

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-05 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 05 月 13 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：29

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：李少武副主任委員（院內）、許正園委員（院內）、湯念湖委員（院內）、趙文震委員（院內）、陳聰智委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：李文珍委員（院內）、張美玉委員（院內），共 2 位

請假委員：王建得主任委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、中國醫藥大學辛幸珍副教授共 3 位

列席人員：嘉義分院黃敏偉副院長

主席：李少武副主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳秀芬、陳舜志

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

1 主席報告：

- 1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 14 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、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 108-A-04 次會議一般審查之投票案共 4 件，核准 1 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、撤案 0 件。於 2019 年 04 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 3 件

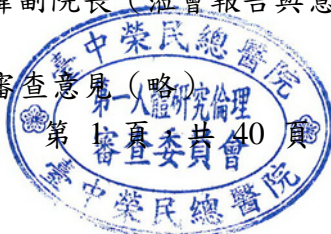
4.1 IRB 編號 SF19122A

計畫名稱：電針和經皮神經電刺激(TENS)對美沙冬替代療法(MMT)之海洛因成癮者的臨床療效：使用功能性磁振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗（科技部）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長（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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

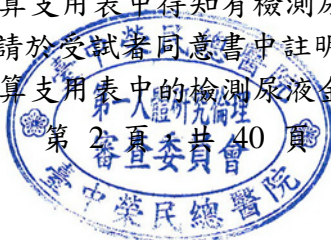
【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 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

- 大會決議意見：
- (1) 請將回覆委員 A 初審意見提及的第 1 點相關佐證文獻，寫入計畫書中，使計畫書更加完備。
 - (2) 請於受試者同意書中補充說明「功能性近紅外光譜儀(fNIRS)」的執行流程及可能產生的副作用。
 - (3) 因嘉義分院僅有執行海洛因成癮者族群的介入，故請減少健康者族群內容的敘述。
 - (4) 受試者同意書第一項【研究背景】中載明「降低犯罪活動」及第五項【試驗方法與相關檢測】中載明「期許針灸方法可以降低渴求藥物程度」等，具暗示性字眼請修正。
 - (5) 受試者同意書第七項【替代治療的方法】中，請修正為「除此試驗使用之方法外，也可以不參加此試驗」。
 - (6) 受試者同意書第六項【參加本研究可能發生的副作用】段落中載明「有暫時性幽閉恐懼的受試者...將排除」，但卻未於健康受試者組的排除條件中作載明，請修正健康受試者組之「排除條件」的相關文件。
 - (7) 「本計畫所獲得的相關結果不會記載於病人病歷中」，請載明於受試者同意書第十項【機密性】段落中。
 - (8) 影像判讀的醫師、執行針灸的人員，請納入本研究團隊成員中。
 - (9) 因為在嘉義分院進行收案，則維護受試者的權益應由嘉義分院負責，故受試者同意書第十八項【受試者權利】中第 1 點及第 4 點，建議修改為「臺中榮民總醫院嘉義分院」。
 - (10) 預算支用表的【合計】欄位金額誤植，請修正。
 - (11) 計畫書(6)【臨床試驗設計】流程圖中，可以看出本試驗案為整合型計畫案，建議主持人清楚劃分：
 - 嘉義分院執行右半邊的海洛因成癮受試者的流程圖。
 - 中國附醫執行左半邊的健康受試者的流程圖。
 - (12) 受試者同意書第五項【試驗方法與相關檢測】之第 4 點與第 5 點中「健康受試者」與「海洛因成癮受試者」兩組別的陳述句子混合在同一段落載明，建議主持人分開撰寫：
 - 第 4 點請改寫成「健康受試者」該如何執行本計畫。
 - 第 5 點請改寫成「海洛因成癮受試者」該如何執行本計畫。
 - (13) 受試者同意書第十八項【受試者權利】中載明「健康受試者組將補助 3 千元禮券當作車馬費；海洛因成癮者組將補助 4 千元禮券的車馬費」，但健康受試者僅需做一次試驗，海洛因成癮受試者需做八次試驗，換算下來的車馬費是否合乎比例原則？此意見給主持人作參考。
 - (14) 由預算支用表中得知有檢測尿液，若為因計畫需求而需要檢測尿液，請於受試者同意書中註明會檢測尿液；若為常規治療，請移除預算支用表中的檢測尿液金額。



- (15) 若影像會送至中國附醫進行影像分析，請於受試者同意書中載明「會將影像編碼後送至中國附醫進行影像分析」，以防止病人資料外流。
- (16) 依據回覆委員 A 的初審意見第 8 點，計畫主持人說明：「本計畫所獲得的相關結果不會記載於病人病歷中，但若有相對異常發現，會建議受試者到相關科別做進一步的深入檢查」，建議撰寫至受試者同意書第八項【對受試者可能的利益】中。

4.2 IRB 編號：SF19121A

計畫名稱：瑜珈介入措施對精神科慢性病人預防跌倒之成效（灣橋分院院內計畫）

試驗主持人：灣橋分院林佳靜護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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 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

- 大會決議意見：
- (1) 對照組的職能活動之項目、頻次、強度需撰寫更清楚。
 - (2) 受試者同意書第六項【參加本試驗可能產生的副作用】提及與瑜珈相關的發生率「1.45/1000 hr」其單位為何?建議以口語化的方式撰寫。
 - (3) 受試者同意書第八項【對受試者可能的利益】，此段落為參與實驗組帶來的效益，建議精簡即可。
 - (4) 因為在灣橋分院進行收案，則維護受試者的權益應由灣橋分院負責，故受試者同意書第十八項【受試者權利】中第 1 點及第 4 點，建議修改為「臺中榮民總醫院灣橋分院」。
 - (5) 受試者同意書第 9 頁「受試者同意書附件-研究成員團隊列表」，此份表單請單獨一份文件(不用編列「版本/日期」)。

4.3 IRB 編號：SF19153A

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)（中央研究院）

試驗主持人：院本部許惠恒院長

【會議討論】

審查迴避：李文珍委員迴避離席

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

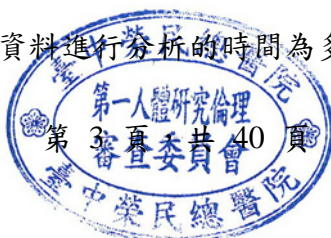
【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

- 大會決議意見：
- (1) 基因資料進行分析的時間為多久?請補充說明於受檢者同意書中。



- (2) 受檢者同意書第六項【生理、心理、社會方面等副作用】中，提及「將部份基因檢測的結果通知您」，其”部份基因檢測結果”是哪些檢測結果？請記載。
- (3) 若受試者不想得知基因檢測的結果，是否能設置勾選選項，讓受試者進行選擇？
- (4) 受檢者同意書首頁，24 小時聯絡人之電話號碼，請修改為手機號碼。
- (5) 受檢者同意書取得的形式是如何取得？請詳細說明。(例如：受試者在哪個場地簽署？是由門診的主持人進行簽署？還是計畫主持人進行簽署？)
- (6) 受檢者同意書第五項【受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟】第(3)點中提及「在研究期間繼續取得定期更新後的資料」，其”定期”的頻率為何？
- (7) 受檢者同意書第十四項【參與試驗可獲得的幫助】中提及「將提供您一份有足夠醫學證據確認的部份個人基因資訊報告」，是於何時提供此份報告？

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 16 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SC19108A	陳呈旭	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性(C-IRB 副審)
2.	SC19109A	李奕德	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。(C-IRB 副審)
3.	SC19117A	呂建興	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗(C-IRB 副審)
4.	SC19124A	王賢祥	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗(C-IRB 副審)
5.	CE19107A	張家慧	中式疼痛評估臉譜量表之信效度測試
6.	CE19114A	鄒心茹	急診護理人員照護精神疾病病患經驗之探究
7.	CE19115A	吳志成	術後病人使用自控式止痛經驗調查
8.	CE19118A	黃文男	過敏免疫風濕疾病的個案管理與個案登錄
9.	SE19123A	林雍凱	角色模範醫師的醫學教育養成歷程探討
10.	CE19125A	鄭采彥	探討第二型糖尿病病人資訊科技化健康識能、自我管理與疾病管理成效之相關性研究
11.	CE19150A	郭怡真	利用靜息態功能性磁共振影探討論覺障礙於巴金森氏症認知功能障礙中腦部連結性的影響
12.	CE19152A	胡松原	臺中榮總急診部"TOPICS"的流行病學：回溯性的觀察型研究
13.	CE19157A	蔡昇亨	以解剖學者軸驗證脛骨平台影像斜率之變化

14.	CE19156A	楊啟順	細胞蠟塊是否可在診斷甲狀腺乳突扮演輔助性的角色?
15.	CE19155A	王仲祺	三個異位甲狀腺利用達文西機器手臂經口及經耳後切除之個案報告
16.	CE19126A	吳明峰	結合臨床多通道生理訊號以仿生智慧識別睡眠呼吸中止病徵之研究

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 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE19022A	滕傑林	專案進口「Polatuzumab vedotin (140 mg/vial)」/共 6 支，詹 O 治
2.	TE19023A	洪志強	專案進口「Abemaciclib (Tablet 50 mg, 14 tablet /盒)」/共 104 盒，謝 O 芬

8 提本次會議討論「修正案」：共 1 件

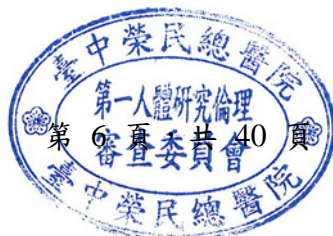
序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE18217A#1 【計畫名稱：整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理：以糖尿病為例】	許惠恒	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 僅增加人員並申請延長期限，同意修正，繼續進行</p> <p>委員二審查意見： 「整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理：以糖尿病為例」此計畫提出修正部份包含新增共同/協同主持人、及修正計畫書內容，其修正內容包含回溯時間為 87/1-110 年、及回溯人數從 90000 人(?) 270000 人。審查者對此次修正案仍有列幾點疑慮及問題，請主持人再補充說明及修正。</p> <p>1.PTMS 系統所列之收案數(90000)與當初新送審時人數(30000)不同，且此次也從回溯 90000 人，新增至 270000 人，暴增 3 倍，請主持人再確認及說明為何需要新增如此多人？</p> <p>2.新增協同主持人之送審時數資料與系統不符，請確認。</p> <p>3.此外較為嚴重的問題是回溯期間(此次修正為兩部份收集，一為 87/1-106/12，二為延伸性收集)，因為回溯型的研究，回溯期間只能以當時新申請日期的前一個月為主，所以第一部份的回溯是沒有問題，但延伸性的收集是不允許的(這部份應屬於前瞻性的收集研究，這是需要受試者同意書簽署)，這部份建請主持人修正。以上，請補充說明。</p>	<p>不核准 (核准 4 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 10 票) 【大會決議：(1)依據 2018 年 4 月 27 日秘書處工作會議決議：若為回溯性病歷研究，則不同意以逐年申請修正案的方式展延回溯期間。</p>



		<p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員意見。</p> <p>回覆委員二審查意見： 1.就三院目前1年半(各自採「全域唯一識別元;GUID」技術去識別化)資料，人數估計值於北榮 53,147、中榮 31,448、高榮 12,142 人，合計 96,737 人。在國健署資料 107 年 06 月 12 日資料 (https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=359)顯示糖尿病是國人位居十大死因之一，根據統計每年以 25,000 名的速度持續增加。考量收案資料區間 87-110 年，共計 24 年，面對資料量不確定性，粗估計人數 1 院 9 萬人，3 院共 27 萬人，供涵括總收案人數。 2.為符合系統資料，已更新吳明儒主任 107 年 8 月 23 日訓驗證明至他的 PTMS 系統「個人資料」內。 3.本案不涉及臨床處置決定，純粹收集資料，並不至於因研究目的地改變臨床。目前追蹤審查頻率為一年一次，對本案延伸資料收集有監督功效。延伸性資料收集的部份，實際作法仍是採回溯方式，新的 1 年的 1 月底申請回溯去年以前的資料，不會涉及資料即時性收集。逐年延伸性收集有已設定中止年度(110 年)非無限期延伸，不會影響病人權利與資料安全，這模式將有助於將來大數據資料應用分析。請貴會再斟酌。綜上說明，計畫團隊將依貴會最後之決議辦理。如果決議不可逐年延伸設定年限，我們將依貴會建議修改計畫書再提送審閱。</p>	<p>請另送審新案。(2) 回溯性計畫回溯日期區間以提出申請新案，完成行政審查前一個月。】</p>
--	--	--	---

9 提本次會議審查「修正案」：共 6 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.	SF14224A#9	楊晨洸	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	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。	同意修正
2.	SC18124A#3	陳怡行	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	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。	同意修正



3.	SF18316A#2	張基晟	一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者	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。	同意修正
4.	SF13281A#16	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	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。	同意修正
5.	SC15301A#8	李建儀	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	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。	同意修正
6.	SF13035A#14	楊陽生	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	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。	同意修正

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 30 件

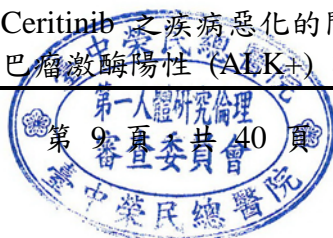
序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SG15033A#12 【CIRB 副審】	王賢祥	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
2.	SC18336A#1 【CIRB 副審】	陳聰智	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa	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。	通過



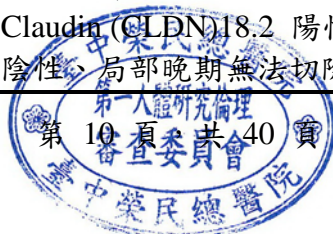
			的療效及安全性		
陳聰智委員需利益迴避					
3.	SC18160A#1 【NRPB-IRB 副審】	黃芳亮	兒童急性淋巴性白血病之醫療經濟學分析	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
4.	SC18279A#1 【CIRB 副審】	陳聰智	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	行政審查，提大會進行追認	通過
陳聰智委員需利益迴避					
5.	SE17020A#6	陳聰智	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
陳聰智委員需利益迴避					
6.	SC18109A#4 【CIRB 副審】	裘坤元	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	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。	通過
7.	SC18311A#1 【CIRB 副審】	林育蕙	評估固定劑量併用製劑 Bictegrovir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	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。	通過
8.	SC18358A#1 【CIRB 副審】	陳怡行	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二：	通過



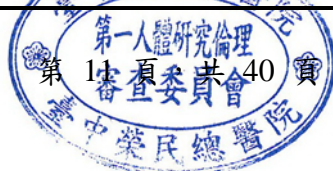
			及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效	同意修正，提大會進行追認。	
9.	SC17340A#5 【CIRB 副審】	呂建興	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
10.	SC17305A#3 【3+1 聯盟審查】	李奕德	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究	委員一： 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。	通過
11.	SC19039A#1 【CIRB 副審】	張基晟	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	SC18349A#1 【CIRB 副審】	張基晟	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效(AEGEAN)	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。	通過
13.	SC19035A#2 【CIRB 副審】	張基晟	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	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。	通過
14.	SC17081A#3 【CIRB 副審】	黃金隆	「評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗」	行政審查，提大會進行追認。	通過
15.	SC17048A#4 【CIRB 副審】	李騰裕	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
李少武副主委需利益迴避					
16.	SC18346A#1 【CIRB 副審】	張基晟	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小	委員一： 同意修正，提大會進行追認。	通過



			細胞肺癌 (NSCLC) 患者	委員二： 同意修正，提大會進行追認。	
17.	SC17051A#5 【CIRB 副審】	張基晟	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受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或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	行政審查，提大會進行追認。	通過
18.	SC18168A#4 【CIRB 副審】	許正園	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)	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。	通過
許正園委員、辛幸珍委員需利益迴避					
19.	SC17047A#9 【CIRB 副審】	王賢祥	第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體) 合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患	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。	通過
20.	SE12301A#7	陳聰智	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	行政審查，提大會進行追認。	通過
陳聰智委員需利益迴避					
21.	SC18354A#1 【CIRB 副審】	裘坤元	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	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。	通過
22.	SC18355A#2 【CIRB 副審】	滕傑林	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移	行政審查，提大會進行追認。	通過



			性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
23.	SC19076A#1 【CIRB 副審】	張基晟	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)	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。	通過
24.	SC18120A#1 【CIRB 副審】	陳周斌	比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine、Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗	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。	通過
25.	SC16274A#6 【CIRB 副審】	李建儀	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	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。	通過
26.	SC18337A#1 【CIRB 副審】	裘坤元	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 試驗)	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。	通過
27.	SC15267A#9 【CIRB 副審】	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 單一療法或與 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	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。	通過
28.	CE18172A#1	李建儀	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根除手術病患的效益評估	行政審查，提大會進行追認。	通過
29.	SC19034A#1 【CIRB 副審】	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二：	通過



			惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者, 探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)	同意修正, 提大會進行追認。	
30.	SC18338A#1 【CIRB 副審】	張基晟	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的第一至第三期局限性小細胞肺癌患者, 以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)	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。	通過

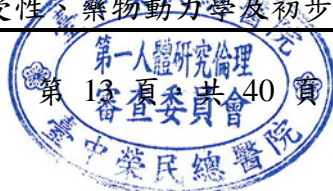
11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 18 件

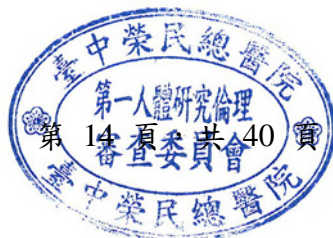
序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18120A-2	陳周斌	比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI, 用於先前接受過 Fluoropyrimidine、Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌, 其療效與安全性的第二期試驗	委員一： 同意繼續進行, 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行, 提大會進行核備	同意繼續進行
2.	SC15133A-8	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗, 比較以 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法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	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	同意繼續進行
3.	SC15139A-8	陳怡行	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	同意繼續進行
4.	SF17109A-2	王賢祥	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD® 的安全性之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)	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



				同意繼續進行，提大會進行核備	
5.	SC18109A-1	裘坤元	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	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	同意繼續進行
6.	SF17052A-2	黃敏偉	結合身心臨床評估與腦造影技術等多元評估法建構出高齡者認知功能退化之病程進展	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	同意繼續進行
7.	SC17150A-3	陳明哲	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	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	同意繼續進行
8.	SC16105A-3	李建儀	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	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	同意繼續進行
9.	SC18161A-1	李騰裕	於接受治療性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	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	同意繼續進行
李少武副主任委員需利益迴避					
10.	SG14300A-9	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	同意繼續進行
11.	SC18124A-2	陳怡行	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	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	同意繼續進行



				大會進行核備	
12.	SF15116A-8	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	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	同意繼續進行
13.	CF16156A-3	江榮山	次氯酸鼻噴劑在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效	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	同意繼續進行
14.	SF13281A-11	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	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	同意繼續進行
15.	SC17333A-3	林進清	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗	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	同意繼續進行
16.	SC17305A-3	李奕德	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究	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	同意繼續進行
17.	CF14079A-5	王仲祺	嗓音異常的病患胃蛋白酶逆流和幽門螺旋桿菌感染的盛行率	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	同意繼續進行
18.	SG16125A-3	張基晟	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者	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	同意繼續進行



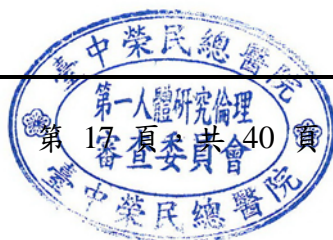
13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 21 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18279A-1	陳聰智	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	本案未收案，提大會進行追認。	通過
陳聰智委員需利益迴避					
2.	CE18108A-1	林敬恒	社區與醫療院所老人族群之失智症與周全性評估	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。	通過
3.	CE18104A-1	李宇璇	甲狀腺癌病人計劃原子碘掃描或治療的追蹤	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。	通過
4.	CE18100A-1	詹明澄	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學、治療成果與其菌血症危險因子之分析	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。	通過
5.	NE10219A-7	許惠恒	利用 MetaboChip 對台灣冠狀動脈心血管疾病(CAD)以及其相關危險因子之病例對照遺傳流行病學研究	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。	通過
6.	CE18169A-1	洪麗琴	探討新進護理人員非預期性心肺復甦術執行成效之相關因素	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。	通過
7.	CF17278A-3	滕傑林	一項隨機分配的第 3 期試驗以評估服用 Pomalidomide-Cyclophosphamide-	本案未收案，提大會進行追認。	通過

			Dexamethasone (PCD)與 Pomalidomide-Dexamethasone (PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤		
8.	CE17140A-2	李毓珊	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究	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。	通過
9.	CE16133A-3	賴國隆	僵直性脊椎炎患者頸椎-顛頷關節與腰椎-骨盆關節的運動學與超音波著骨點病變之相關性	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。	通過
10.	CE18166A-1	許惠恒	糖尿病血管病變中芳煙受體介導之粒腺體功能障礙和硫化氫低下之機轉探討。	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。	通過
李文珍委員需利益迴避					
11.	SE18114A-1	黃偉彰	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	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。	通過
12.	CE14082A-5	陳怡行	中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定	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。	通過
13.	SE17139A-2	趙文震	免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速同步偵測	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。	通過
趙文震委員需利益迴避					
14.	SE18162A-1	王建得	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：	通過



			治療模式評估	同意繼續進行，提大會進行追認。	
王建得主任委員需利益迴避					
15.	CE16096A-3	黃偉彰	以孟表多(Ethambutol, EMB)治療分支桿菌感染症的病人安全性之研究	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。	通過
16.	CE17143A-2	梁凱莉	上皮屏障功能在慢性鼻及鼻竇炎致病機轉的重要性	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。	通過
17.	CE17111A-2	陳一銘	自體免疫疾病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討	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。	通過
18.	SF18074A-1	張基晟	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
19.	CE18172A-2	李建儀	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根除手術病患的效益評估	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。	通過
20.	CE18159A-1	簡杏津	急診護理人員職場暴力及防範策略探討	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。	通過
21.	SE15132A-4	許惠恒	臺灣糖尿病登錄計畫研究	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。	通過



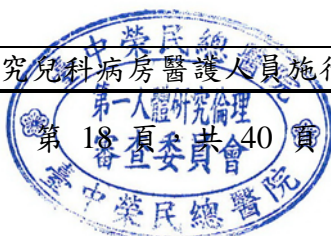
14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 7 件

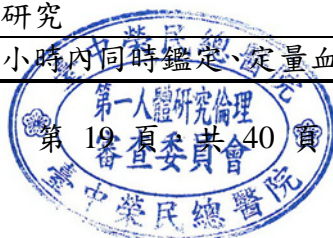
序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14218A	王仲祺	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2.	SC15300A	楊陽生	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib / II 期隨機臨床試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	SF17310A	許正園	吸入型類固醇藥物順從性對氣喘降階治療的影響	同意結案，提大會進行核備	同意結案
許正園主任委員、辛幸珍委員需迴避					
4.	SF14229A	謝育整	心臟驟停之預防改善研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5.	CF16020A	李騰裕	建立肝癌患者接受經動脈化學栓塞治療的預後評估模型	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6.	CF16048A	蕭自宏	腸病毒 71 型基因型態與預後研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
7.	CF17104A	許惠恒	以全基因組關聯研究鑑定二甲雙胍相關的藥物治療導致乳酸上升以及乳酸中毒不良反應之潛在基因	同意結案，提大會進行核備	同意結案
李文珍委員需利益迴避					

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 19 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.	CE17336A	林嘉彥	Retzius 保留式機械手臂攝護腺根除手術與傳統機械手臂攝護腺根除手術治療局限性攝護腺癌之結果比較	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	CE15253A	李佳霖	驗證一新計算低密度膽固醇公式	同意結案，提大會進行追認	通過
3.	CE17225A	陳昭惠	探究兒科病房醫護人員施行疼痛	同意結案，提大會	通過



			相關症狀處置的影響因素	進行追認	
4.	CE17025A	林進清	頭頸癌患者接受放療同步化療不同劑量順鉑之急性反應	同意結案，提大會進行追認	通過
5.	CE17347A	顏羽蓁	評估腎移植病人之腎臟深度衰減校正準則	同意結案，提大會進行追認	通過
6.	CE18264A	劉正芬	氣喘用藥增加臺灣兒童齲齒率	同意結案，提大會進行追認	通過
7.	CE15077A	許惠恒	東亞區域患者的血糖代謝異常，腸道荷爾蒙，發炎，貝他細胞功能與心血管疾病之關係	同意結案，提大會進行追認	通過
8.	CE18070A	傅彬貴	比較 Fresh-screening 及 Edmonton Frail Scale 預測慢性阻塞性肺病患者衰弱之效度	同意結案，提大會進行追認	通過
9.	CE13122A	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	同意結案，提大會進行追認	通過
10.	SE14299A	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	同意結案，提大會進行追認	通過
11.	CC16226A	楊勝舜	以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者	同意結案，提大會進行追認	通過
12.	CE18052A	王雅玲	營養債對不同體位的重症病人預後影響	同意結案，提大會進行追認	通過
13.	CE18075A	邱乾善	厚朴酚抑制人類黑色素細胞癌 MITF 轉錄因子與腫瘤生長機轉之探討	同意結案，提大會進行追認	通過
14.	SE18195A	黃文男	RETRO: 一項回顧性的、多中心的收集參與 AC-055-302 (SERAPHIN) 雙盲隨機研究的受試者中 PAH 背景藥物劑量資訊的分析研究	同意結案，提大會進行追認	通過
15.	CE17010A	林進清	正子掃描參數對頭頸部鱗狀細胞癌病人的預後影響。	同意結案，提大會進行追認	通過
16.	CE18116A	顏羽蓁	鎩-67 單光子電腦斷層腎臟造影運用最大標準攝取值定量分析法於紅斑性狼瘡腎炎活性之評估	同意結案，提大會進行追認	通過
17.	CE18110A	陳信華	臺中榮總脊椎關節炎患者臨床資料研究	同意結案，提大會進行追認	通過
18.	SE16132A	趙文震	三小時內同時鑑定、定量血液中致	同意結案，提大會	通過



			病菌與判知細菌抗藥性的通用型微流體生物晶片	進行追認	
趙文震委員需利益迴避					
19.	CE18158A	朱莉螢	中區某養護機構老人皮膚之相關問題探討	同意結案，提大會進行追認	通過

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21 提本次會議審查「計畫終止」案：共 2 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.	CF16273A	劉時安	術中顏面神經監測對腮腺腫瘤切除患者生活品質之影響	同意終止，提大會進行核備後存查。	同意終止
2.	SF14032A	楊勝舜	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治療受試者之療效及安全性	同意終止，提大會進行核備後存查。	同意終止

22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 4 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.	CF17309A	李博仁	給予口腔癌病人術後完整營養配方（強化輔酶 Q10, omega-3 脂肪酸、與維生素）對其氧化壓力與發炎之影響	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	通過
2.	SC17274A	黃文男	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癬性關節炎病患的療效與安全性	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	通過
3.	CE15108A	林進清	探討鼻咽癌細胞的化學預防特性	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	通過
4.	SC16211A	王賢祥	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的療效與安全性	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	通過



			別試驗		
--	--	--	-----	--	--

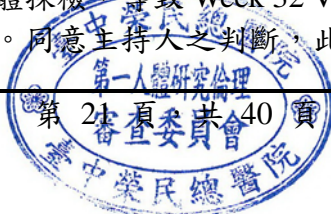
23 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

編號	主持人	撤案內容
1. CE19154A	陳一銘	經委員初步審查後，主持人評估研究之可行性不足，故決定撤案。

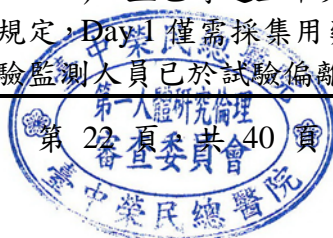
24 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 18 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF17113A (第八次通報)	陳一銘	<p>獲知日期：108 年 2 月 27 日</p> <p>狀況描述： 1.9710001/W28 visit 2.9710001/W32 visit 受試者分別於 30Jan2019(W28)和 27Feb2019(W32)返診，返診日當天都正好碰上生理期，依照試驗計劃書 7.4.3 Table9 的註解說明，若女性受試者返診日當天碰到生理期，會影響尿檢分析，應當延遲尿液檢體採集分析，最好仍於返診期間(Visit window)內進行，但最晚不超過返診日後 10 日內。 但由於受試者無法另安排於返診日後 10 日內再次回診，接受尿液檢體採集分析，因此產生此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗兩位女性受試者返診當日都正好碰上生理期，無法做尿液採檢，且無法依試驗計劃書之規定，於返診期間(Visit window)，最晚不超過返診日後 10 日內進行尿液採檢。 同意主持人之判斷，此偏差不影響受試者權益儀安全，同意本計畫備查。</p>	通過
2.	SF17113A (第九次通報)	陳一銘	<p>獲知日期：108 年 3 月 1 日</p> <p>狀況描述： 受試者 9710001 於 2019/2/27 進行 W32 visit，接受 LDH 血液檢體採集，由於檢體溶血(hemolyzed)導致無法取得 LDH 血液檢驗數值。 且由於受試者個人行程安排，無法配合於近期再次回診接受再採檢 retest，導致 Week 32 Visit 的 LDH 血液檢驗數值缺漏。 經評估此為輕微偏差(minor deviation)。</p> <p>審查委員意見： 本偏差之發生係因受試者 9710001 於 2019/2/27 回診接受 LDH 血液檢體採集時，因檢體溶血致無法取得 LDH 血液檢驗數值，且受試者無法於近期回診再度接受血液檢體採檢，導致 Week 32 Visit 的 LDH 血液檢驗數值缺漏。同意主持人之判斷，此輕微偏差不影響試驗進行，</p>	通過



			且也未危及受試者之安全，同意本案備查。	
3.	SF14243A (第十三次 通報)	裘坤元	<p>獲知日期：107年9月27日</p> <p>狀況描述： 個案 P09021 結束治療退出試驗案未完成攝護腺切片。受試者 P09021 於 V5 回診前表示：已自行使用自然療法，服用 Se 及 Zn，攝護腺體積由 73ml 降至 65ml，故不想繼續吃試驗藥物且未來不願再次執行攝護腺切片。經試驗團隊與受試者溝通後，考量受試者服藥順從率低及受試者之權益且受試者無因此而增加風險的因素下，故同意該受試者不用執行計畫書規範之結束治療的攝護腺切片。</p> <p>審查委員意見： 事件描述： 個案 P09021 結束治療退出試驗案未完成攝護腺切片。受試者 P09021 於 V5 回診前表示：已自行使用自然療法，服用 Se 及 Zn，攝護腺體積由 73ml 降至 65ml，故不想繼續吃試驗藥物且未來不願再次執行攝護腺切片。經試驗團隊與受試者溝通後，考量受試者服藥順從率低及受試者之權益且受試者無因此而增加風險的因素下，故同意該受試者不用執行計畫書規範之結束治療的攝護腺切片。</p> <p>由於受試者未執行切片檢查，僅影響試驗資料收集，未增加受試者之風險。主持人執行適當。未發現不適當。</p>	通過
4.	SC18051A (第七次通 報)	楊勝舜	<p>獲知日期：108年1月22日</p> <p>狀況描述： 發生日期: 13Sep2018 事件內容: 根據本試驗計畫書規定，Day 1 僅需採集用藥兩小時後之 PK 血液檢體(2 hr post-dose PK)。受試者 100236 於 2018/9/13 回診執行 Day 1 時，試驗研究人員誤額外採集用藥前之 PK 檢體(pre-dose)，並已寄送至中央實驗室。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日: 2018/09/13，團隊獲知日期為 2019/01/22，書面文件通報本會日期為 2019/02/01。 本事件為受試者 100236 於 2018/9/13 回診執行 Day 1 時，試驗研究人員誤額外採集用藥前之 PK 檢體 (pre-dose)，並已寄送至中央實驗室。根據本試驗計畫書規定，Day 1 僅需採集用藥兩小時後之 PK 血液檢體。試驗監測人員已於試驗偏離獲知當日重新再教育試驗</p>	通過



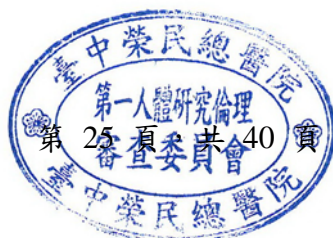
			醫師與研究人員本試驗 PK 檢體之採集時間點。試驗醫師與研究人員了解並將會依循試驗規範進行 PK 檢體採檢。擬於大會核備後存查。	
5.	SC18051A (第八次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：108 年 1 月 22 日</p> <p>狀況描述： 受試者 100089; 發生日期: 19Dec2018~16Jan2019 期間 事件內容: 試驗團隊於 2018/12/06 通知所有試驗藥物服藥不遵從事件(意即藥物 JNJ/Placebo, JNJ-56136379 或 TDF/ETV 之服藥依從性未達 100%)均視為試驗偏離。 受試者 100089 於 16Jan2019 返診進行 week 28 訪視, 試驗研究人員於點藥時發現 JNJ-56136379 藥品多了三顆, 與受試者確認後確定 week 24 至 week 28 期間有一天忘記服藥, 服藥依從性為 96.43%, 為一不遵從事件。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日: 2018/12/19, 團隊獲知日期為 2019/01/22, 書面文件通報本會日期為 2019/02/01。 受試者 100089 於 16Jan2019 返診進行 week 28 訪視, 於點藥時發現 JNJ-56136379 藥品多了三顆, 與受試者確認後確定 week 24 至 week 28 期間有一天忘記服藥, 服藥依從性為 96.43%, 為一不遵從事件。均視為試驗偏離。 試驗研究人員日後將定期以電話或通訊軟體提醒受試者服藥之規定, 以改善此一偏離。試驗醫師也將會持續追蹤確認受試者是否有任何相關不良事件發生。 本偏離事件擬於大會核備後存查。</p>	通過
6.	SC18051A (第九次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：108 年 2 月 27 日</p> <p>狀況描述： 受試者 100035 於 2019/02/14 回診進行 week 32 訪視, 試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物 JNJ-56136379 共少了三顆, TDF 則少了一顆。經與受試者確認得知 week 28 至 week 32 期間的某一天誤服用了 6 顆 JNJ-56136379, 共 150mg (按試驗計畫書規定, 受試者為 part A 組, 每天理應服用 3 顆 JNJ-56136379, 共 75mg) 及 2 顆 TDF, 共 600mg(按試驗計畫書規定, 受試者每天理應服用 1 顆 ETV, 共 300mg)。受試者已不記得確切發生日期。</p>	通過



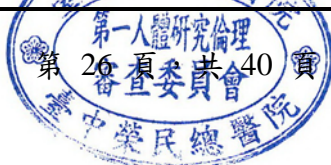
			<p>審查委員意見： 本案事件發生日: 2019/02/14，團隊獲知日期為 2019/02/27，通報本會日期為 2019/03/09。 受試者 100035 於 2019/02/14 回診進行 week 32 訪視，試驗研究人員經與受試者確認某一天誤服用了 6 顆 JNJ-56136379，但受試者已不記得確切發生日期。 試驗研究人員於 2019/02/27 當天發現服藥過量的情形即立刻通知試驗團隊，試驗團隊確定此案為一試驗偏離。試驗醫師與研究人員已於試驗偏離獲知當日提醒受試者本試驗服藥之規定，並加強相關教育。試驗醫師將會持續追蹤確認受試者是否有任何相關不良事件發生。 本偏離事件擬於大會核備後存查。</p>	
7.	SC18051A (第十次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：108 年 2 月 27 日 狀況描述： 受試者 100083; 發生日期: 01Feb2019~26Feb2019 期間 受試者 100236; 發生日期: 03Jan2019~27Feb2019 期間 事件內容: 本試驗所有試驗藥物服藥不遵從事件(意即藥物 JNJ/Placebo, JNJ-56136379 或 TDF/ETV 之服藥依從性未達 100%)均視為試驗偏離。試驗監測人員於 27Feb2019 監測訪視時確認以下受試者服藥期間均曾發生服藥不遵從事件(詳列如下)。 -受試者 100083: JNJ/Placebo: week 32~week 36 期間之服藥依從性為 96% -受試者 100236: JNJ/Placebo: week 16~week 20 期間之服藥依從性為 89.29%, week 20~week 24 期間之服藥依從性為 88.89% ETV: week 16~week 20 期間之服藥依從性為 96.43%</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日: 2019/01/03，團隊獲知日期為 2019/02/27，通報本會日期為 2019/03/07。 本次通報受試者 100083 及 100236，於試驗監測訪視時確認均曾發生服藥不遵從事件。100083 服藥依從性為 96%，100236 二個區間之服藥依從性為 88.89%、96.43%。均視為試驗偏離。 試驗醫師與研究人員已於試驗偏離獲知日後提醒受試者本試驗服藥之規定，並加強相關教育。受試者了解本試驗每天應服用的試驗藥物劑量。試驗研究人員日後也將會定期以電話或通訊軟體提醒受試者服藥之規定，以改善此一偏離。 擬於大會核備後存查。</p>	通過
8.	SC16072A (第十次通報)	陳怡行	<p>獲知日期：108 年 3 月 14 日 狀況描述： 試驗廠商於 2019/02/15 檢視中心實驗室檢體時，發現此事件，並於 2019/03/14 確認此事件為一件試驗偏差。依計畫書規定榮前 80 位同意加入尿液肥大細胞子試驗之受試者須於後續返診蒐集相關檢體。</p>	通過



			<p>受試者 1133-005, 1133-006, 1133-007, 1133-008 於 2017/01/09, 2017/01/03, 2017/03/08, 2017/03/08 加入此試驗時，有簽屬同意加入尿液肥大細孢子試驗，但因全球參加子試驗之名額於 2016/10/20 額滿，故這些受試者雖同意參加，但後續不需蒐集相關檢體。然而，上述受試者在試驗期間，仍蒐集子試驗相關檢體，故造成此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏差案係因三位受試者除同意參加主試驗外，亦同意加入尿液肥大細孢子試驗，並依計畫書之規定收集尿液。然因全球參加子試驗之名額已於 2016/10/20 額滿，故此三位受試者已蒐集之檢體無用，造成此試驗偏差。經判斷本偏差並未影響受試者之安全，同意核備</p>	
9.	SE14028A (第九次通報)	許惠恒	<p>獲知日期：108 年 3 月 18 日</p> <p>狀況描述： 受試者編號:E743003 偏差原因:受試者家屬在最後試驗結束前確認藥瓶(kit# 1040487)已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報。</p> <p>受試者編號:E743010 偏差原因:受試者家屬在最後試驗結束前確認藥瓶(kit# 1161060)已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報。</p> <p>受試者編號:E743014 偏差原因:受試者家屬在最後試驗結束前確認藥瓶(kit# 1160352)已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報。</p> <p>受試者編號:E743015 偏差原因:受試者家屬在最後試驗結束前確認藥瓶(kit# 1172103)已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報。</p> <p>受試者編號:E743018 偏差原因:受試者家屬在最後試驗結束前確認藥瓶(kit# 1291697)已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報。</p>	通過



			<p>審查委員意見： 本案發生日:2019/3/18，獲知日:2019/3/18，通報本會日期為 2019/3/20。 受試者編號 E743003、E743010、 E743014、E743015、E743018 等四位，於最後試驗結束前確認藥瓶均已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報。本試驗案雖已再 2019/02/16 完成 Database lock，但 CRA 與 Site staff 溝通，請提醒病人務必遵守試驗執行，以確保未來執行的臨床試驗用藥執行與管理符合規範。 上述事件通報偏差，擬於大會核備後存查。</p>	
10.	SC18175A (第一次通報)	張基晟	<p>獲知日期：108 年 3 月 1 日 狀況描述： 受試者 7401001 並未依照計畫書於 C1 返診 2019 年 1 月 16 日完成 EORTC QLQ-C30, EQ-5D-5L 以及 EORTC QLQ-LC13 平板電子問卷。本病人已於 2019 年 1 月 25 日退出本試驗。試驗已於 2019 年 1 月 25 日終止收案。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差主要為一受試者(7401001)並未依照計畫書於 C1 返診 2019 年 1 月 16 日完成 EORTC QLQ-C30, EQ-5D-5L 以及 EORTC QLQ-LC13 平板電子問卷。該受試者已於 2019 年 1 月 25 日退出本試驗，此外試驗已於 2019 年 1 月 25 日終止收案。主持人團隊提出改善包含</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.試驗執行端依照計畫書要求之時間，定期提醒病人應填寫線上平板問卷 2.CRA 每週線上檢視受試者是否有完成問卷並且及時提醒試驗執行者。 3.在未來其他試驗，建立每個病人的問卷填寫時間紀錄表，以確保病人有依照計畫書要求案時填寫問卷。 4.CRA 提供 training log 以紀錄本次試驗偏差的 training 討論。 <p>本次偏差為單一偏差事件，應不造成受試者安全問題，上述改善計畫已甚完整，建議通過本次試驗偏差通報並提大會核備，惟請主持人提供 training log 等紀錄佐證以供存查。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝您的意見回覆，Training log 將上傳至 PTMS 系統的” B.主持人回覆審查意見”</p>	通過
11.	SC18071A (第一次通報)	裘坤元	<p>獲知日期：108 年 2 月 25 日 狀況描述： 受試者 020400001 於 C5(17Oct18)返診時，因試驗專用之電子平板(內含電子問卷)於當天故障，故受試者所需填寫之問卷(EQ-5D-5L, EORTC-QOL-C30, FKSI-DRS)無法於平板上完成。試驗計畫書 MK3475-564-01 dated</p>	通過

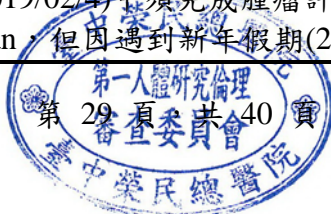


			<p>09Nov18 section 9.2.2 並未載明問卷須以電子方式完成，因此，試驗團隊根據平板電子問卷操作手冊 v1.0 dated 04May17 中之說明，先提供紙本問卷給受試者填寫，再請 eRT 廠商協助將答案輸入至雲端 eRT 系統。然之後受試者於 C9(11Jan19)返診時，研究團隊發現平板與 eRT 雲端並未正常連線，導致 C9 問卷無法於平板上 activate，故受試者仍無法於平板上作答問卷，因此於 C9 時仍提供紙本問卷給受試者填寫，之後再將答案輸入至雲端 eRT 系統。</p> <p>然而，試驗監測者於 25Feb19 接獲國外 study team 通知，若受試者問卷是以紙本方式完成(不論是否因為平板故障而須以紙本完成)，皆屬輕微試驗偏差，故受試者 020400001 C5 及 C9 因平板電子問卷故障而改以紙本填寫一事，為一試驗偏差，試驗監測者遂於 12Mar19 通知試驗團隊。</p> <p>審查委員意見： 本案發生日:2018/10/17，獲知日:2019/2/25，通報本會日期為 2019/3/12。 本案因受試者返診時，因試驗專用之電子平板(內含電子問卷)於當天故障，故受試者所需填寫之問卷(EQ-5D-5L, EORTC-QOL-C30, FKSI-DRS)無法於平板上完成。團隊先提供紙本問卷給受試者填寫，之後再將答案輸入至雲端 eRT 系統。然試驗監測者及外 study team 通知，將此事件視為一試驗偏差並進行通報。上述事件通報偏差，擬於大會核備後存查。</p>	
12.	SC18278A (第一次通報)	李建儀	<p>獲知日期：108 年 1 月 9 日 狀況描述： 受試者編號：S08001，V1 的 vital sign 未檢測。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏差係因受試者 S08001 於 V1 回診時，研究人員未為其檢測 vital sign，而於下一次回診 V2 時測量。同意主持人之判斷，該偏差未影響受試者安全，並於大會核備後存查。</p>	通過
13.	SC18278A (第二次通報)	李建儀	<p>獲知日期：108 年 1 月 9 日 狀況描述： 受試者 S08001 之 V1 的 Lab test 之 creatinine：1.76；V2 的 Lab test 之 creatinine：1.76，已超過正常上限值 1.5 倍。此外病史：DM with nephropathy (start from 2006)，有長久的糖尿病引起的慢性腎功能疾病。受試者不符合收案條件，必須退出試驗，並通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本偏差係因受試者 S08001 於 V1 及 V2 之腎功能指數 creatinine 皆超過正常上限值 1.5 倍。另從病史亦發現病人有長久的糖尿病引起的慢性腎功能疾病。主持人未依計畫書之納入/排除條件收案，致納入不符合收案條件之</p>	通過



			受試者，必須立即退出試驗。雖主持人判斷此偏差未危及受試者安全，但仍請主持人作好內部教育訓練，並於未來篩選病人時，嚴格遵循計畫書之納入/排除條件收案。	
14.	SC17181A (第二次通報)	王賢祥	<p>獲知日期：108年1月17日</p> <p>狀況描述： 受試者 101120 於 17Jan2019 進行 C3D1 回診。當日午前所測得的三重複心電圖平均值超過計畫書規範之 450 msec，獲知當下即依據計畫書停止新的試驗藥物發放。受試者 101120 休息後於午後重新進行心電圖檢驗，此次重新檢驗之三重複心電圖之平均值小於 450 msec。雖 17Jan2019 當日午後之心電圖平均值小於 450 msec，仍安排受試者於 21Jan2019 回診追蹤。受試者於 21Jan2019 之心電圖平均值小於 450 msec，並於 21Jan2019 發放 C3D1 之新的試驗藥物。</p> <p>審查委員意見： 試驗為研究 Niraparib 治療攝護腺癌患者之一項第二期試驗。 本次偏離案事件為受試者 101120 於心電圖平均值之計算期間，自行服下原本 C2 的試驗藥物，違反試驗計畫書規定，試驗團隊已針對上述事件檢視認定為微小偏差且已作檢討改善措施，建議於大會核備後存查。</p>	通過
15.	SC18168A (第二次通報)	許正園	<p>獲知日期：108年2月18日</p> <p>狀況描述： 偏差事件(一) 受試者 240100002-301445 於 22Oct2018 簽署受試者同意書，並於 30Oct2018 開始服用試驗藥物。受試者於 Visit 7 試驗診時，告知試驗人員：曾於 11Feb2019 早上服用過量試驗藥物。根據試驗計畫書，受試者須每日早晚服用 Bottle A 及 Bottle B 各 1 顆試驗藥物。而受試者於 11Feb2019 當日早上 7:00 服用 Bottle A 及 Bottle B 各一顆，但病人忘記當日早上已經服用藥物，於 8:45 再度服用試驗藥物，晚上正常服用試驗藥物，導致當天共服用 3 顆 bottle A 及 3 顆 Bottle B 藥物。受試者發現後將時間記錄下來，並於 18Feb2019 回診時告知試驗人員。</p> <p>偏差事件(二) 受試者 240100003-311461 於 09Nov2018 簽署同意書，並於 20Nov2018 開始服用試驗藥物。受試者於 14Feb2019 回試驗診 Visit 6，並未依照試驗計畫書所規範，當日傍晚完成該次回診之電子問卷。根據試驗計畫書，受試者於 V6 須完成日誌及當次回診之問卷，其問卷會於回診當天傍晚才會出現在填寫電子問卷的手機中，受試者須在家完成。受試者當天只完成 LCQ 問卷，但並未完成 SF-12、WPAI、EQD5D-5L 及 PGIC 問卷。研究人員於 19Feb2019 接獲臨床試驗專員通知，立即連</p>	通過

			<p>絡受試者完成相關問卷。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1.試驗說明 本試驗為一於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)。 試驗藥物 MK-7264 主要作用於肺部神經，減少咳嗽；主要副作用包含輕至中度味覺異常、噁心、頭痛。</p> <p>2.偏差事件說明 本次主要有兩偏差事件，事件一為受試者(240100002-301445)於 11Feb2019 早上服用過量試驗藥物(7:00 與 8:45 各服用一次)；事件二則為受試者(240100003-311461)位完成部分電子問卷。</p> <p>3.偏差事件處理 主持人團隊已確認事件一受試者(240100002-301445)無任何新的不良反應發生並將持續追蹤受試者健康狀況，以確保受試者權益。事件二則立即連絡受試者(240100003-311461)完成相關問卷，並再次教育病人如何使用於填寫電子問卷的手機完成電子問卷。</p> <p>4.偏差事件改善與後續檢討追蹤 i.主持人團隊已確認無其它受試者有相同偏差事件。 ii.試驗人員已再次教育受試者(240100002-301445)服用試驗藥物之頻率與規範與受試者(240100003-311461)如何使用填寫電子問卷之手機完成電子問卷的時間點及程序。 iii. 試驗團隊將於每次回診之時，確認受試者服用狀況並提醒受試者每日早晚固定時間服用 Bottle A 及 Bottle B 各 1 顆試驗藥物，以減少誤服的發生機率；此外亦將於每次受試者回診提醒受試者在 V6 有專屬的回診問卷(共 5 份問卷)需要於當次回診傍晚完成。 上述偏差應無造成受試者安全疑慮，請主持人團隊確實依照改善計畫持續進行本試驗。</p>	
			註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避	
16.	SC17022A (第九次通報)	林進清	<p>獲知日期：108 年 4 月 3 日</p> <p>狀況描述： 事件一根據試驗計劃書，受試者 10831023 於 cycle 3 (2019/03/27)中須完成腫瘤評估包含 CT scan 及 PET scan，但受試者因個人行程因素，僅能配合提前在 2019/3/25 完成 CT scan 及 2019/3/26 完成 PET scan，已超出計畫書規定的 windows (2019/3/27 + 1 week)。 事件二根據試驗計劃書，受試者 10831021 於 cycle 3 (2019/02/4)中須完成腫瘤評估包含 CT scan 及 PET scan，但因遇到新年假期(2019/2/2~2019/2/10)，受試者</p>	通過



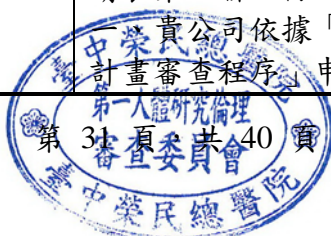
			<p>僅能配合在 2019/2/11 完成 CT scan，而無法在計畫書規定的一周 windows 中完成 PET scan。受試者僅同意提早在 2019/2/1 先完成 PET scan，已超出計畫書規定的 windows (2019/2/4 + 1 week)。</p> <p>事件三受試者 10831022 於 EOT visit (2019/2/12) 中，未檢驗血中 Glucose, Total protein, Uric Acid, Amylase, Cholesterol, Creatinine kinase, CRP, lipase, Triglycerides, TSH, FreeT4, ACTH 及 coagulation 測試。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。</p> <p>本次三則偏離案事件分別為因為個人因素提前、延後或拒絕 CT、PET 與抽血檢查，試驗團隊已針對上述事件檢視與提出檢討改進事項，此三項偏差也並未影響受試者安全性，建議於大會核備後存查。</p>	
17.	SC17305A (第九次通報)	李奕德	<p>獲知日期：108 年 4 月 2 日</p> <p>狀況描述：</p> <p>受試者於 2019/4/2 簽署同意書同意參予試驗，並於當天執行 V1 的所有檢測項目，依照計畫書規定若受試者符合所有納入排除條件，在 V1 當天或七天內開始服用試驗藥品；納入條件第八條需計算受試者 eGFR 數值，因計畫書不同版本計算公式會有所差異，且計算的方式也非使用醫院院內結果而是計畫書所列之公式計算所得。然而 2019/4/2 當天因使用不正確的公式計算 eGFR 數值，而誤認為符合條件，並發試驗藥品給予受試者使用。</p>	通過
			<p>審查委員意見：</p> <p>本會於 2019/04/19 收到本案試驗偏離通報。發生日為 2019/04/02，團隊獲知日為 2019/04/02。</p> <p>本次受試者於 2019/4/2 簽署同意書同意參加試驗，並於當天執行 V1 的所有檢測項目，依照計畫書規定若受試者符合所有納入排除條件，在 V1 當天或七天內開始服用試驗藥品；納入條件第八條需計算受試者 eGFR 數值，因計畫書不同版本計算公式會有所差異，且計算的方式也非使用醫院院內結果而是計畫書所列之公式計算所得。然而 2019/4/2 當天因「使用不正確的公式」計算 eGFR 數值，而誤認為符合條件，並發試驗藥品給予受試者使用。</p> <p>2019/4/2 發給受試者服用第一劑藥品後，即發現受試者不符合納入條件，當日下午即刻通知受試者晚上不要服用當天第二劑試驗藥品，並溝通於隔天歸還試驗藥品。</p> <p>2019/4/3 受試者歸還試驗藥品，並退出試驗。</p> <p>試驗團隊應確認計算 eGFR 公式之 excel 工具為正確的版本，確保後續不會因為 eGFR 數值的差異誤納入受試者。主持人評估雖服用了第一劑試驗藥品，但不增加受</p>	

			試者風險。仍請試驗團隊避免此事件再次發生。擬於大會核備後存查。	
18.	SC17333A (第一次通報)	林進清	<p>獲知日期：108 年 4 月 11 日</p> <p>狀況描述： 試驗委託者於西元 2019 年 4 月 11 日進行試驗監測時發現，受試者#0506-00003 於西元 2019 年 3 月 11 日的試驗返診（試驗訪視名稱：Treatment 2/Cycle 5/Day 1），未依據計畫書執行定期尿液分析 (Urinalysis) 追蹤，故將此事件通報為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 pembrolizumab 合併化放療治療鱗狀細胞頭頸癌受試者之一項隨機分配第 III 期試驗。 本次偏離案事件為受試者 0506-00003 未依計畫書規定於返診時接受尿液分析追蹤，試驗團隊已針對上述事件檢視，此項偏差並未影響受試者安全性，建議於大會核備後存查。</p>	通過

26 核備新計畫案之公文：0 件

27 核備通過計畫案之修正公文：共 8 件

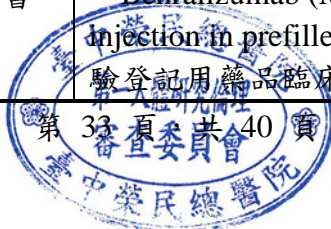
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18336A	陳聰智	變更試驗主持人	<p>「ACE-536 (Luspatercept) Lyophilized powder for Injection 25 mg/Vial、75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACE-536-MDS-002）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳聰智醫師。</p> <p>二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	TFDA 民國 108 年 04 月 02 日
2.	SC18289A	陳柏霖	計畫書變更、受試者同意書及新增試驗中心	<p>「百無凝 BRILINTA™ (Ticagrelor) Film-coated Tablets 90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5134C00003）之計畫書變更、受試者同意書及新增試驗中心乙案，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修正案申請表第二聯 1 份，請查照。</p> <p>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，</p>	TFDA 民國 108 年 04 月 11 日



				<p>本部同意修正後之計畫書版本日期為： Clinical Study Protocol Version 2.1，Date：05 February 2019。</p> <p>二、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為恩主公醫院孫瑜醫師及光田綜合醫院楊鈞百醫師。</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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
3.	SF19112A	張基晟	新增試驗用藥品製造廠	<p>「LOXO-292 Capsule 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LOXO-RET-17001）之新增試驗用藥品製造廠乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增成品製造廠 Avista Pharma Solutions, Longmont, Colorado。</p>	TFDA 民國 108 年 04 月 15 日
4.	SC19035A	張基晟	計畫書變更	<p>「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-239）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：28 February 2019。</p> <p>二、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>	TFDA 民國 108 年 04 月 16 日
5.	SC18336A	陳聰智	計畫書變更	<p>「ACE-536 (Luspatercept) Lyophilized powder for Injection 25 mg/Vial、75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編</p>	TFDA 民國 108 年 04 月



				<p>號：ACE-536-MDS-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：ACE-536-MDS-002 Amendment 1.0 Final，Date：26 Feb 2019。</p> <p>二、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>	23 日
6.	SC18279A	陳聰智	試驗主持人變更	<p>「MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C204)之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳聰智醫師。</p> <p>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。</p>	TFDA 民國 108 年 04 月 23 日
7.	SC18338A	張基晟	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial；Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933QC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：28 January 2019。</p> <p>二、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>	TFDA 民國 108 年 04 月 29 日
8.	SC18300A	許正園	計畫書變更	<p>「Benralizumab (MEDI-563) solution for injection in prefilled syringe 30 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	TFDA 民國 108 年 05 月



				D3250C00065) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本為：Version：2，Date：15 January 2019。	03 日
--	--	--	--	--	------

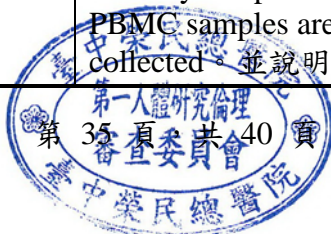
28 核備通過計畫案之結案/終止公文：0 件

29 核衛生福利部之公文：共 4 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	裘坤元	新增試驗中心	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺大醫院陳忠信醫師、中國醫藥大學附設醫院張兆祥醫師、臺中榮民總醫院裘坤元醫師及成大醫院蘇文彬醫師。</p> <p>二、案內因未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>三、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>	TFDA 民國 108 年 04 月 11 日
2.	尚未送件	王建得	計畫書、受試者同意書變更、新增試驗中心及試驗用藥品進口	<p>「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for IV infusion 4E13 vg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：270-302)之計畫書、受試者同意書變更、新增試驗中心及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司提及 Protocol Amendment 4?有以下缺失：「The Schedule of Events(SoE) has PBMC samples to be collected during the Week 30 (W30). However,the W30 visit is noted as a lab-only or optional Mobile Nursing visit, PBMC samples are not intended to be collected」。並說明會於後續 amendments 改正此缺失。請貴公司依上述說明辦理。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version Amendment 4，Date：9 November 2018。</p>	TFDA 民國 108 年 04 月 23 日

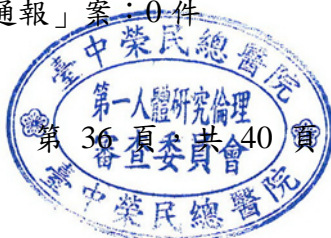


				<p>三、本部同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為沈銘鏡醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、案內彰化基督教醫院受試者同意書尚有缺失如下：</p> <p>(一)主試驗及懷孕伴侶受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p> <p>(二)主試驗受試者同意書之「補助、所需費用、損害賠償與保險」段落第 5 點提及「您的伴侶參加的這項主試驗已經投保人體試驗責任險」，請釐清。</p> <p>七、建議貴公司依衛授食字第 1076045703 號函之建議修改受試者同意書。</p> <p>八、提醒貴公司後續受試者同意書申請案件，請依衛授食字第 1081400693 號函檢附新版送審表格。</p> <p>九、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>	
3.	尚未送件	王建得	計畫書、受試者同意書變更、新增試驗中心及試驗用藥品進口	<p>「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for IV infusion 6E13 vg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:270-301)之計畫書、受試者同意書變更、新增試驗中心及試驗用藥品進口乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司提及 Protocol Amendment 4?有以下缺失：The Schedule of Events(SoE) has PBMC samples to be collected during the Week 30 (W30). However, the W30 visit is noted as a lab-only or optional Mobile Nursing visit, PBMC samples are not intended to be collected。並說明會於後續 amendments 改正</p>	TFDA 民國 108 年 04 月 23 日



				<p>此缺失，請貴公司依上述說明辦理。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 4，Date：9 November 2018。</p> <p>三、本部同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為沈銘鏡醫師。</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、案內彰化基督教醫院受試者同意書尚有缺失如下：</p> <p>(一)主試驗及懷孕伴侶受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p> <p>(二)主試驗受試者同意書之「補助、所需費用、損害賠償與保險」段落第 5 點提及「您的伴侶參加的這項主試驗已經投保人體試驗責任險」，請釐清。</p> <p>七、建議貴公司依衛授食字第 1076045702 號函之建議修改受試者同意書。</p> <p>八、提醒貴公司後續受試者同意書申請案件，請依衛授食字第 1081400693 號函檢附新版送審表格。</p> <p>九、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	
4.	SC18336A	陳聰智	更正函文	<p>有關貴公司申請更正本部 108 年 4 月 2 日衛授食字第 1086008623 號函說明段一之函文日期字號為 108 年 3 月 22 日法蘇字第 783991801-016 號，本部同意，請查照。</p>	TFDA 民國 108 年 04 月 26 日

30 提本次會議討論「其他事項通報」案：0 件



31 提本次會議審查「其他事項通報」案：共 1 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF12219A 【第四次其他事項通報】	陳一銘	1.提供 PI 關於試驗藥物與 psychiatric events 風險的最新研究資訊，並請醫師留意治療中的受試者是否有精神健康相關的問題。 註:本院受試者皆已完成試驗藥物治療，且之前受試者於本院所接受的 C-SSRS 評估並無異常，但仍提供此藥物安全資訊供醫師參考，並送 IRB 審查。 2.本案之 Independent data monitoring committee (IDMC) 審查已於 2019 年 3 月 12 日舉行，委員會檢視本案之安全性資料，並建議本案繼續進行，相關文件依規定檢送貴會備查。	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查	同意其他事項通報

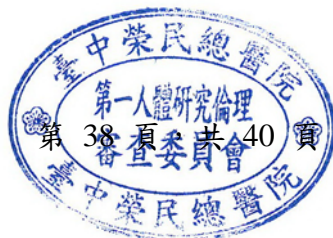
32 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 4 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC19039A 【第一次其他事項通報】	張基晟	因試驗團隊人力調整，故研究護理師由陳玟伶小姐改由邱蕙真小姐擔任，並檢送保密聲明書、財務利益申報表、研究團隊成員列表與研究場所同意書等資料。	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
2.	SC17340A 【第一次其他事項通報】	呂建興	Cemiplimab (REGN2810) DSUR #3 Executive Summary Period: 21Jan2017 to 20Jan2018 (內容不涉及 SUSAR)	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
3.	SC19040A 【第一次其他事項通報】	張基晟	試驗委託者阿斯特捷利康發現本試驗其中一項試驗藥物 Danvatirsen(AZD9150)的相關臨床試驗文件使用了不完整的實驗室安全性數據，該實驗室安全性數據來自另一項名為 SCORES 的臨床試驗案，因國外 CRO 數據統整作業異常，自 2017 年 2 月至 2019 年 3 月 22 日止之實驗室安全性數據並未完整呈現給阿斯特捷利康，造成阿斯特捷利康使用不完整的實驗室安全性數據編寫 2018 年度 Danvatirsen(AZD9150)主持人手冊及 2018 與 2019 年度的安全性資料	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意



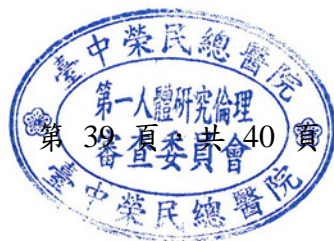
			<p>(Development Safety Update Review)。</p> <p>截至 2019 年 3 月 28 日止，阿斯特捷利康已收到來自 SCORES 試驗案完整的實驗室安全性數據，並已針對患者的安全性進行初步審查，且沒有發現新的不良事件類別，轉氨酶上升(Transaminase elevations)和骨髓抑制(myelosuppression)仍為目前已知 Danvatirsen(AZD9150)試驗藥物最重要的風險，另與目前的 danvatirsen 主持人手冊(Edition Number 8, Date 6 April 2018)資訊相比，雖其發生頻率上升，但已確認風險減輕及毒性管理指南不變。整體來說，風險利益比維持不變。目前阿斯特捷利康正重新編寫 2019 年度之 Danvatirsen(AZD9150)主持人手冊，並將待修訂完成後依規定向本院提出變更案審查。</p> <p>此安全性資訊更新已透過附件通知各試驗主持人。目前本試驗新納入的受試者仍將會依循最新版本的計畫書與受試者同意書執行。另上述事件將以(M)AZ 臨字第 2019073 號函同步通報衛生福利部。</p> <p>本次通報所附文件如下： (1)AZD9150 Serious Breach Letter to Investigator and Site Staff：04-April-2019 (2)AZD9150 Serious Breach Cover Letter：04-April-2019</p>		
4.	SC18213A 【第一次其他事項通報】	張基晟	<p>新增本案研究護理師詹巧雯，檢附其學經歷、臨床試驗及倫理訓練證明、顯著財務利益暨非財務關係申報表及相關文件供貴會備查。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意

33 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0 件



34 提本次會議審查「院內不良反應通報」案：共 2 件

序號	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能性	委員審查意見	大會 審查 結果
1.	SC17047A /簡易審查 (第2次通 報)	王賢祥	Atezolizuma b (MPDL3280 A)	1551(2272 065)	Poor Appetite、導 致病人住院 (2019/02/20)	2019/02/20 Initial	否	可能相 關	76 歲、男性受試者，20/Feb/2019 接 受 enzalutamide 給藥，20/Feb/2019 接受 Atezolizumab 給藥； 22/Feb/2019.因 poor appetiteNone 而 住院； 26/Feb/2019 身體穩定後出 院。根據受試者同意書使用 enzalutamide 及 Atezolizumab 後於 超過 10%以上的病患發生食慾降 低。	同意 備查
2.	SE14028A /簡易審查 (第1次通 報)	許惠恒	Placebo	2017SE65 090	Kidney Subcapsular Hemorrhage (Renal hemorrhage) 、導致病人 住院 (2017/03/24)	2017/03/24 Initial	否	可能相 關	59 歲、男性受試者，分配為安慰劑 組，受試者於 24-Mar-2017 因 moderate kidney subcapsular hemorrhage(preferred term: renal haemorrhage)住院， 30-Mar-2017 身 體穩定後出院，並且繼續參加實 驗。	同意 備查



35 實地訪查：0 件

36 提案討論：共 1 件

36.1 本會於 2019 年 01 月提供醫學研究部 2018 年下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 13 件，篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2019 年 04 月 17 日完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

37 臨時動議：0 件

38 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 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、撤案 1 件。

39 會成 15：29

