫。 (2)已補附。
	投票記錄：核准 8 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 9 票，出席人數 9 人)
	大會決議：核准 (核准：8 票；修正後核准：1 票)
註：賴國隆委員請迴避	

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 1 件

1.	IRB 編號	CF17324B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者【自行研究】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 Z308 於 06-Nov-2018 簽署 ICF 並完成 Screening visit 且符合納入條件，因個人(視力極差)及家庭因素延遲至 07-Mar-2019 進行本試驗 V1 訪視，根據計畫書受試者 Z308 需於 W00, W01, W02, W04, W06, W08, W12, W16, W20, W24, W36 返回門診及 W00 訪視應領取兩盒試驗藥物、W04 訪視應領取一盒試驗藥物，由於個人因素計畫主持人楊勝舜醫師同意臨床試驗藥局在 W00 時發放 3 盒(84 顆 Zepatier)試驗藥物給受試者 Z308，試驗所需之血液檢驗則請受試者於其洗腎診所採集後直接送至益揚檢驗所檢測，以確保受試者用藥安全。 委員審查意見： 1.本偏離案由於受試者 Z308 個人(視力極差)及家庭因素而延遲 V1 訪視，計畫主持人同意臨床試驗藥局在 W00 時發放 3 盒(84 顆 Zepatier)試驗藥物給受試者(依計畫書應於 W00 訪視領兩盒試驗藥物、W04 訪視領一盒試驗藥物)。試驗所需之血液檢驗主持人請受試者於其洗腎診所採集後直接送至益揚檢驗所檢測，以確保受試者用藥安全。 2.治療期間主持人及研究護理師密切與受試者洗腎診所負責醫師、護理長及受試者保持連繫，評估受試者有無藥物不良反應發生。受試者於 25-Mar-2019(W02)的報告顯示偵測不到 HCV-RNA 病毒量，追蹤至 W08 為止 HCV-RNA 病毒量皆偵測不到，且實驗室報告顯示無安全性問題。 3.本偏離案目前對受試者未發生安全性問題，請試驗團隊持續密切監測受試者。 4.依規定發現可能有試驗偏離情形獲知日起三十天內需通報本會，本偏離案發生日期及獲知日期均為 2019/03/07，通報本會日期為 2019/06/14，請主持人說明為何未依規定時間通報。 5.請主持人說明試驗所需之血液檢驗請受試者於其洗腎診所採集後直接送至益揚檢驗所檢測，由誰送？如何確保其是否依計畫書執行？如何執行去辨識化？ 回覆審查意見： 1-3. 謝謝委員審查。 4.受試者 Z308 原訂 2019 年 07 月 23 日(W12; V7)返診完成治療；待收案試				



	驗主持人楊醫師確認實驗室報告無安全性問題後，通報此筆試驗偏離偏差。於 2019 年 05 月 27 日接獲洗腎中心護理師通知得知受試者 Z308 因眼疾惡化已於 2019 年 05 月 23 日自殺身亡，因此才於 2019 年 06 月 14 日通報貴會試驗偏離偏差。 5.受試者 Z308 於洗腎中心所採集血液檢體由護理師填寫檢體採檢單寄至益揚檢驗所，檢體採檢單內容包含受試者姓名縮寫、受試者編號、返診診次及採檢時間。 委員再審意見： 1.主持人回覆： (1) 受試者 Z308 原訂 2019 年 07 月 23 日(W12; V7) 返診完成治療；待收案試驗主持人確認實驗室報告無安全性問題後，通報此筆試驗偏離偏差。於 2019 年 05 月 27 日接獲洗腎中心護理師通知得知受試者因眼疾惡化已於 2019 年 05 月 23 日自殺身亡，因此才於 2019 年 06 月 14 日通報本會。 (2) 受試者於洗腎中心所採集血液檢體由護理師填寫檢體採檢單寄至益揚檢驗所，檢體採檢單內容包含受試者姓名縮寫、受試者編號、返診診次及採檢時間。 2.請主持人說明： (1) 受試者 Z308 自殺身亡與本試驗是否有相關性。 (2) 血液檢體由護理師處理，請問此護理師是否屬本試驗之研究人員？ 3.本偏離案未依規定時間通報本會，且受試者未依計畫書回診，受試者自殺身亡，擬提大會請委員討論。 回覆再審意見： 1.謝謝委員審查。 2. (1) 受試者 Z308 自殺身亡主因為眼疾惡化，故試驗主持人楊勝舜醫師判斷與本試驗案無相關性，此筆嚴重不良事件(SAE)亦於獲知日(2019 年 5 月 27 日) 24 小時內通知試驗總主持人台大醫院劉振驊醫師。 (2) 處理血液檢體受試者 Z308 之護理師為非本試驗研究人員。
	投票記錄：同意核備 0 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 10 票 (總投票數共 10 票，出席人數 10 人)
	大會決議：其他 (其他：10 票) 【大會附帶決議：請計畫主持人提出改善計畫。】

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC15156B#12	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 的狀態		



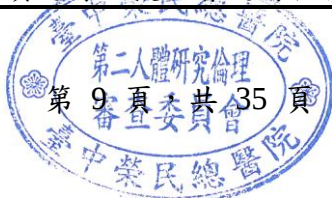
		況 【百靈佳殷格翰/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	CF18250B#1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	嗅覺幹細胞對嗅覺喪失的小鼠其維持鼻腔內組織與再生的貢獻【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC16264B#11 【CIRB 主審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (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】		
	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	SC15204B#11 【CIRB 主審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】		
	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	SC16144B#5	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
6.	IRB 編號	SC19082B#2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【天境生物科技/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
7.	IRB 編號	SF19089B#1	計畫主持人	呂建興



計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【希米科亞太】
審查意見	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	SC17197B-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效 【諾華】		
	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	SF15173B-4	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 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 【希米科亞太】		
	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	SC15204B-4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。【拜耳】		
	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	CF13044B-6	計畫主持人	林偉豪
	計畫名稱 【廠商名稱】	重大精神疾病與正常人之腦功能比較【院內計畫】		
	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	CF18250B-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	嗅覺幹細胞對嗅覺喪失的小鼠其維持鼻腔內組織與再生的貢獻【院內計畫】		
	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		

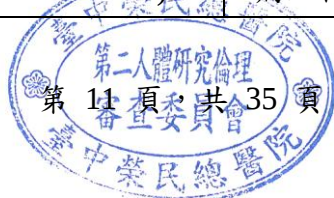


	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	SC15210B-4	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel 【艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
7.	IRB 編號	CF16166B-3	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗 【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SC15205B-4	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【羅氏/艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		

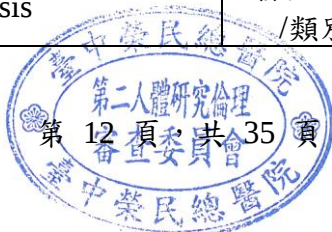
三、「院內不良反應通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人	李建儀
	藥品	Rogaratinib(BAY1163877)	病人代號	610031013
	SAE	Increased Lipase ; Pancreatitis	發生日期 /類別	2019/03/11 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 本報告第一次追蹤報告，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)治療相較於化療之療效和安全性。 (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。 (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。 (4) 此次追蹤新增 Pancreatitis 事件及部分檢驗數據。		

大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人 李建儀
	藥品	Rogaratinib(BAY1163877)	病人代號 610031013
	SAE	Increased Lipase ; Pancreatitis	發生日期 /類別 2019/03/11 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 本報告第二次追蹤報告，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)治療相較於化療之療效和安全性。 (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。 (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。 (4) 請主持人說明此次追蹤修訂刪除 Increased lipase serious criterion "hospitalization"之根據，並請檢附個案報告表。 回覆審查意見： 謝謝委員意見。 此次藥物不良反應通報表中所提及之 Increased lipase serious criterion "hospitalization" was deleted，其原由為國外試驗團隊在提供國際醫學科學組織協會報告表(CIOMS form)，給予台灣藥物安全部門通報當地主管機關時，不慎將不良反應 Increased lipase 的原因額外增添了 hospitalization，故產生此次追蹤報告，說明 hospitalization 應予以刪除。本次回覆也將一併附上本次報告與前一次報告之 CIOMS form 給予委員參考。 由於此份追蹤報告非為修改個案報告表而產生，個案報告表內容與 2019 年 3 月 27 日之內容一致，因此無更新版本之個案報告表，也已於此次藥物不良反應通報表的說明段中加註 No new follow-up information was received from the reporter。 懇請委員核准。 委員再審意見： (1) 主持人說明此次追蹤修訂刪除 Increased lipase serious criterion "hospitalization"之原由，因國外試驗團隊在提供 CIOMS form 給臺灣主管機關時，不慎將 Increased lipase 之原因誤增填了 hospitalization，故此次追蹤將之刪除。 (2) 此次追蹤未修改個案報告表，故未檢附個案報告表。	
大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人 李建儀
	藥品	Rogaratinib(BAY1163877)	病人代號 610031013



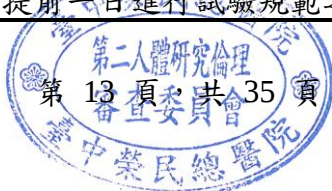
	SAE	Increased Lipase ; Pancreatitis	發生日期 /類別	2019/03/11 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 本報告第三次追蹤報告，受試者 67 歲女性，參加本案隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性。 (2) 受試者 2019/01/07 開始使用試驗藥品 rogaratinib 800mg qd 治療，於 2019/03/11 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。 (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。 (4) 此次第 3 次追蹤說明 SAE pancreatitis 基於 lipase 增高之伴隨疾病。		
	大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人	李建儀
	藥品	Rogaratinib(BAY1163877)	病人代號	610031013
	SAE	Increased Lipase ; Pancreatitis	發生日期 /類別	2019/03/11 4th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 本報告第 4 次追蹤報告，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)治療相較於化療之療效和安全性。 (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。 (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。 (4) 此次追蹤修訂事件開始日期為 2019/03/18，並修正 Increased lipase 尚未解除。		
	大會決議：通過			
5.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Cetuximab/Cisplatin/Fluorouracil	病人代號	BMS-2017-069868(00312)
	SAE	Sepsis	發生日期 /類別	2017/08/01 9th Follow up



是否預期	否	可能性	確定相關
審查意見	委員審查意見： 一、本報告為第 9 次追蹤報告，男性受試者 55 歲，於 2017/07/25 開始使用試驗藥品，Cetuximab 400mg/m ² IV, Cisplatin 100mg/m ² IV, 5-fluorouracil 1000mg/m ² IV for 4 days(至 2017/07/30)，2017/08/01 Cetuximab 250mg/m ² IV, 受試者 2017/08/01 出現發燒(38.7 °C)及 severe mucositis，血液檢查白血球升高&bandemia，X 光檢查顯示雙側肺部浸潤等敗血症跡象。受試者留院接受治療後狀況穩定，但於 2017/08/16 開始出現疑似腫瘤出血，情況惡化，家屬簽署放棄急救同意書，於 2017/08/21 拔管後返家死亡。 二、本次追蹤更新共用藥物，新增 midazolam, lansoprazole and calcium chloride/glucose。 三、主持人與 BMS Medical 評估 sepsis 與試驗藥品(Cetuximab、Cisplatin、5-fluorouracil)相關。		
大會決議：通過			

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC15255B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書第 7.4 節描述，受試者在符合計畫書規範之血鉀濃度及腎絲球廓清率的範圍條件下，得以調升試驗藥物劑量(Up-Titration)，而於調升劑量後，需於 28 天(±7 天)的區間內需進行 Up-Titration Visit 之試驗回診。受試者 610076019 於 2017 年 8 月 10 日回診時，其血鉀濃度及腎絲球廓清率的範圍符合調升劑量之標準，並於當日由試驗醫師開立試驗藥品處方後，試驗人員在臨床試驗互動系統(IxRS)中登記為 Up-Titration，試驗藥物劑量由原本 10mg 調升至 20mg，並且安排於 21 天後的 2017 年 8 月 31 日進行 Up-Titration Visit 之試驗回診。然而 Up-Titration 雖於 2017 年 8 月 10 日登記於 IxRS，但實際使用 20mg 的藥物日期為 2017 年 8 月 11 日，Up-Titration Visit 應根據受試者服藥日期為基準計算，故最快回診進行 Up-Titration Visit 的日期應為 2017 年 9 月 1 日，該受試者回診日期較試驗計畫書規範時間範圍提早 1 天。因計畫書僅描述調升試驗藥物劑量(Up-Titration)後 28 天(±7 天)的區間內需進行 Up-Titration Visit 之試驗回診，而 Up-Titration 分為多個步驟，從試驗醫師開立試驗藥品處方、註冊 IxRS 至受試者服藥，本院團隊之理解為 Up-Titration Visit 之回診區間之計算應根據 IxRS 登記 Up-Titration 之日期為基準，方安排受試者於 2017 年 8 月 31 日回診。數據管理員(Data Manager)於 2019 年 5 月在電子個案報告表(eCRF)提出此 Up-Titration Visit 回診日期不符合計畫書規範區間，在與國外試驗團隊表達本院試驗團隊之疑慮且進行再次確認後，國外試驗團隊最終於 2019 年 06 月 03 日仍堅持 Up-Titration 起始日應為實際服用調升後之高劑量試驗藥物劑之日期，故造成 Up-Titration Visit 回診日之偏差，請參閱國外試驗團隊確認信件如附件。。此回診於 2017 年 8 月 31 日即發生，至 2019 年 Data Manager 方提出疑慮，以致發生日與獲知日之時間落差，請 鑒察。 委員審查意見： 1. 此偏離案為提前一日進行試驗規範之 Up-Titration Visit 返診。				



		2. 當次 Up-Titration Visit 返診時遵照計畫書規範進行實驗室檢驗，實驗室數值無任何異常，試驗主持人評估不影響受試者安全。 3. 請試驗團隊注意 Up-Titration Visit 返診區間計算之規範，避免日後發生類似案件。 回覆審查意見： 謝謝委員意見。試驗團隊往後將注意 Up-Titration Visit 返診區間計算之規範。				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	18
	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【香港商法馬蘇提克/艾昆緯】				
	審查意見	狀況描述： 依計畫書規定，受試者應於第一次用藥後第六週進行 CT 影像追蹤檢查，之後每六週(正負 7 天)進行一次。受試者本次之 CT 檢查應於 2019 年 04 月 23 日到 05 月 07 日間完成，但受試者因發生嚴重不良事件，而於 2019 年 04 月 17 日到 05 月 15 日在他院住院，出院後，於 2019 年 05 月 20 日完成本次檢查。因超出計畫書規定區間，因此通報試驗偏差。 委員審查意見： 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 2019 年 04 月 23 日發生嚴重不良事件而於 2019 年 04 月 17 日到 05 月 15 日在他院住院，於他院入院治療，所以無法返診完成計畫書中規定之 CT 檢查，出院後，於 2019 年 05 月 20 日完成本次檢查，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。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	19
	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【香港商法馬蘇提克/艾昆緯】				
	審查意見	狀況描述： 因原主持人林進清醫師將於六月份退休，因此研究人員申請變更主持人及修正 ICF 資訊頁，此變更案已於 2019 年 05 月 16 日經 IRB 核准。待 IRB 核准後，受試者 01188 於 2019 年 05 月 23 日返診時，於門診完成 ICF reconsent。然而，雖目前修正後的 ICF 不需要再送 TFDA 審查，但關於主持人變更仍需要送審 TFDA 並取得核准；本案變更主持人於 2019 年 05 月 27 日獲 TFDA 核准，但 reconsent 早於此核准時間，因此通報試驗偏差。 委員審查意見： 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，此次試驗偏差為因原主持人林進清醫師將於六月份退休，因此研究人員申請變更主持人及修正 ICF 資訊頁，此變更案已於 2019 年 05 月 16 日經 IRB 核准。待 IRB 核准後，受試者 01188 於 2019 年 05 月 23 日返診時，於門診完成 ICF re-consent。然而，雖目前修正後的 ICF 不需要再送 TFDA 審查，但關於主持人變更仍需要送審 TFDA 並取得核准；本案變更主持人於 2019 年 05 月 27 日獲 TFDA 核准，但 re-consent 早於此核准時間，因此通報試驗偏差。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。					
大會決議：通過						
4.	IRB 編號	SC17128B	計畫主持人	張基晟	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞/台灣賽紐仕】				
	審查意見	狀況描述： 本試驗按照試驗計畫書需於受試者每次返診檢測 Creatinine Kinase (CK, 肌酸激酶)，並於 2017/7/10 在本院區開始執行本案，研究助理於 SIV 訓練當天提出院內同時檢測所有 CK isoenzyme (肌酸激酶異構酶) 需委外檢送並需 1 個禮拜後才可以得知檢驗結果，無法讓試驗/協同主持人於受試者返診當日評估該項生化指標。與臨床研究專員討論後，研究專員同意可使用 Creatinine Kinase-MB (CK-MB, 肌酸激酶同功酶 MB 型) 取代 CK isoenzyme 檢測。受試者(簽署同意書日期): 10431001(2017/7/20)、10431002(2017/11/3)、10431003(2017/12/8)、10431004(2017/12/28)、10431005(2018/3/14)、10431006(2018/12/27) 與 10431007(2019/1/2) 於簽署試驗同意書後皆檢測 CK-MB。試驗委託機構於 2019 年 3 月進行初步試驗資料分析，發現檢測項目與試驗計畫書項目不符，與試驗委託者討論後，於 2019/4/22 認定此事件屬於試驗偏差，試驗委託機構於 2019/6/14 當面與計畫主持人報告，並將本次事件通報貴委員會。檢測 CK-MB 指數是與臨床研究專員討論後同意執行，並非試驗團隊不按照試驗計畫書執行生化指標檢測。請委員酌情體察。 委員審查意見： 1. 這是一項單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗。 2. 此次偏差事件為受試者每次返診之 Creatinine Kinase (CK, 肌酸激酶) 檢測，因作業疏失實際檢測 CK-MB 導致與試驗計畫書項目不符。於 2019/4/22 認定此事件屬於試驗偏差，試驗委託機構於 2019/6/14 當面與計畫主持人報告。相關處理方式是與研究團隊聯絡，並於 2019/3/26 開始檢測 CK 指數。但因 CK-MB 指數為受試者從納入後的起始檢驗指標，與試驗委託機構及試驗委託者討論後，同意目前進行之受試者(10431001、10431004、10431006) 同時檢測 CK 及 CK-MB 指數。臨床研究專員於 2019/4/17-19 及 2019/6/12-14 兩次監測確認所有進行之受試者皆正確檢驗 CK 及 CK-MB 指數。 3. 本次是第 6 次試驗偏離，因 CK 指數在本試驗中為探索性觀察目標，並非主要及次要目標，故對受試者無顯著風險，且主持人手冊並未載明試驗藥品會影響 CK 及 CK-MB 指數之證據。這次事件非重複性事件，且對受試者無增加之風險，同意主持人後續之處置。建議主持人通盤檢討，並加強訓練，避免發生新的試驗偏差。 4. 報會核定。				



	回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。 3. 感謝委員意見。此事件在本案開始收案前，已先諮詢過檢驗科及廠商，唯當時的試驗監測者(CRA)給予錯誤回覆，造成此事件。於此應該 CRA 已調離原工作，事件主持人已要求 CRO 公司加強 CRA 之訓練，避免重複發生偏差事件。 4. 感謝委員意見。
	大會決議：通過

五、「結案報告」核備案：共 1 件

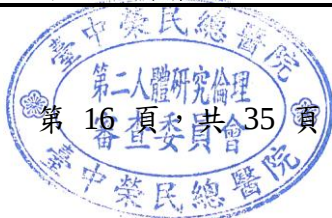
1.	IRB 編號	SE14304B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：	同意結案		

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 2 件

1.	IRB 編號	SC17329B	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	事件描述	試驗廠商 Alnylam Pharmaceuticals 於 2019 年 6 月 14 日，指派 Advanced Clinical 之人員(Clinical Oversight Lead) 偕同臨床試驗專員進行試驗的監督訪視(oversight visit)與監測。期間在審閱受試者 672-3003 的試驗資料時，發現受試者的資料夾中夾帶了數張與試驗不相關的文件，該文件為院內電子病歷所印出的紙本，於背面空白處貼有統一發票做為報帳用途。其中一張病歷屬於該受試者姓名未遮蔽，另外幾張紙本為屬於某不相關病患的電子病歷，雖已使用立可帶遮蔽個資，但仍有未經該病患授權的資訊外流之可能的疑慮。 有關再利用含有病人個資或者病歷之文件，COL 與臨床試驗專員已與研究護理師討論不應使用任何有病人個資的文件作為其他用途，更不應疏忽置入其他試驗文件當中。當天並且進行再訓練，重申有關 GCP 當中有關病人資訊應保密的要求，以及國內個人資料保護法有關病歷蒐集、處理或利用的規範，若非符合醫院執行業務正常用途外不應將病歷印出，如有正當用途亦應使用後立即銷毀，不應疏忽夾帶於其他文件當中，造成病人病歷未經授權而有外流的風險。 試驗受委託之美捷國際有限公司已經此事件於 2019 年 6 月 14 日通報廠商，也由內部提交試驗品質管理人員進行審閱與討論，後續處置資訊將會再提交人體研究倫理審查委員會。				



	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	檢送計畫書澄清信函，主要為澄清試驗程序時程表中以下內容： (1) 實驗室樣本採集與回診的時間安排(兩者之間有三天彈性)，以及給予 cisplatin 治療前需進行之重複評估的條件。 (2) 說明在輔助性療法階段執行 ePRO 評估的時間點，則兩試驗組於相近之時間點執行 ePRO 評估。 (3) 說明在輔助性療法階段採集生物標記檢體的時間點，則兩試驗組於相近之時間點採集生物標記檢體。詳細內容請見計畫書澄清信函內文。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：通過					

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

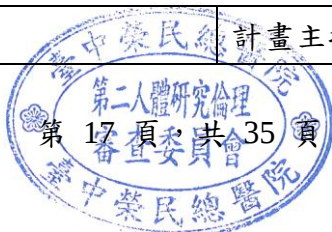
玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：16：15（散會時間）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE19194B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究		
	註：傅彬貴委員迴避			
2.	IRB 編號	CE19196B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患之流行病學、臨床處方用藥及急重症醫療資源耗用評估:一個觀察性世代研究		
	註：傅彬貴委員迴避			
3.	IRB 編號	CE19197B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	以深度學習方式回溯性分析線上自動化計算早期警示系統分數預測病況惡化		
4.	IRB 編號	CE19198B	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	運用人工智慧整合基礎與臨床資訊建構糖尿病及各式併發症精準醫療		
	註：蕭自宏委員迴避			
5.	IRB 編號	CE19215B	計畫主持人	施瓊芬



	計畫名稱	探討自控式硬膜外止痛與自控式靜脈止痛對心臟、腹部、脊椎外科重大手術患者術後止痛及住院日數的影響		
6.	IRB 編號	CE19216B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	氣喘病患健康識能問卷調查與醫療資源利用研究		
	註：傅彬貴委員迴避			
7.	IRB 編號	CE19218B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	風濕免疫疾病風險管理		
	註：賴國隆委員迴避			
8.	IRB 編號	CE19221B	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	螢光醣應用於急性骨髓性白血病之微量殘留疾病檢測之研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 13 件

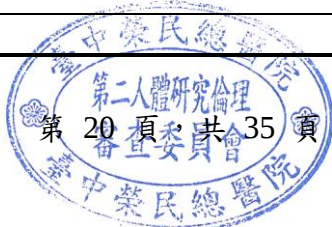
1.	IRB 編號	SC18042B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效 【吉立亞醫藥/保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC17289B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SG19090B#1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	CF17002B#1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	晚期鼻咽癌化學放射治療期間血漿 EB 病毒定量變化對腫瘤控制和病人存活影響之研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

5.	IRB 編號	SC17241B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳廷斌
	計畫名稱	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		
6.	IRB 編號	SC18127B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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		
	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	CF19012B#1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	第三期隨機分組試驗比較「標準同步化放療加輔助化療」和「誘導化療,放療再加節拍式維持輔助化療」對高危鼻咽癌病人之影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	CF12317B#2	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	芳香烴受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	CF17213B#4	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	NF18233B#1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC17168B#8 【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		
12.	IRB 編號	SC19081B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	CE15178B#4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒壞死性腸炎危險因子分析		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC19043B-1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SF15118B-4	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CF17195B-2	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	併用放射治療與 bevacizumab 於復發多型性腦膠質瘤病人		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：游惟強委員請迴避			
4.	IRB 編號	CE18205B-1	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	類風濕性關節炎之高光譜檢測技術開發研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：賴國隆委員請迴避			
5.	IRB 編號	SE17215B-2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：傅彬貴委員請迴避				



6.	IRB 編號	SE17214B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	肺炎導致呼吸衰竭患者之呼吸道檢體與糞便菌相之關聯性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：傅彬貴委員請迴避			
7.	IRB 編號	CE17129B-2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	針對阻塞性氣道肺病病人評估 QuantiFeron-TB gold 及 INF- γ inducible protein-10 的變化是否可預測或排除肺結核的發生		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18236B-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	病人疼痛照護就醫經驗調查之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：黃惠美副主任委員請迴避			
9.	IRB 編號	CE15178B-4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	早產兒壞死性腸炎危險因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE18187B-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	胰臟、膽管與壺腹周圍癌症之原位與循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員請迴避			
11.	IRB 編號	CE15180B-4	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	應用蛋白體陣列分析原發腦瘤病人於接受放射治療前後血清中血管新生相關之預後因子		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：游惟強委員請迴避			
12.	IRB 編號	CE17186B-2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	攝護腺腫瘤之循環腫瘤樣本與遺傳變異之生物標記鑑定		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

註：蕭自宏委員請迴避			
13.	IRB 編號	CE18209B-1	計畫主持人 吳杰亮
	計畫名稱	應用大數據智慧分析發展臺中榮總的風險預測模組偵測病況即將惡化病人	
	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	
14.	IRB 編號	CE17175B-2	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱	Retzius 空間保留之腹腔鏡與機械手臂輔助前列腺根除手術於罹患前列腺惡性腫瘤病患之功能性與腫瘤之預後	
	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	CE17290B	計畫主持人 韓舒萍
	計畫名稱	副腫瘤天皰瘡的肺部影響	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
2.	IRB 編號	CE18136B	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	副腫瘤天皰瘡的肺部影響	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
3.	IRB 編號	SC18234B	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 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	
	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 3 件

1.	IRB 編號	SC18272B	計畫主持人 許正園
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查	
2.	IRB 編號	CF18091B	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	運用醫療資訊與次世代定序分析探討先天性心血管疾病相關機轉並建立預測模型	
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查	



註：			
3.	IRB 編號	CF18179B	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱	以正子電腦斷層造影及經口機器手臂手術輔助未明原發部位頸部轉移扁平細胞癌的診斷與治療	
	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 4 件

1.	IRB 編號	SC17173B	計畫主持人	陳明哲	通報次數	3
	事件描述	1.變更預計收案人數:因競爭性收案，預期本院收案會超過原收案人數(25 人)，故申請變更收案人數為 30 人。 2.展延試驗日期:因試驗仍持續收案中，受試者參與試驗期間(包含新生兒評估)約 16 個月，故同時申請展延試驗日期至 2021 年 03 月 01 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC18153B	計畫主持人	張基晟	通報次數	2
	事件描述	此次通報 1 份 D5160C00048 臨床試驗藥物 AZD9291 之 Periodic Safety Line Listing，報告涵蓋區間為 2018/11/13 至 2019/05/12，報告中記載的安全性(safety profile)與 AZD9291 試驗主持人手冊記載內容一致，AZD9291 於此區間內的安全風險評估(benefit-risk profile)並無改變，也並無與此計畫相關之 SUSAR。AstraZeneca 將持續監測所有相關之安全性報告。定期性安全報告(PSLL)內容請詳見附件中 PSLL 檔案。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CG18135B	計畫主持人	顏廷廷	通報次數	1
	事件描述	新增研究團隊成員一名。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SG19090B	計畫主持人	謝育整	通報次數	1
	事件描述	新增試驗 3 位研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

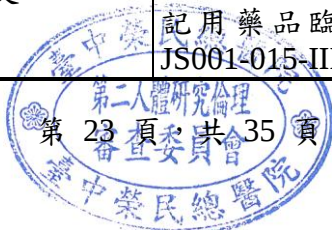
十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF18156B	劉怡君	試驗主持人變更	「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JS001-015-III-NPC)之試驗主持人變更乙	MOHW 民國 108 年 06 月 17 日



				案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 06 月 11 日百字(108)第 347 號函。 二、本計畫業經 107 年 08 月 02 日衛授食字第 1076016257 號函核准執行，並經 108 年 02 月 15 日衛授食字第 1086003917 號函同意變更在案。 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。 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。	
2.	SC17189B	張基晟	計畫書變更	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 5 月 30 日默沙東 CRA 字第 19236 號函。 二、本計畫業經 106 年 6 月 13 日衛授食字第 1066030262 號函核准執行，並經 108 年 1 月 17 日衛授食字第 1086000412 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：MK-3475-604-09，Date：23-April-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 06 月 17 日
3.	SC16144B	張基晟	計畫書變更	「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 5 月 23 日昆字第 1080467 號函。	MOHW 民國 108 年 06 月 20 日

				二、本計畫業經 104 年 11 月 5 日部授食字第 1046064273 號函核准執行，並經 108 年 3 月 26 日 FDA 藥字第 1086007081 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：Version 6.0，Date: 03 January 2019。	
4.	SG17075B	王賢祥	計畫書變更	「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D081DC00007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 5 月 17 日(O)AZ 臨字第 2019017 號函。 二、本計畫業經 106 年 1 月 3 日衛授食字第 1056075121 號函核准執行，並經 107 年 10 月 16 日衛授食字第 1076036501 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 4.0，Date：07 March 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 06 月 21 日
5.	SC15127B	王賢祥	計畫書變更、終止林口長庚醫院及臺大醫院等為試驗中心	「JNJ-42756493 Tablet 3mg, 4mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2001)之計畫書變更、終止林口長庚醫院及臺大醫院等為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 5 月 30 日(108)台矯研字第 364 號函。 二、本計畫業經 104 年 3 月 30 日部授食字第 1046014795 號函核准執行，並經 106 年 11 月 17 日衛授食字第 1066062219 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試	MOHW 民國 108 年 06 月 27 日

				驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：7 May 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。 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。 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。	
6.	SC18270B	張崇信	計畫書變更	「ABT-494 (Upadacitinib) Film Coated Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-430)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 5 月 10 日艾伯維研字第 19-05-108 號函。 二、本計畫業經 107 年 3 月 27 日衛授食字第 1076010485 號函核准執行，並經 107 年 10 月 26 日衛授食字第 1076805948 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：Amendment 4，Date：04 April 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 06 月 27 日

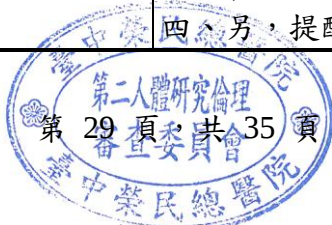
7.	SC15307B	裘坤元	計畫書、試驗申請人及試驗委託者變更	「Enzalutamide soft capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-13）之計畫書、試驗申請人及試驗委託者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 05 月 31 日昆字第 1080505 號及 108 年 07 月 01 日昆字第 1080619 號函。 二、本計畫業經 104 年 12 月 14 日部授食字第 1046074483 號函核准執行，並經 107 年 05 月 04 日衛授食字第 1076016013 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: MDV3100-13(C3431004) Amendment 2 v3.0，Date: 20 Aug 2018。 四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人及委託者變更為艾昆緯股份有限公司。 五、請貴公司應確實更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」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。 六、案內未檢附高雄榮民總醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。	MOHW 民國 108 年 07 月 02 日
8.	SC17329B	王建得	計畫書變更	「ALN-AS1(Givosiran) Subcutaneous Injection 200mg/mL，1.0mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AS1-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 6 月 26 日美捷(108)字第 0608 號函。 二、本計畫業經 106 年 11 月 24 日衛授食字第 1066062134 號函核准執行，並經 107 年 11 月 22 日衛授食字第 10760417667 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：Amendment 4，Date: 28 May 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，	MOHW 民國 108 年 07 月 05 日

				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。	
9.	J09006B	黃文男	試驗申請人/ 委託者變更	「ACT-064992 Tablets 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC-055-303）之試驗申請人/委託者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 6 月 25 日愛可泰隆(法)字第 108-036 號函。 二、本計畫業經 97 年 06 月 24 日衛署藥字第 0970323605 號函核准執行，並經 107 年 1 月 19 日衛授食字第 1076001928 號函同意變更在案。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為嬌生股份有限公司。 四、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。	MOHW 民國 108 年 07 月 08 日
10.	SC18268B	陳伯彥	新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更	「JNJ-53718678 Oral Suspension 23mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：53718678RSV2002）之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 6 月 14 日(108)台嬌研字第 394 號函。 二、本計畫業經 107 年 10 月 24 日衛授食字第 1076038052 號函核准執行在案。 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：Amendment 1，Date：14 May 2019。 四、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱政洵醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意	MOHW 民國 108 年 07 月 08 日

			書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 八、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。	
--	--	--	---	--

三、結案/終止公文備查：共 2 件

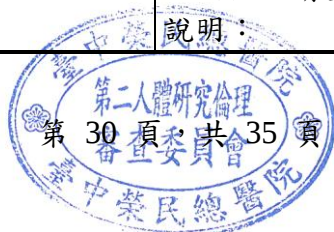
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19002B	呂建興	終止臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、亞東紀念醫院、三軍總醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991030)之終止臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、亞東紀念醫院、三軍總醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 5 月 16 日 17PFZ0217-019 號函。 二、本計畫業經 107 年 7 月 26 日衛授食字第 1076027674 號函核准執行，並經 108 年 1 月 16 日衛授食字第 1086000105 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日	MOHW 民國 108 年 06 月 17 日



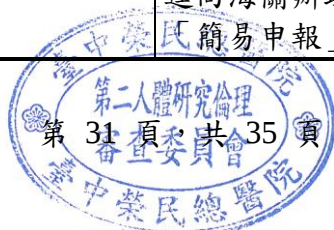
				衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
2.	SC17006B	張基晟	終止試驗	「ADI-PEG 20 (Aginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2015-003)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 5 月 27 日瑞藥字第 108028 號函。 二、本計畫業經 105 年 10 月 4 日部授食字第 1056056391 號函核准執行，並經 106 年 11 月 23 日 FDA 藥字第 1066063102 號函同意變更在案。 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。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	MOHW 民國 108 年 06 月 28 日

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)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，隨函檢送貨品進口同意書、藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。 說明：	MOHW 民國 108 年 06 月 27 日



			一、復貴公司 108 年 6 月 6 日科字第 1961023 號。 二、請貴公司依下列事項辦理： (一)廠商應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商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。 (二)依據貴公司目前所執行的臨床前試驗結果，顯示本品與 CYP3A4/5、Pgp、BCRP 以及 OATP1B1 等代謝酵素以及轉運蛋白，具有交互作用的可能性。請貴公司於執行本試驗時，須即時監控本品與其他藥品是否產生交互作用，並給予適當處置，以維護受試者安全性。 (三)承上，由於本品目前顯示與代謝酵素以及轉運蛋白可能具有交互作用，提醒貴公司應及早規劃於未來執行本品與其他藥品的交互作用臨床試驗，以確認相關藥物交互作用是否影響臨床療效與安全。 三、另以下建議提醒貴公司： (一)計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。 (二)前述之方析方法確效試驗，建議貴公司應於試驗執行前完成，以確保試驗數據之可信度。 (三)貴公司本次欲投與之藥品劑量，可能是以 25 mg、50 mg 以及 100 mg 三種單位含量產品搭配出的試驗劑量，提醒貴公司應注意不同產品間的 data interpretation，以證明劑量轉換間的可比較性。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Edition Number 2.0，Date: 8 Mar 2019。 五、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。 六、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。	
2.	SE14336B	詹明澄	「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行	本署將於 108 年 7 月 22 日下午 1 時 30 分至貴院查核詹明澄醫師主持之「Ceftolozane/Tazobactam 靜脈注射劑 1000mg/20mL/500mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CXA-NP-11-04)，為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。	TFDA 民國 108 年 07 月 08 日

附錄三：2019 年 09 月 01 日至 09 月 30 日執行許可書將到期計畫，共 39 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1	SE13220B	吳茲睿	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。	2019/9/1
2	SC15204B	吳明儒	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	2019/9/2
3	SC18248B	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	2019/9/3
4	CE17239B	傅彬貴	侵襲性肺麴菌病之流行病學與臨床特徵	2019/9/5
5	CE18241B	文美卿	骨化腎細胞癌之次分類及預後探討	2019/9/5
6	CF18243B	黃芳亮	利用次世代定序分析研究免疫力低損病童的口腔黴菌感染研究	2019/9/5
7	CE17240B	吳杰亮	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究	2019/9/7
8	CE17242B	陳信華	類風濕性關節炎患者接受生物製劑或 tofacitinib 治療對於 CCP 抗體及類風濕因子之影響	2019/9/7
9	CF18250B	江榮山	嗅覺幹細胞對嗅覺喪失的小鼠其維持鼻腔內組織與再生的貢獻	2019/9/10
10	CG18135B	顏廷廷	修正後：口腔癌患者與乳癌患者治療期間靈性困擾與生活品質之相關性 修正前：口腔癌患者治療期間靈性困擾與生活品質之相關性	2019/9/10
11	CG18240B	張詒婷	胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較	2019/9/10
12	SE18238B	陳韋伶	抗精神病藥與第二型糖尿病之相關性研究	2019/9/10

13	SF18246B	陳怡行	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	2019/9/10
14	NF18233B	劉怡君	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)	2019/9/12
15	SC17236B	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	2019/9/12
16	CE17216B	蔡志文	以基礎乳房密度及乳房密度變化來預估乳癌預後	2019/9/14
17	CE17243B	陳享民	建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究	2019/9/14
18	CE18273B	陳滢淳	住院病人念珠菌尿症之探討	2019/9/16
19	CE18275B	林雅娟	燒傷傷口使用表皮生長因子是否可縮短傷口癒合時間?	2019/9/16
20	SE18265B	吳明儒	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)	2019/9/17
21	SF18239B	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	2019/9/17
22	CG18182B	林維文	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	2019/9/18
23	SC17241B	陳廷斌	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物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性	2019/9/18
24	SC17245B	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)	2019/9/19
25	SC18059B	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	2019/9/20
26	SC18269B	張崇信	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統療法療效反應不足或無法耐受，但使用生物製劑療法後未失敗之中度至	2019/9/20

			重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性	
27	SC18270B	張崇信	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	2019/9/20
28	NE14262B	許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)	2019/9/21
29	SF13224B	楊晨洸	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	2019/9/24
30	CF17213B	葉慧玲	以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用	2019/9/25
31	SC17247B	張基晟	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-IIIA 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA)	2019/9/25
32	SE18271B	陳一銘	嗜中性白血球細胞外網在自體發炎病—成人型史笛兒氏症致病角色	2019/9/25
33	CE11181B	陳怡行	過敏免疫風濕疾病個案管理計畫	2019/9/26
34	SC18033B	李建儀	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	2019/9/29
35	SE18266B	劉芝妤	探討急診室老年病人各類型謔妄發生率及預後相關性	2019/9/30
36	SE13220B	吳茲睿	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。	2019/9/1
37	SC15204B	吳明儒	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	2019/9/2
38	SC18248B	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	2019/9/3
39	CE17239B	傅彬貴	侵襲性肺麴菌病之流行病學與臨床特徵	2019/9/5

附錄四：2019 年 03 月執行許可書截止日期後三個月之計畫，共 4 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1	CE18057B	李明璟	針對膿胸病人，以單孔胸腔鏡進行肺剝皮術之術後住院天數是否高於多孔式胸腔鏡	2019/3/8
2	CE18063B	劉嘯天	肝內膽管癌復發的局部治療分析	2019/3/21
3	CF11289B	李騰裕	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	2019/3/5
4	SF18038B	蔡鴻文	以人工智慧建立微創手術風險評估系統-以達文西機械手臂進行冠狀動脈繞道手術為例	2019/3/13

