

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-09 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2019 年 09 月 24 日 (Tuesday)

會議時間：下午 14：00 至 17：20

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)：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)、游惟強委員 (院內)、傅彬貴委員 (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：臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官 (院外)、靜宜大學蔡盈修主任 (院外)、游蕙蕙委員 (院內)，共 3 位

列席人員：教學部董欣醫師、護理部陳惠錦副護理長

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

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 14 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-08 次會議之新案討論表決案共 6 件，核准 1 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，其餘內容詳附件。於 108 年 09 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

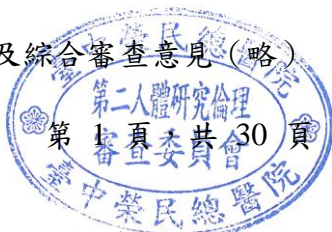
1. IRB 編號：CG19271B

計畫名稱：以功能性近紅外線光譜建立癲癇與中風病患的腦部網路(科技部)

試驗主持人：教學部董欣醫師 (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 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 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category 1 - 最小風險 Minimal Risk)

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

2. IRB 編號：CG19310B

計畫名稱：實施硬膜外麻醉減痛分娩待產婦待產期間使用花生球對產程進展、生產方式及生產滿意度之影響(院內計畫)

試驗主持人：護理部陳惠錦副護理長 (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 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 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)

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

風險程度：第二類風險(Category 2 - 超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：為易受傷害族群

3. IRB 編號：CF19301B

計畫名稱：空氣污染與肺癌生成、基因表現及臨床預後的關聯性(自行研究)

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 14 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 14 票，出席人數 14 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category 3 - 超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk)

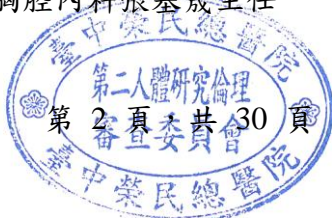
是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

4. IRB 編號：SG19303B

計畫名稱：具特異基因變異之台灣非小細胞肺癌受試者的處方模式與臨床治療結果：一個低介入性研究(輝瑞生醫股份有限公司 / 昆翊生技有限公司)

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 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 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)

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

風險程度：第二類風險(Category 2 - 超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

5. IRB 編號：CF19304B

計畫名稱：全人醫療整合照護對癌症病童及家屬之效益(院內計畫)

試驗主持人：護理部侯慧明護理長

【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 9 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category 1 - 最小風險 Minimal Risk)

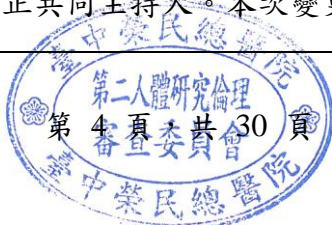
是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC18033B#4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【拜耳】		
	審查意見	<p>審查意見 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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的隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，執行期限為 2020/09/29，預計收案 6 人，目前已收案 6 人。 2. 本次所提修正案新增試驗更新用病患須知暨受試者同意書：新增兩位協同主持人洪啟峰醫師及盧嘉文醫師 3. 本案有兩種主要的同意書，其中「藥品臨床試驗受試者同意書」含括試驗所有資訊內容，旨於提供給新加入試驗之受試者了解試驗全貌；另有「試驗更新用病患須知暨受試者同意書」，摘錄每次試驗更新資訊，即時提供給已加入試驗正在進行之受試者。 4. 因本案暫停招募新的受試者，所有進行之受試者，僅將簽署本次送審之「試驗更新用病患須知暨受試者同意書」，其餘受試者同意書將待新版計畫書釋出後一併更新。 5. 本次所提修正案於主持人手冊更新試驗相關資訊。 6. 本次所提修正案於主持人手冊風險利益評估表說明本次主持人手冊之更新，以及新的試驗相關資訊提供給受試者知悉。 		



		<p>7. 本次所提修正案於個案報告表：更新個案報告表頁面及下拉選單。綜觀以上修正內容修正後風險應與修正前相當，擬同意修正，提大會進行追認/核備。</p> <p>委員二： 本計畫為一項第 2/3 期臨床試驗，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。本次變更案個案報告表、主持人手冊、主持人手冊及新增試驗更新用受試者同意書。本次新增更新用受試者同意書內，法定代理人簽署部分，有句”(試驗受試者無法簽名的原因)”，受試者意識清醒但無法簽名並不適用於法定代理人簽署，而是需用見證人兩位見證受試者所作之際化或者蓋章指紋，本同意書此處撰寫容易造成誤解，建議修正相關描述。</p> <p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。已依照委員建議修改法定代理人欄位之撰寫，並刪除(試驗受試者無法簽名的原因)之敘述，再請委員審閱並懇請核准。</p> <p>修正後之試驗更新用病患須知暨受試者同意書版本：Study 17403, Taiwan Core Study Updates V1.0, TCVGH: V2.0, 17Sep2019</p>
	<p>投票記錄：</p>	<p>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 (總投票數共 11 票，出席人數 11 人)</p>
	<p>大會決議：</p>	<p>核准 (核准：11 票)</p>
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF18239B#4</p> <p>計畫主持人 李騰裕</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【百瑞精鼎】</p>
	<p>審查意見</p>	<p>審查意見 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為「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」，預計收案 8 人，已收案 1 人。 2. 本次變更之原因為：中央實驗室搬遷，故修改受試者同意書中央實驗室之地址；另外，主持人也讓部分的研究團隊成員退出本研究如：呂宜達、李少武、張崇信、陳家昌、鄭紹彬、劉嘯天、羅少喬等醫師，退出原因為「因試驗收案完成」。第一點修正屬合理修正，但第二點修正需請主持人說明為何試驗收案完成，需要將部分研究團隊成員退出？若已收案完成之個案，其同意書之說明或個資於上述退出研究團隊成員之醫師有關，那麼受試者同意書就需要重新簽署。建議主持人若無特殊考量，維持原研究團隊成員，不需對此進行修正，除非這些醫師已經離職或表達退出意願。若主持人另有其他考量，且已收案之該個案與退出之協同主持人無關，同意主持人之變更。 3. 綜上，本案再請主持人做適度說明。 <p>委員二： 本計畫為一項第三期臨床試驗，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。本次變更案變更受試者同意書、病患用藥日誌、檢體出口擔保書及新增IDMC文件。變更內容包含變更中央實驗室、修正共同主持人。本次變更後受試者面臨的風險無增加，建議同意修正。</p>



	<p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 本試驗由試驗主持人收案 1 名受試者，該受試者其同意書之說明或個資於上述退出研究團隊成員之醫師無關。上述退出之協同主持人無篩選或納入受試者，其中鄭友琦醫師已離職，而本試驗因受試者招募期已結束，將不會再收新的受試者，故只保留參與試驗之協同主持人(張碧倚和王任卿醫師)，以及職務代理人(葉宏仁、楊勝舜醫師)於主持人請假時協助執行試驗。以上為調整試驗團隊之考量，請委員同意此次變更。</p> <p>委員二： 感謝委員的意見。</p>
	<p>投票記錄：核准 13 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 13 票，出席人數 13 人)</p>
	<p>大會決議：核准 (核准：13 票)</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

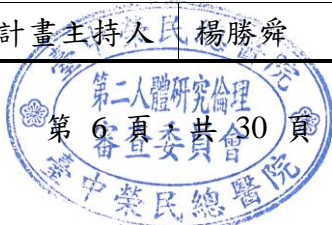
1.	IRB 編號	SF17244B-4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學【法馬蘇提克】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一： 本研究為一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學，預計收案數 8 人，本期間收案數 0，目前階段為-目前持續招募受試者。由於未增加試驗風險，同意主持人持續收案。</p> <p>委員二： 受試者清單中，招募 7 人皆已退出(2 人不良反應、2 人治療反應不佳、3 人不符合納入條件)，與 PTMS 中的人數不一致，請確定正確人數並修改為一致。</p>		
		<p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 感謝委員的意見。</p> <p>委員二： 感謝委員的提醒，經確認後已將正確人數修改為一致於 PTMS 系統，敬請委員審查。</p>		
		<p>投票記錄：核准 13 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 13 票，出席人數 13 人)</p>		
		<p>大會決議：核准 (核准：13 票)</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 2 件

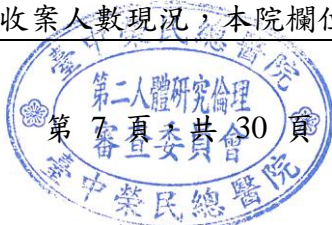
1.	IRB 編號	SC18140B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301) 【安斯泰來/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>(1) 嚴重不良事件 (Serious Adverse Event; SAE)延遲通報： 根據試驗計畫書 version 2.0 date 22Aug2018, 若受試者發生 SAE，試驗主持人須於獲知後 24 小時內通報試驗廠商。受試者 8860610260 於 2019 年 06 月 06 日因腹痛、腹瀉及嘔吐於至急診治療並於 2019 年 06 月 07 日轉住院病房，此嚴重不良事件(SAE)之初始(Initial)及追蹤 1(Follow up-1)報告未於 24 小時內通報試驗廠商，確認為試驗偏差。 * 初始報告: 2019 年 06 月 07 日獲知;2019 年 06 月 10 日通報試驗廠商。 * 追蹤報告 1:受試者因原始疾病惡化於 2019 年 06 月 27 日死亡，但至 2019 年 07 月 05 日方通報試驗廠商。</p> <p>(2) 受試者未依計畫書規範時程完成電子問卷： 依據試驗計畫書 version 2.0 date 22Aug2018, 受試者於隨機分配發與電子問卷手機後，前 12 週需每週完成電子生活品質問卷(EORTC-QLQ-C30 and EQ-5D-5L)，HRU 問卷則需每個月填寫一次。然而下列電子生活品質問卷並未依計畫書規範完成。 * EORTC-QLQ-C30 及 EQ-5D-5L 問卷 受試者 8860610292: Week 2, Week 3, Week 5, Week 6, Week 8 and Week 9 受試者 8860610345: Week 2, Week 3 * HRU 問卷: 受試者 8860110292: Week 5</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 這是一項評估 enfortumab vedotin 與化療在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)。</p> <p>2. Enfortumab 常見的副作用為 fatigue (50%), alopecia (49%), and decreased appetite (44%)。此次試驗偏離主要有嚴重不良事件 (Serious Adverse Event; SAE)延遲通報以及受試者未依計畫書規範時程完成電子問卷。雖然主持人評估此為原始疾病病程惡化，與試驗藥物無關，然受試者於 2019 年 06 月 27 日死亡，請主持人提出證據非 SAE。上次偏離事件是檢體檢驗運送錯誤，顯然試驗團隊品質待加強。</p> <p>3. 建議實地訪查。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見，回覆如下！！</p> <p>1. 此病人於 2019.6.12 腹部電腦斷層顯示腫瘤變大且壓迫直腸，且當天會診直腸外科，故此 SAE 並不相關。</p> <p>2. 檢體送檢問題系因國外未把不需抽檢的檢體抽出，導致研究助理誤抽檢體出去，下次會在更注意檢體送檢問題。</p>				
	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 14 票 (總投票數共 14 票，出席人數 14 人)				
	大會決議：	其他 (其他：14 票)【大會附帶決議：請贊助廠商提出試驗偏離改善計畫或提供內部教育訓練證明。】				
2.	IRB 編號	CF17324B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3



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【頂尖生技/自行研究】
審查意見	<p>狀況描述： 根據 IRB 核准內容，若男性受試者伴侶為育齡期婦女，則須簽署伴侶同意書表示同意在試驗期間避孕與若試驗期間懷孕時，會通報試驗團隊。專案經理發現本研究沒有簽署過的伴侶同意書，經 CRA 再次確認後 15 位篩選的受試者，有 4 位納入試驗，兩位是男性，其中一位受試者在 2019 年 5 月 23 日因眼疾問題自殺身亡，只有一位男性受試者 Z315 尚在試驗中。</p> <p>委員審查意見： 1. 本偏離案為專案經理發現本研究沒有依核准內容簽署伴侶同意書，本研究之受試者同意書敘明若男性受試者伴侶為育齡期婦女，則須簽署伴侶同意書，經 CRA 確認後 15 位篩選的受試者，有 4 位納入試驗，兩位是男性，其中一位受試者在 2019 年 5 月 23 日因眼疾問題自殺身亡，只有一位男性受試者 Z315 尚在試驗中。計畫主持人已確認此受試者的太太已經停經五年，故無需簽署伴侶同意書。 2. 請主持人確認 2019 年 5 月 23 日因眼疾問題自殺身亡之受試者其伴侶是否為育齡期婦女？於試驗期間是否無懷孕發生？ 3. 本偏離案發生日期 2018/07/23，獲知日期為 2019/06/24，通報本會日期為 2019/08/20，請主持人注意應依規定時程通報，發現可能有試驗偏離情形獲知日起三十天內需通報本會。</p> <p>回覆審查意見： 1. 謝謝審查委員回覆。 2. 謝謝審查委員意見，經由試驗團隊確認，受試者 Z308 其伴侶已切除子宮 19 年，無懷孕可能故無須簽署伴侶同意書。 3. 謝謝審查委員意見。將會加強對試驗偏離通報時程管理，並遵守相關規定通報時程之規範。</p> <p>委員再審意見： 1. 主持人回覆 Z308 受試者其伴侶因子宮切除，無懷孕可能，故不需簽署伴侶同意書。 2. 本偏離案因通報日期超過獲知日起三十天內通報本會，提大會討論。</p>
投票記錄：	同意核備 2 票、主持人接受教育訓練 3 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 9 票 (總投票數共 14 票，出席人數 14 人)
大會決議：	其他 (其他：14 票)【大會附帶決議：請贊助廠商提出試驗偏離改善計畫或提供內部教育訓練證明。】

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF18207B	計畫主持人	鄭堪弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣紅斑性狼瘡兒童血中 Vit D 的濃度與疾病活性之間的關係【自行研究】		
	審查意見：	<p>委員一： 同意書掃描檔案格式電腦不支援,無法閱讀，請依規定以 PDF 檔格式送審「結案報告受試者清單與收案狀況描述表」檔案，計畫主持人未上傳有計畫主持人簽名的文件。 PTMS 申請書，收案人數現況，本院欄位的篩選收案數，應為受試者清單</p>		



	<p>上呈現的 36 位</p>
	<p>回覆意見： 1.已附上PDF檔。 原同意書掃描檔案格式為PNG圖片檔，PNG/JPEG為一般網路流通最常見之圖片格式之一，正常電腦都支援，在各台電腦測試過，絕對可以閱讀，不論是windows或是MAC皆可以，請委員先用WINRAR解壓縮後用一般內建windows相片檢視器點擊即可流覽。 2.附上簽名文件。 3.已修正。</p>
<p>投票記錄：核准 1 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 (總投票數共 14 票，出席人數 14 人)</p>	
<p>大會決議：修正後核准 (核准：1 票；修正後核准 13 票) 【大會附帶決議： 1. 8 號受試者同意書應修正，8 號受試者為 84 年次(24 歲)應簽署成人版受試者同意書不應簽署兒童版受試者同意書，若無法修正該受試者應排除。 2. 25 號受試者(17 歲)，應簽署成人版受試者同意書，再由法定代理人應於法定代理人欄位簽名同意。 3. 11 號受試者同意書，受試者未簽署日期。 4. 27 號受試者同意書，受試者未簽署日期。 5. 28 號受試者(4 歲-無法自行簽署姓名)，受試者簽名欄位應空白不需簽署，僅法定代理人於法定代理人欄位簽名同意。 6. 29 號受試者(9 歲-可自行簽署姓名)，應加簽兒童版受試者同意書，再由法定代理人欄位簽名同意。(年齡滿 7 歲至未滿 20 歲之未成年人應由受試者及法定代理人共同簽署，其中滿 7 至 12 歲的受試者，須另加一份兒童版同意書) 7. 以上受試者同意書請補正，補正人請於補正處旁簽名並簽補正日期，若無法修正該受試者應排除。】</p>	

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

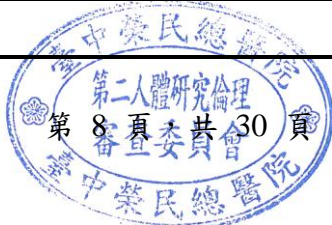
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

貳、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC18268B#4 【CIRB 主審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學【嬌生】		
	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				



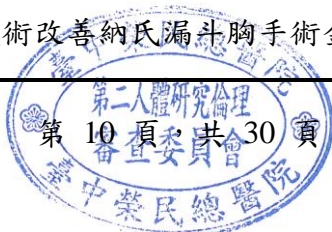
2.	IRB 編號	SC15156B#13	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌（CRPC）患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況【百靈佳般格翰/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SF19100B#2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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			
4.	IRB 編號	SF19226B#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	SC16233B#11 【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			
6.	IRB 編號	SC15204B#12 【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			
7.	IRB 編號	CF17031B#2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗【自行研究】		
	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 6 件

1.	IRB 編號	SC18268B-2	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學【嬌生】		
	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	SF15203B-8	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性【友霖生技】		
	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			
3.	IRB 編號	SC18059B-3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	NE14262B-5	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)【國衛院】		
	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	SC15261B-4	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF18267B-1	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用積層製造技術改善納氏漏斗胸手術金屬板結構設計【科技部】		

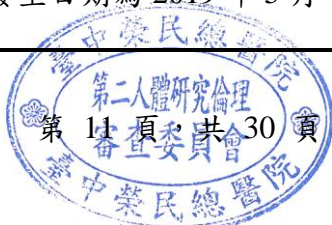


審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備
	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備
大會決議：同意繼續進行	

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 2 件

1.	IRB 編號	SF17244B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	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【Eisai Co., Ltd./法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1.受試者 45021006, C3D1 pre-dose ECG 於 9:54am 完成，給藥時間為 11:27am, 依照計畫書 pre dose ECG 需在給藥前一小時內完成，因門診病人量多無法於預期時間內完成看診，並看診後使用試驗藥品，距一開始測 ECG 時間超過試驗規定半小時，視為輕微偏差。</p> <p>2.受試者 45021006 於[2019/4/08]完成 End of treatment 訪視,返診時少交回一瓶藥品空瓶(藥罐編號 40734)，詢問受試者表示將藥品空瓶遺失，詢問國外研究團隊，表示若未歸回所有剩餘試驗藥品及藥瓶包含空瓶視為通報輕微試驗偏差。</p> <p>3.研究護理師發現受試者 45021006,未依照試驗團隊要求之試驗規定 700mg BID 服用口服藥，受試者應於每天早晚服用試驗藥 200mg 3 顆 +100mg 1 顆，於 C3D1 返診時應退回 200mg 14 顆和 100mg 14 顆 其受試者退回 200mg 41 顆 和 100mg 1 顆，但受試者表示皆有按照試驗規定使用藥品，因實際剩餘藥品顆數與應剩餘藥品顆數不相符。與研究團隊討論後，此為受試者服藥不順從但無有影響任何安全性的考量視為通報輕微試驗偏差，故通報之。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 本次共有三件提報試驗偏差，分別為受試者 45021006、受試者 45021006 以及受試者 45021006。經檢視偏差內容，均屬輕微試驗偏差，亦沒有造成受試者受傷或疾病治療權益受損之發生。主持人在改善措施方面亦進行完整論述及交代。</p> <p>2. 綜上，本案之試驗偏差可以再觀察後續是否出現相同狀況，以評估系統性介入措施是否進行。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SF13224B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【Medivation, Inc./諾佛葛】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 891105 以及 891108 分別於 2019 年 6 月 11 日以及 2019 年 5 月 7 日簽屬 ICF v7.0。然而，相關的受試者簽屬流程沒有紀錄在 EMR 上，根據 PD guidelines，此事件須通報為試驗偏差。</p> <p>受試者 891105 發生日期為 2019 年 6 月 11 日</p> <p>受試者 891108 發生日期為 2019 年 5 月 7 日</p> <p>委員審查意見：</p>				



	<p>1. 此次試驗偏差為受試者 891105 以及 891108 分別於 2019 年 6 月 11 日以及 2019 年 5 月 7 日簽屬 ICF v7.0。然而，相關的受試者簽屬流程沒有紀錄在 EMR 上。</p> <p>2. 研究團隊的解決方式是將於受試者下此返診時補上 ICF v7.0 簽屬流程於 EMR 上，受試者確實知情同意並簽署同意書，因此受試者不會因此試驗偏差增加風險。接受主持人的解釋和解決方式。</p> <p>3. 報會核備。</p>
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	S10154B	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱 【廠商名稱】	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/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗【博晟生醫/晉加】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
大會決議：同意結案				

六、「計畫暫停」核備案：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	5
	事件描述	<p>新增計畫書澄清信函，其內容說明：</p> <p>1. 計畫書 version 7 的排除條件 (Section 4.1.2) 中，對於在根治性局部療法中，補充說明非 FDA 或非 EMA 核准之藥物的使用。說明何謂核准的藥物。</p> <p>2. 澄清分層因子的定義：局部治療定義的種類 (主要手術 v.s. 非主要手術)。因在本案，局部治療的種類會影響本案的分類，故於此澄清主要手術與非主要手術的的差別。</p> <p>附上本澄清信函：WO40242 Protocol Clarification Letter, dated 13-Aug-2019</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						

參、實地訪查

肆、提案討論：1 件

一、因應 AAHRPP 國際評鑑及無紙化修訂「ISO 標準化文件」共 10 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 10 項「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程(H版)」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(H版)」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理



程序書(H版)」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(G版)」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書(G版)」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書(G版)」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(H版)」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離/背離的處理管理程序書(F版)」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書(G版)」、「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(B版)」及其相關附件等「ISO 標準化文件」。

【決議】：

- (1) 請 E-mail 委員再次審閱，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將於第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-10 次會議核備並擇期公告實施。
- (2) 由於本會 ISO 標準化文件之附件表單若同樣以中英文對照方式呈現，可能會讓計畫主持人在填寫時覺得混亂，故之後送交品管中心存檔以及本會網站公告的表單將會以中文版本為主。

伍、臨時動議

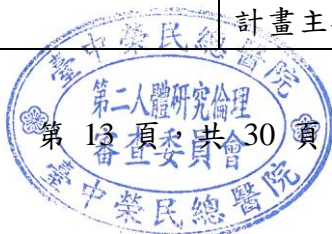
陸、主席結論

壹拾、會成：17：20（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	SE19229B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)		
2.	IRB 編號	CE19272B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之唾液腺超音波分析		
3.	IRB 編號	CE19273B	計畫主持人	劉容秀
	計畫名稱	探討 18 歲以上的第一型糖尿病人裝置 CGM 後，飲食遵從性改變及血糖波動之相關性研究		
4.	IRB 編號	CE19274B	計畫主持人	陳家昌
	計畫名稱	探討經內視鏡逆行性膽胰管攝影術之影響壺腹插入與併發症的危險因子		
5.	IRB 編號	CE19275B	計畫主持人	張君蔓
	計畫名稱	探討代謝症候群，糖尿病及乳癌、攝護腺癌之可能風險因素與預後		
6.	IRB 編號	CE19276B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者蛋白質體學與代謝物之功能分析		
7.	IRB 編號	CE19278B	計畫主持人	許美鈴



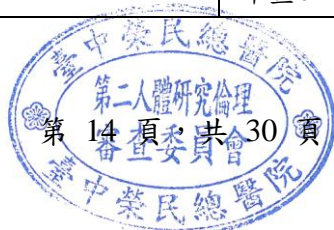
	計畫名稱	芳香烴受體對糖尿病視網膜病變臨床前研究的保護作用		
8.	IRB 編號	CE19281B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者心血管疾病風險		
9.	IRB 編號	CE19298B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	比較五年來本院術前細針定位及超音波表皮定位對於術中乳房病灶手術切除的準確性		
10.	IRB 編號	CE19300B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	前位槓桿力法矯正高度脊椎滑脫之臨床評估及影像學改變分析		
11.	IRB 編號	CE19302B	計畫主持人	吳致瑩
	計畫名稱	甲狀腺乳突狀癌細胞病理學判讀使用傳統與 thin-prep 液基抹片方法之比較以及利用差異表達基因找尋輔助診斷的生物標誌物套組		
12.	IRB 編號	CE19308B	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	加護病房代謝性酸中毒盛行率和碳酸氫鈉治療		
	註：傅彬貴委員迴避			
13.	IRB 編號	CE19312B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	肺出血合併嚴重急性呼吸窘迫症採俯臥式通氣策略——一個病例報告		
	註：傅彬貴委員迴避			

二、「免審」追認案：共 0 件

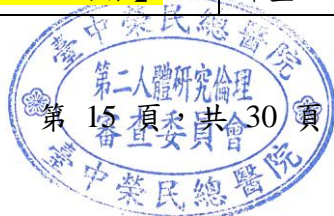
三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 31 件

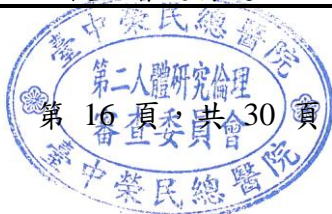
1.	IRB 編號	SC19163B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC19102B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病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		
3.	IRB 編號	SF14137B#8	計畫主持人	李騰裕



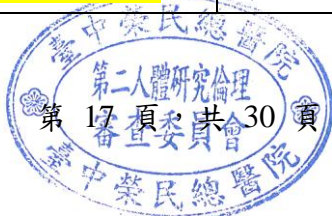
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45分鐘處理≥3公分至≤7公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第3期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	CF17213B#5	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC15307B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
	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		
6.	IRB 編號	SC17296B#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、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		
	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	SF14341B#15	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	CE11181B#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	過敏免疫風濕疾病個案管理計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：賴國隆委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC18270B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC19228B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元



	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC19017B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
	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	SC19230B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	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	SC19232B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	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	SC17241B#6 【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		
15.	IRB 編號	SC19043B#3 【CIRB 副審】	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	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	SC19018B#2 【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		



17.	IRB 編號	SC19006B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
	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	SC17168B#9 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
19.	IRB 編號	C09139B#17	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	探討糖尿病及其併發症的易感基因		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC17040B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) 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		
	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		
21.	IRB 編號	SC19224B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗		
	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		
22.	IRB 編號	SC19099B#3 【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		
23.	IRB 編號	SF19089B#2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SC17128B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟



	計畫名稱	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		
	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		
25.	IRB 編號	SC15148B#10 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
26.	IRB 編號	SG19158B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
27.	IRB 編號	SE14066B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	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。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
28.	IRB 編號	SC15255B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	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。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
29.	IRB 編號	CF17324B#2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
30.	IRB 編號	SC18087B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	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		
	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		
31.	IRB 編號	CF15240B#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究		

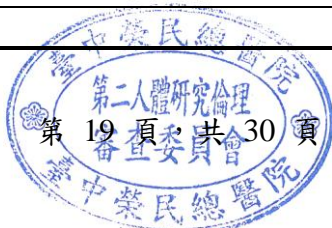
審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)
------	--------------------

五、「追蹤審查報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	SE18265B-1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	NF12320B-7	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE14235B-5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	人體細菌菌相與宿主特性之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SF19087B-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	SC19162B-1	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SE18181B	計畫主持人	鍾世宇
	計畫名稱	住院末期病人死亡前醫療耗用之分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE17239B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	侵襲性肺麴菌病之流行病學與臨床特徵		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：傅彬貴委員請迴避				



3.	IRB 編號	CE16261B	計畫主持人	徐莞雲
	計畫名稱	運用行動研究法整合建構個案管理照護模式		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18202B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	門診與社區與榮家居民身體功能與認知功能變化之相關因子探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE17216B	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	以基礎乳房密度及乳房密度變化來預估乳癌預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE17270B	計畫主持人	陳萬宜
	計畫名稱	男性口腔癌患者延遲就診與治療之相關因素		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE18200B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	標準化乳房粗針切片採樣條數		
	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 1 件

1.	IRB 編號	CE18241B	計畫主持人	文美卿
	計畫名稱 【廠商名稱】	骨化腎細胞癌之次分類及預後探討【自行研究】		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行追認		
	大會決議：			

九、「其他事項通報」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SF15173B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	事件描述	1.檢送 DSUR 安全性報告： DSUR Number: 4 Reporting Period: 27-Mar-2018 to 26-Mar-2019 Date: 15-May-2019 2.檢送計畫書 Ver.11.2 勘誤之廠商 Memo-MA015 緣計畫書 v11.2 第 73 至 74 頁之附錄 1 評估時程表-治療組 A(Appendix 1				

		Schedule of Assessment -Arm A)於版本更新時不慎刪除最後兩列，即 QoL 與 Survival Status 之評估。計畫書內文中已針對各項評估所需執行之訪視時程做敘述(請參見計畫書第 41 頁)，故不影響計畫書設計之需收集的受試者資料及各訪視實際應評估項目。現以此 Memo 提醒試驗團隊該評估時程表之遺漏，此一遺漏將於下次計畫書變更時一併改正。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC17190B	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	考慮本案全球試驗進度以及資料分析統計時程，試驗期限擬由 2019/09/30 展延至 2020/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC17128B	計畫主持人	張基晟	通報次數	2
	事件描述	本次檢送 B7461006 臨床試驗案 External Data Monitoring Committee (E-DMC)會議紀錄(開會日期(09-Jul-2019))。本次會議回顧至 16-May-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。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF15235B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	事件描述	檢送國外試驗團隊發出之 Axitinib 主持人手冊 Annual Review Memo dated 29July2019。內容提及國外試驗團隊在審查完 Axitinib IB October 2018 後決議目前無須更新主持人手冊，試驗主持人將持續使用 Axitinib IB October 2018 並密切注意後續是否有更新。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF19052B	計畫主持人	吳志成	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員 1 名				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CG19130B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	新增 2 位研究員，以利研究工作進行				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF15276B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	事件描述	檢送定期安全性報告 DSUR No.5 Period 01Jun2018-31May2019 至貴會審查。 此報告第 2-3 頁摘要說明試驗藥物 OMS721 的整體安全性評估,結果顯示藥品耐受性良好，其風險與利益評估結果仍維持不變。另此報告內所列之 SUSAR 先前皆已通報過貴會。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	Independent Data Safety Monitoring Committee (IDMC) 會議已於 2019/7/15 舉行，會議結果顯示本試驗案可繼續按照計畫書設計執行試驗。特此呈送 IDMC recommendation letter 20190715 至 IRB 存查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

9.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	因試驗團隊人力調整，故研究護理師由洪佳芳小姐、李聖慧小姐改由林如耘小姐、林美燕小姐與李玥萱小姐擔任，並檢送保密聲明書、財務利益申報表、研究團隊成員列表與研究場所同意書等資料。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	通報廠商釋出之定期安全性報告 Development Safety Update Report(DSUR) 以供核備。 (版本: Rucaparib DSUR No.8 15 Aug 2019)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC18269B	計畫主持人	張崇信	通報次數	2
	事件描述	本次通報 Upadacitinib 自 2019 年 01 月 01 日至 2019 年 06 月 30 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告 與本試驗案 M14-433 相關之案件共 0 例				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

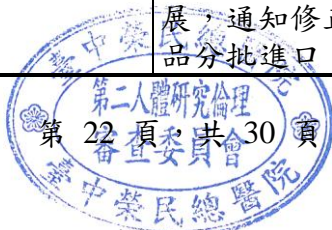
十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF19219B	計畫主持人	陳逸群
	撤案內容	計畫主持人逾期回覆大會意見，故撤除此次新案申請。		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

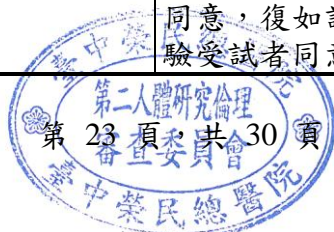
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF19277B	陳聰智	同意試驗進行	「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 有關貴公司檢送臺中榮民總醫院陳聰智醫師、臺大醫院吳尚儒醫師、成大醫院陳彩雲醫師及臺北榮民總醫院蕭樑材醫師等共同主持之「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)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。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	MOHW 民國 108 年 08 月 20 日



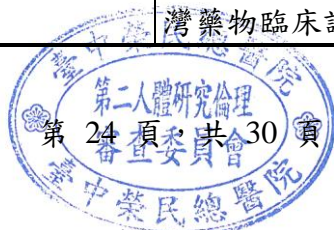
				<p>意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 7 月 19 日百字(108)第 449 號函。</p> <p>二、合併維生素 K 拮抗劑組的併用藥物種類、使用劑量及相關劑量調整方案並未載明於計畫書。提醒貴公司，若台灣受試者將納入合併維生素 K 拮抗劑組，應遵從本地上市的維生素 K 拮抗劑的藥物劑量調整原則執行試驗。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date: 12 February 2019。</p> <p>四、主試驗受試者同意書於「機密性」段落說明「個人資訊可能留存於試驗結束後 15 年或更久」，然於「抽取的檢體及資料如何處理及儲存地點」段落說明「至多將保存至藥物上市或試驗正式終止後 5 年，屆時將允以銷毀」，兩者說明不一致，建議貴公司釐清後修正。</p> <p>五、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>	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17289B	楊勝舜	計畫書、試驗主持人變更及終止高雄長庚醫院為試驗中心	<p>「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YP39364)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 7 月 29 日科字第 1944034 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 07 月 10 日衛授食字第 1066018796 號函核准執行，並經 108 年 7 月 8 日 FDA 藥字 1086016424 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：5，Date：21-Jun-2019。</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 20 日
2.	SC18006B	劉怡君	計畫書及受試者同意書變更	<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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 20 日

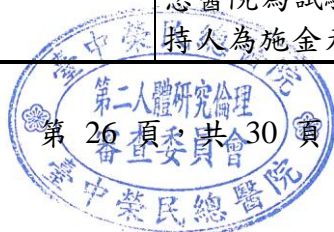


				<p>說明： 一、復貴公司 108 年 7 月 19 日默沙東 CRA 字第 19362 號函。 二、本計畫業經 106 年 11 月 9 日衛授食字第 1066060173 號函核准執行，並經 108 年 5 月 21 日衛授食字第 1086012724 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-689-04，Date：17-JUN-2019。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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>	
3.	SF18156B	劉怡君	計畫書變更及終止奇美醫院柳營分院為試驗中心	<p>「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）之計畫書變更及終止奇美醫院柳營分院為試驗中心乙案，經核，本部同意，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 108 年 8 月 5 日百字(108)第 498 號函。 二、本計畫業經 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1086016257 號函核准執行，並經 108 年 6 月 17 日衛授食字第 1086017384 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：3.0，Date：2019-May-28。 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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 21 日



4.	SC19147B	裘坤元	計畫書變更	<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：MK-7339-010)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 8 月 13 日默沙東 CRA 字第 19388 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005030 號函核准執行，並經 108 年 4 月 26 日 FDA 藥字第 1086011632 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：MK-7339-010-01，Date：05-JUL-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 08 月 23 日
5.	SC18268B	陳伯彥	計畫書變更	<p>「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 8 月 1 日(108)台矯研字第 515 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 10 月 24 日衛授食字第 1076038052 號函核准執行，並經 108 年 7 月 12 日衛授食字第 1086020209 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：Amendment 2，Date：5 July 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</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 23 日

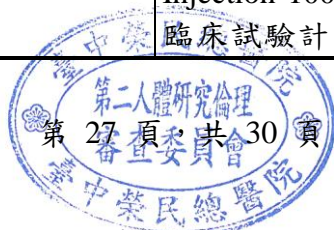
				件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
6.	SC17130B	陳信華	計畫書變更	<p>「KHK4827 (Brodalumab) Prefilled syringe 140mg/1.0mL、70mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：4827-006）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 8 月 21 日台灣立力科字第 2019113 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 1 日衛授食字第 1066020715 號函核准執行，並經 107 年 11 月 6 日衛授食字第 1076806437 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：4.2，Date：31 July, 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 08 月 26 日
7.	CF18152B	張基晟	新增試驗中心及計畫書變更	<p>「Alecensa(Alectinib)Capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CF18152B）之新增試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 108 年 8 月 7 日中榮人試字第 1084701543 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 9 月 17 日衛授食字第 1076609532 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：2019/07/24。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述試驗中心試驗主持人為施金元醫師及王智亮醫師。</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 20 日



				<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>	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17131B	李政鴻	結案報告	<p>「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DSE-EDO-01-16-EU)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 108 年 7 月 17 日臨研字第 1909030 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 15 日
2.	SC18234B	張基晟	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40290)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 108 年 8 月 19 日法蘇字第 772691801-054 號函。 二、本計畫業經 107 年 5 月 23 日衛授食字第 1076020038 號函核准執行，並經 108 年 7 月 29 日 FDA 藥字第 1086020837 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。</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 22 日
3.	SG16084B	張基晟	結案報告	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209331)</p>	MOHW 民國 108 年 09 月 06 日



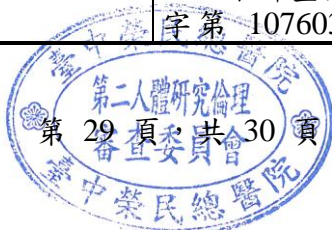
				<p>之結案報告，經核，本部同意備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 108 年 8 月 14 日 BMS 臨字第 2019043 號函。</p>	
4.	SF16194B	李騰裕	結案報告	<p>「 LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 108 年 8 月 5 日北台禮字第 20149 號函。 二、本案業經 108 年 1 月 23 日於高雄長庚醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為：針對先前接受 sorafenib 治療後無法耐受或疾病惡化的晚期肝細胞癌 (HCC) 病患，給予 ramucirumab 治療以比較其相對於安慰劑的整體存活期(OS)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：20-Jun-2018。 五、提醒貴公司及試驗機構，未來執行試驗時仍須將試驗偏差通報及時限納入管控機制，並於執行時藉由監測等方式，確實改善延遲通報之再次發生。 六、藥品部分，有關貴公司說明 data sicences (DSS), medical, and statsics 會審閱研究 eCRF 資料經分析後匯出整理成 CSR data listing 乙節，請貴公司完成將此部分資訊納入試驗報告並送署備查。 七、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>	MOHW 民國 108 年 09 月 06 日
5.	SE14336B	詹明澄	結案報告	<p>「 Ceftriaxone/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) 之結案報告乙案，經核，本部</p>	MOHW 民國 108 年 09 月 06 日



				<p>同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本著核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 6 月 4 日第 1910128 號函。</p> <p>二、本案業經 108 年 7 月 22 日於台中榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：</p> <p>(一) 使用無劣效性臨界質 10%，依據意圖治療(ITT)族群 28 天全死因死亡率的差異，證明 Ceftolozane / Tazobactam Meropenem 兌換有呼吸器相關肺炎的成人受試者的無劣效性。</p> <p>(二) 使用無劣效性臨界質 12.5%，依據意圖治療(ITT)族群在治癒測試回診(在治療結束回診後的 7 到 14 天)的臨床反應率的差異，證明 Ceftolozane / Tazobactam Meropenem 兌換有呼吸器相關肺炎的成人受試者的無劣效性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：17-OCT-2018。</p> <p>五、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>	
--	--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933GC00001)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 8 月 20 日(M)AZ 臨字第 2019214 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 11 月 8 日衛授食字第 1076039862 號函核准執行，並經</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 29 日



				<p>108 年 4 月 26 日 FDA 藥字第 1086011863 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及臺大醫院雲林分院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為李騰裕醫師及陳健弘醫師。</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、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>	
2.	SC19147B	裘坤元	終止試驗	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg」一案，本部同意，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 108 年 8 月 30 日默沙東 CRA 字第 19440 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 09 月 06 日
3.	SF19226B	王建得	「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 R 預防性治療後體內抗體的變化」	<p>「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 R 預防性治療後體內抗體的變化」乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴院 108 年 8 月 20 日中榮人試字第 1084701605 號函。 二、本試驗藥品業經本部核發衛部菌疫輸字第 001086 號及衛部菌疫輸字第 001087 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>	MOHW 民國 108 年 09 月 10 日

