

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 104-A-11 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2015 年 11 月 09 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：45

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、弘光科大王美玲副教授（院外）、張育華律師（院外），共 3 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、蔡肇基副主任委員（院內）、林志堅委員（院內）、王建得委員（院內）、湯念湖委員（院內）、中山醫學大學林隆堯教授（院外），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）李文珍委員（院內），共 2 位

請假委員：中國醫學大學辛幸珍副教授（院外）、中山醫大童伊迪助理教授（院外）東海大學許曉芬副教授（院外），共 3 位

列席人員：家庭醫學科唐憶淨主任、胸腔內科張基晟主任、神經醫學中心林夏穗護理師由共同主持人：長庚大學吳佩玲學博士研究生代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書（公差）、蘇仲蘭、李宥餘

記錄：蘇仲蘭、李宥餘

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 13 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、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。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 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。

2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 104-A-10 次會議一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2015 年 10 月 15 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。

4 一般審查案：共 4 件

4.1 IRB 編號：SG15268A

計畫名稱：為老年人建構安全且友善的環境（科技部/成功大學）

試驗主持人：家庭醫學科唐憶淨主任（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領域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 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

#### 4.2 IRB 編號：CF15270A

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉研究（自行研究）

試驗主持人：胸腔內科張基晟主任（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領域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 1 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.3 IRB 編號：CF15271A

計畫名稱：肺癌分子及免疫表現與臨床相關性之研究（自行研究）

試驗主持人：胸腔內科張基晟主任（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領域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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.4 IRB 編號：CG15272A

計畫名稱：體適能運動對帕金森氏症患者生理、心理及生活品質之成效（自行研究）

試驗主持人：神經醫學中心林夏穗護理師由共同主持人：長庚大學吳佩玲學博士研究生  
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領域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 3 票、修正後複審 10 票、不核准 0 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次



5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 6 件

|    | 編號       | 主持人 | 計畫名稱   |
|----|----------|-----|--|
| 1. | CE15253A | 李佳霖 | 驗證一新計算低密度膽固醇公式   |
| 2. | SE15266A | 趙文震 | 探討非侵入性通氣模式於呼吸衰竭患者拔管後成功使用之早期預測因子  |
| 3. | CE15273A | 潘建州 | 腰椎脊椎滑脫病人施行鉭金屬脊椎間支撐架脊椎融合手術：比較 ALIF 及 TLIF 之結果   |
| 4. | CE15274A | 許美鈴 | 褪黑激素抑制胃癌生長及腹膜轉移機轉之探討   |
| 5. | SE15264A | 陳詩華 | 乳房可疑病灶之電腦輔助偵測：從 2D 乳房 X 光攝影技術到數位乳房斷層合成技術   |
| 6. | SC15267A | 林進清 | 一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【C-IRB 副審計畫】 |

6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 5 件

|    | 編號       | 主持人     | 計畫名稱  |
|----|----------|---------|---|
| 1. | TE15061A | 張基晟、陳焜結 | 專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 吳 O 明、Mark R. Huber、戴 O 如、魏 O 蘭、鄭 O 成、掌 O 囡(共 6 人) |
| 2. | TE15064A | 張基晟     | 專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 侯 O 瓏  |
| 3. | TE15066A | 歐宴泉     | 專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 林 O 銘  |
| 4. | TE15065A | 林時逸     | 專案進口「Synacthen 「Synthetic corticotropin」(ACTH) 250 µg」/ 備藥                                    |
| 5. | TE15067A | 張基晟     | 專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 林 O 正、賴 O 聰、吳 O 玉(共 3 人)                           |

8 提本次會議討論「修正案」：共 3 件

|    | 編號   | 主持人 | 委員審查意見  | 大會審查結果            |
|----|--|-----|---|-------------------|
| 1. | CF15029A#1<br>【計畫名稱：利用中醫體質量表及脈診儀分析膀胱過動症患者的體質差異與療效評估】 | 程千里 | <p>● 審查意見：</p> <p>委員一：<br/>本人體試驗利用中醫體質量表/脈診儀分析膀胱過動症之療效，本修正案主要是增加並替換主持人，也加入驗血及檢體處理方式，修正內容及檢體處置都對研究很有必要，並有考慮到受試者之權利及保密，建議可以同意修正並提大會核備。</p> <p>委員二：<br/>本試驗目的為利用中醫體質量表及脈診儀分析膀胱過動症患者的體質差異與療效評估，試驗預計納入 100 名膀胱過動症受試者。本次修正共三部分，更改計畫聯絡人、增加兩次抽血檢驗賀爾蒙及增加檢體</p> | 同意修正<br>(核准 12 票) |

|    |   |     |   |  |
|----|---|-----|---|--|
|    |   |     | <p>處理方式選項。其中受試者因參加本試驗需額外抽血兩次，增加兩次抽血的必要性或為常規檢查的一部分，建議提大會討論。</p> <p>● 回覆審查意見：<br/>委員一：<br/>是更換計畫聯絡人。<br/>委員二：<br/>因為老化過程性荷爾蒙降低，是造成下泌尿道功能改變的重要因素，所以增加此項檢查。</p>   |  |
| 2. | SE15231A#1<br>【計畫名稱：探討癌症診療品質認證、組織整體績效與癌症病人經驗間之關係】 | 張基晟 | <p>● 審查意見：<br/>委員一：<br/>該計畫未收案，提出修正計畫書、問卷修正。主要內容為新增問卷內容、和新增病人姓名和聯絡電話以利抽獎流程進行。該計劃無需簽署受試者同意書，但有暴露受試者個人隱私之風險，提大會討論如何防範。<br/>委員二：<br/>1. 本案於 104 年 8 月送初審，預定收集 240 人之匿名填答問卷，當時通過同意本案免受試者同意書。試驗許可至 2016/09/09，追蹤頻率為一年，尚未收案。<br/>2. 本次所送修正案，將問卷變項做變動，且為增加抽獎回饋以增進填答意願，而修改版問卷頁末增加受試者聯絡資料，使原本匿名之調查成為變相的「具名」調查。<br/>3. 如研究有具名之需要，應取得受試者知情同意，不宜以抽獎為由，取得受試者聯絡資料再行串聯資料之實。<br/>4. 本案研究主題及立意良好，惟在研究方法之揭露、對受試者隱私保護尚有不明之處。擬提大會討論。</p> <p>● 回覆審查意見：<br/>委員一：<br/>謝謝委員的建議，回覆如下：<br/>針對委員提出的問題，修正為先將禮卷(500 元有 18 份、100 元有 70 份)給個管師，由個管師幫忙發放。發放流程為，病人回家填寫完後，下次複診時可將問卷交回至個管師，由個管師按照病人回收的先後時間順序發放 500 元及 100 元禮卷，直到禮卷發放完畢為止。<br/>委員二：<br/>謝謝委員的建議，回覆如下：<br/>1. 先前因資料需要做修正，故時間上有明顯耽誤，此次變更案通過後，將會開始進行研究發放問卷。<br/>2. 針對委員提出的問題，修正為先將禮卷(500 元有 18 份、100 元有 70 份)給個管師，由個管師幫忙發放。發放流程為，病人回家填寫完後，下次複診時可將問卷交回至個管師，由個管師按照病人回收的先後時間順序發放 500 元及 100 元禮卷，直到禮卷發放完畢為止。<br/>3. 針對委員提出的問題，修正為先將禮卷(500 元有 18 份、100 元有 70 份)給個管師，由個管師幫忙發放。發放流程為，病人回家填寫完後，下次複診時</p> | 修正後核准<br>(核准 1 票、修正後核准 11 票)<br>【大會決議意見：禮卷的發放方式應以公平、不影響受試者隱私為原則，建議回收問卷時，以摸彩的方式進行。】 |

|    |  |     |  |                             |
|----|--|-----|--|-----------------------------|
|    |  |     | <p>可將問卷交回至個管師，由個管師按照病人回收的先後時間順序發放 500 元及 100 元禮卷，直到禮卷發放完畢為止。而問卷上不會有病人的姓名及基本資料，故不會有串聯資料之實的問題發生。</p> <p>4. 問卷做任何統計分析時，我們將是以完全匿名方式來進行以確保填答者的隱私。而問卷資料絕對不會外流，一律保密，而試者可以拒絕填寫或中途放棄皆可。</p>   |                             |
| 3. | SF14206A#3<br>【計畫名稱：第三期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡 $\geq 6$ 且 $< 72$ 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效】 | 陳伯彥 | <p>● 審查意見：</p> <p>委員一：<br/>本研究為 phase III RCT, evaluate the safety and efficacy for Quadrivalent Subunit Influenza Virus Vaccine. 已收案 67 人，收案狀況良好，本次修正案未作實質修正，同意修正。</p> <p>委員二：<br/>本試驗為第三期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估流行性感感冒疫苗在年齡<math>\geq 6</math>且<math>&lt; 72</math>個月的孩童的安全性、免疫原性及療效。本次修正案大幅調高受試者人數由 10647 分兩次調高到 19000 人，調幅高達 9 成。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 另依照申請書中提到，去年流行性感感冒病毒株異常誤配，請更清楚說明。是否影響受試者權益或造成傷害？請一並說明。</li> <li>2. 受試者人數大幅調高的原因，並沒有看到更詳細的解釋。請補充。</li> <li>3. 主持人手冊中新增有關安全性的相關資訊，是否有必要通知受試者。</li> </ol> <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一：<br/>感謝委員的同意。</p> <p>委員二：<br/>1. 流感疫苗(包含 aQIV)是根據世界衛生組織建議(WHO)的病毒株納入疫苗中。故 2014-2015 北半球季節的流感疫苗是依據 2014 年 2 月中旬 WHO 所提供的資訊。在本試驗所使用的疫苗病毒株皆是 WHO 所建議的。然而，2014 年流行的病毒株 H3N2(drifted H3N2 virus)與疫苗中的病毒株不同，這種病毒株誤配的情形發生在所有 2014-2015 季節所調製的流感疫苗中。欲了解更多資訊，可以參閱 CDC 在 2014 年 12 月 4 日發布的資訊 (<a href="http://www.cdc.gov/media/releases/2014/p1204-flu-season.html">http://www.cdc.gov/media/releases/2014/p1204-flu-season.html</a>)。在此聲明中指出「雖然本季疫苗的預防能力在對抗 H3N2(drifted H3N2 virus)的效果可能會降低，我們仍然強烈建議接種疫苗」另外，請參閱在受試者同意書「您的孩子可能因參與本試驗而預防感染流感，或者可能沒有得到直接的醫療效益。然而若有受益，其程度將取決於疫苗的療效以及所流行之流感病毒菌株的性質。」因此參與此臨床試驗 aQIV 和非佐劑流感疫苗對照組對受試者權利沒有影響或對受試者不會造成傷害，懇請貴會和委員同意。</p> | 同意修正<br>(核准 11 票、修正後核准 1 票) |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>2. 感謝委員的意見，根據計畫書期中分析是依據目前納入的受試者進行療效或無效性分析且是由獨立資料監測委員會(DMC)所進行。根據期中分析 DMC 會決定是否停止或開始第 3 季的試驗。只有在 DMC 建議進一步納入受試者，受試者人數才會從目前的納入人數增加至變更計畫書中的人數。而原本計畫書中的定義，期中分析是否舉行是根據流感病例數所決定，然而，如果病例數超過這個範圍，將不執行期中分析而是最終分析。因考量到這點，為使非盲性期中分析能夠順利進行和預防因流行感冒病毒株誤配而導致試驗失敗，而將最終分析病例數由 184 例增加至 323 例。懇請 貴會和委員同意。</p> <p>3. 感謝委員的意見，相對於原先版本主持人手冊目前並沒有改變已接種疫苗的孩童之安全資訊，懇請 貴會和委員同意。</p> |  |
|--|--|--|--|

9 提本次會議審查「修正案」：共 8 件

| 編號            | 主持人 | 計畫名稱  | 委員審查意見                               | 大會審查結果 |
|---------------|-----|---|--------------------------------------|--------|
| 1. JF11227A#7 | 張基晟 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效       | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正   |
| 2. SE14101A#4 | 沈宜靜 | SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗 | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正   |
| 3. SF13284A#3 | 徐國雄 | 針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗  | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正   |
| 4. SC15048A#2 | 張繼森 | 一項第 4 期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受 Dexlansoprazole 治療的亞洲病患   | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正   |
| 5. SF14179A#2 | 林進清 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，針對未切除之原發性第 III、IVa 或 IVb 期局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者，評估以 afatinib (BIBW 2992) 作為同步化放療後之輔助性療法的療效與安全性         | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正   |
| 6. SC15139A#1 | 陳得源 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使  | 委員一：同意修正，提大會進行核備                     | 同意修正   |

|    |            |     |  |                                      |      |
|----|------------|-----|--|--------------------------------------|------|
|    |            |     | 用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性                                      | 委員二：同意修正，提大會進行核備                     |      |
| 7. | SF11146A#6 | 陳得源 | 一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004) 劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗                             | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正 |
| 8. | SG14300A#4 | 張基晟 | 於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042) | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正 |

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 6 件

| 編號 | 主持人        | 計畫名稱 | 委員審查意見   | 大會審查結果                                     |    |
|----|------------|------|--|--|----|
| 1. | SC15196A#1 | 張基晟  | 第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 III B-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC) <b>【C-IRB 副審修正案】</b> | 委員一：同意修正，提大會進行追認/核備<br>委員二：同意修正，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 2. | SE14028A#4 | 許惠恒  | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 <b>【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</b> <b>【C-IRB 副審修正案】</b>   | 委員一：同意修正，提大會進行追認/核備<br>委員二：同意修正，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 3. | SE14241A#4 | 葉大成  | MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 <b>【C-IRB 副審修正案】</b>   | 委員一：同意修正，提大會進行追認/核備<br>委員二：同意修正，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 4. | SE15132A#1 | 許惠恒  | 臺灣糖尿病登錄計畫研究  | 同意行政修正<br>提大會追認/核備                         | 通過 |



|    |            |     |                                |                    |    |
|----|------------|-----|--------------------------------|--------------------|----|
| 5. | SE13230A#2 | 陳詩華 | 應用多光譜磁共振技術於早期乳癌篩檢              | 同意行政修正<br>提大會追認/核備 | 通過 |
| 6. | SF12109A#4 | 藍祚鴻 | 奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響 | 同意行政修正<br>提大會追認/核備 | 通過 |

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 1 件

| 編號          | 主持人   | 委員審查意見  | 大會審查結果                        |
|-------------|---|---|-------------------------------|
| 1.          | SF14271A-1<br>【計畫名稱：臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法 (GLARE)：一項前瞻性、非介入性之多國合作研究以評估 Glycopyrronium bromide 於慢性阻塞性肺病患者之實際臨床使用之有效性】 | 許正園<br>● 審查意見：<br>委員一：<br>實驗目的為臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法臨床使用之有效性。本研究以招募 30 位受試者，並且不再收錄受試者。本計劃通報 2 次「未預期之嚴重藥品不良反應」。受試者按規定填寫受試者同意書。擬同意繼續進行，提大會進行核備。<br>委員二：<br>本研究為慢性阻塞性肺病之前瞻性長期觀察型研究，預期收納 30 人，已完成收按收納 30 人。目前完成觀察人數 14 人，1 人未回診，3 人其他因素退出(距離太遠他院就醫)。有兩件不相關的 SAE，持續觀察中，並未有臨床處置。審查意見如下：<br>1. 受試者編號 009 王 OO，於 2014/12 月簽屬同意書，但又於 2015/9 於見證人欄位又簽一次，其原因為何？請說明。<br>其他未發現不合適。<br>● 回覆審查意見：<br>委員一：<br>感謝委員的意見。<br>委員二：<br>感謝委員的意見，受試者編號 009 王 OO，確定為 2014/12/30 簽署同意書參加本試驗計畫，因受試者當下簽署日期為民國 104 年 12 月 30 日，故與實際日期不相符合。研究護士於發現後於病人門診返診時，請受試者當下修改時間並簽名，礙於受試者簽署欄位位置關係，造成審查委員誤認為另有簽署見證人，實在深感抱歉，將會加強督導研究護士在簽署欄位時，多留意。 | 同意繼續進行<br>(核准 10 票、修正後核准 1 票) |
| 註：許正園主任委員迴避 |   |   |                               |

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 11 件

| 編號 | 主持人     | 計畫名稱 | 委員審查意見   | 大會審查結果                     |        |
|----|---------|------|--|----------------------------|--------|
| 1. | S07253A | 歐宴泉  | 以紓癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以紓癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗 | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備 | 同意繼續進行 |

|           |          |     |  |  |        |
|-----------|----------|-----|--|--|--------|
|           |          |     |  | 委員二：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備                               |        |
| 2.        | SG14300A | 張基晟 | 於未曾接受過治療且PD-L1陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗(Keynote042)  | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備<br>委員二：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 3.        | SF13271A | 楊勝舜 | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備<br>委員二：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 4.        | SG11169A | 黃文豐 | 血液及骨髓移植登錄計畫(2011-2018)   | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備<br>委員二：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 註：王建得委員迴避 |          |     |  |  |        |
| 5.        | SF12255A | 張基晟 | 一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者  | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備<br>委員二：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 6.        | CF11224A | 陳得源 | 微型核糖核酸在免疫風濕疾病致病機轉之角色   | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備<br>委員二：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 7.        | SF14081A | 歐宴泉 | 一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究  | 同意繼續進行，<br>提大會進行核備                                       | 同意繼續進行 |
| 8.        | JF12114A | 李文領 | 針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究  | 同意繼續進行，<br>提大會進行核備                                       | 同意繼續進行 |
| 9.        | SF13200A | 楊勝舜 | 評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗  | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備<br>委員二：                       | 同意繼續進行 |

|    |          |     |  |  |        |
|----|----------|-----|--|--|--------|
|    |          |     |  | 同意繼續進行，<br>提大會進行核備                                       |        |
| 10 | SF14124A | 楊勝舜 | 評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗 | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備<br>委員二：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 11 | SE15023A | 林進清 | 一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效    | 委員一：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備<br>委員二：<br>同意繼續進行，<br>提大會進行核備 | 同意繼續進行 |

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 3 件

| 編號          | 主持人 | 計畫名稱   | 委員審查意見   | 大會審查結果 |
|-------------|-----|--|--|--------|
| 1. CE13238A | 吳俊穎 | 慢性病毒性肝炎在抗病毒藥物時代長期預後的決定因子：一個多中心前瞻世代研究   | 委員一：<br>同意繼續進行，提大會進行追認/核備<br>委員二：<br>同意繼續進行，提大會進行追認/核備 | 通過     |
| 2. SF15116A | 張基晟 | 多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果   | 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 (未收案)                                | 通過     |
| 3. SC15133A | 張基晟 | 一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療 | 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 (未收案)                                | 通過     |

14 提本次會議討論「結案報告」案：共 1 件

| 編號                                     | 主持人 | 委員審查意見  | 大會審查結果            |
|--|-----|---|-------------------|
| 1. C08031A<br>【計畫名稱：結合獨立成份分析及支援向量分類器演算 | 陳啟昌 | ● 審查意見：<br>本案之許可有效日期至 2009 年 05 月 12 日，追蹤頻率為一年。本院預定收案 120 位，實際收案 29 位，0 人退出，SUSAR 通報 0 人次。<br>所送 29 份 ICF 簽名頁影本中，第一位收案之簽署日期 98/9/22 即已超過有效期限。 | 同意結案<br>(核准 10 票) |

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| <p>法強化腦部磁振造影像容積測量之新技術研發】</p> | <p>● 回覆審查意見：<br/>         謝謝審查委員提供之意見，以下將逐項回覆：<br/>         2. 送 29 份 ICF 簽名頁影本中，第一位收案之簽署日期 98/9/22 即已超過有效期限。<br/>         答：本人體試驗計畫有效期間自 2008 年 4 月 22 日至 2009 年 4 月 21 日，但因研究助理人員離職交接落差，造成送出 29 份同意書超過有效期限，所送出之 29 份實際上並未納入收案名單及使用影像資料。本研究計畫實際收案 40 人，包含 50 歲以下受測者 9 位及 50 歲以上受測者 31 位。修正後結案資料如後附件「結案報告表」、「臨床試驗受試者名單」及「受試者同意書影本」。以上說明，謝謝審查委員。</p> |  |
|------------------------------|---|--|

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 9 件

| 序號           | 編號       | 主持人 | 計畫名稱   | 委員審查意見       | 大會審查結果 |
|--------------|----------|-----|--|--------------|--------|
| 1.           | S09136A  | 張基晟 | "INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應<br>針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌 (NSCLC) 亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗" | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案   |
| 2.           | SE14121A | 許正園 | 一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性   | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案   |
| 註：許正園主任委員迴避  |          |     |  |              |        |
| 3.           | SG13131A | 邱于容 | 探討塵蟎在過敏與非過敏性鼻炎患者之鼻黏膜上皮的神經病理學角色   | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案   |
| 註：蔡肇基副主任委員迴避 |          |     |  |              |        |
| 4.           | SF13012A | 張基晟 | 選擇性 BRAF 激酶抑制劑 GSK2118436 用於晚期非小細胞肺癌且 BRAF 突變之受試者第 II 期試驗  | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案   |
| 5.           | SF13141A | 張基晟 | 以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗   | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案   |
| 6.           | S10077A  | 歐宴泉 | AG-013736 (AXITINIB) 用於轉移性腎細胞癌之治療  | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案   |
| 7.           | CF11309A | 陳得源 | 發炎小體傳遞路徑在自體發炎疾病之致病角色及其臨床應用   | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案   |

|    |          |     |   |              |      |
|----|----------|-----|---|--------------|------|
| 8. | CF13257A | 張基晟 | 得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究  | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 9. | SF12235A | 周明明 | 一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照、持續7個週期(196天)之第3期試驗，研究口服酸雌二醇(estradiol valerate)/ 蒂諾孕素(dienogest)錠劑(SH T00658ID)用於治療大量月經出血之療效及安全性 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共7件

|    | 編號       | 主持人 | 計畫名稱   | 委員審查意見               | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|--|----------------------|--------|
| 1. | SE13243A | 張基晟 | 回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究 | 同意結案，提大會進行追認/核備      | 通過     |
| 2. | CE12032A | 黃文豐 | 瀰漫性大B細胞淋巴瘤造成的脊髓壓迫，是否可以以手術減壓改善神經學症狀，且增加整體存活率  | 同意結案，提大會進行追認/核備      | 通過     |
| 3. | CE12253A | 黃文豐 | 成人惡性淋巴瘤合併噬血症候群的臨床特徵與治療結果：單一中心之病歷分析研究   | 同意結案，提大會進行追認/核備      | 通過     |
| 4. | SE13146A | 王國陽 | 中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃  | 同意結案，提大會進行追認/核備      | 通過     |
| 5. | C07192A  | 陳啟昌 | 頭頸部血管及腦部磁共振造影影像融合及三維視覺化輸出  | 同意結案，提大會進行追認/核備(未收案) | 通過     |
| 6. | C08168A  | 潘建州 | 醫學中心醫師對總額支付制度滿意度研究   | 同意結案，提大會進行追認/核備      | 通過     |
| 7. | SE14098A | 詹明澄 | 一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究                              | 同意結案，提大會進行追認/核備(未收案) | 通過     |

17 提本次會議審查「計畫暫停」：0 件

18 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

19 提本次會議討論「計畫終止」同意案：0 件

20 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

|    | 編號       | 主持人 | 計畫名稱  | 委員審查意見        | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|---|---------------|--------|
| 1. | SC15057A | 許惠恒 | 評估 Gevokizumab (S 78989) 3mg、10mg、30mg 或 60mg 用於治療第二型糖尿病及糖尿病腎臟疾病 (DKD) 患者的劑量-反應研究- 一項為期 66 週之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性之第 Iib 期臨床試驗 | 同意終止<br>(未收案) | 通過     |

21 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

22 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

23 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 2 件

|    | 編號                  | 主持人 | 委員審查意見   | 大會審查結果 |
|----|---------------------|-----|--|--------|
| 1. | SF13271A<br>(第四次通報) | 楊勝舜 | 狀況描述：<br>(1) 試驗團隊於受試者 5616-103 Wk24 回診時 (2015/2/10)，誤取第 20 週 Lab Kits 使用，導致檢驗項目 - BSAP, P1NP and SM4(HBs Ag Quant) 無法分析，依 protocol 記錄為 Missing data。試驗團隊發現此一偏離事件後，基於受試者安全考量，於 2015 年 2 月底欲安排受試者回診。然受試者因個人行程因素無法額外回診採檢。受試者於 Wk28(2015/3/10) 返診時，血液生化檢驗項目經分析後並未發生具臨床意義之異常。由於病人治療後無任何安全上疑慮，BSAP 及 P1NP 將按照計畫書規範於 Wk48 監測、SM4 則於 Week36 返診時檢測。<br>(2) 受試者 5616-103 於 Wk32 採檢時，因檢體溶血致檢驗項目 - Direct & Indirect Bilirubin, AST, LDH 無法分析，依 protocol 記錄為 Missing data。CRA 於 2015/5/7 Monitoring Visit 後發現此一狀況，然病人已進入後續療程(2015/5/5 完成 Wk36 治療)，故不需重新採樣檢測。病人於 2015/5/5 Wk36 返診時採檢，血液生化檢驗項目經中央實驗室分析後，2015/5/9 提供正式報告給 PI，經 PI 判斷後並未發生具臨床意義之異常。病人目前持續治療中。<br>(3) 試驗團隊於受試者 05616-105 於 Wk40(2015/6/02) 時，因將檢體 "Urine Protein" 及 "Urine Macro and Micro Panel" 儲存環境錯誤，使得無法分析相關數值，依 protocol 記錄 | 通過     |

|    |                     |     |   |    |
|----|---------------------|-----|---|----|
|    |                     |     | <p>為 Missing data。CRA 於 2015/06/09 經中央實驗室通知發現此一偏差，CRA 電話提醒研究團隊須注意檢體處理及儲存狀態；並於 2015/08/05 monitor 時 retrain PI 及其團隊，須確認檢體於送出時均依 Lab Manual 及試驗計畫書規處理、儲存，以減少未來發生類似偏差事件之發生。受試者於 Wk44(2015/06/30)、Wk48(2015/07/28)時，所有計畫書規範之實驗室檢查項目皆處理、儲存得當，Urine Protein、Urine Macro&amp;Micro Panel 相關數值全數分析完成。</p> <p>(4) 受試者 05616-105 於 Wk48(2015/07/28)返診時，因檢體產生凝集使得 Hematology Panel 無法分析，依試驗計畫規定記錄為 Missing data。CRA 於 2015/08/05 monitoring 時發現此一偏差事件，並同時提醒&amp;retraining PI 及其團隊應特別注意檢體處理後/裝箱運送前之狀態。由於病人於 Wk48 返診時，並無產生任何 Hematology 相關之不適應症狀，PI 將於下次計畫書規範之返診日(Wk56，預計返診日 2015/9/22)，再次追蹤 Hematology 相關數值變化。</p> <p>本次通報之事件皆屬輕微偏差、並不影響受試者安全性且未增加試驗風險，故PI及研究團隊每半年定期通報貴會。未來若發生偏離事件，PI將按照貴會規範於獲知30日內盡速通報。</p> <p>審查委員意見：<br/>該試驗偏離第四次通報，通報 2 位受試者，4 件試驗偏離，原因為 study nurse 誤用 lab. Kit 和採集檢體問題，雖未造成受試者安全，但該試驗多次發生類似試驗偏離，易導致受試者不便，宜提醒研究團隊注意以上可預防之偏離。</p> <p>主持人回覆審查意見：<br/>感謝委員提醒，試驗主持人及其團隊將確實按照計畫書及 Lab Manual 規範執行，以避免類似偏離事件再次發生。</p> |    |
| 2. | SE14205A<br>(第一次通報) | 許正園 | <p>狀況描述：<br/>按照試驗計畫書規定，受試者在visit 1之後若符合招募條件，需於7天後回診進行visit 2(3天的window)。</p> <p>受試者5107002於03-Sep-2015參加V1，然09-Sep-2015下班時間方收到中央實驗室之血液生化報告，因此於10-Sep-2015與受試者確認可回診進行visit 2時受試者確認其在22-Sep-2015前皆無法配合，因此visit 2延至22-Sep-2015方執行。此事件已通報國外醫學試驗監測者，並將依其評估以確認受試者之參加資格。</p> <p>由於依照計畫書規定，受試者於visit 1至visit 2期間可使用原本治療藥物，因此此次延後並未明顯造成受試者風險增加，試驗單位已與廠商溝通中央實驗室試報告發送時間，並將更與受試者溝通後</p>   | 通過 |

|             |  |  |
|-------------|--|--|
|             |  | 續行程，以避免類似事件再次發生。   |
|             |  | 審查委員意見：<br>本案因受試者個人返診時間無法配合造成之偏差，然本案並未明顯造成受試者風險，本案擬於大會核備後存查。 |
| 註：許正園主任委員迴避 |  |  |

24 核備新計畫案之公文：共 1 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨         | 公文摘要   | 發文日期                         |
|----|----------|-----|--------------|--|------------------------------|
| 1. | SC15248A | 陳怡行 | 原則同意<br>試驗進行 | <p>「ASP015K tablet 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ3）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 3 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司於試驗執行前修正下列事項並送部審查：(一)請提供 Taiwan addendum 提醒台灣試驗主持人有關 tuberculin test positive 之 cutoff value [計畫書第 19 頁、第 56 頁及 Addendum 2, 排除條件 14. (b)], 建議依照我國衛生福利部疾病管制署於 2015 年 1 月出版之結核病診治診引第五(5.1)版第十章 10.9.2.4 所述, 在接受 anti-lymphokines 及其他免疫抑制治療者以 <math>\geq 5\text{mm}</math> 視為陽性反應。(二)本案隨機分派採用 minimization randomization 策略, 建議主要療效分析增列 re-randomization method 做為敏感度分析(請參考 EMA: Draft guideline on adjustment for baseline covariates)。(三)長庚醫療財團法人高雄長庚醫院、臺灣大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚醫院、中山醫學大學附設醫院及佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院之受試者同意書未說明檢體是否輸出國外分析, 亦未註明檢體之保存機構及地址, 建議修正。(四)受試者同意書中排除條件第 14 點 active TB 應譯為活動性肺結核, 而非開放性肺結核。(五)受試者同意書中僅註明第 4、8 週給藥後 2 小時之藥動採血點, 建議加註藥動/藥效學的給藥前採血日(第 0、4、8、12、28、52 週)。(六)請貴公司確認案內受試者同意書首頁是否有委託單位/藥廠之欄位, 若無, 請增列。二、案內試驗申請人/試驗委託者為新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司/台灣安斯泰來製藥股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期如下:(一)Protocol Version 3.0, Date: 16 April 2015。(二)Protocol Version 3.0, Addendum 1, Date: 16 June, 2015。(三)Protocol Version 3.0, Addendum 2, Date: 16 July, 2015。(四)Protocol Version 3.0, Addendum 3, Date: 04 Sep, 2015。三、案內檢送高雄榮民總醫院、國泰醫療財團法人國</p> | MOHW<br>民國 104 年<br>10 月 8 日 |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>泰綜合醫院、中國醫藥大學附設醫院及佛教慈濟醫院之受試者同意書損害補償段與範本文字不同，建議參照損害補償段範本文字，不宜增加限制或變更範本文字之字句。</p> <p>四、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。且心電圖儀器需於試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。五、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。</p> |  |
|--|--|--|--|--|

25 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨         | 公文摘要  | 發文日期                          |
|----|----------|-----|--------------|---|-------------------------------|
| 1. | SF13281A | 傅雲慶 | 計畫書及受試者同意書變更 | <p>「Dabigatran etexilate capsules 50, 75, 110 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.106)之回復部授食字第 1046041693 號函變更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修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version 3.0, Date：28-Jan-2015。二、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。三、有關案內受試者同意書仍請確實依下列審查意見辦理，並於文到後 2 個月內送部審查：(一)臺大醫院及臺中榮民總院之對受試者之損害賠償與保險部分惟應符合之條件段落不完整請重新修訂文字，且移除不必要之標點符號(您/您的孩子已確實遵守傷害或疾病的相關醫療建議，且)。</p> | MOHW<br>民國 104 年<br>10 月 23 日 |
| 2. | SE15023A | 林進清 | 回復函文         | <p>「CC-486 (Oral Azacitidine) tablet 100, 150, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-486-NPC-001)之回復部授食字第 1046040578 號函乙案，經核，本部同意，隨函檢送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，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：CC-486-NPC-001 Amendment 2 Final：03 April 2015。二、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>  | MOHW<br>民國 104 年<br>10 月 27 日 |
| 3. | SE14028A | 許惠恒 | 受試者同意書變更     | <p>「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D513BC00001)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明</p>   | MOHW<br>民國 104 年<br>10 月 28 日 |

|    |          |     |                     |   |                               |
|----|----------|-----|---------------------|---|-------------------------------|
|    |          |     |                     | <p>段，請查照。</p> <p>一、有關案內義大醫院、高雄榮總醫院、淡水馬偕醫院及新竹馬偕醫院於主試驗同意書、成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書、同意書附錄-停止治療後追蹤及受試者同意書附錄-撤銷同意受試者同意書首頁部分，仍請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，並儘速於修正後送部審查。二、本部原則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>  |                               |
| 4. | SG14300A | 張基晟 | 回覆審查意見              | <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-042)之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查，請查照。</p>  | TFDA<br>民國 104 年<br>10 月 29 日 |
| 5. | SC15103A | 劉尊睿 | 受試者同意書變更            | <p>「Dantonic (丹參、三七、冰片) Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T89-07-CAESA)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內受試者同意書，仍請依下列事項辦理，並儘速於修後送部審查：(一)於亞東醫院受試者同意書之首頁部分，仍請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。(二)於試驗主持人簽名部分宜加註簽署日期。二、本部原則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> | MOHW<br>民國 104 年<br>11 月 02 日 |
| 6. | SF14243A | 歐宴泉 | 終止試驗中心、計畫書及受試者同意書變更 | <p>「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MCS-8-II-TWN)之終止耕莘醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送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，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：4.0，Date：Jul-8-2015。二、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。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>        | MOHW<br>民國 104 年<br>11 月 02 日 |

26 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要  | 發文日期                          |
|----|----------|-----|------|---|-------------------------------|
| 1. | SC15057A | 許惠恒 | 終止試驗 | 「S78989 (Gevokizumab) Injection 3 mg/mL、10 mg/mL、30 mg/mL、60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CL2-78989-011)之終止試驗乙案，經核，本署同意，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。<br>一、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。二、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 | TFDA<br>民國 104 年<br>10 月 22 日 |
| 2. | S09161A  | 張基晟 | 結案報告 | 「Axitinib (AG-013736) film-coated tablets 1mg、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4061039)之結案報告乙案，本部同意備查，請查照。  | MOHW<br>民國 104 年<br>10 月 29 日 |

27 核備衛生福利部之公文：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 | 楊勝舜 | 原則同意<br>試驗進行 | 「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-590)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份。詳如說明段，請查照。<br>一、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/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version/Date：16 June 2015。二、有關案內各版本受試者同意書，請儘速依下列事項修正後，另案向本部提出申請：(一)依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，於主試驗受試者同意書於試驗/研究方法及相關檢驗段落提及「為儲存目的而採集之血漿或血清檢體將可能視需要進行的額外檢測」部分，上述檢體已屬供未來額外科學研究(包含基因研究)使用，故有關此檢體最長不超過 20 年部分，為維護受試者之權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，並請刪除「我 | MOHW<br>民國 104 年<br>10 月 8 日 |

| 序號 | 編號   | 主持人 | 公文主旨                | 公文摘要   | 發文日期                          |
|----|------|-----|---------------------|--|-------------------------------|
|    |      |     |                     | 瞭解因為長期儲存血漿與血液檢體為參加試驗的必要條件，因此我不適合參加本試驗」等敘述。(二)為儲存目的而採集之血漿或血清樣本屬供未來額外研究之目的，並非同段落所述「銷毀前儲存這些檢體的原因是，若檢測結果發生問題，這些檢體會需要重新進行檢測部分」之目的，請予以修正。三、有關案內欲進口 Day 1、Week 1、Week 2 及 Week 4 之數量為實際收案 64 人之 2 倍，且 Test, HCG urine pregnancy 品項尚缺產品說明書等相關文件，請貴公司於修正及檢齊相關文件後，另案向本部提出申請。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。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。五、本部同意更正 104 年 9 月 11 日 FDA 藥字第 1041409311 號函說明二之計畫書版本日期為 Version/Date：16 June 2015。   |                               |
| 2. | 尚未送件 | 黃文豐 | 新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更 | <p>「ASP2215 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2215-CL-0301）之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送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，惟請依說明段七辦理始可執行，請查照。</p> <p>一、本部同意新增三軍總醫院、高雄長庚醫院、林口長庚醫院、高雄醫學大學附設中和醫院、臺中榮民總醫院及馬偕醫院臺北院區為試驗中心，該中心試驗主持人為陳宇欽醫師、郭景元醫師、郭明宗醫師、劉大智醫師、黃文豐醫師及陳功深醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、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 3.0 Incorporating Substantial Amendment 2, Date: 13 August 2015。四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。五、案內因未檢送臺大醫院、成大醫院、三軍總醫院、高雄長庚醫院、林口長庚醫院、高雄醫學大學附設中和醫院、臺中榮民總醫院及馬偕醫院臺北院區之受試者同意書，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> | MOHW<br>民國 104 年<br>10 月 15 日 |
| 3. | 尚未送件 | 張基晟 | 原則同意試驗進行            | <p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-227）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</p>  | MOHW<br>民國 104 年<br>10 月 27 日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要  | 發文日期 |
|----|----|-----|------|---|------|
|    |    |     |      | <p>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。提醒依說明段四辦理，請查照。</p> <p>一、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/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CA209227 Original Protocol, Date: 29-May-2015；CA209227 Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01 - Site Specific, Date: 29-May-2015。二、本部同意各試驗機構之受試者同意書版本日期為：台中榮民總醫院：1.主試驗受試者同意書：CA209-227 Main Taiwan ICF Version 1-VGHTC(0139)-Version 1 dated 17-Sep-2015。2.藥物基因學研究受試者同意書：CA209-227 PGx Taiwan ICF Version 1-VGHTC(0139)-V1-dated 17-Sep-2015。3.受試者同意書附錄：CA209-227 ICF Addendum Treatment post PD V1-VGHTC(0139)-V1-dated 17-Sep-2015。三、案內臺大醫院之藥物基因學研究受試者同意書，未載明相關因試驗造成損害之賠償部分，請比照其他醫院版本載明，以維持文件一致性及維護受試者之權益。</p> |      |

28 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：0 件

29 實地訪查：共 1 件

29.1 依第一人體試驗委員會 104 年 10 月 12 日第 104-A-10 次會議決議，安排實地訪查 SE13300A 賴韻如醫師「代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究」計畫，訪查結果如附件四。

【決議】：

- (1) 本計畫原本納入的 321 位受試者及重新簽署受試者同意書之 120 位受試者屬於無效收案，所收集之相關研究資料均不能使用。
- (2) 本計畫目前暫停收案，請計畫主持人等追蹤報告審查通過後，儘速送修正案進行修正，迨修正案審查通過後方可恢復收案。
- (3) 本計畫之研究團隊（含計畫主持人、共同主持人、研究人員）請於大會決議後半年內完成 GCP 教育訓練 18 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。

30 提案討論（無）

31 臨時動議（無）

32 主席結論

32.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0

件、未討論 0 件、撤案 0 件。

33 會成 17：45 散會

