

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-11 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2019 年 11 月 26 日 (Tuesday)

會議時間：下午 14：00 至 16：00

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員

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

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)、陳薪如委員 (院外)、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官 (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 6 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)、傅彬貴委員 (院內)、王立敏委員 (院外)，共 5 位

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

請假委員：游惟強委員 (院內)、靜宜大學蔡盈修主任 (院外)，共 2 位

早退委員：游育蕙委員 (院內)

列席人員：精神部蔡佳叡醫師、重症醫學部重症加護外科蔣鋒帆主任、醫學研究部江榮山主任

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：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 15 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-10 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 108 年 11 月 04 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 3 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（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 12 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 12 票，離席人數 3 人，出席人數 15 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：為易受傷害族群

2. IRB 編號：CG19335B

計畫名稱：探討慢性發炎性腸道疾病患者與其主要照顧者壓力負荷與生活品質之相關性(院內計畫)

試驗主持人：重症醫學部重症加護外科蔣鋒帆主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 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 - 不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

3. IRB 編號：CF19366B

計畫名稱：發展在地靈性認知與照護策略的評估工具(109 年榮陽計畫)

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任

【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？

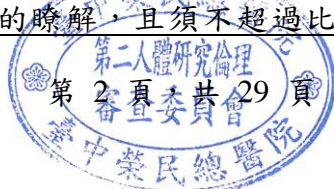
【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 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))

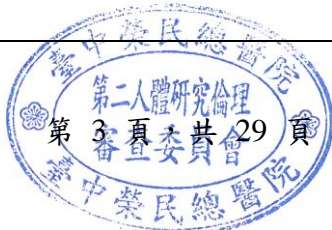


increase over minimal risk)

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

二、「修正案」討論案：共 1 件

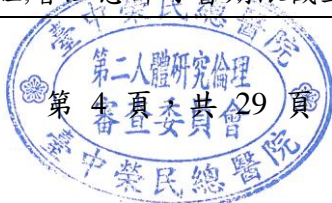
1.	IRB 編號	SF18156B#5	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>計畫名稱：一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗</p> <p>本次修正項目：參與臨床試驗受試者同意書、生物標記受試者同意書、個案報告表及新增送審文件</p> <p>意見：</p> <p>1. 本案執行期限為 2018/07/01-2021/12/31，預計收案 6 人。目前收案 2 人。</p> <p>2. 本次所提修正案修正內容如下</p> <p>(1) 計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)</p> <p>(2) 新增送審文件</p> <p>綜觀本次之修正內容，擬同意修正，提大會進行核備。</p> <p>具體結論：更新受試者同意書。需要重新簽署受試者同意書</p> <p>委員二：</p> <p>受試者同意書 V4.1_21Oct2019 主要變更原因及內容如下：</p> <p>1) 因中央實驗室遷移，故更新中央實驗室地址</p> <p>2) 新增見證人及說明人正楷姓名欄位</p> <p>生物標記研究受試者同意書 V4.1_15Oct2019 主要變更原因及內容如下：</p> <p>1) 因中央實驗室遷移，故更新中央實驗室地址</p> <p>個案報告表 5.0_04Sep2019 主要變更原因及內容如下：</p> <p>1) 新增紀錄頁面。</p> <p>2) 移除部分尿液檢驗項目。</p> <p>3) 修改或刪除放射治療部位、單位、方法等選項。</p> <p>4) 新增記錄受試者是否同意剩餘檢體供研究使用的選項。</p> <p>新增送審文件：</p> <p>1) 237456 Amendment 20190719 NTF Prohibited Traditional Medicine，主要為詳細說明試驗計畫書中所禁用的中草藥類別和型態。</p> <p>意見：</p> <p>1. 個案報告表中新增記錄受試者是否同意剩餘檢體供研究使用的選項。--同意書十四、研究結束後檢體及資料處理方法：請一併修正。</p> <p>2. 個案報告表中變更部份計畫書沒有變更嗎？</p> <p>3. 同意書中新增見證人及說明人正楷姓名欄位--是否將原欄位增加「正楷」二字即可，否則會有重覆的二欄造成簽名時的困擾。</p> <p>結論：需修正。</p>		



	<p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員審核。</p> <p>委員二： 感謝委員意見，以下根據委員建議進行回覆說明： 1. 關於受試者是否同意剩餘檢體供研究使用的選項，已於參與臨床試驗受試者同意書中「十五、試驗之退出與中止」中提供選項讓受試者決定是否提供檢體於本試驗疾病相關研究。 2. 本次個案報告表中之主要變更部分為因應試驗計畫書version 3.0做修改。 3. 關於新增見證人及說明人之正楷姓名欄位，由於簽署人看到簽名字樣習慣簽屬草寫字體，故試驗廠商欲新增正楷姓名欄位，以防簽名文字無法清楚辨識之問題。</p> <p>懇請委員同意。</p>
<p>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，離席人數 2 人，出席人數 15 人)</p>	
<p>大會決議：修正後核准 (修正後核准:13 票)【大會附帶決議：1. 個案報告表中新增記錄受試者是否同意剩餘檢體供研究使用的選項，請一併修正受試者同意書第十四項「研究結束後檢體及資料處理方法」。2. 受試者同意書中新增見證人及說明人正楷姓名欄位--是否將「原欄位」增加「正楷」二字即可，否則會有重覆的二欄造成簽名時的困擾。】</p>	

三、「追蹤審查報告」討論案：共 6 件

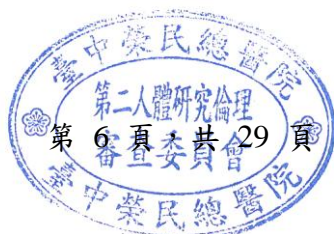
1.	IRB 編號	SE11168B-8 【再次入會】	計畫主持人	滕傑林
計畫名稱 【廠商名稱】		血液及骨髓移植登錄計畫(2005-2010)【血液及骨髓移植學會】		
審查意見		<p>審查意見： (1) 本研究預計收案75人，已收案30人，最近一位收案時間為2014/12/01，已完成登錄14人，尚有16人仍續追蹤。 (2) 本研究為病歷回溯性研究，請問主持人尚有16人仍續追蹤是追蹤什麼？</p>		
		<p>回覆審查意見： (1) 追蹤此16位病患其存活、疾病復發、相關毒性、合併症等資料。 (2) 此資料希望做為將來在發展幹細胞治療、移植程序、病人/捐贈者的選擇，以及移植相關合併症的預防及治療等臨床照護的基礎。</p>		
		<p>再審意見： (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。 (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： (1) 主要為追蹤此16人之存活,無涉及任何醫療與檢查。 (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>		



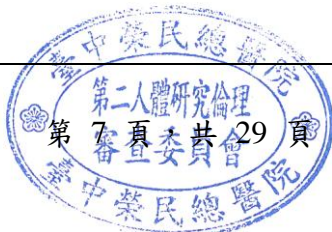
		<p>大會審查意見(108-B-10)： 1. 暫停計畫收案 2. 本研究為病歷回溯研究，其計畫回溯時間之截止日期為 2011 年 6 月，請問計畫主持人為何納入 2011 年 6 月後之個案？有多少數量是 2011 年 6 月後收的個案？請計畫主持人說明清楚。</p>
		<p>回覆大會審查意見： 1 未再收集新個案。 2. 本研究最後一次收案時間為 2014 年 12 月 1 日。(最後一次審閱病歷日期) 3. 2011 年 1-6 月共有 1 位個案. 本研究案未收集 2011 年 6 月 30 日後的病患資料。 4. 總收案人數 30 人. 已結案有 14 人. 目前主要為追蹤存活中 16 位病患存活率。</p>
		<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 13 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)</p>
		<p>大會決議：不核准 (不核准 13 票)【大會附帶決議：本案為病歷回溯性研究，不應再有前瞻性追蹤情形，請計畫主持人提出結案。】</p>
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>CF12251B-7 【再次入會】 計畫主持人 程遠揚</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>
	<p>審查意見</p>	<p>審查意見： 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。 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。 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： 一、本計劃執行情形如委員所描述。 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。 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>大會審查意見(108-B-10)： 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。</p>



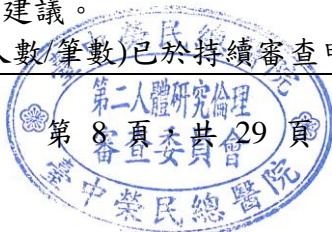
	<p>回覆大會審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 本研究於 2018 年 11 月 05 日至 2019 年 05 月 06 日期間之收案對象，均來自骨科王舜平主任的轉診，病患轉診至本科程遠揚主任時，計畫主持人程遠揚均已親自對受試者簡短說明本計畫之目的與內容。 我們同意剔除此段期間的受試者，謝謝大會意見。 我們已修正本計畫，將助理游育翰納入本研究的研究人員，並加強研究團隊的教育訓練，謝謝大會意見。 		
	<p>投票記錄：核准 10 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)</p>		
	<p>大會決議：核准 (核准:10 票；修正後核准 3 票)</p>		
3.	IRB 編號	CF17263B-2 【再次入會】	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	<p>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!</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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>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>大會審查意見(108-B-10)： 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>
		<p>回覆大會審查意見： 感謝評審建議！ 已排除不完整個案受試者同意書NO.8.11.13.14.15.19.20.21 也修正受試者清單與收案狀況描述表</p>
	<p>投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p>	
	<p>大會決議：修正後核准 (核准 1 票；修正後核准:12 票；修正後複審 2 票)【大會附帶決議：請再次確認受試者同意書 NO.8.11.13.14.15.19.20.21 之受試者本身意識是否清醒？並補簽受試者同意書，若無法補簽請排除該個案。】</p>	
4.	<p>IRB 編號</p>	<p>CF17213B-2</p> <p>計畫主持人 葉慧玲</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【自行研究】</p>
	<p>審查意見</p>	<p>審查意見 委員一： 1. 這是一項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。 2. 本次持續審查期間收案29人，退出3人。總收案44人，退出4人，完成收案40人。受試者同意書簽名完整。 3. 報會核定後通過。</p> <p>委員二： 1. 流水號29, 33 分別都勾選了 "參加"及 "不參加" 此研究選項。 2. 流水號40, 41 塗改 "不參加" 此研究選項後，沒有在塗改處簽名。 3. 流水號29簽名處是否為本人親簽？如果是，不需要有法定代理人簽名。 4. 以上 請修正或說明</p>
		<p>回覆審查意見 委員一：</p>



	<p>感謝審查委員通過本案。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 流水號29,33分別都勾選“參加”及“不參加”是因為病人誤以為要勾選才簽名，已通知病人，病人已於10月28日回來修正並簽名。 流水號40,41塗改“不參加”此研究選項後，沒有在塗改處簽名，是行政疏失，已通知病人，病人於10月28日回來修正並簽名。 流水號29簽名處是本人親簽，下次會注意親簽的病人不需要有法定代理人的簽名。 後續進行研究時會特別注意病人繳回同意書的勾選“參加”及“不參加”的欄位及簽名是否正確與完整，本案同意書當初設計簽名處剛好在勾選不參加空格的下方，容易被病人誤以為要勾選該空格後再簽名確認參加。雖然主持人每次解說完都有當病人面前用鉛筆圈下“參加”及“不參加”的勾選處及簽名處，但是難免還是有病人會不小心多勾在不對的地方或勾錯又塗改而沒有簽名，主持人已加強教導所有研究員及其他協同主持人注意，後續的個案不會再發生類似的錯誤。 <p>以上謝謝委員的意見及提醒。</p>		
	<p>投票記錄：核准 13 票、修正後核准 2 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p>		
	<p>大會決議：核准 (核准:13 票；修正後核准 2 票)</p>		
5.	IRB 編號	SF17294B-2	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖【中研院】	
	審查意見	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 這是一項收集手術後剩餘組織檢體與血液樣本，進行全面性的基因圖譜與異常表現之人類蛋白質體及其轉譯後修飾分析的研究，目的在建立一個「個人化疾病檢測平台」。 本次持續審查期間自2018/10/23開始，應從第26號病人開始，收案現況(人數/筆數)：本院欄位的完成收案數有誤，與受試者清單與收案狀況描述表呈現收案狀況不一致。 未檢附協同主持人徐中平顯著利益申報(註：追蹤案若研究團隊成員中，未提供顯著財務利益申報表之人員，則暫時不得執行該計畫，待補齊文件之後該員始得回復執行計畫之權利) 修正後再審。 <p>委員二：</p> <p>本試驗預計執行期間為 2017/12/5~2021/12/31，本院預計招募 500 人，已招募 82 人。受試者同意書均已簽署。建議通過，但協同主持人徐中平醫師之顯著利益申報並未檢附，需上傳之後方能執行此計畫。</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 謝謝委員的建議。 收案現況(人數/筆數)已於持續審查申請書中進行修正。其中已完成 21 	



	<p>人，新增收案 61 人，總收案數 82 人，謝謝委員的建議。</p> <p>3. 謝謝委員的建議，協同主持人徐中平醫師因退休，無再繼續參與本案執行，因此將於之後提出變更案，進行相關之修正。</p> <p>委員二： 謝謝委員的建議，協同主持人徐中平醫師因退出，無再繼續參與本案執行，因此將於之後提出變更案，進行相關之修正。</p>		
	<p>投票記錄：核准 12 票、修正後核准 2 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，離席人數 1 人，出席人數 15 人)</p>		
	<p>大會決議：核准 (核准:12 票；修正後核准 2 票)</p>		
6.	IRB 編號	CF17354B-2	計畫主持人 藍祚鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用近紅外光譜儀研究認知偏誤的腦部功能活動【院內計畫】	
	審查意見	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.檢附17份受試者同意書影本簽署完整。</p> <p>2.請將所有收案之受試者明列於受試者清單與收案狀況描述表，目前上傳的受試者清單只列出本期間收案之受試者清單。</p> <p>委員二： 無其他意見</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.感謝委員意見。</p> <p>2.已將所有收案之受試者明列於受試者清單與收案狀況描述表中</p> <p>委員二： 無</p>	
	<p>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，離席人數 1 人，出席人數 15 人)</p>		
	<p>大會決議：核准 (核准:14 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 0 件

六、「結案報告」討論案：0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

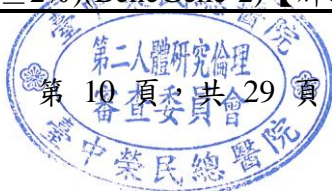
九、「其他事項通報」討論案：共 0 件



伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	CG19271B#1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱 【廠商名稱】	人工智能深度學習網路模型探索癲癇及中風腦部功能之重塑：功能性近紅外線研究【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			
2.	IRB 編號	SC18140B#4	計畫主持人	李建儀
	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)【阿斯泰來/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			
3.	IRB 編號	SF15173B#8	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 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 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	SC17247B#3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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-III A 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)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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	NF18233B#2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【國衛院】		
	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	SF19191B#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】		



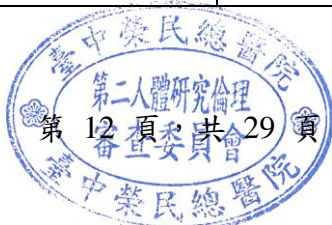
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
7.	IRB 編號	SC17271B#6	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
8.	IRB 編號	SC17329B#3 【CIRB 主審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	ENVISION：一項有開放標示延長期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對急性肝臟性紫質症病患，評估 Givosiran 的療效及安全性【美捷】		
	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		
9.	IRB 編號	SF19089B#3	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		
10.	IRB 編號	SC15156B#14	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		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	N06213B-8	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱 【廠商名稱】	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫【國衛院】		
	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		
2.	IRB 編號	SC17315B-2	計畫主持人	劉怡君



	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【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			
3.	IRB 編號	SC17271B-2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療【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			
4.	IRB 編號	SC17289B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【羅氏/科文斯】		
	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	SC19163B-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【保瑞爾】		
	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	SF18284B-1	計畫主持人	張瑛瑛
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討慢性病患及家屬決定使用安寧緩和照護的歷程【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			
7.	IRB 編號	SC15127B-9	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗程【嬌生】		
	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			
8.	IRB 編號	CF17302B-2	計畫主持人	林詩萍

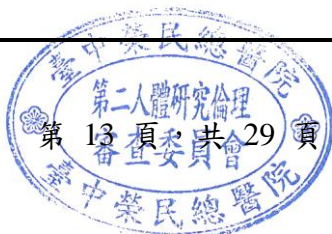


計畫名稱 【廠商名稱】	人類免疫缺乏病毒抗藥性之基因檢測【榮興基金會】
審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備
大會決議：同意繼續進行	

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	SC17097B	計畫主持人	謝福源	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成癲癇發作之受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性【百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗更新版主要受試者同意書 V3.0 於 2019 年 3 月 27 日經本院 IRB 核准，受試者 09452 於 2019 年 4 月 19 日完成更新受試者同意書簽署，然而試驗主持人未於當次訪視時將知情同意過程完整記錄在電子病歷，後於 2019 年 8 月 9 日門診完成。2019 年 9 月 18 日經臨床試驗專員(CRA)進行監測時發現，故建議通報此事驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本案偏差主因是主持人未於收案當日之門診(4/19)，以電子病歷記載受試者簽屬同意書及知情同意過程。而電子病歷於 2019 年 8 月 9 日門診補上。本案之試驗偏差未影響受試者權益。應不需要實地訪查，建議 CRA 在臨床試驗時，建歷提醒機制。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員之建議，CRA 將於未來訪視時會先與試驗主持人或研究護理師確認下次受試者之返診時間，並於回診前 3 天以 email 或電話方式進行提醒。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 2019/10/21 簽署受試者同意書納入 D9100C00001 試驗，於 10/28 確認符合條件後予隨機分配並接受第一次試驗藥物。 臨床試驗專員於 2019/11/07 實地訪查時，發現 Cycle 1 Day 1 當天未檢驗 Gamma glutamyltransferase，前一次採檢日期為 10/23，超過試驗計畫書所規定的三天範圍，屬試驗定義之 non-importance protocol deviation。</p> <p>委員審查意見： 本次偏離為編號 E742001 之受試者，並未於 cycle 1 day1 進行 Gamma glutamyltransferase 檢測，且最近採檢日期也超過計畫書規定的三天範圍，因此判定為試驗偏離。經確認為研究護理師漏開檢驗項目，已請研究護理師確認檢驗套餐，並在每次回診時核對檢驗項目，確定沒有遺漏。試驗委託者判斷此一偏離並未增加受試者之風險，因此同意此次偏離通報，於大會核備後存查。</p>				



大會決議：通過

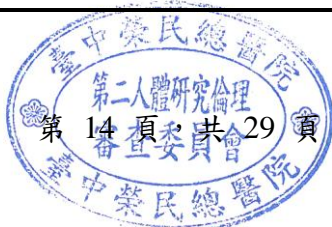
五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF16086B	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	開發應用基因篩檢以預防常見抗癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應【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			
2.	IRB 編號	SG17120B	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【愛康研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SE13273B	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默克/賽紐仕】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SC18025B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 試驗【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：0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF16170B	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	委員審查意見： 本試驗之外部數據監控委員會 (E-DMC) 在期中分析建議應停止進行試驗，所有受試者已完成安全性追蹤，未再進行試驗相關程序，同意終止。		
	大會決議：同意終止			



八、「其他事項通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	事件描述	<p>檢送「Brexit and Sample Shipments to Q2 Solutions 備忘錄」(09 April 2019)以及更新之檢體外送擔保書：主試驗(12 September 2019)；未來生物醫學研究(12 September 2019)，說明若英國在脫歐後導致進出口活動中斷時，腫瘤檢體將會更換外送地點。詳細內容請見附件。</p> <p>因本試驗為 c-IRB 審查機制，目前已檢送相關文件與受試者同意書修正案至主審成大醫院人體研究倫理審查委員會審查，為及時通知副審醫院此緊急應變措施，同步檢送此其他事件通報至副審醫院說明。屆時可能在後續副審醫院修正案追認核准前，為不影響受試者治療時程，便立即變更檢體外送地址。試驗單位會先行取得受試者口頭同意(將記錄在原始資料)後，將檢體送至變更後的中央實驗室。</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 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					
2.	IRB 編號	SF14341B	計畫主持人	林明志	通報次數	7
	事件描述	<p>檢送廠商通知信函與試驗藥品口服懸液穩定性評估相關發現之通知/報告與期中分析報告：</p> <p>1. 廠商通知信函 Memo_Update of Dabigatran Etexilate Investigator's Brochure (IB), Version 24_Sept 17, 2019: 其內容說明由於最近發佈 Version 23, Date: 19 June 2019 收到國外當地監管機構評論，需修改 Version 23 第 7.6.2 節“Reference safety information”內容以符合準則。因此通知 Version 23, Date: 19 June 2019 將不會執行且不影響改變受試者之既有風險利益或影響其權益，將依先前核准之版本 Version 22, Date: 15 June 2018 執行，直到更新發佈新版主持人手冊將隨即送貴會審查。</p> <p>2. 試驗藥品口服懸液穩定性評估相關發現之通知: Foreign particles in sucralose stick-pack for oral solution_27 September 2019 試驗藥品口服懸液穩定性評估相關發現之通報: health-hazard-evaluation-dabigatran-etexilate-24-sep-2019:</p> <p>說明： 廠商於試驗藥品口服懸液甜味劑之穩定性評估時，於其中 2 批號部份產品中，發現雜質顆粒。根據 2019 年 9 月 6 日前相關訊息，此批號產品尚未提供於試驗中使用，然無法完全排除先提供試驗使用之口服懸液是否有相同問題。</p> <p>由於安全性考量，廠商對此採取相對應措施，包括： - 當天立即通知目前仍有受試者使用口服懸液之試驗機構：安全性評估前，預防性地建議試驗機構若可行，盡快將目前使用口服懸液之受試者轉為標準或口服顆粒劑型治療。 - 隔離目前所有試驗藥品口服懸液。 - 並啟動根本原因調查及評估若受試者使用到具雜質顆粒試驗藥品對受試者可能產生之安全性影響。</p> <p>評估結論： - 俄羅斯 2 位使用口服懸液試驗藥品受試者，並無相關 AE 發生。 - 產生口服懸液試驗藥品中雜質顆粒之可能原因或許來自儀器清潔過程，清結過程已進行改善，並根據試驗藥品製造商德國當地法規規範，通知當地</p>				

	<p>GMP 監督單位。</p> <p>-廠商根據目前資訊進行評估，推論若受試者使用到含雜質口服懸液試驗藥品其安全性疑慮相當低。評估全文詳見報告。</p> <p>試驗機構並無進口試驗藥品口服懸液劑型，並無相關安全性之疑慮。</p> <p>目前本試驗所收納的 1 位受試者已完成試驗流程不會再至試驗中心回診，且全球收案期已經結束，不會再收納新的受試者。</p> <p>3.期中分析報告 1160.108 Clinical Trial Report Synopsis_09 August 2019 :檢送 2014 年 02 月 18 日至 2019 年 02 月 28 日針對現有臨床資料進行期中分析，其結論說明試驗藥物用於兒科適應症良好，不影響受試者權益或改變既有風險利益評估。目前本試驗所收納的 1 位受試者已完成試驗流程不會再至試驗中心回診，且全球收案期已經結束，不會再收納新的受試者。</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						
3.	IRB 編號	SC17329B	計畫主持人	王建得	通報次數	6
事件描述	<p>試驗廠商於 2019 年 10 月 25 日提供試驗主持人於試驗前六個月雙盲期間之分析資料，包括試驗醫院收納之受試者的試驗分組與 6 個月雙盲期間之資料分析，將提交倫委會同意，將試驗雙盲期間分析結果與受試者個人之分析資料提供給受試者。檢附資料如下：</p> <p>1. PI Notification Letter dated 25-Oct-2019: Treatment Assignments for ENVISION</p> <p>2. Study Assessment Listing 1 and 2 for subject 672-3001</p> <p>3. Study Assessment Listing 1 and 2 for subject 672-3002</p> <p>4. Study Assessment Listing 1 and 2 for subject 672-3003</p>					
審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>					
大會決議：通過						

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

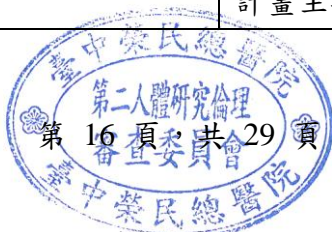
玖、主席結論

壹拾、會成

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE19338B	計畫主持人	蔡偉惠
	計畫名稱	心臟手術後肌肉骨骼疼痛與其相關因素探討		
2.	IRB 編號	CE19340B	計畫主持人	陳享民



	計畫名稱	以機器學習辨識病歷圖像輔助診斷之研究		
3.	IRB 編號	CE19352B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	第五腰椎至第一薦椎椎間盤突出病人接受經皮內視鏡手術的結果分析與影像發現		
4.	IRB 編號	SC19355B 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗		
5.	IRB 編號	CE19357B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	研究在台灣和全球基因相關株膿腫分枝桿菌引起的感染增加原因		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

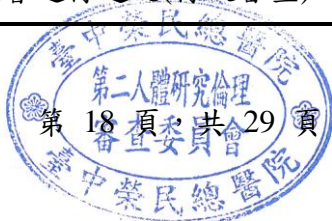
1.	IRB 編號	TE19050B	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	專案進口「Trientine dihydrochloride 300mg/capsule,100capsules/bottle」申請共 45 瓶/許 O 婷		
2.	IRB 編號	TE19051B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	專案進口「Trientine dihydrochloride 300mg/capsule,100capsules/bottle」申請共 130 瓶/羅 O 彰、江 O 月、林 O 芳(共 3 位)		

四、「修正案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC19127B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗		
	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	SC16144B#6	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC19095B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性		
	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		



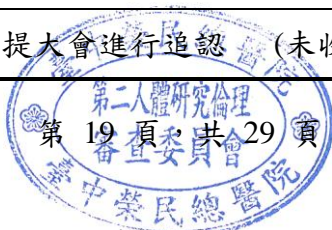
4.	IRB 編號	CE18335B#1	計畫主持人	李文珍
	計畫名稱	臺灣地區糖尿病腎病變患者全基因組關聯研究-回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員請迴避			
5.	IRB 編號	SC18277B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC19019B#3 【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 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 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	SC17296B#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、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		
8.	IRB 編號	SC19232B#2 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC17189B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	C08215B#17	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		



11.	IRB 編號	SG19158B#2 【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	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	CE19296B#1	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		
	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	SC19147B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
	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	CE19134B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	以機器學習技術進行纖維化肺部疾病影像判讀，探討影像變化與個案疾病預後及治療成效之關聯性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：傅彬貴委員請迴避			
15.	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC19228B#2	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	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 7 件

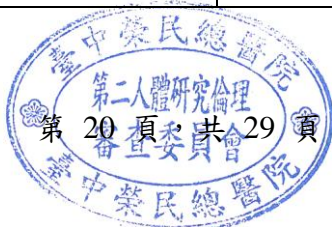
1.	IRB 編號	SE17248B-2	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	厚朴酚誘導褪黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		



2.	IRB 編號	SF17267B-2	計畫主持人	張幸初
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床三期試驗，用以評估“統欣藥貼布”對於治療背痛患者的有效性、安全性及耐受性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	CE18274B-1	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	比較高危險妊娠與一般產婦之預後。		
	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		
4.	IRB 編號	SC17297B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE18327B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	C 型肝炎病患接受 Interferon 與 Ribavirin 治療之成效		
	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				
6.	IRB 編號	CE18249B-1	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	台灣特發性肺纖維化臨床研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
註：傅彬貴委員請迴避				
7.	IRB 編號	SE18199B-1	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案		
	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 6 件

1.	IRB 編號	CE18245B	計畫主持人	陳潔伶
	計畫名稱	常壓性水腦症的回顧性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE15257B	計畫主持人	李美芳



	計畫名稱	台灣常見植物性食物過敏原圖譜之建立			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
3.	IRB 編號	CE17318B	計畫主持人	陳永娟	
	計畫名稱	中部某醫學中心兒童加護病房護理人員於氣管內管病童執行抽痰時滴入生理食鹽水之相關因素探討			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
4.	IRB 編號	CE18326B	計畫主持人	蘇文淇	
	計畫名稱	高血壓患者發生退化性關節炎之探討			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
註：黃惠美副主任委員請迴避。					
5.	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			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
6.	IRB 編號	CE17323B	計畫主持人	傅彬貴	
	計畫名稱	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討			
	審查意見	同意結案，提大會進行追認			
註：傅彬貴委員請迴避。					

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	SE18271B	計畫主持人	陳一銘	
	計畫名稱	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			
	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 3 件

1.	IRB 編號	SF17267B	計畫主持人	張幸初	通報次數	1
	事件描述	<p>本試驗於 2017 年 11 月 03 日經貴會核准執行試驗，並於 2018 年 09 月 18 日經衛生福利部第 1070029817 號核准通過。</p> <p>但截至目前，本試驗仍尚未開始收案，故需展延試驗執行期限至 2023 年 12 月 31 日。</p> <p>此次展延試驗期限，不需修改試驗相關文件，僅需重新簽署申請單位同意</p>				



		書及研究場所同意書。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
2.	IRB 編號	SF18186B	計畫主持人	程千里	通報次數 1
	事件描述	申請異動研究團隊成員，應計畫與醫師需求，新增 1 名研究護士陳馨怡。			
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查			
3.	IRB 編號	SG17120B	計畫主持人	楊陽生	通報次數 2
	事件描述	檢附藥品安全性報告（本次 Safety Report 並未涉及本案的 SUSAR） Nivolumab Development Safety Update Report (DSUR) reporting period: 04-JUL-2018 to 03-JUL-2019 Report date:11 October 2019			
	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

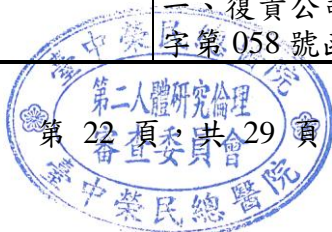
1.	IRB 編號	SC17097B	計畫主持人	謝福源	
	撤案內容	<p>本試驗之更新版主要受試者同意書 V3.0 於 2019 年 3 月 27 日經本院 IRB 核准，臨床試驗專員 (CRA) 於 2019 年 4 月 15 日提供紙本新版同意書。試驗團隊於 2019 年 6 月 28 日提供更新版同意書給予受試者 09441 並取得受試者同意繼續參與試驗。然而，經 CRA 執行監測時發現受試者於 2019 年 5 月 3 日與 2019 年 6 月 4 日皆有健保回診。依據 GCP 規定應及時提供試驗更新資訊給予受試者，故建議通報此事驗偏差。</p> <p>本事件後與公司內部 Quality 部門討論後，認為因本次受試者內容變更不影響受試者之任何安全性，所以可以接受在受試者之最近一次臨床試驗門診回診時重新簽署。故認為此事件不屬試驗偏差。故欲申請撤除試驗偏差 2 之通報。</p>			

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：0 件

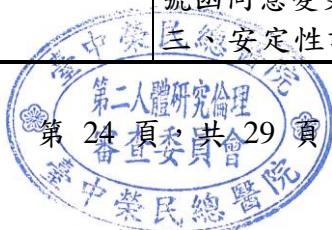
二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19096B	洪志強	計畫書變更	「 KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011012301C (TRIO033)) 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 10 月 1 日華鼎(108)字第 058 號函。	MOHW 民國 108 年 10 月 25 日

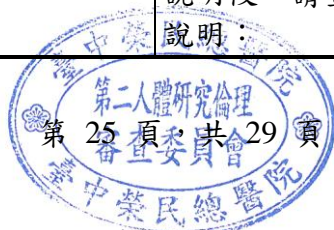


				<p>二、本計畫業經 107 年 12 月 17 日衛授食字第 1076045859 號函核准執行，並經 108 年 2 月 22 日衛授食字第 1086002981 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20-June-2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
2.	SC17297B	王建得	計畫書變更	<p>「Edoxaban Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U312）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 9 月 26 日昆字第 1080920 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 12 月 6 日衛授食字第 1066058021 號函核准執行，並經 108 年 3 月 7 日衛授食字第 1086003677 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：07 JUN 2019。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 29 日
3.	SF19277B	陳聰智	計畫書變更	<p>「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D8220C00008）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 10 月 14 日百字(108)第 674 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1086021894 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 2.0 (Global)，Date：13 August 2019。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 30 日
4.	SF13109B	林進清	變更試驗目的為學術研究用	<p>「Afatinib (BIBW 2992) F.C. Tablets 20、30、40、50 mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.161）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 31 日

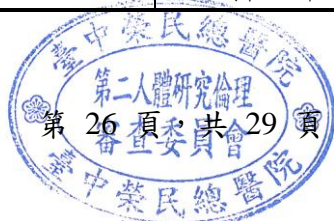
				<p>說明： 一、復貴公司 108 年 10 月 25 日(108)百登字第 282 號函。 二、本計畫業經 102 年 5 月 14 日署授食字第 1025018458 號函核准執行，並經 106 年 12 月 28 日衛授食字第 1066066057 號函同意變更在案。</p>	
5.	SF15173B	劉怡君	計畫書變更	<p>「 Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 108 年 10 月 14 日希藥字第 20190149 號函。 二、本計畫業經 105 年 6 月 14 日部授食字第 1056028232 號函核准執行，並經 108 年 07 月 12 日衛授食字第 1086808376 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 11.3，Dated 31 July 2019。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更、試驗委託者公司更名及試驗主持人變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查，或依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。 五、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 05 日
6.	SC19186B	張基晟	回復衛授食字第 1086006668 號及衛授食字第 1086019316 號函、計畫書變更及新增試驗藥物劑型	<p>「 MEDI5752 Injections 50mg/Vial; 250mg/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7980C00001)之回復衛授食字第 1086006668 號及衛授食字第 1086019316 號函、計畫書變更及新增試驗藥物劑型乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 108 年 9 月 16 日愛康字第 108091602 號函。 二、本計畫業經 108 年 4 月 16 日衛授食字第 1086006668 號函核准執行，並經 108 年 7 月 26 日衛授食字第 1086019316 號函同意變更在案。 三、安定性試驗結果支持主成分於 -90°C</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 06 日



				<p>~ -70°C 條件下 36 個月之暫定架儲期，與 250 mg/5 mL MEDI5752 成品儲存於 5°C 條件下 12 個月之暫定架儲期，貴公司應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date: 19Jul2019。</p>	
7.	SC19163B	張基晟	計畫書變更、新增成品製造廠及試驗用藥品進口	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP32788-15-101)之計畫書變更、新增成品製造廠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 10 月 3 日保醫字第 1081003003 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 9 日衛授食字第 1086802971 號函核准執行，並經 108 年 6 月 12 日衛授食字第 1086014175 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: 6.0，Date: 13 August 2019。</p> <p>四、本部同意旨揭臨床試驗計畫使用之藥品 TAK-788 (AP32788)新增成品製造廠為 Xcelience LLC(DBA Lonza)(4910 Savarese Circle, Tampa, Florida 33634, USA)。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>六、另 108 年 5 月 8 日 FDA 藥字第 1086805292 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 06 日
8.	SC19081B	呂建興	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9100C00001)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 11 月 07 日



			<p>一、復貴公司 108 年 10 月 7 日(M)AZ 臨字第 2019241 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 25 日衛授食字第 1076045660 號函核准執行，並經 108 年 3 月 13 日衛授食字第 1086006484 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: 2.0，Date：09 September 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>	
9.	SC18033B	李建儀	<p>受試者同意書變更</p> <p>「BAY 1163877 (Rogaratib) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1163877 / 17403)之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 10 月 15 日 MED1080382 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 23 日衛授食字第 1076005799 號函核准執行，並經 107 年 10 月 8 日 FDA 藥字第 1076037134 號函同意變更在案。</p> <p>三、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>四、案內檢送之受試者同意書，請貴公司依下列審查意見辦理：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：依據「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」，主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：依據「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」，應填寫執行試驗之科、部或單位。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 07 日

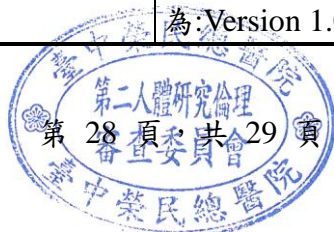


10.	NF18233B	劉怡君	計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更暨新增試驗中心	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCOG 1317)之計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更暨新增試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 108 年 10 月 18 日衛研癌字第 1080009330 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 10 月 8 日衛授食字第 1076004947 號函核准執行，並經 108 年 04 月 18 日 FDA 藥字第 1086010683 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:2019-09-03。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。</p> <p>五、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊慕華醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴院依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>八、請於受試者同意書及藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表中刊載正確之委託單位名稱及計畫書編號並於執行單位標示執行試驗之機構名稱及科、部或單位；另負補償責任者亦請修正並刊載正確之委託單位名稱。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 12 日
11.	J09006B	黃文男	試驗目的變更為學術研究用	<p>「ACT-064992 Tablets 10 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-055-303)之試驗目的變更為學術研究用乙案，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 11 月 6 日(108)台嬌研字第 777 號函。</p> <p>二、本計畫業經 97 年 6 月 24 日衛署藥字第 0970323605 號函核准執行，並經 108 年 7 月 8 日衛授食字第 1086019170 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 15 日



三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF16170B	呂建興	終止試驗	<p>「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991010)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 10 月 24 日第 1910422 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 6 月 7 日部授食字第 1056031514 號函核准執行，並經 108 年 7 月 23 日衛授食字第 1086019688 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 108 年 10 月 29 日
2.	SC16169B	吳明儒	結案報告	<p>「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PBB00501)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 10 月 31 日寶齡(總)字第 10810027 號函。</p> <p>二、本案業經 108 年 8 月 7 日於高雄醫學大學附設中和紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：評估以 Nephoxil 治療末期腎病 (ESRD) 透析患者之高血磷症的長期安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0，Date: 21-May-2019。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 15 日



				<p>五、提醒貴公司請於試驗藥品銷毀後，將相關銷毀紀錄文件送本部備查。</p> <p>六、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 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17271B	李建儀	有關貴公司函請更正 108 年 10 月 1 日衛授食字第 1086812328 號函(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)說明一為法蘇字第 641411811-020 號函	有關貴公司函請更正 108 年 10 月 1 日衛授食字第 1086812328 號函(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)說明一為法蘇字第 641411811-020 號函乙案，本署同意，請查照。 說明： 復貴公司 108 年 10 月 22 日法蘇字第 641411811-021 號函。	TFDA 民國 108 年 11 月 07 日

