

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-12 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2019 年 12 月 24 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)、靜宜大學蔡盈修主任 (院外)，共 3 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)、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 5 位

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

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

請假委員：游育蕙委員 (院內)、游惟強委員 (院內)、傅彬貴委員 (院內)，共 3 位

遲到委員：賴國隆委員 (院內)、蕭自宏委員 (院內)、新北市政府林月棗參事 (院外)，共 3 位

早退委員：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)，共 2 位

列席人員：嘉義暨灣橋分院護理部張慶榕護理長 (研究計畫主持人)、神經醫學中心腦神經腫瘤外科李旭東主任 (研究計畫主持人)

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-11 次會議之新案討論表決案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 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 12 月 03 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 5 件

1. IRB 編號：CG19339B



計畫名稱：臺灣多中心急性腦中風登錄研究(自行研究)

試驗主持人：神經醫學中心陳柏霖醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

離席：賴國隆委員(原因：因看門診，遲到)、蕭自宏委員(原因：因工作，遲到)、林月棗委員(原因：因工作，遲到)

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

2. IRB 編號：SG19341B

計畫名稱：探討運用穴道按壓及腹部按摩降低便秘發生率之成效(嘉義分院院內計畫)

試驗主持人：嘉義暨灣橋分院護理部張慶榕護理長(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 2 票、修正後複審 10 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，離席人數 1 人，出席人數 14 人)

離席：許承恩委員(原因：因工作，中途離席)

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

3. IRB 編號：SF19390B

計畫名稱：以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究(佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院)

試驗主持人：神經醫學中心腦神經腫瘤外科李旭東主任(蒞會報告與意見溝通)

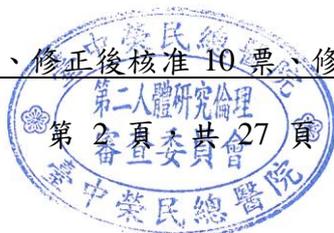
【會議討論】

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 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，離席人數 2 人，出席人數 14 人)

離席：胡宜如委員 (因工作，早退，時間：14：38)、蔡盈修委員(因工作，早退，時間：14：57)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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：SF19354B

計畫名稱：統一 AB 無加糖優酪乳對胃幽門桿菌、腸道微菌及代謝的影響(振翔生物科技有限公司/統一企業股份有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科連漢仲醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 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 2 人，出席人數 14 人)

離席：胡宜如委員 (因工作，早退，時間：14：38)、蔡盈修委員(因工作，早退，時間：14：57)

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

5. IRB 編號：SF19389B

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 \geq 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性(台灣諾華股份有限公司)

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 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 12 票，離席人數 2 人，出席人數 14 人)

離席：胡宜如委員 (因工作，早退，時間：14：38)、蔡盈修委員(因工作，早退，時間：14：57)



審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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 1 件

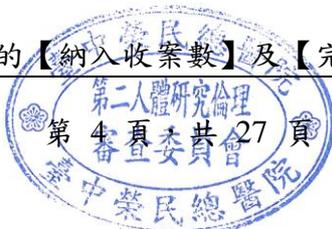
1.	IRB 編號	SC16264B-3	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】		
	審查意見	審查意見： 委員一： 附檔中未見 宋○○妹 2019/4/8，未見白○川 2018/11/26、2019/04/22 未見之同意書 請確認 委員二： 無		
		回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員指教。 宋○○妹 2019/4/8 受試者同意書已重新上傳。白○川 2018/11/26、2019/04/22 受試者同意書已重新上傳。 委員二： 無		
	投票記錄：核准 12 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 12 票，離席人數 2 人，出席人數 14 人) 離席：胡宜如委員 (因工作，早退，時間：14：38)、蔡盈修委員(因工作，早退，時間：14：57)			
	大會決議：核准(核准 12 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 2 件

1.	IRB 編號	CE18211B	計畫主持人	湯念湖
	計畫名稱 【廠商名稱】	短期國際醫療任務多面向效益檢討分析【院內計畫】		
	審查意見： 委員一： 1.結案申請書中的【納入收案數】及【完成收案數】為 0，請修正。			



	<p>2.預計收案數為 30，但實際收案為 74，有偏離研究計畫內容。 3.受試者清單排序未依受試者收案時間排序，請修正，並送修正後的受試者同意書審查。</p>		
	<p>回覆意見： 1. 謝謝委員意見，已經修正。 2. 謝謝，因為問卷調查回收很順利，因此收案數多於預期，尚請委員見諒。 3. 謝謝委員意見，已經修正。</p>		
	<p>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 2 人，出席人數 14 人) 離席：胡宜如委員(因工作，早退，時間：14：38)、蔡盈修委員(因工作，早退，時間：14：57)</p>		
	<p>大會決議：修正後核准(修正後核准:12 票)【大會附帶決議：請計畫主持人先行通報試驗偏離再檢送修正案修改收案人數後，方可通過結案。】</p>		
2.	IRB 編號	CG18276B	計畫主持人 林品樺
	計畫名稱 【廠商名稱】	組合式周邊靜脈導管照護與周邊靜脈導管滲漏之相關性研究【自行研究】	
	審查意見： 委員一：	李靜 O 似乎出現 2 次同意書，但最後 1 份缺受試者簽名，請確認文件之正確性。	
	回覆意見：	李靜 O 之同意書已確認，為掃描檔頁碼順序問題，已修正。	
	<p>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 2 人，出席人數 14 人) 離席：胡宜如委員(因工作，早退，時間：14：38)、蔡盈修委員(因工作，早退，時間：14：57)</p>		
	<p>大會決議：修正後核准(修正後核准:12 票)【大會附帶決議：1.受試者同意書 P.2 說明方式未勾選。2.受試者簽名有塗改 編號 24，未依規定註明。3.受試者簽名日期有塗改編號 1、18、22，未依規定註明。4.主 持人說明填寫日期有塗改編號 6，未依規定註明。5.主持人與說明人相同時，不須簽 2 次名。】</p>		

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

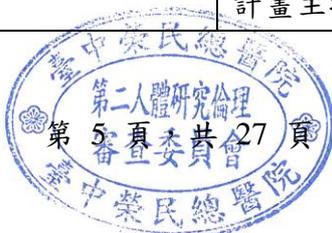
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

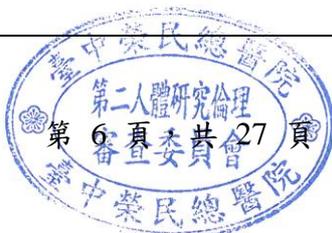
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SF16266B#4	計畫主持人	陳怡行
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性【保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC18248B#3	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性【諾華】		
	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：傅彬貴委員請迴避			
3.	IRB 編號	SF17244B#7	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SC17297B#3【CIRB 主審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【第一三共/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			
5.	IRB 編號	SC17315B#8【CIRB 主審】	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、安慰劑對照試驗【羅氏/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	SC16264B#12【CIRB 主審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			



7.	IRB 編號	SC19082B#4	計畫主持人	王賢祥
	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			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

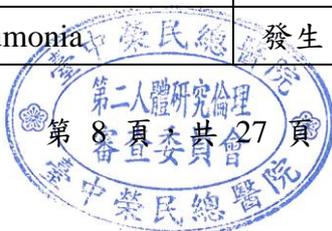
1.	IRB 編號	SF14341B-10	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗(Endra CT 編號：2014-000583-18)【百靈佳殷格翰/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF14138B-11	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉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	SF18333B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗【台灣璞氏】		
	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	SF17328B-2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性鼻暨鼻竇炎對味覺及嗅覺功能的影響【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			
註：蕭自宏委員請迴避				
5.	IRB 編號	SC19017B-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變【永齡健康基金會/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			
6.	IRB 編號	CF18152B-3	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	SF14137B-11	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【賽紐仕】	
	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	CF17304B-2	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	以次世代定序開發嬰幼兒敗血症之唾液核酸預測模型【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	SF16266B-3	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性【保瑞爾】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC17329B-2	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 2 件

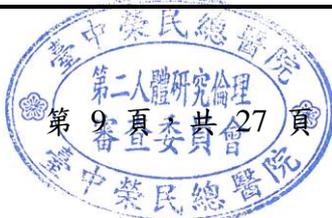
1.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Cetuximab /Cisplatin/5-FU	病人代號	BMS-2018-046569(00730)
	SAE	Pneumonia	發生日期	2018/05/20



			/類別	6th Follow Up
是否預期	否		可能性	確定相關
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>一、本報告為第 6 次追蹤報告，受試者 45 歲男性，因 Squamous cell carcinoma of head and neck (SCCHN)於 2018/03/06 開始使用試驗藥品(標準治療組別)治療，Cetuximab400mg/m² IVfor 1 dose, Cisplatin 100mg/m² IVfor q3w, 5-fluorouracil 1000mg/m² IV for4days doses q3w. 2018/03/14 再接受 Cetuximab250mg/m² IVqw.最後接受試驗藥物日期為 2018/05/14。</p> <p>二、受試者 2018/05/19 因胸痛輻射至右上腹部，意識改變後送至急診就醫，X 光檢查顯示右中葉及右上葉 consolidation，2018/05/20 插管後送 SICU 觀察，接受抗生素治療，因長期依賴呼吸器 2018/06/11 轉至 RCC，2018/07/05 進行 tracheostomy，穩定後於 2018/07/11 轉普通病房，2018/08/28 pneumonia 緩解。</p> <p>三、此次追蹤報告修正本事件緩解日期為 2018/08/28。</p>			
大會決議：通過				
2.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君
	藥品	nivolumab/ipilimumab	病人代號	BMS-2018-001161(00600)
	SAE	Pleural Effusion	發生日期 /類別	2018/01/07 1st Follow Up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>一、本報告為第 1 次報告，受試者男性 65 歲，於 2017/12/26 開始使用試驗藥品，nivolumab205.2 mg (3mg/kg) IV 併用 ipilimumab68.4mg(1mg/kg) IV，受試者接受試驗藥品治療後發生 generalized weakness & slight myalgia，至急診胸部 X 光檢查顯示左肺有 pleural effusion. 於 2018/01/07 因 pleural effusion 住院，住院後因左肺 pneumonia with massive pleural effusion 插 chest tube 並使用抗生素治療，胸管引流漸漸減少，於 2018/01/22 經會診 CS 醫師後拔管，受試者情況穩定於 2018/01/23 出院，門診追蹤治療。</p> <p>二、本次追蹤更新症狀描述、共用藥物資料、試驗治療細節及檢驗結果等。</p> <p>三、經查 Uptodate，nivolumab 之不良反應有 Respiratory: pleural effusion (1% to 5%)，受試者同意書敘明 Nivolumab 與 ipilimumab 併用時，不常見的副作用 (≥ 1/1,000 到 < 1/100) 包括：肺部浸潤。</p> <p>四、主持人亦評估此事件與試驗可能相關。</p>		
大會決議：通過				

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 9 件

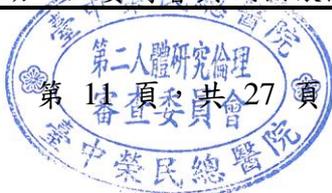
1.	IRB 編號	SC18059B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性【諾華】				



	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 事件一： 根據計劃書，於試驗案期間不能接受系統性類固醇相關治療。受試者於用藥期間，因腳踝受傷於 2019/4/30 在外院接受類固醇注射，由於劑量和途徑受試者本人無法提供，全球試驗團隊考量可能會對功效性數據造成影響，因此於 2019/10/31 建議通報試驗偏差。 事件二： 根據計劃書，試驗最後一次返診應接受 T3 reverse 檢測。監測人員於 2019/10/28 監測訪視時發現，最後一次返診日期為 2019/10/17，檢測樣本由試驗團隊送出，中央實驗室文件顯示未收到受試者 T3 reverse 檢測樣本。監測人員再次與中央實驗室確認後，中央實驗室確認未收到此樣本，因此無法執行此項檢測。試驗團隊將另外安排受試者回來接受此檢測，由於重新抽取檢測樣本的時間已超過該次返診允許之 time window，因此通報試驗偏差。 回覆審查意見： 本次試驗偏離通報事件有兩件，皆發生於同一受試者。事件一為受試者於院外接受類固醇注射治療；事件二為受試者位於最後一次返診時接受 T3 reverse 檢測。對於事件一，研究團隊認為使用類固醇只會影響試驗藥物功效，並不會增加風險；對於事件二，受試者目前沒有安全性疑慮，已重新安排受試者抽取檢體檢驗。此二事件皆未對受試者安全造成影響，且研究團隊將提醒受試者，蒐集所有院外用藥資訊，並且加強中央實驗室與試驗監測人員的聯繫，避免發生類似狀況。同意此次通報，於大會核備後存查。</p>				
<p>大會決議：通過</p>						
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC17289B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>楊勝舜</p>	<p>通報次數</p>	<p>2</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【科文斯/羅氏】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依照計畫書 version 4 第 122 頁，當尿液試紙測試 protein、blood 及 leukocyte 結果為 2+ 以上時，需要蒐集受試者尿液檢體送至中央實驗室進行尿液鏡檢。但受試者 305840502 (31004) 於 Day -1 及 week 2 返診進行尿液試紙檢測時僅有「Trace」，但卻已送出尿液檢體送至中央實驗室進行尿液鏡檢。 委員審查意見： 1. 案件事實： 依照計畫書 version 4 第 122 頁，當尿液試紙測試 protein、blood 及 leukocyte 結果為 2+ 以上時，需要蒐集受試者尿液檢體送至中央實驗室進行尿液鏡檢。但受試者 305840502 (31004) 於 Day -1 及 week 2 返診進行尿液試紙檢測時僅有「Trace」，但卻已送出尿液檢體送至中央實驗室進行尿液鏡檢。 2. 審查意見： 試驗偏離程度輕微，受試者風險未增加。請加強研究人員訓練，防止再發生類似偏離。 回覆審查意見： 感謝委員意見，已於 10/16 加強研究護士關於實驗步驟的訓練。</p>				
<p>大會決議：通過</p>						

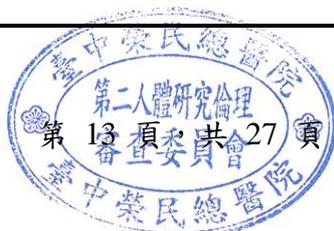


3.	IRB 編號	SC17289B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者【科文斯/羅氏】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書第四版附錄七與八，Cohort A 受試者於 Week 4 返診時 PK 檢體採集時間為 pre-dose 及 post dose 1-4 小時。但由於 lab kit 外盒無標示且 protocol 附錄八僅有注釋每個 cohort 抽血方式不同，造成 cohort A 受試者 305840502 (31004) 使用到 cohort B 受試者的 lab kit，cohort B 受試者的採集時間為 1h、2h、3h、4h、6h 及 8h，檢體也已送至中央實驗室。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 依據計畫書第四版附錄七與八，cohort A 受試者於 Week 4 返診時 PK 檢體採集時間為 pre-dose 及 post dose 1-4 小時，cohort B 受試者的採集時間為 1h、2h、3h、4h、6h 及 8h。但由於 lab kit 外盒無標示，造成 cohort A 受試者 305840502 (31004) 使用到 cohort B 受試者的 lab kit，檢體也已送至中央實驗室。已通知中央實驗室及 study team，多餘檢體將進行銷毀。</p> <p>2. 審查意見： 受試者風險沒有增加。請試驗團隊增加 lab kit 標示，避免再發生類似的偏離。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，已請 CRA 協助製作清單避免誤用。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC19146B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 1902-00001 因 Neutropenia 於 2019 年 08 月 27 日住院，試驗團隊在獲知後 24 小時內將 serious adverse event(SAE) 資料 key 在 electronic data capture(EDC) 系統並告知試驗贊助廠商監控者完成 SAE 起始通報。試驗廠商監控者 2019 年 09 月 10 日與試驗團隊追蹤該受試者 SAE 狀態得知受試者已於 2019 年 08 月 30 日出院，然試驗團隊在獲知後未能即時通報試驗贊助廠商。</p> <p>委員審查意見： 本案為一項評估 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)，執行期限為 2020/05/07，追蹤頻率為一年，本次通報的偏離為受試者 1902-00001 因 Neutropenia 於 2019 年 08 月 27 日住院，試驗團隊在獲知後 24 小時內將 serious adverse event(SAE) 資料 key 在 electronic data capture(EDC) 系統並告知試驗贊助廠商監控者完成 SAE 起始通報，然試驗團隊在獲知後未能即時通報試驗贊助廠商。試驗團隊原以為完成 EDC 系統之資料輸入即完成 SAE 通報。對於未來的受試者 SAE，試驗廠商再次提醒試驗團隊，本試驗偏差不會因此而增加受試者繼續參與試驗的風險，然未來試驗團隊應密切與試驗廠商討論受試者進度，以期能即刻得到相關協助，必要時會與試驗廠商討論受試者繼續參與試驗的妥適</p>				

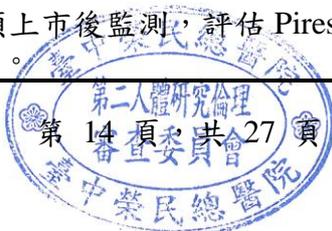


		性。試驗廠商亦應提醒試驗團隊該完成之試驗流程，以避免類似事件再次發生。本案建議於大會核備後存查。 回覆審查意見： 感謝委員意見，				
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SF18239B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究【百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 通報類型及嚴重程度:輕微試驗偏差。 受試者 886011-002 在 14Oct2019 藉由當地實驗室(local lab)檢測時不慎遺漏 CK-MB 項目。但 C6D1 (14Oct2019)當天施打藥物前，CK-MB 檢體有被採集並送往中央實驗室(central lab)做分析，因 C6D1 lab report 於 17Oct2019 釋出，CK-MB 之檢測結果沒有在施打藥物前被審閱，故試驗委託者仍視其為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本案通報試驗偏離之原因為 CKMB 檢驗未依照 protocol 執行。偏離之原因為試驗收集者未依照 check-list 進行核對。主持人及委託 CRO 公司針對這項偏差進行改善。由於該偏離未增加受試者風險，且已提出改善措施。</p>				
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC19147B	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)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計劃書 (MK-7339-010-00 dated 18Jan2019)，受試者在隨機分配後直到第二十四個禮拜前，需在家每三周完成一次手機電子問卷，一次的手機電子問卷需連續填寫七天。依照排程，受試者 013300004 應於 08Nov2019 返診前完成 29Oct2019 至 04Nov2019 共連續七天之手機電子問卷，但受試者 013300004 漏填 01Nov2019 當天之手機電子問卷。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 根據試驗計劃書受試者在隨機分配後直到第二十四週前，需在家每三周完成一次手機電子問卷，一次的手機電子問卷需連續填寫七天。受試者 013300004 應於 08Nov2019 返診前完成 2019/10/29 至 2019/11/4 共連續七天之手機電子問卷，但受試者 013300004 漏填當次的手機電子問卷。試驗團隊已提醒受試者試驗計劃書要求外，研究護理師也會於受試者須在家填寫電子問卷期間，以電話聯繫受試者再次確認是否完成手機電子問卷。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，不影響受試者安全。</p>				
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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				

	<p>，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)【默沙東】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據試驗計劃書 (MK-7339-010-00 dated 18Jan2019), 篩選期間將由試驗醫師根據計畫書中所定義之實驗室數值判定是否具有適當器官功能，且所有實驗室篩選檢測應由中央實驗室於第一劑試驗治療前 10 天內進行。受試者 013300003 預計於 29Oct2019 進行隨機分配，因此試驗團隊於 21Oct2019 將檢體送至中央實驗室，因 23Oct2019 中央實驗室之報告顯示血小板數值無法檢測，試驗團隊於 24Oct2019 重新收集檢體再次送至中央實驗室，但 26Oct2019 中央實驗室之報告仍舊顯示血小板數值無法檢測。於 24Oct2019 收集送檢中央實驗室之檢體時，試驗團隊亦一併將同一天收集之檢體送檢本院檢驗科，血小板數值顯示正常且符合試驗計劃書規範。 因此 CRA 於 28Oct2019 將情況回報 MSD 國外試驗團隊，國外試驗團隊指示考量病人情況，雖可照既定排程於 29Oct2019 進行受試者 013300003 之隨機分派，但須通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 根據試驗計劃書篩選期間將由試驗醫師根據計畫書中所定義之實驗室數值判定是否具有適當器官功能，且所有實驗室篩選檢測應由中央實驗室於第一劑試驗治療前 10 天內進行。受試者 013300003 預計於 2019/10/29 進行隨機分配，因此試驗團隊於 2019/10/21 將檢體送至中央實驗室，因 2019/10/23 中央實驗室之報告顯示血小板數值無法檢測，試驗團隊於 2019/10/24 重新收集檢體再次送至中央實驗室，但 2019/10/26 中央實驗室之報告仍舊顯示血小板數值無法檢測。於 2019/10/24 收集送檢中央實驗室之檢體時，試驗團隊亦一併將同一天收集之檢體送檢本院檢驗科，血小板數值顯示正常且符合試驗計劃書規範。 因此 CRA 於 2019/10/28 將情況回報 MSD 國外試驗團隊，國外試驗團隊指示考量病人情況，雖可照既定排程於 2019/10/29 進行受試者 013300003 之隨機分派，但須通報為試驗偏差。 2. 審查意見: 受試者安全未受此試驗偏差影響。請試驗團隊及試驗委託者檢討血小板數值無法檢測之原因，並予以改善。</p> <p>回覆審查意見： 試驗委託者於 2019/10/29 釋出文件(Tips and Tricks for avoiding Unable to Perform Test (UPT))提供採血流程訣竅供各國試驗團隊參考，以避免類似情況再發生。 而本院試驗團隊亦已針對採血流程中可能造成檢體溶血導致實驗室無法檢測數值之原因進行檢討與改善，未來採血時會待消毒部位之酒精風乾後再進行採血動作，並避免抽取太過急速，產生氣泡。對於含抗凝劑之採血試管也會輕輕地以 180°角上下翻轉數次，使血液與抗凝劑混合均勻，避免劇烈搖晃，也會避免過長的採血時間，或採血後太久才注入含抗凝劑之採血試管。</p>					
	<p>大會決議：通過</p>					
<p>8.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF18156B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>劉怡君</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>				



	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗隨機分派方式為在電子個案報告表(EDC)分層頁面輸入受試者 ECOG 及疾病狀態後則完成受試者隨機分派作業。分層頁面的資料一旦輸入並存檔後則無法再次修改。 受試者 2002005 於 2019 年 10 月 28 日進行試驗隨機分派及 C1D1 回診,研究人員誤將 2002005 分層資料輸入在受試者 2002006 的分層頁面,導致 006 號的分層資料錯誤,試驗藥品藥號也提早一日被系統發放 (006 預計於 2019 年 10 月 29 日進行 C1D1 回診)。006 號的疾病分層應分類為"復發"而不是"轉移"。 而受試者 005 號的疾病分層也輸入錯誤,應分類為"復發"而不是"轉移"。</p> <p>委員審查意見： 1. 本試驗隨機分派方式為在電子個案報告表(EDC)分層頁面輸入受試者 ECOG 及疾病狀態後則完成受試者隨機分派作業。分層頁面的資料一旦輸入並存檔後則無法再次修改。--請問系統無法修改?若將來再遇到相同情況之解決方法為何? 2. 誤將 2002005 分層資料輸入在受試者 2002006 的分層頁面,導致 006 號的分層資料錯誤,試驗藥品藥號也提早一日被系統發放--此事件對受試者 005 及 006 之影響未評估,請補充說明之。 3. 雖於隨機分派前幾日臨床試驗專員已有提醒研究人員注意疾病分層的定義,然於隨機分派當日分層結果還是輸入錯誤。臨床試驗專員已有再次訓練研究人員疾病狀態分層之定義。--有沒有落實相關訓練?例如訓練證明。</p> <p>回覆審查意見： 1. 本試驗案目前全球已結束收案,2002005 及 2002006 為本院最後納入的兩位受試者,未來沒有其他受試者需要進行電腦隨機分派作業,因此不會再遇到相同問題。針對已分層錯誤的受試者,未來進行資料統計分析時,試驗廠商會獨立將這類受試者的資料拉出來做後續處理。 2. 由於本試驗設計為雙盲隨機分派,其隨機分配之設計條件並未因此偏差而有影響。另受試者會使用的試驗藥品(有效藥/安慰劑)均由電腦隨機指派,研究人員及受試者均不會知道使用的試驗藥品為有效藥亦或是安慰劑,兩位受試者均於返診日按照電腦指派的藥號用藥,此偏差對 005 及 006 的權益並未造成影響。另試驗主持人再次評估受試者用藥後之安全無虞。 3. 2019 年 10 月 28 日已有再次訓練研究人員。相關訓練證明請件附件檔案: Appendix 1, Appendix 2.</p> <p>委員再審意見： 收到主持人回覆非常詳盡,沒有其他意見。</p>				
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SE19045B	計畫主持人	許正園	通報次數	1
計畫名稱 【廠商名稱】		一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效【丘以思/台灣塩野義】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗案 visit 1 時,須執行 6 分鐘行走距離測試(6-minute walk test, 6MWT)來評估受試者日常活動能力,但本案受試者 04-002(女性,72 歲,2019 年 11 月 11 日簽署同意書加入)在加入試驗前,因腿部開刀,目前須靠輪椅輔助,無法站立行走,故無法取得 visit 1 的 6MWT 的數據。</p> <p>委員審查意見： 1. 本試驗是一項上市後監測,評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效。</p>				



	2. 本次偏差室因為一位病人恰好腿部開刀，無法做一行走試驗，因考量受試者權益，故於事後補做。 3. 無損受試者權益，建議通過。
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17210B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	XAMINA/在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。【拜耳/頂尖生技】		
	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：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、實地訪查

柒、提案討論

捌、臨時動議

玖、主席結論：一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 4 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

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	SE19353B	計畫主持人	陳韋伶
	計畫名稱	眼瞼呈色與血紅素的關係		
2.	IRB 編號	CE19358B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	建構賀爾蒙驅動乳癌的染色質結構動態變化圖譜		
3.	IRB 編號	CE19359B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	透析病人就醫經驗調查以提升透析品質及政策規劃		
4.	IRB 編號	SC19360B 【CIRB 副審】	計畫主持人	王仲祺

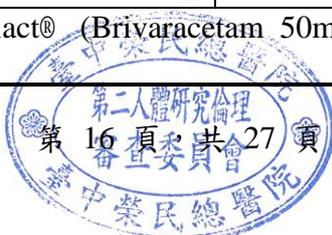


	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
5.	IRB 編號	SE19361B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	結合人工智慧與影像醫學：腦瘤診斷		
6.	IRB 編號	CE19362B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	身體活動、咀嚼力及食物偏好對照護單位長者盤中剩食之影響研究		
7.	IRB 編號	CE19363B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體與抗磷脂抗體症候群的研究		
8.	IRB 編號	CE19364B	計畫主持人	吳珈潤
	計畫名稱	經由氣管內視鏡超音波導引針吸術診斷之肺放線菌病-病例報告		
9.	IRB 編號	SE19365B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	建立人工智慧輔助自然語言處理及領域專家對自然語言處理結果校對驗證		
10.	IRB 編號	CE19385B	計畫主持人	周珊如
	計畫名稱	初次診斷癌症病人之症狀困擾、復原力及生活品質之探討		
11.	IRB 編號	SC19387B 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 AGEN2034（抗 PD-1）用作單一療法或與 AGEN1884（抗 CTLA4）或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌（第二線）的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE19058B	計畫主持人	陳焜結
	計畫名稱	專案進口「Alunbrig/Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/劉 O 撰		
2.	IRB 編號	TE19059B	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	專案進口「Relifact® LH-RH 0.1 mg Injection 【100 micrograms of gonadorelin in aqueous solution】」/申請兩年共 100 支		
3.	IRB 編號	TE19060B	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱	專案進口「Briviact® (Brivaracetam 50mg)」共 7 包(56 顆/包)，李 O 洵、何 O 紅（共 2 位）		



四、「修正案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	SC15255B#11 【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	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	SC19008B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗		
	審查意見	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	SC19264B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	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		
4.	IRB 編號	SC18247B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC17197B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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 ialalumab 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		
	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	SC19043B#4 【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		

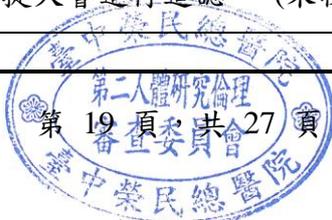


7.	IRB 編號	SC18006B#4 【CIRB 副審】	劉怡君	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC19018B#3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
註：賴國隆委員請迴避				
9.	IRB 編號	SC19186B#2 【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		
10.	IRB 編號	SC15278B#16	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC17130B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
	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		
12.	IRB 編號	SC19006B#3 【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		
13.	IRB 編號	SF19137B#1	計畫主持人	藍祚鴻
	計畫名稱	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SF14137B#9	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)	
15.	IRB 編號	SF18284B#1	計畫主持人 張瑛瑛
	計畫名稱	探討慢性病患及家屬決定使用安寧緩和照護的歷程	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
16.	IRB 編號	CF12251B#4	計畫主持人 程遠揚
	計畫名稱	等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髖或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	

五、「追蹤審查報告」追認案：共9件

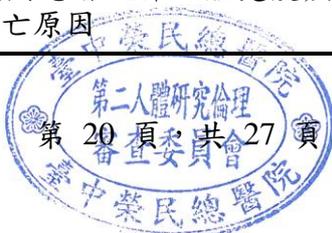
1.	IRB 編號	CE18325B-1	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
	註：	傅彬貴委員請迴避	
2.	IRB 編號	CE18330B-1	計畫主持人 趙文震
	計畫名稱	不動桿菌之臨床與細菌學特性	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
3.	IRB 編號	SF18186B-3	計畫主持人 程千里
	計畫名稱	新吸附型膀胱灌注液	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
4.	IRB 編號	CE19004B-1	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	肝硬化的預後因子分析	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
5.	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
	註：	蕭自宏委員請迴避	



6.	IRB 編號	CE14337B-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)		
	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			
7.	IRB 編號	SC19186B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SC19231B-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE19023B-1	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE18143B	計畫主持人	張幸初
	計畫名稱	病例報告：中腦半側萎縮導致同側小腦及對側大腦低灌注在齒狀核紅核丘腦皮質徑之雙向效應		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE17242B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	類風濕性關節炎患者接受生物製劑或 tofacitinib 治療對於 CCP 抗體及類風濕因子之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE16243B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以電子健康病歷紀錄探討預測腎功能不良及動脈硬化的因素		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE16241B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	比較自體免疫疾病患者及非自體免疫疾病患者之癌症臨床表現，治療，感染，存活率及死亡原因		



	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE18303B	計畫主持人	鄭景耀
	計畫名稱	器官移植病人使用 proliferation signal 抑制劑與番瀉鹼之藥物交互作用評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19011B	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	全冷凍胚胎植入的成本效益		
	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 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC15280B	計畫主持人	張基晟	通報次數	3
	事件描述	ONO-4538 檢送定期安全性報告 非此試驗發生之 SUSAR，為廠商定期針對此藥品所進行之安全性清單和總結。 1. 6 monthly line listing : 04-Jul-2018~03-Jan-2019 2. 6 monthly line listing : 04-Jan-2019~03-Jul-2019				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF16007B	計畫主持人	葉宏仁	通報次數	2
	事件描述	本次其他事項通報為依據收案進度展延計畫執行日期至 2022 年 12 月 31 日				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CG19130B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	事件描述	新增 2 位研究員--陳松輝、楊馨綺，並移除張勝賢，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				
4.	IRB 編號	SC19006B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	2
	事件描述	定期安全性通報 Line Listing: 1. 6 Month Line Listing for RE-021 (sparsentan)reporting period 02Aug2018 to 01Feb2019. 本次半年期安全性通報區間未有發生此計畫書之 SUSAR，詳情見附件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF14137B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	7



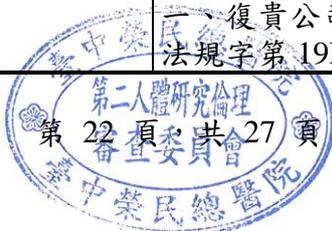
	事件描述	1. 檢送以下 2 份安全性通知信函及 1 份年度安全性報告，敬請 貴會存查。 - Safety Notification, 26-Feb-2019 - Safety Notification, 30-Aug-2019 - Development Safety Update Report (01-Aug-2018 to 31-Jul-2019) #12, dated 24-Sep-2019 2. 本試驗案迄今無 SUSAR 案件，安全性報告不影響受試者風險與利益。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	事件描述	新增一位臨床試驗護理師謝語珊，協助執行本案事宜。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC17329B	計畫主持人	王建得	通報次數	7
	事件描述	檢送試驗於國外發生之安全性報告 Line Listing，通報期間為 01-Oct-2017 to 31-Oct-2019，內容不涉及 SUSAR。				
	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	3
	事件描述	擬新增研究人員:蕭廷芮				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	新增李憶盈研究護理師協助試驗進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	CE18305B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	研究人員顏潔翎小姐變更為董佳穎小姐加入研究團隊。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：1 件

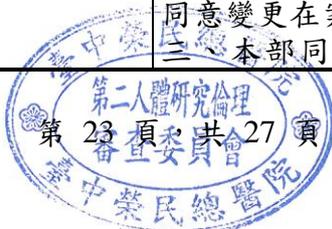
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF19191B	王建得	計畫書變更	「PF-06838435 (Fidanacogene elaparvovec)」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號：C0371002)之新增試驗中心及回復衛授食字第 1086027000 號函一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 10 月 30 日 108 輝瑞法規字第 19R012 號函。	MOHW 民國 108 年 11 月 28 日



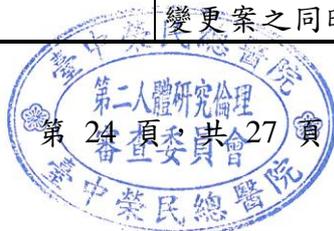
				<p>二、本計畫業經 108 年 10 月 5 日衛授食字第 1086027000 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為王建得醫師及邱世欣醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，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、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)應於試驗執行期間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>(二)有關案內臺中榮民總醫院受試者同意書及懷孕伴侶資訊提供說明書首頁之執行計畫單位，請增列試驗機構醫院名稱，並請於修正後另案提出申請。有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 6 件

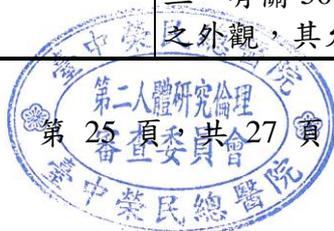
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF17244B	楊勝舜	計畫書變更	<p>「H3B-6527 Capsule 50 mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H3B-6527-G000-101）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 10 月 25 日法蘇字第 796491801-019 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 5 日衛授食字第 1066013776 號函核准執行，並經 108 年 6 月 21 日衛授食字第 1086017712 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</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 18 日



				為：Amendment 08，Date：28 Aug 2019。	
2.	SG18001B	王建得	變更試驗目的為學術研究用及終止試驗	<p>「ADCETRISR (Brentuximab Vedotin) Injection 5mg/mL」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C25004)之變更試驗目的為學術研究用及終止試驗乙案，經核，本部同意，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 11 月 5 日昆字第 1081039 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 8 日衛授食字第 1066055046 號函核准執行，並經 108 年 5 月 8 日衛授食字第 1086011713 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、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 11 月 18 日
3.	SC19228B	裘坤元	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)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 31 日默沙東 CRA 字第 19631 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函核准執行，並經 108 年 7 月 23 日 FDA 藥字第 1086020407 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-3475-641-02，Date：05-SEP-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</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 27 日



				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。	
4.		楊勝舜	變更試驗目的為學術研究用	「INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HBV-001）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。 說明： 一、復貴公司 108 年 11 月 21 日昆字第 1081106 號函。 二、本計畫業經 104 年 07 月 17 日部授食字第 1046016182 號函核准執行，並經 107 年 01 月 18 日 FDA 藥字第 1076002218 號函同意變更在案。	MOHW 民國 108 年 11 月 28 日
5.	SC15156B	王賢祥	計畫書變更	「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 11 月 18 日(108)百登字第 297 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 9 月 6 日衛授食字第 1086024964 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：10，Date：13 Sep 2019。	MOHW 民國 108 年 12 月 03 日
6.	SC17246B	張基晟	新增成品製造廠及計畫書變更	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)之新增成品製造廠及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 11 月 04 日愛康字第 108110401 號函。 二、本計畫業經 106 年 5 月 8 日衛授食字第 1066020512 號函核准執行，並經 108 年 4 月 8 日衛授食字第 1086008404 號函同意變更在案。 三、有關 50 mg/mL REGN2810 成品規格之外觀，其允收標準由「free from visible	MOHW 民國 108 年 12 月 04 日



				<p>particle」變更為「Not more than a few white to translucent particles per container」，請針對以下議題提供資料或合理說明：</p> <p>(一)請明確說明「Not more than a few white to translucent particles」的定義及判定方式，特別是「Not more than a few」的認定。</p> <p>(二)若 particles 為 Cemiplimab 蛋白聚集而成，請說明 particles 形成是否會影響成品中 Cemiplimab 的濃度。</p> <p>(三)請提供外觀測試驗收標準改為「Not more than a few white to translucent particles per container」之成品批次，其含有「a few white to translucent particles」之實際臨床數據，以確認其安全性。</p> <p>四、貴公司必須繼續執行安定性試驗，以確保產品自放行到施打於病人期間之品質，如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知衛生主管機關並檢送相關更正文件。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol_ R2810-ONC-1624 Amendment 7_28 May 2019。</p> <p>六、案內未檢附主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。</p>	
--	--	--	--	---	--

三、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.	SC15175B	張基晟	結案報告	<p>「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg,100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBX)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 108 年 11 月 6 日北台禮字第 20771 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 11 月 22 日

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.		吳明儒	回復衛授食字第 1086030147	<p>「Sparsentan (2'-substituted N-3-isoxazolyl biphenylsulfonamide) tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計</p>	MOHW 民國 108 年 12 月 05 日



			<p>號函及新增試驗用藥製造廠</p>	<p>畫編號：021FSGS16010)之回復衛授食字第 1086030147 號函及新增試驗用藥製造廠乙案，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 13 日昆字 1081074 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 21 日衛授食字第 1076022934 號函核准執行，並經 108 年 10 月 17 日衛授食字第 1086030524 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥及對照藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>四、案內未檢附高雄醫學大學附設中和紀念醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment No.3，Date：06 June 2019。</p> <p>六、本部同意案內試驗藥品新增成品製造廠 Piramal Healthcare UK Limited (Whalton Road, Morpeth, NE61 3YA, U.K)。</p>	
--	--	--	---------------------	---	--

