

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-10 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2019 年 10 月 29 日 (Tuesday)

會議時間：下午 14：00 至 16：30

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)、東海大學謝明麗教授 (院外)，共 3 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)、新北市政府林月棗參事 (院外)，共 4 位

列席人員：精神部林志堅主任

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 13 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-09 次會議之新案討論表決案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 108 年 10 月 01 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 2 件

1. IRB 編號：SG19331B

計畫名稱：Flupentixol (安平靜膜衣錠) 合併 Multi-acting receptor targeted agents (MARTAs)類抗精神病藥物治療思覺失調症患者的臨床療效與減少代謝症候群研究(財團法人榮興醫學發展基金會)

試驗主持人：精神部蔡佳叡醫師由協同主持人：精神部兒童青少年精神科林志堅主任代理出席 (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 4 票、修正後複審 7 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：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：為易受傷害族群

2. IRB 編號：SF19342B

計畫名稱：一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性(長聖國際生技股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)

試驗主持人：神經醫學中心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)

生物醫學科學背景委員：無補充意見

非生物醫學科學背景委員：

1.2.1A 委員：收案人數的部分計畫書、受試者同意書及 PTMS 申請書請修改為一致。

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 4 票、修正後核准 7 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

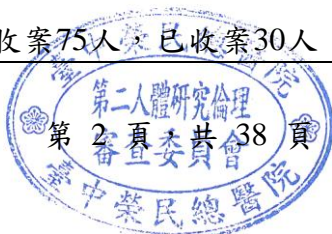
風險程度：第三類風險(Category 3 - 超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

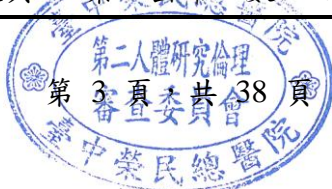
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 6 件

1.	IRB 編號	SE11168B-8	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	血液及骨髓移植登錄計畫(2005-2010)【血液及骨髓移植學會】		
	審查意見	審查意見： (1) 本研究預計收案75人，已收案30人，最近一位收案時間為2014/12/01，		

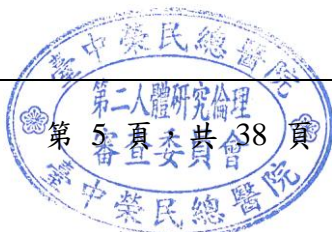


	<p>已完成登錄14人，尚有16人仍續追蹤。</p> <p>(2) 本研究為病歷回溯性研究，請問主持人尚有16人仍續追蹤是追蹤什麼？</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>(1) 追蹤此16位病患其存活、疾病復發、相關毒性、合併症等資料。</p> <p>(2) 此資料希望做為將來在發展幹細胞治療、移植程序、病人/捐贈者的選擇，以及移植相關合併症的預防及治療等臨床照護的基礎。</p> <p>再審意見：</p> <p>(1) 本研究為病歷回溯性研究，請再說明仍續追蹤16人之存活、疾病復發、相關毒性及合併症等資料，是當初申請已存在之病歷資料或是追蹤現在的資料？病歷回溯性研究不宜追蹤現在進行中的資料。</p> <p>(2) 本許可書期限至2019年8月30日，請主持人注意應於許可書期限截止前二個月提出展延申請。</p> <p>回覆再審意見：</p> <p>(1) 主要為追蹤此16人之存活，無涉及任何醫療與檢查。</p> <p>(2) 感謝委員提醒，會注意許可書期限截止前二個月提出展延申請。</p> <p>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)</p> <p>大會決議：修正後複審 (修正後複審:11 票)【大會附帶決議：1.暫停計畫收案 2.本研究為病歷回溯研究，其計畫回溯時間之截止日期為 2011 年 6 月，請問計畫主持人為何納入 2011 年 6 月後之個案？有多少數量是 2011 年 6 月後收的個案？請計畫主持人說明清楚。】</p>		
2.	IRB 編號	CF12251B-7	計畫主持人 程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髌或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較 【自行研究】	
	審查意見	<p>審查意見：</p> <p>一、本計畫為等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髌或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較研究。本院預計收案 160 人，目前已收案 58 人，有 12 人因個人因素無法按時前來復健而退出試驗，46 人已完成試驗，1 人試驗進行中。檢附 13 份受試者同意書簽署影本，無 SAE 報告。</p> <p>二、請問主持人受試者同意書之說明人游育翰是否為本研究之研究人員？若非本研究之研究人員不宜擔任說明人。</p> <p>三、上期追蹤審查許可書核發日期為2019年05月06日，2018年11月05日至2019年05月06日期間(許可證未核准展延期間)之收案是否合宜，擬提大會討論。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>一、本計劃執行情形如委員所描述。</p> <p>二、游育翰目前非為本研究之研究人員，我們會再提修正案將游育翰列入研究人員。</p> <p>三、同意提請大會討論，因研究收案不易，懇請同意我們仍列入此段時期內收案之資料，謝謝委員。</p> <p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 12 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 12 人)</p>	



大會決議：修正後複審（修正後複審:12 票）【大會附帶決議：1.該計畫案之研究說明人非本計畫研究人員，在職務上不應擔任其說明人的角色，請問計畫主持人本身是否有親自對受試者說明？2.2018 年 11 月 05 日至 2019 年 05 月 06 日期間(許可證未核准展延期間)，依規定不應收案，請計畫主持人剔除該期間收案之受試者。3.建議計畫主持人加強研究團隊的教育訓練。】			
3.	IRB 編號	CE18305B-1	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	幽門桿菌療法對肝硬化患者腸道微生物的影響：一個世代研究 【科技部】	
	審查意見	審查意見： (1)PTMS申請書，收案現況(人數/筆數)：本院欄位的篩選收案數、納入收案數的欄位均未填。 (2)未檢附該案研究人員：顏潔翎小姐的顯著利益申報表。請補充上傳	
		回覆審查意見： (1)謝謝委員意見，已更正本院欄位的篩選收案數及納入收案數 (2)因人事異動，此案改由董佳穎小姐擔任研究人員，故補充該員之顯著利益申報表。	
		再審意見： (1)原審查意見指出：未檢附本案研究人員：顏潔翎小姐的顯著利益申報表。 (2)主持人於回覆意見表示此案研究人員改為董佳穎小姐，但該員並未加入本研究案，也未檢送變更研究團隊成員乙事，無法直接在本次追蹤審查加入該員。	
		回覆再審意見： (1) 謝謝委員審查，顏潔翎小姐目前已無負責此案件。 (2) 謝謝委員指導，將同步進行變更案-將董佳穎小姐加入研究團隊。	
	投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 12 票，出席人數 12 人)		
	大會決議：修正後複審（修正後複審:10 票；修正後複審 2 票）【大會附帶決議：請補上研究人員顏潔翎小姐的顯著財務利益申報表。於追蹤審查通過後，再提變更案-將董佳穎小姐加入研究團隊。】		
4.	IRB 編號	CF17263B-2	計畫主持人 鄭文郁
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響 【自行研究】	
	審查意見	審查意見 委員一： 此次審查區間無變更案！但鈎選本期間是否提出變更案：是！ 目前持續招募受試者：但計畫執行期限 2017/10/31 - 2018/08/31;建議加速招募! 委員二： 1. 持續審查案附表-本計畫持續審查期間變更案列表：此次審查區間無變更案。——於2019/10/4核准一變更案，同意書版本為第三版 /2019/9/30，移除一位研究人員，請修正。 2. 簽署相關規定：(1)受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生	

		<p>效；... (5)如受試者或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者或法定代理人的簽名或指印，請註明受試者或法定代理人姓名。...原則：受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效，例外：受試者因腦傷無法自行簽名時，受試者應按指印+見證人簽名，受試者未成年才加上法定代理人簽名，以證明此知情同意程序。——No.8,11,13,14,15,19,20,21 (空白),22,23受試者欄位若非本人親簽請補蓋指印或補親自簽名，且15,19,23受試者欄位若非受試者親簽，見證人應於見證人處簽名而非法定代理人/有同意權人處簽名。</p> <p>3. No.18,26日期有塗改應於塗改處簽名，以證明是自己塗改的。</p> <p>回覆審查意見 委員一： 1. 因為先送持續審查申請，後來有研究人員離職才申請變更案，所以系統無法做更改。 2. 感謝委員建議，會加速招募。</p> <p>委員二： 1. 因為先送持續審查申請，後來有研究人員離職才申請變更案，所以系統無法做更改。 2. 受試者同意書NO. 8, 11, 13, 14, 15, 19, 20, 21因為家屬不曉得簽名規則所以都全部簽上去，之後會加強叮嚀並請受試者注意，22,23受試者欄位為受試者親自簽名，15, 19, 23受試者為受試者親簽。 3. 已請塗改者簽名，感謝委員審查。</p>	
		<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 7 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)</p>	
		<p>大會決議：修正後複審 (修正後核准 3 票；修正後複審:7 票)【大會附帶決議：受試者同意書 NO.8.11.13.14.15.19.20.21 之受試者本身意識是否清醒？有家屬代簽的受試者同意書，若受試者意識不清，應只需要於有同意權人欄位簽名即可，受試者簽名欄位無須簽名；若受試者為清醒，有同意權人欄位應無需簽屬，應請受試者補簽，若無法補簽請排除該個案。】</p>	
5.	IRB 編號	CG18240B-1	計畫主持人 張詒婷
	計畫名稱【廠商名稱】	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【自行研究】	
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 本案為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，預計本院收案數為 60 人，目前完成收案數 19 人，由於未達收案目標，主持人希望能繼續收案。本案試驗期間無試驗偏差或不良事件通報，因此同意主持人持續收案，早日完成研究。</p> <p>委員二： 第1位受試者之同意書第14、15點皆未勾選；其餘之受試者同意書並未附上，因此無法得知是否有勾選。建議主持人雖然同意書第12點已有說明10年後銷毀，但之後之受試者同意書仍然請受試者選擇處理方式。</p>	
		<p>回覆審查意見 委員一： 感謝審查委員。</p>	



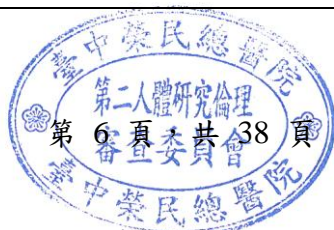
	委員二： 感謝審查委員，之後的受試者同意書會注意勾選方式。		
	投票記錄：核准 0 票、修正後核准 8 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 10 票，出席人數 10 人）		
	大會決議：修正後核准（修正後核准:8 票；修正後複審:2 票）【大會附帶決議：1.請補附本次送審受試者之受試者同意書的勾選頁。2.第一份受試者同意書第 12 項未有受試者勾選請受試者補勾選(請受試者需於修正位置簽名及日期)。】		
6.	IRB 編號	C08138B-11	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較 【自行研究】	
	審查意見	審查意見： (1)本研究主題為「以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因」，本院預計收案 7234 人，已收案 7234 人，第一位個案收案時間為 1999 年 03 月 01 日，最近一位個案收案時間為 2004 年 07 月 15 日。 (2)本案有三位協同主持人無法提供顯著財務利益申報表，請承辦人員依照 8 月工作會議之決議，列於許可書上。 (3)本次審查未增加受試者，且最後一位個案收案時間為 2004 年 7 月 15 日，請主持人說明無法結案之原因。	
		回覆審查意見： 雖本研究未收新案，但檢體仍在分析中。主持人鑑於檢體使用須符合研究規範，希望委員能同意繼續展延。	
	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）		

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 1 件

1.	IRB 編號	CE14342B	計畫主持人	李立慈
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用複合式血清生物標記來偵測口腔癌患者之預後【自行研究】		
	審查意見	委員一： 查本案有 2 次變更、3 次追蹤審查通過紀錄，然主持人僅提供第 2 次變更及第 2 次追蹤審查許可書；請主持人上傳所有許可書。		
		回覆意見： 已補上第三次追蹤審查許可書		



	<p>再審意見： 委員一： 初審意見：查本案有 2 次變更、3 次追蹤審查通過紀錄，然主持人僅提供第 2 次變更及第 2 次追蹤審查許可書；請主持人上傳所有許可書。 主持人回覆初審意見為已上傳第 3 次追蹤審查許可書，但是仍然沒有上傳所有許可書，提會議討論。</p>
	<p>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）</p>
	<p>大會決議：核准（核准:10 票）【大會附帶決議：經查詢 PTMS 系統，先前審查皆有上傳歷次通過許可書，提醒計畫主持人，許可書均為重要文件，請計畫主持人保管妥當。】</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 2 件

1.	IRB 編號	SC17168B	計畫主持人	張基晟	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【艾伯維】				
	事件描述	本次檢送 M16-298 致主持人信函。 版本日期:M16-298 Dear Investigator Letter dated 28 Aug 2019 根據 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)於民國 108 年 8 月 26 日之分析結果，試驗藥物 rovalpituzumab tesirine 相較安慰劑對照組未能有較佳的存活率(survival benefit)，符合終止試驗之無效標準(futility criteria)，並通知所有試驗主持人其應執行事項。				
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 根據 M16-298 致主持人信函顯示經 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)於民國 108 年 8 月 26 日之分析結果，該試驗藥物 rovalpituzumab tesirine 相較安慰劑對照組未能有較佳的存活率(survival benefit)，符合終止試驗之無效標準(futility criteria)，並通知所有試驗主持人其應執行事項。</p> <p>委員二： 本計畫通報 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)決議符合終止試驗之無效標準。致主持人信函說明目前納入之受試者處理方式。 請通報 IRB 目前仍有多少受試者納入本試驗中，後續處理計畫為何？</p> <p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員的意見。</p> <p>委員二： 感謝委員的意見。目前於貴院已無受試者在本試驗中，因此此信函僅通知終止試驗，未來將再檢送結案報告，謝謝。</p>				



投票記錄：核准 10 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 10 票，出席人數 10 人)						
大會決議：核准 (核准:10 票)						
2.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	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】				
	事件描述	<p>本公司接獲總公司通知，依數據監測委員會(Data Monitoring Committee; DMC)之建議，所有參加試驗的國家將採取以下措施：</p> <p>(1) 永久停止收納新的受試者。</p> <p>(2) 將不持續進行第 3 期臨床試驗。</p> <p>(3) 已收納且持續用藥之受試者依醫師或病人之決定，可持續接受 rogaratinib 治療或標準治療。</p> <p>(4) 已收納但停止用藥之受試者，本公司將依據試驗計畫書持續追蹤受試者之健康狀況。</p> <p>依據數據監測委員會於 108 年 06 月 14 日之資料分析評估，提供更新資訊如下：</p> <p>(1) 接受 Rogaratinib 治療與標準治療之組別在藥效上並無顯著差異。</p> <p>(2) Rogaratinib 之安全性資料與已知資料顯示一致。</p> <p>(3) 死亡及致死原因於兩個治療組別在數量上並無差異。</p> <p>(4) 先前所通報之部分受試者生物標記(FGFR)檢測結果不一致之事件，並未影響該部分受試者之用藥療效及安全性。</p>				
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一： 根據 M16-298 致主持人信函顯示經 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)於民國 108 年 8 月 26 日之分析結果，該試驗藥物 rovalpituzumab tesirine 相較安慰劑對照組未能有較佳的存活率(survival benefit)，符合終止試驗之無效標準(futility criteria)，並通知所有試驗主持人其應執行事項。</p> <p>委員二： 本計畫通報 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)決議符合終止試驗之無效標準。致主持人信函說明目前納入之受試者處理方式。請通報 IRB 目前仍有多少受試者納入本試驗中，後續處理計畫為何？</p> <p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。 本試驗案正在執行中之受試者為 2 位，並皆已結束試驗治療，且依照試驗計畫書規範進入 Long-term follow up 階段，此階段之受試者將於每個月追蹤其健康狀況，並依照試驗醫師之臨床經驗接受後續治療。</p>				
投票記錄：核准 10 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 10 票，出席人數 10 人)						

大會決議：核准（核准:10 票）

貳、審查核備案：

二、「修正案」核備案：共 9 件

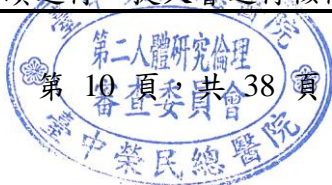
1.	IRB 編號	SC18304B#1【CIRB 主審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果【賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF13224B#11	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】		
	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	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			
4.	IRB 編號	SF18186B#2	計畫主持人	程千里
	計畫名稱 【廠商名稱】	新吸附型膀胱灌注液【科技部】		
	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	SF14138B#13	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)【阿斯特捷利康/丘以思】		
	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#3	計畫主持人	滕傑林



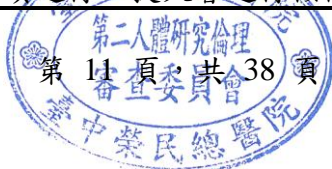
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究 【天境生物科技/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
7.	IRB 編號	SF19100B#2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 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			
8.	IRB 編號	SF18246B#3	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	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			
	註：賴國隆委員請迴避			
9.	IRB 編號	SF19087B#1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【永信/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			

三、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	CF14280B-5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估【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			
2.	IRB 編號	SC16233B-3	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	SC18283B-1	計畫主持人 張崇信
	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【艾伯維】	
	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	SC15280B-8	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效【佳生】	
	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		
5.	IRB 編號	C06112B-13	計畫主持人 藍祚鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
註：林志堅主任委員請迴避			
6.	IRB 編號	CF15240B-4	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究【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		
7.	IRB 編號	SF15276B-8	計畫主持人 吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究【諾佛葛】	
	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	C09139B-10	計畫主持人 許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討糖尿病及其併發症的易感基因【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	

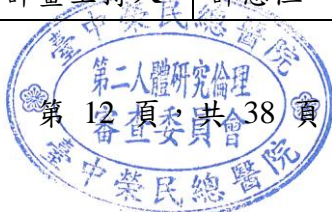


大會決議：同意繼續進行					
9.	IRB 編號	CF17268B-2	計畫主持人	鄭文郁	
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響【自行研究】			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備			
大會決議：同意繼續進行					
10.	IRB 編號	SC17295B-2	計畫主持人	張崇信	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症 (Crohn's Disease) 受試者的療效及安全性【艾伯維】			
	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					

四、「院內不良反應通報」核備案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」核備案：共 11 件

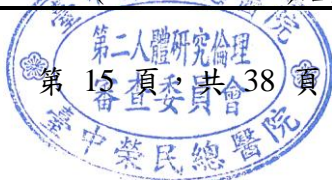
1.	IRB 編號	SF18328B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒 (AAV) 載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者 (FIX:C \leq 2%) 為對象，評估第九凝血因子 (FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1. 試驗主持人於篩選返診時向受試者 10371001, 10371003, 10371004, 以及 10371005 解釋受試者同意書內容，受試者同意加入試驗並簽署受試者同意書。然而受試者同意書中有一個選項徵求受試者同意進行 HIV 檢測的欄位未勾選以及簽名。研究人員解釋受試者確實有同意進行 HIV 檢測，然而因研究人員疏忽而未注意到受試者同意書的 HIV 檢測欄位未勾選及簽名。</p> <p>2. 依照試驗規定，研究人員在納入返診時需提供電子日誌給受試者，並依照「資訊及聯繫授權書」內容向受試者說明電子日誌之功能以及受試者之責任，並請受試者簽署。然而受試者 10371004 及 10371005 並未簽署此授權書。研究人員表示於納入返診時確實有向受試者解釋電子日誌之功能以及受試者之責任，然因疏忽受試者未簽署此份文件。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>此次偏差為 4 位受試者同意書勾選與簽署不完全 (HIV 檢測部分)，以及 2 位受試者未簽署資訊及聯繫授權書，但已使用電子日誌。這些偏差並未增加受試者風險，且主持人有告知並徵得受試者同意，只是疏忽而未完成簽署，之後接補簽完成。請加強試驗人員同意書簽署流程，以防止類似情形再次發生。避免相同事件再次發生。同意此次試驗偏離通報，於大會核備後存查。</p>				
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SE14066B	計畫主持人	許惠恒	通報次數	8



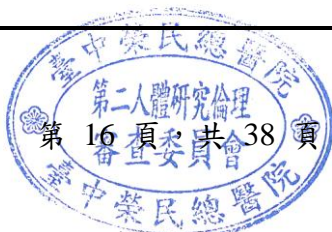
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究。【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者須於本試驗期間進行返診時，必須固定使用同一台血壓計以監測血壓數值。 然而，原本固定使用之血壓計因故損壞，亦無法再進行維修，故自 2019 年 8 月 7 日後，後續受試者返診皆使用另一型號之血壓計，受影響之受試者返診包含： 1.受試者 16081001: EOS Visit (EOS visit 預計於 2019 年 9 月執行) 2.受試者 16081002: Visit 19 (2019 年 08 月 07 日)與 EOS Visit (EOS visit 預計於 2019 年 9 月執行) 3.受試者 16081005: Visit 18 (2019 年 08 月 20 日)與 EOS Visit (EOS visit 預計於 2019 年 9 月執行)</p> <p>委員審查意見： 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原本固定使用之血壓計因故損壞，無法再進行維修，故自 2019 年 8 月 7 日後，後續受試者返診皆使用另一型號之血壓計： 1.受試者 16081001: EOS Visit (EOS visit 預計於 2019 年 9 月執行) 2.受試者 16081002: Visit 19 (2019 年 08 月 07 日)與 EOS Visit (EOS visit 預計於 2019 年 9 月執行) 3.受試者 16081005: Visit 18 (2019 年 08 月 20 日)與 EOS Visit (EOS visit 預計於 2019 年 9 月執行)，受試者並未因此事件而增加風險，後續受試者返診將固定使用另一型號之血壓計。確認此替代血壓計已進行過校正，本案擬於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏/艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗醫師於 2018/8/6 告知受試者 1022 試驗藥物(Atezolizumab)之安全性資料"Dear Investigator Letter-Immune related Nephritis"，但受試者病歷中遺漏相關記錄。試驗監測員於實地訪查時發現此問題，並與試驗醫師及研究護理師討論此問題並提醒試驗醫師需於受試者病歷中補上此記錄。試驗委託廠商於 2019/8/23 通知確認此屬於輕微偏差事件，故將此事件通報研究倫理委員會。</p> <p>委員審查意見： 本案為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)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，此次試驗偏離為試驗醫師於 2018/8/6 告知受試者 1022 試驗藥物(Atezolizumab)之安全性資料"Dear Investigator Letter-Immune related Nephritis"，但受試者病歷中遺漏相關記錄。經與試驗醫師及研究護理師討論此問題並提醒試驗醫師需於受試者病歷中補上此記錄，此偏差屬於流程順序上的問題。試驗團隊已經再次提醒注意相關規定，應可避免同樣偏差再次發生，建議於大會核備後存查。</p>				

大會決議：通過						
4.	IRB 編號	SC17315B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏/艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗計畫書註明受試者需採集 treatment discontinuation sample, 受試者 1022 於 2019/8/5 完成計畫書規定之 16 周期治療，因為此受試者並非治療中斷之受試者，故研究護理師並未採集 treatment discontinuation sample。試驗監測員於 2019/8/19 實地訪查時發現此問題，並與試驗委託廠商確認若受試者完成 16 周期治療，是否需採集 treatment discontinuation sample。試驗委託廠商於 2019/8/20 確認所有受試者(不論是否完成計畫書 16 周期治療)皆需採集此檢體，且於 2019/8/30 通知確認此屬輕微偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 本案為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，此次試驗偏離為受試者 1022 於 2019/8/5 完成計畫書規定之 16 周期治療，因為此受試者並非治療中斷之受試者，故研究護理師並未採集 treatment discontinuation sample。試驗委託廠商於 2019/8/30 確認此受試者無需重新採集此檢體。試驗監測員已提醒所有受試者(不論是否完成計畫書 16 周期治療)，皆需採集 treatment discontinuation sample，以避免後續受試者發生同樣的問題，應可避免同樣偏差再次發生，建議於大會核備後存查。</p>				
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人	李建儀	通報次數	8
	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>狀況描述： 根據試驗計畫書圖表 9-1 規範，受試者於前五次的試驗回診(Cycle1 to Cycle 5)中，需於每個試驗回診的第一日(Day 1)，在使用試驗藥物前以及用藥後 0.5 至 1.5 小時內進行心電圖檢測以及藥物動力學血液採集。受試者於每次回診時，本院研究人員需於臨床試驗網頁互動系統(IWRS)中登錄回診資訊，登錄完成後 IWRS 即把該受試者回診日期登記為 Day 1，並且分派試驗藥罐編號，以告知試驗藥局發給相對應的試驗藥物。</p> <p>受試者 610031003 於 2018 年 10 月 24 日進行 Cycle 2 Day 1 試驗回診時，因發生不良反應 Lipase Increased 至 Grade 3，依據試驗計畫書 7.4.3.1 節規範需予以停藥。受試者 610031013 於 2019 年 1 月 28 日進行 Cycle 2 Day1 試驗回診時，因發生不良反應 Hyperphosphatemia 至 Grade 2，試驗主持人判斷需予以停藥；而該受試者也於 2019 年 3 月 11 日進行 Cycle 4 Day 1 試驗回診時，發生不良反應 Lipase increased 至 Grade 2，試驗主持人判斷需予以停藥。惟因本試驗之 IWRS 不具有登記受試者使用試驗藥物狀況之功能，故登錄受試者回診資訊後即連動試驗藥罐編號之分派。</p> <p>本院研究人員於受試者回診當天將資訊登錄 IWRS，該系統便將當日登錄為 Day 1，用藥前的藥物動力學檢體採集及心電圖檢測亦於系統登錄後與當次返診應完成之各項用藥前檢測一併完成，然而受試者因血液生化學報告確</p>				

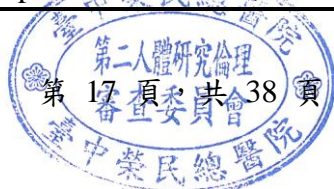
	<p>診發生不良反應需予以停藥，故 IWRS 已分派之藥罐編號於當日並未使用，用藥後之心電圖檢測與藥物動力學血液採集便無法進行。而受試者於後續回復用藥時，因研究人員認定該日非 Day 1，亦未再次進行藥物動力學檢體採集及心電圖檢測。</p> <p>然而未完成之心電圖檢測與藥物動力學血液採集，於電子個案報告表內被自動標註為試驗偏差，此一事件經試驗監測員和國外試驗團隊討論後，於 2019 年 3 月 25 日時得到國外試驗團隊回覆，IWRS 需於受試者確認能夠使用試驗藥物當日，才能登記為 Day 1，雖本院人員皆有將停藥過程清楚記錄於電子病歷和個案報告表中，但此一過程屬於 IWRS 操作錯誤，雖該錯誤不予以紀錄為試驗偏差，但本院研究人員仍需接受 IWRS 操作之重新訓練。試驗監測員進一步詢問此操作錯誤所致之未完成的心電圖檢測與藥物動力學血液採集是否仍屬試驗偏差，於 2019 年 8 月 22 日時得到國外試驗團隊回覆，受試者於復藥當日若已超出計畫書可允許之時間範圍(3 天)，必須再次進行 Day 1 應完成之各項檢驗檢查項目，包含心電圖檢測與藥物動力學血液採集，故先前未完成檢測及採集之事件仍需視為試驗偏差並通報之。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本案為針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性的一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，本次通報的偏離為受試者 610031003 於 2018 年 10 月 24 日進行 Cycle 2 Day 1 試驗回診時，因發生不良反應 Lipase Increased 至 Grade 3，依據試驗計畫書 7.4.3.1 節規範需予以停藥。受試者 610031013 於 2019 年 1 月 28 日進行 Cycle 2 Day1 試驗回診時，因發生不良反應 Hyperphosphatemia 至 Grade 2，試驗主持人判斷需予以停藥；而該受試者也於 2019 年 3 月 11 日進行 Cycle 4 Day 1 試驗回診時，發生不良反應 Lipase increased 至 Grade 2，試驗主持人判斷需予以停藥。惟因本試驗之 IWRS 不具有登記受試者使用試驗藥物狀況之功能，故登錄受試者回診資訊後即連動試驗藥罐編號之分派。本院研究人員於受試者回診當天將資訊登錄 IWRS，該系統便將當日登錄為 Day 1，用藥前的藥物動力學檢體採集及心電圖檢測亦於系統登錄後與當次返診應完成之各項用藥前檢測一併完成，然而受試者因血液生化學報告確診發生不良反應需予以停藥，故 IWRS 已分派之藥罐編號於當日並未使用，用藥後之心電圖檢測與藥物動力學血液採集便無法進行。而受試者於後續回復用藥時，因研究人員認定該日非 Day 1，亦未再次進行藥物動力學檢體採集及心電圖檢測。此一事件經試驗監測員和國外試驗團隊討論後，於 2019 年 3 月 25 日時得到國外試驗團隊回覆，IWRS 需於受試者確認能夠使用試驗藥物當日，才能登記為 Day 1，雖本院人員皆有將停藥過程清楚記錄於電子病歷和個案報告表中，但此一過程屬於 IWRS 操作錯誤，國外試驗團隊回覆受試者於復藥當日若已超出計畫書可允許之時間範圍(3 天)，必須再次進行 Day 1 應完成之各項檢驗檢查項目，包含心電圖檢測與藥物動力學血液採集，故先前未完成檢測及採集之事件仍需視為試驗偏差。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					
6.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人	李建儀	通報次數	9
	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				



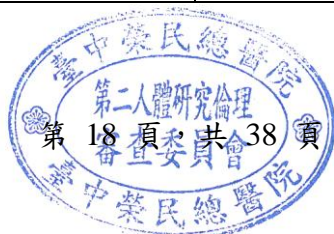
	耳】					
審查意見	<p>狀況描述： 本院安排受試者 610031009 於 2019 年 9 月 14 日進行 EoT 之試驗返診，依照試驗計畫書第 67 頁規範，EoT 所有之試驗返診檢驗程序需於 EoT 返診起算 14 日內完成，包含眼科，心電圖等檢查以及其他實驗室檢驗項目，故最晚應於 2019 年 9 月 30 日完成。然而該名受試者於 2019 年 6 月 26 日時發生 Right Hip Wound Infection，在本院接受住院治療，直至 2019 年 9 月 24 日出院。雖目前病情趨於穩定，但試驗醫師評估仍需在家休養並進一步觀察，因此受試者無法依據試驗計畫書規範於最晚日期 2019 年 9 月 30 日前，完成 EoT 之試驗返診所需之眼科檢查、心電圖以及尿液檢驗之程序。此紀錄為試驗偏差，通報貴會。</p> <p>委員審查意見： 本案為針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性的一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，本次通報的偏離為受試者 610031009 因 2019/6/24 發生 Right Hip Wound Infection 住院三個月，試驗醫師評估仍需在家休養並進一步觀察，因此受試者無法依據試驗計畫書規範於最晚日期 2019 年 9 月 30 日前，完成 EoT 之試驗返診所需之眼科檢查、心電圖以及尿液檢驗之程序。試驗主持人已調閱試驗期間內之眼科檢驗檢查、心電圖以及尿液檢驗之紀錄，確認並無任何相關之不良反應發生，未來也將會於受試者後續回診時，依據受試者的健康狀況，進一步安排檢驗程序，或必要時轉至它科進行檢查並追蹤。判斷此一事件並不影響受試者健康狀況，此事件應不增加受試者的風險程度，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	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	<p>狀況描述： 試驗偏差一： 受試者 101984 於常規返診 Month 3 Post-Discontinuation (回診日期在 2019/07/15)只願意接受影像掃描檢查、ECOG 與生命徵象檢測，而不願意完成問卷填寫與抽血相關檢查。</p> <p>委員審查意見： 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 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。本次所通報之偏差為受試者 101984 於常規返診 Month 3 Post-Discontinuation (回診日期在 2019/07/15)只願意接受影像掃描檢查、ECOG 與生命徵象檢測，而不願意完成問卷填寫與抽血相關檢查。受試者雖並未因此事件而增加風險，病患雖有拒絕抽血與執行試驗流程的權力，試驗單位尊重病患當下決定，但試驗團隊須設法改善此偏離持續發生以促進試驗品質，如此類似狀況持發生將安排實地訪查了解詳情，此次本案擬於大會核備後存查。</p>					
大會決議：通過						



8.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書，受試者應在回診前十天內連續填寫七天手機問卷，並且需要在 cycle1 Day1 (C1D1)將手機問卷手動轉成 treatment phase，才會產生之後的手機問卷。 受試者需在 9/5 進行 C2D1 治療，所以需在 8/29 至 9/4 填寫問卷，但是未協助將受試者手機問卷在 C1D1 當天點選 Move to treatment，因此在 8/29 號沒有問卷產生，造成受試者在 8/29 至 9/2 無法填寫手機問卷，故通報臨床試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本案為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，本次通報的偏離為一位受試者需在 9/5 進行 C2D1 治療，所以需在 8/29 至 9/4 填寫問卷，但是未協助將受試者手機問卷在 C1D1 當天點選 Move to treatment，因此在 8/29 號沒有問卷產生，造成受試者在 8/29 至 9/2 無法填寫手機問卷，臨床研究專員在當天即致電客服請試驗團隊開通問卷，惟客服處理時差、後台系統作業時間且適逢假日，故無法立即開通問卷提供給受試者填寫，經處理試驗團隊已於 9/3 開通問卷，受試者已完成填寫 9/3 以及 9/4 問卷，且受試者已可於下次回診前填寫問卷。試驗團隊的醫師未來將針對其他欲收入之受試者，臨床研究護理師將會在 C1D1 當天開通手機問卷至 treatment phase，並在下次返診前十天提醒受試者開始填寫問卷，此事件應不增加受試者的風險程度，改善方案應可避免未來同樣事件再次發生，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC18059B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	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	<p>狀況描述： 依照 protocol v02，assessment table 中，V130 (Day 15)並未註明 exploratory biomarkers in plasma 和 exploratory biomarkers in serum 需要於服用試驗藥物前抽取。 但是依照 Site optional manual，是必須要於服用試驗藥物前抽取。於 2019/10/1 接收到 sponsor 通知，此為試驗偏差，因此通報。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實： 依照 protocol v02，assessment table 中，V130 (Day 15)並未註明 exploratory biomarkers in plasma 和 exploratory biomarkers in serum 需要於服用試驗藥物前抽取。但是依照 Site optional manual，是必須要於服用試驗藥物前抽取。於 2019/10/1 接收到 sponsor 通知，此為試驗偏差，因此通報。</p>				



		<p>已和試驗團隊釐清，受試者每次返診之第一個採血點均於服用試驗藥物前抽取exploratory biomarkers in plasma和exploratory biomarkers in serum。後續受試者並無發生相同之試驗偏差。</p> <p>2. 審查意見：本試驗偏差沒有增加受試者風險。</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC19043B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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</p> <p>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【高端疫苗】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>(一) 受試者：005-00015</p> <p>1. 發生日期：2019/09/17</p> <p>2. 事件內容：該受試者於 2019/09/17 回診執行 Visit 4 並注射第二劑試驗疫苗，然因試驗團隊誤解試驗計畫書要求，受試者於當日亦注射日本腦炎疫苗。依據試驗計畫書規定，活性減毒疫苗與本試驗用藥注射時間需間隔至少 14 天，因此此事件為一試驗偏差，依規定通報貴會。</p> <p>(二) 受試者：005-00023</p> <p>1. 發生日期：2019/09/16</p> <p>2. 事件內容：該受試者於 2019/09/16 回診執行 Visit 2 並注射第一劑試驗疫苗，然因試驗團隊誤解試驗計畫書要求，受試者於當日亦注射日本腦炎疫苗。依據試驗計畫書規定，活性減毒疫苗與本試驗用藥注射時間需間隔至少 14 天，因此此事件為一試驗偏差，依規定通報貴會。</p> <p>(三) 受試者：005-00026</p> <p>1. 發生日期：2019/09/16</p> <p>2. 事件內容：該受試者於 2019/09/16 回診執行 Visit 2 並注射第一劑試驗疫苗，然因試驗團隊誤解試驗計畫書要求，受試者於當日亦注射日本腦炎疫苗。依據試驗計畫書規定，活性減毒疫苗與本試驗用藥注射時間需間隔至少 14 天，因此此事件為一試驗偏差，依規定通報貴會。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>受試者 005-00015、005-00023、005-00026 三人於接受試驗疫苗的同日，亦注射日本腦炎疫苗。依據試驗計畫書規定，活性減毒疫苗與本試驗用藥注射時間需間隔至少 14 天，因此此事件為一試驗偏差，肇因於試驗團隊誤解試驗計畫書要求。目前此三位受試者均狀況良穩定，無其他不良事件，SC 也與受試者家長保持緊密聯繫，隨時注意受試者狀況；而經試驗主持人及試驗委託者評估後，此三位受試者可繼續進行試驗。依據受試者目前狀況、驗主持人及試驗委託者內部 medical director 評估，目前受試者風險程度並無增加。CRA 已進行改善方案，對試驗主持人及研究人員進行再訓練並紀錄，確認試驗團隊對於計畫書相關規定認知正確。</p>				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC17197B	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、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	<p>狀況描述： 2600004 於 2018/11/21 進行試驗篩選時，根據試驗計畫書收案納入條件第 7 點:篩選時，刺激後整體唾液流速 > 0.1 mL/min.受試者刺激後整體唾液流速為 0.24 mL/min，符合納入條件。然因試驗計畫書及操作手冊中明訂每次檢測"刺激後整體唾液流速"的操作過程為 5 根刺激唾液棉棒，每根棉棒在口腔停留 1 分鐘，共檢測時間為 5 分鐘，受試者因第一次執行不大會操作，而使刺激唾液棉棒棉絮大量脫落，故導致整體操作時間長達約 13 分鐘。</p> <p>委員審查意見： 1. 本案之試驗偏差原因為：原試驗計畫書及操作手冊中明訂之唾液檢測方式為使用 5 根棉報，每根棉棒在口腔停留 1 分鐘，共檢測時間為 5 分鐘。本案之受試者因第一次執行不大會操作，而使刺激唾液棉棒棉絮大量脫落，故導致整體操作時間長達約 13 分鐘，因此通報試驗偏差。 2. 本案之試驗偏差並未有安全性之疑慮、亦未影響受試者檢測正確性，後續返診執行該檢測時未發生相同之事件。綜上，本案應不需要實地稽核。</p>
大會決議：通過	

六、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF17171B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	用鉈 201 嗅覺閃爍掃描術預測嗅覺全失病患之預後【嚴慶齡基金會】		
	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	SF18177B	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討加護病房兒童接受侵入性治療時運用父母參與之家庭護理模式對親子住院壓力及焦慮之成效-一個臨床隨機控制試驗【科技部】		
	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	CF18094B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒開放性動脈導管藥物基因體研究【榮台聯大】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
註：蕭自宏委員請迴避				
4.	IRB 編號	SC17269B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗【美捷】		

審查意見	同意結案，提大會進行核備
大會決議：同意結案	

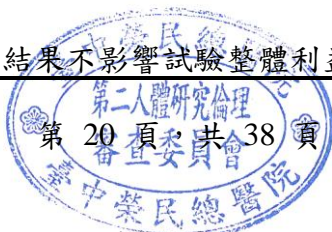
七、「計畫暫停」核備案：0 件

八、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17167B	計畫主持人	楊勝舜
	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，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效【保瑞爾/吉立亞醫藥】		
	審查意見	<p>一、本案為對於一項在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，執行許可為 2019/06/18，追蹤頻率為 12 個月，預計收案 3 人，目前收案 1 人。</p> <p>二、本次通報案件為根據期中分析結果，不符預期而中止此案 請主持人配合聯絡所有在本試驗的受試者，請他們立即停止服用藥物。並於服用最後一劑藥物後的 30 天內，做最後的回診，完成最後的試驗程序，包含安全性評估。</p> <p>三、主持人須配合以上聯絡與回診安排事宜，擬同意暫停/終止，提大會進行核備後存查。</p>		
	大會決議：同意終止			

九、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19007B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	事件描述	<p>檢附 V114 (15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine) 非臨床安全性報告，說明非臨床之肌肉注射胚胎發展及斷奶前毒性試驗(DART study)的發現。於懷孕前、孕期中及哺乳期注射超過人類劑量 200 倍的 V114 至老鼠體內，在新生幼鼠出生後 21 天進行解剖，發現部分接受 V114 的幼鼠有腎盂擴張 (renal pelvis dilation, RPD) 的現象，但接受生理食鹽水的對照組幼鼠並沒有出現此現象。並且此現象並沒有在實驗組及對照組透過剖腹產方式取出之妊娠晚期的胚胎中被觀察到。依目前證據指出此觀察結果與治療之關係尚無定論，須進一步的研究評估。</p> <p>考量 V114 部分試驗有納入具有生育能力且目前尚未懷孕之女性(WOCBP)，廠商已仔細評估此現象潛在的影響，並檢視試驗之納入/排除條件，確保有適當的檢測及避孕之說明，並提供試驗受試者之潛在風險評估及溝通計畫於附件之報告中。</p> <p>廠商判定這個發現並不會改變 V114 的整體利益風險，但仍主動於 15 天內通報衛生主管機關，另同步通知 V114 外部資料監測委員會(eDMC)、試驗主持人及人體試驗委員會。並且廠商將會把 DART 試驗觀察到之現象加入目前進行中且有納入 WOCBP 試驗的受試者同意書中供受試者參考。由於本案未納入 WOCBP 受試者，故不會變更受試者同意書。</p> <p>廠商將本次的通報內容視為機密，請勿於廠商提供正式允許前將此訊息公開。</p> <p>因本安全性報告結果不影響試驗整體利益風險，亦不會改變計畫書與受試</p>				



	<p>者同意書，依主審醫院規定應於下次持續審查報告一併繳交，故本次變更無主審醫院國立臺灣大學醫學院附設醫院同意證明。詳細內容請見附件之主審醫院行政審查意見。</p> <p>送審文件： 1.Cover Letter_Non-Clinical 15-Day Safety Report_23Sep2019 2.V114 15-DAY NONCLINICAL SAFETY REPORT_20Sep2019 3.主審醫院國立臺灣大學醫學院附設醫院提交證明 4.主審醫院國立臺灣大學醫學院附設醫院行政審查意見</p>
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	

參、實地訪查

肆、提案討論

伍、臨時動議

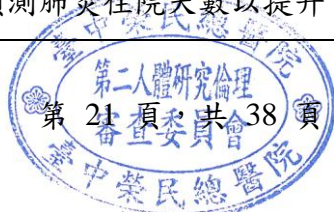
陸、主席結論：一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：16：30（散會時間）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE19296B	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	婦癌病人手術及化療症狀困擾及其相關因素		
2.	IRB 編號	SE19299B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療（TOReTO 研究）		
3.	IRB 編號	SC19305B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗		
4.	IRB 編號	SC19306B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗		
5.	IRB 編號	SC19307B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗		
6.	IRB 編號	CE19309B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	運用人工智慧預測肺炎住院天數以提升 DRG B1 區佔率		



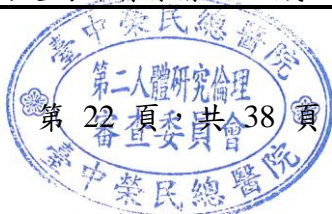
7.	IRB 編號	CE19311B	計畫主持人	陳彥如
	計畫名稱	脈衝性類固醇於風濕病合併 B 肝患者之安全性分析		
8.	IRB 編號	CE19313B	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	探討急性骨髓性白血病患者發生侵入性黴菌感染的發生率及危險因子		
9.	IRB 編號	CE19332B	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	臺中榮總癌症篩檢相關研究		
10.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院		
	註：蕭自宏委員迴避			
11.	IRB 編號	CE19334B	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	肺炎嚴重度對於肺炎住院診斷關聯群支付制度費用影響分析		
12.	IRB 編號	CE19336B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	高齡髖關節骨折患者的血紅素高低與預後之探討		
13.	IRB 編號	CE19337B	計畫主持人	吳劭穎
	計畫名稱	蓄意再植術之長期治療結果		
14.	IRB 編號	CE19297B	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式回溯糖尿病人眼底鏡影像早期預測心血管疾病及糖尿病相關併發症		

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 18 件

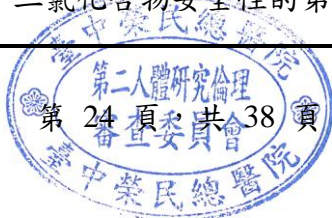
1.	IRB 編號	SC19186B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，旨在評估 MEDI5752 使用於晚期實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學、免疫原性和抗腫瘤活性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC19136B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性		



	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	CF18152B#2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	Alectinib 於晚期 RET 基因突變非小細胞肺癌患者的臨床療效，一個第二期多中心臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	CE19279B#1	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式從糖尿病人眼底鏡影像追蹤心血管疾病及糖尿病相關併發症		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC18059B#6 【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 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性		
	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	SC19146B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
	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	CF17263B#1	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	CF17268B#1	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC17289B#6 【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		
10.	IRB 編號	SC18184B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟



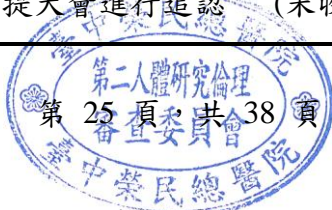
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC18006B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC) 第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	審查意見	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	SC15157B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	林育蕙
	計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SC18153B#7 【CIRB 主審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SG17120B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
15.	IRB 編號	CE19266B#1	計畫主持人	楊雙鈺
	計畫名稱	護理人員對住院病人接受中醫輔助醫療之知識、態度及自我效能之探討		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	CE19333B#1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：蕭自宏委員請迴避			
17.	IRB 編號	SE18002B#2	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗		



	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
18.	IRB 編號	SC17295B#6	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	

五、「追蹤審查報告」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC18127B-3	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
2.	IRB 編號	SC18269B-1	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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
3.	IRB 編號	SC18270B-1	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	SC18277B-1	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
5.	IRB 編號	CE18210B-1	計畫主持人 陳一銘
	計畫名稱	全身性紅斑性狼瘡病患併發症與危險因子之分析研究	
	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	
6.	IRB 編號	SC18304B-2	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	



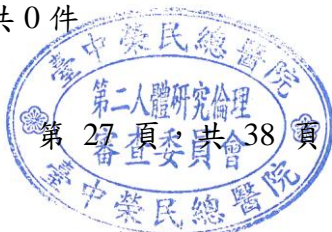
7.	IRB 編號	CE16270B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SC17296B-2	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	SE13273B-6	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究 —OPTIMISE		
	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	CE15206B-4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究		
	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		
11.	IRB 編號	CE11181B-8	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	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：賴國隆委員請迴避			
12.	IRB 編號	CE15283B-4	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SE18238B-1	計畫主持人	陳韋伶
	計畫名稱	抗精神病藥與第二型糖尿病之相關性研究		
	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		



六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE18307B	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	改良式的 Floseal 使用技巧於經皮腎造瘻取石術病患。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE18266B	計畫主持人	劉芝好
	計畫名稱	探討急診室老年病人各類型譫妄發生率及預後相關性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE13339B	計畫主持人	程稚盛
	計畫名稱	口腔癌唾液中生物標記的研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18145B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用周邊血之 RNA 轉錄組預測僵直性脊椎炎患者藥物療效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員請迴避			
5.	IRB 編號	CE13276B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	注意力不足過動症之服藥順從性與醫療資源使用分析-台灣健保資料庫 10 年追蹤研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE18203B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	statins 對於肺癌病患預後之相關性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE16157B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	腰椎椎間盤切除術後椎間盤退化情況之分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18275B	計畫主持人	林雅娟
	計畫名稱	燒傷傷口使用表皮生長因子是否可縮短傷口癒合時間?		
	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	CE18176B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	使用次世代定序探討反覆性風濕症患者之基因表現		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SF19145B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SF17062B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	人類自體發炎基因檢測平台開發		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	臨床試驗護理師鐘千虹小姐變更為張雯蓉小姐。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19099B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	試驗委託者(Calliditas Therapeutics AB)地址更新，故先釋出 Note to file (11 June 2019) 說明，重要相關文件(例如：計畫書、主持人手冊等)將之後以變更方式進行更新。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	本案原研究護理師鍾千虹將於 9 月 30 日退出本試驗，擬新增一位臨床試驗護理師阮子亘，協助執行本案收案事宜。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC17167B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	1
	事件描述	(內容不涉及 SUSAR) 通報試驗期間之 BLL 和 DMC Letter Line Listing <ul style="list-style-type: none"> • GS-4997 BLL (28Jun18-27Dec18) • GS-4997 BLL (28Dec18-27Jun19) Data Safety Monitoring Plan <ul style="list-style-type: none"> • DMC Meeting Letter_02Feb2018 • DMC Meeting Letter_24Aug2018 • DMC Meeting Letter_01Feb2019 				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CF19054B	計畫主持人	江榮山	通報次數	1
	事件描述	研究人員離職-移除洪鏡寧				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF18156B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	事件描述	本試驗案為競爭型收案。擬變更預計收案人數由 6 人修改為 12 人。全球及國內預計收案數不變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF19100B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	通報 Six-Monthly Safety Report 以供核備 (報告期間:11Jan2019 至 11Jul2019) 通報 Development Safety Update Report 以供核備 (報告期間:12Jul2018 至 11Jul2019) 以上內容不涉及 SUSAR				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

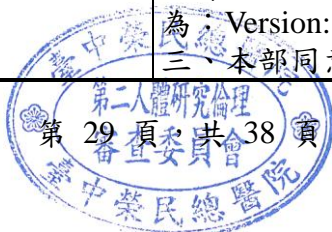
十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF19217B	計畫主持人	李旭東
	撤案內容	本案計畫主持人無經費可執行計畫，日後再行申請其他計畫。		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

二、新案公文備查：共 1 件

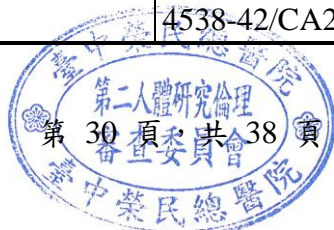
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF19087B	洪志強	原則同意試驗進行	「RCN3028(Risperidone) Capsule 0.4、0.8 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YSP-RCN3028-03)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯各 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 9 月 20 日佳藥字第 08215 號函。 二、案內試驗申請人為佳生科技顧問股份有限公司，試驗委託者為永信藥品工業股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: Aug-22-2019。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如	MOHW 民國 108 年 10 月 14 日



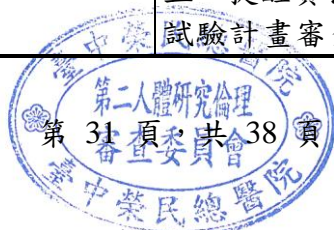
				附件，以配合前述臨床試驗進行。	
--	--	--	--	-----------------	--

三、修正案公文備查：共 9 件

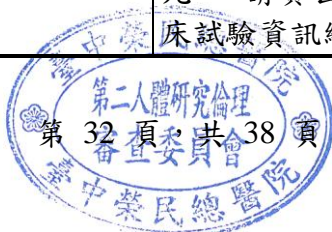
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15156B	王賢祥	計畫書變更及終止臺北榮民總醫院與臺大醫院為試驗中心	「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1280.8)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院與臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 8 月 16 日(108)百登字第 224 號函及 108 年 8 月 30 日(108)百登字第 236 號函。 二、本計畫業經 104 年 7 月 28 日部授食字第 1046041501 號函核准執行，並經 108 年 4 月 12 日衛授食字第 1086008909 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：9.0，Date：15 Jul 2019。 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。	MOHW 民國 108 年 09 月 06 日
2.	SC19008B	張基晟	計畫書變更	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)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 8 月 27 日昆字第 1080850 號函。 二、本計畫業經 107 年 9 月 27 日衛授食字第 1076032636 號函核准執行，並經 108 年 3 月 25 日 FDA 藥字第 1086005568 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 2.0，Date: 08 July 2019。	MOHW 民國 108 年 09 月 16 日
3.	SC16233B	劉怡君	計畫書變更	「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)之計畫書變更乙案，	MOHW 民國 108 年 09 月 16 日



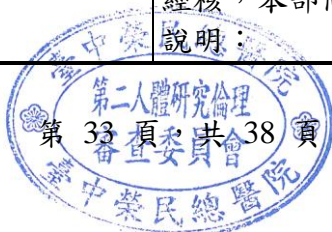
				<p>經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 8 月 22 日法蘇字第 641411805-030 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056058625 號函核准執行，並經 108 年 5 月 27 日衛授食字第 1086014105 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為： Revised Protocol Number: 04， Date：20-Jun-2019。</p> <p>四、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>	
4.	SC17271B	李建儀	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「 Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)之計畫書變更及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 8 月 29 日法蘇字第 641411811-202 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 9 月 11 日衛授食字第 1066046999 號函核准執行，並經 107 年 8 月 27 日衛授食字第 1076802702 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： CA209901, Revised Protocol Number:03， Date：09-Apr-2019。</p> <p>四、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為蔡育傑醫師。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 01 日



				<p>應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>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>	
5.	SC18304B	陳伯彥	<p>新增試驗用藥成品製造廠、試驗申請人/試驗委託者、計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>「RV521 (REVIRAL 1) Capsules 10、20、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：REVC003）之新增試驗用藥成品製造廠、試驗申請人/試驗委託者、計畫書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同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 8 月 30 日第 1910339 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 2 月 15 日衛授食字第 1086001830 號函核准執行，並經 108 年 3 月 5 日衛授食字第 1086004923 號函同意變更在案。</p> <p>三、因在本試驗進行中，試驗劑型由溶液劑型變更為乾粉，故未來貴公司須注意此劑型變化對 PK data integration 的影響。</p> <p>四、本部同意試驗申請人/試驗委託者變更為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 13 May 2019。</p> <p>六、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>七、建議貴公司於父母/法定代理人藥品臨床試驗受試者同意書 C 部分清楚載明剩餘檢體之最終處理方式。</p> <p>八、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之成品製造廠為 Patheon UK Limited(151 Brook Drive Milton Park Milton Abingdon OX14 5SD UK)。</p> <p>九、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</p>	<p>MOHW 民國 108 年 10 月 02 日</p>



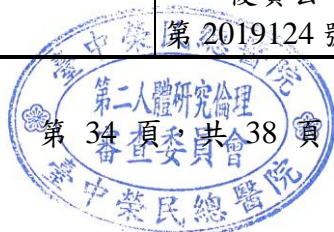
				人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥物臨床試驗資訊網之權限及維護者。	
6.	SC19082B	滕傑林	計畫書變更及試驗用藥品進口	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TJ202001MMY301）之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 9 月 5 日百字(108)第 588 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 21 日衛授食字第 1076038266 號函核准執行，並經 108 年 7 月 9 日衛授食字第 1086020006 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: 3.0，Date: 2019 年 6 月 18 日。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 02 日
7.	SF18186B	程千里	「新吸附型膀胱灌注液」(案號：1086002006)學術研究用醫療器材臨床試驗變更	<p>「新吸附型膀胱灌注液」(案號：1086002006)學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 108 年 10 月 2 日中榮人試字第 1084701967 號函。</p> <p>二、本部同意變更內容如下：</p> <p>(一)計畫名稱：新吸附型膀胱灌注液。</p> <p>(二)受試者同意書：Version 5，日期 2019 年 6 月 30 日。</p> <p>三、其他須注意事項，請依本部 108 年 5 月 8 日衛授食字第 1086002006 號函說明段第三至十項辦理。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 07 日
8.	SC17247B	張基晟	計畫書變更	<p>「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）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>	MOHW 民國 108 年 10 月 15 日



				<p>一、復貴公司 108 年 9 月 16 日(A9)AZ 臨字第 2019056 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046051352 號函核准執行，並經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015985 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：Edition: 3.0，Date: 01 August 2019。</p>	
9.	SC19043B	陳伯彥	計畫書變更及試驗藥品劑量更正	<p>「EV71 Vaccine injection 2.5 μg/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CT-EV-31）之計畫書變更及試驗藥品劑量更正乙案，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 9 月 24 日高端字第 108084 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 7 月 26 日衛授食字第 1066022270 號函核准執行，並經 108 年 2 月 1 日衛授食字第 1086001889 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：主試驗：Version 7.0，Date：10Sep2019。</p> <p>四、本部同意 105 年 12 月 28 日部授食字第 1056047108 號函、106 年 7 月 26 日衛授食字第 1066022270 號函、107 年 9 月 3 日衛授食字第 1076027757 號函、107 年 12 月 14 日衛授食字第 1076041914 號函及 108 年 2 月 1 日衛授食字第 1086001889 號函主旨段之試驗藥品劑量更正為「2.5 μg/0.5 mL」。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 17 日

四、結案/終止公文備查：共 1 件

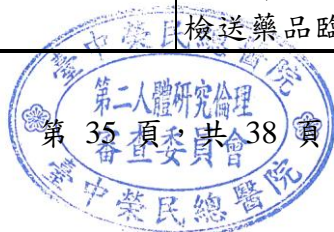
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF19145B	張基晟	計畫書變更及終止試驗中心	<p>「AB122 Injections 120mg/4mL/Vial、AB928 Capsules 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AB928CSP0004）之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 9 月 27 日 NT 臨字第 2019124 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 04 日



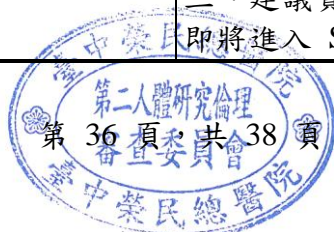
				<p>二、本計畫業經 108 年 4 月 1 日衛授食字第 1086008574 號函核准執行，並經 108 年 7 月 2 日衛授食字第 1086016681 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：22 August 2019。</p> <p>四、本部同意終止林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、成大醫院、中山醫學大學附設醫院、三軍總醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院師及臺北榮民總醫院為試驗中心。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	--	--

五、其他事項公文備查：共 3 件

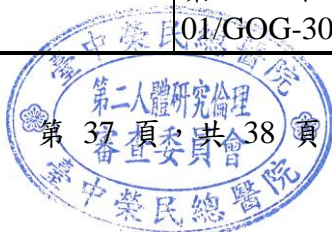
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	李騰裕	原則同意試驗進行	「M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0055)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳	MOHW 民國 108 年 09 月 23 日



				<p>如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 8 月 28 日昆字第 1080854 號函及 108 年 9 月 11 日昆字第 1080895 號函。</p> <p>二、請貴公司依下列事項修正：</p> <p>(一)於進行 Phase II 隨機分配前須修正部分：</p> <p>1、須清楚設定 Phase II/III 主要療效統計分析方法(main estimator)及敏感度分析方法(sensitivity estimator(s))。另，採用 Cox proportional hazards model 方法，若不符合 proportional hazards 假設，估計之 hazard ratio 將有所偏差；本試驗若設定 Cox' s model 為主要療效統計分析方法，宜考慮其風險。</p> <p>2、計畫書須說明 Phase II 最初收錄 150 個受試者後的分析，係由 IDMC 或 Third Party 來執行，且分析結果僅能告知廠商是否可擴展至 Phase III 試驗，不宜破壞試驗的盲性作業。</p> <p>3、Phase II 部分既為 event-driven 試驗，計畫書統計章節樣本數估計，須清楚說明 PFS 最終分析定為 109 PFS 事件數的根據。</p> <p>(二)於擴展至 Phase III 前須修正部分：本試驗 Phase III 部分既為 event-driven 試驗，計畫書統計章節樣本數估計，須清楚說明 PFS 最終分析定為 301 PFS 事件數及 OS 最終分析定為 353 OS 事件數的根據；另亦須說明針對 PFS 及 OS 各執行幾次期間分析及其時間點、因療效提早停止試驗的邊界點如何設定及如何控制整體試驗 α 值於雙尾 0.05。</p> <p>(三)有關案內初步惡化後繼續治療受試者同意書及確認惡化後繼續治療受試者同意書之「損害賠償」段落，請參照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」內容或本案之主試驗受試者同意書，載明負補償責任者名稱及完整段落之敘述。</p> <p>三、建議貴公司，由於 ICH E9(R1)規範即將進入 Step 4 實行階段，建議擴展至</p>	
--	--	--	--	--	--



				<p>Phase III 前，計畫書宜針對試驗目標有興趣的療效，亦即估計目標(estimand)，有清楚的定義。</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：Version：1.0，Date：15 May 2019。</p> <p>五、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一) 主 試 驗：Main ICF, Main_V1.0TWN1.0_882v1.0 (22Aug2019)。</p> <p>(二) 撤回：Withdrawal of Consent Form_V1.0TWN1.0_882v1.0 (22Aug2019)。</p> <p>(三) 懷孕伴侶：Pregnant Partner ICF, PP_V1.0TWN1.0_882v1.0 (22Aug2019)。</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>	
2.	SF19342B	李旭東	「 ADCV01 (1088001361)」細胞治療臨床試驗案，新增長庚醫療財團法人長庚林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「 ADCV01 (1088001361)」細胞治療臨床試驗案，新增長庚醫療財團法人長庚林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心</p> <p>說明：</p> <p>一、依據公司 108 年 8 月 7 日長聖字第 108000054 號函辦理。</p> <p>二、本案經核，須請補送下列資料：</p> <p>(一)請檢附經新增試驗中心計畫主持人簽章之國內人體細胞組織優良操作規範查核作業自評表。</p> <p>(二)請檢附經新增試驗中心計畫主持人簽章之國內人體細胞組織優良操作規範查核作業基本資料表。</p> <p>(三)請說明本次申請案之試驗流程、處理場所、處理步驟等與 108 年 3 月 11 日至 12 日 GTP 訪查時之差異，並請列出訪查至今之重大變更，前述未變更之事項另請檢附未變更之聲明函。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 05 日
3.	尚未送件	呂建興	原則同意試驗進行	「AGEN2034 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial；AGEN1884 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C-750-01/GOG-3028)乙案，經核，本部原則同	MOHW 民國 108 年 10 月 09 日



				<p>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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表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 10 月 3 日科字第 1909042 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為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：Version 2.0，Date：04 February 2019。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院及和信治癌中心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>	
--	--	--	--	--	--

