

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-03 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 03 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：25

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）：王建得主任委員（院內）、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 6 位

生物醫學科學領域（女）：李文珍委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授，共 2 位

請假委員：張美玉委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）共 2 位

列席人員：內科部呼吸治療科陳昭瑤護理師

主席：王建得主任委員

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

1 主席報告：

- 1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 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-02 次會議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 0 件。於 2019 年 02 月 13 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 5 件

4.1 IRB 編號 CF19058A

計畫名稱：長期呼吸器依賴病人的家屬面對緩和醫療之壓力感受及決策衝突之探討（自行研究）

試驗主持人：內科部呼吸治療科陳昭瑤護理師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非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 15 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

4.2 IRB 編號：CF19059A

計畫名稱：早產兒母親飲食、身體質量指數與母乳中巨量營養素組成（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學中心許雅淇醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 票、修正後核准 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF19060A

計畫名稱：母乳多元不飽和脂肪酸在不同儲存條件之變化（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學中心許雅淇醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 票、修正後核准 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 IRB 編號：CF19068A

計畫名稱：熱量供給與重症急性肺損傷病患預後之關係（自行研究）

試驗主持人：重症醫學部重症內科王振宇主任

【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 15 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

4.5 IRB 編號：SF19070A

計畫名稱：「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗（科技部計畫）



試驗主持人：內科部胃腸肝膽科許斯淵醫師

【備註】：計畫主持人申請延後至第 108-A-04 次會議討論。

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 15 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SC19035A	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 (C-IRB 副審)
2.	SC19039A	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(C-IRB 副審)
3.	SC19076A	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) (C-IRB 副審)
4.	CE18343A	楊勝舜	肝癌之流行病學及預防-由兒童至成人之研究
5.	CE19037A	李文領	回顧性 2.0 毫米支架研究
6.	CE19041A	朱竹櫻	初次罹癌病人的健康識能與醫療決策之探討
7.	CE19062A	林嘉彥	台灣攝護腺癌患者之基因多型性研究
8.	CE19063A	陳啟昌	腦部正常組織與白質高訊號區域不同類別顯著性對高光譜磁共振影像分類法影響之研究
註：陳享民委員迴避			
9.	CE19065A	李政鴻	榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫：藉榮民醫療體系整合臨床資料庫探究並建立高齡脊椎疾患治療原則
10.	CE19066A	張家慧	應用個人適應性結構化理論探討任務科技適應對行動醫療使用績效之影響
11.	CE19075A	李欣倪	消化道濾泡淋巴瘤：台中榮總十年個案分析及文獻回顧
12.	CE19072A	趙文震	以機器學習與深度學習建立重症患者預後預測系統
註：趙文震委員迴避			
13.	CE19078A	賴國隆	類 Purtscher 視網膜病變作為血栓性微小血管病變的初始表現於一位成人型史迪爾氏症病人:和高濃度血清介白質-18 相關
14.	CE19080A	賴國隆	龜殼花蛇傷相關的肌炎
15.	CE19073A	王俊隆	回溯性探討呼吸器依賴病人成功脫離的相關預後因子分析

6 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW19071A	董欣	運用勝任專業活動(EPA)於教師評核 - 初步模式建立

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.	TE19010A	張基晟	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」共 2920 顆，2 年/陳 O 玉 (共 1 位)
2.	TE19011A	張基晟	專案進口「Alunbrig/Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/林 O 宏 (共 1 位)



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.	<p>SE18162A#1 【計畫名稱： 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 進行預防性治療的治療模式評估】</p>	王建得	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 主要變更為：(1)為了達到本研究預計納入之受試者人數，研究團隊擬將受試者招募時間延長一年，以及研究觀察期延長至兩年。(2)新增藥物動力學相關資訊。(3) 補充說明原各份受試者同意書之附錄已有「受試者隱私資料補充說明段落」。(4)為符合歐盟 EMA 關於試驗資料保存法規的規範，因此延長試驗資料保存期限至 25 年。(5)個案報告表主要變更內容為依據變更後計畫書新增測定方法為新的變數，並調整部份用詞及增加 EDC note 以利執行記錄。(6)病患日誌僅更新年份。(7)新增致受試者信函以向受試者說明本研究將延長收案期及研究觀察期。因為研究期間由 1 年延長為 2 年，請考慮是否請受試者重簽受試者同意書。 「延長試驗資料保存期限至 25 年」部份請提大會討論。 ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗為一多國第四期臨床研究，已接受過治療的患者在實際臨床實務中的治療模式評估。本院預期收納 12 人，以收案 6 人。本次變更案，變更範圍很廣，主要是新增一年的觀察期與依照歐盟法規修改受試者隱私保護相關資訊，延長臨床資料需儲存 25 年。並未增加受試者生理風險。並新增致受試者信函(Information letter for patients)以向受試者說明本研究將延長收案期及研究觀察期，並強調若受試者不同意則可以退出研究，其權益將不受任何影響。主持人依此主張可以不需重新簽署同意書。審查意見如下： 1. 若受試者不重新簽署同意書，那”延長臨床資料保存 25 年”受試者無法獲得相關資訊與取得受試者再同意。建議主持人，將相關資訊寫入受試者信函中以信函取得再同意，並請在信函下方增加受試者與主持人簽名同意欄位或者重新簽署同意書取得受試者再同意。 須再補充說明。</p> <p>◇ 第一次再審審查意見： 委員二審查意見： 主持人已經同意讓受試者重新簽署同意書。無其他審查意見</p>	核准 (核准 14 票)



			<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 感謝委員審查，將依委員意見請受試者重新簽署修正後之受試者，以便提供更新之資訊供受試者知悉。相關說明一併更新於 PTMS 變更申請書中，請委員鑒察。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員審查，依委員意見，為提供更新之資訊供受試者知悉，將請受試者重新簽署修正後之受試者同意書。相關說明一併更新於 PTMS 變更申請書中，請委員鑒察。</p>	
註：王建得主任委員需利益迴避。				

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.	SF17080A#5	許正園	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現。	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
註：許正園、辛幸珍委員需利益迴避。					
2.	SC16105A#11 【C-IRB 主審】	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.	SC18261A #1 【C-IRB 主審】	陳怡行	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性	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
4.	SG16125A#5	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.	SC16139A#7 【C-IRB 主審】	滕傑林	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	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.	SF18218A#1	張基晟	藥物治療對肺癌病人腸胃道菌相之影響	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 16 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.	SC17047A#8	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
2.	SC17209A#9 【C-IRB 副審】	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC) 的病患	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
3.	SF11217A#13	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	行政審查，提大會進行追認	通過
4.	SC16211A#6	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一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	行政審查，提大會進行追認	通過
5.	SC18355A#1 【C-IRB 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	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
註：陳聰智委員需利益迴避					
6.	SE15265A#4	林明志	法布瑞氏症結果調查	行政審查，提大會進行追認	通過
7.	SC18073A#2	林進清	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對	委員一：	通過



	【C-IRB 副審】		照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN)參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗	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.	SC17181A#7 【C-IRB 副審】	王賢祥	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	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
9.	SC17118A#10 【C-IRB 副審】	王賢祥	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較	行政審查，提大會進行追認	通過
10.	SC17209A#10 【C-IRB 副審】	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患	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
11.	SC17177A#5 【C-IRB 副審】	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在前一線含鉑化學治療期間或之後首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌 (SCLC)受試者(TAHOE)	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
12.	SF18316A#1	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	行政審查，提大會進行追認	通過
13.	CF13015A#7	林時逸	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	行政審查，提大會進行追認	通過
註：張美玉委員需利益迴避					
14.	SE17334A#1	蔡志文	應用形態學和生理功能性磁共振造影檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷	行政審查，提大會進行追認	通過
註：陳享民委員需利益迴避					
15.	SC17008A#6	呂建興	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚	行政審查，提大會進行追認	通過



			期子宮頸癌輔助治療之第3期試驗：AIM2CERV		
16.	SC18071A#3	裘坤元	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	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 16 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.	SF18013A-2	張基晟	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性	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
2.	SC17051A-2	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	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.	SG15325A-3	李政鴻	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	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
4.	SF17021A-2	蕭自宏	晚期攝護腺癌之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用	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
5.	JF11090A-14	李騰裕	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	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
6.	CF14001A-5	林進清	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響	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



				大會進行核備	
7.	SC18073A-1	林進清	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 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
8.	CF18045A-1	沈靜慧	以深度 Q-Learning 網路為肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統	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.	SC18071A-1	裘坤元	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	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
10.	CF18048A-1	江榮山	發展適用於台灣醫院員工的靈性評估工具	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.	SF14043A-5	張基晟	肺癌幹細胞之分子標誌研究及臨床應用	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
12.	CF12028A-7	張基晟	以血清去氧核糖核酸、核糖核酸及循環腫瘤細胞偵測晚期肺腺癌患者上皮生長因子受體突變	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.	CF13015A-6	林時逸	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	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
註：張美玉委員需利益迴避。					
14.	C07220A-11	李奕德	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究	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



15.	SF18106A-1	張基晟	患者來源的腫瘤異種移植模型及腫瘤細胞株培養於肺癌個人化醫療的應用	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.	SF13035A-6	楊楊生	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	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 8 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.	SE16278A-2	李政鴻	APHRs-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查	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
2.	CE16045A-3	林敬恒	全民健康保險制度實施後臺灣醫療現況之趨勢分析	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
3.	SC17053A-2	滕傑林	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
4.	CE18072A-1	梁凱莉	侵犯性黴菌性鼻竇炎之表現	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.	SF17230A-3	林明志	針對進行中第 IIb/III 期臨床試驗所納入以 dabigatran etexilate 治療和次級預防靜脈血栓栓塞之兒童病患，以靜脈方式投予 idarucizumab 的單一劑量、開放性、無對照之安全性試驗。	本案未收案，提大會進行追認。	通過
6.	SE17334A-1	蔡志文	應用形態學和生理功能性磁共振造影檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷	本案未收案，提大會進行追認。	通過



註：陳享民委員需利益迴避。					
7.	SE18046A-1	滕傑林	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)	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
8.	CE15069A-4	林敬恒	利用轉譯生物資訊演算法探討 B 型肝炎的潛在藥物作用	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 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.	SC16062A	王建得	一項第 3 期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度 A 型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 的安全性及療效	同意結案，提大會進行核備	同意結案
註：王建得主任委員須迴避					
2.	CF17207A	陳永峻	個案報告：一位 41 歲後天免疫缺乏症候群患者皮膚纖維肉瘤之表現	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	JF11198A	許惠恒	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4.	CF18014A	江榮山	紅光雷射治療在過敏性鼻炎的臨床療效	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5.	SC16228A	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6.	SF17119A	陳伯彥	針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗 - ERADICATE 試驗	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 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.	CE18069A	傅彬貴	乳房血管肉瘤合併彌漫性肺泡出血個案報告	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	CE17279A	徐中平 (2月退休)	找尋食道癌術後輔助性放射化學治療效果之癒後因子	同意結案，提大會進行追認	通過
3.	CE18115A	徐中平 (2月退休)	比較食道癌病患術前合併化學及放射線治療與其他治療方式的預後分析	同意結案，提大會進行追認	通過
4.	CE13100A	李騰裕	慢性病毒性肝炎的預後因子分析	同意結案，提大會進行追認	通過
5.	CE17254A	周佳滿	兒童胸腔鏡肺葉切除手術之結果	同意結案，提大會進行追認	通過
6.	CE17348A	程建祥	術後呼吸器使用與心冠狀動脈繞道手術方式之相關性探討	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：0 件

22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

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 15 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
----	----	-----	--------	--------



1.	SC15327A (第一次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：2018年8月28日</p> <p>狀況描述：</p> <p>1.受試者 8306001 於 06Jun2017 所進行之 Safety follow-up 返診時，未執行中央實驗室之相關檢測 Central safety lab samples (Chemistry and Hematology)</p> <p>2.依據試驗計畫書，Safety FU Visit 需於 Last Dose 後 60 天內完成，受試者 8306002 需於 06Jan2018 前完成 Safety FU Visit，但由於受試者個人行程安排，於 08Jan2018 完成 Safety FU Visit</p> <p>3.受試者 8306002 於 08Jan2018 返診時，試驗團隊已口頭詢問受試者是否發生任何不良事件，但由於受試者未提及 13Dec2017 因貧血而需住院，試驗團隊於 10Jan2018 發現立即通報試驗委託者，至 28Aug2018 期間與試驗委託者討論，判斷屬於試驗偏差，因此通報貴會。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>試驗偏離事件：共有 2 事件；</p> <p>受試者 8306001 於 06 Jun, 2017 所進行之 Safety follow-up 返診時，未執行中央實驗室之相關檢測 Central safety lab samples (Chemistry and Hematology)。</p> <p>受試者 8306002 之 Safety FU Visit 需於 Last Dose 後 60 天內(06 Jan,2018 前)完成，但由於受試者個人行程安排，於 08 Jan, 2018 才完成 Safety FU Visit；返診時，試驗團隊有口頭詢問受試者是否發生任何不良事件，但受試者未提及 13 Dec, 2017 因貧血而需住院。試驗團隊於 10 Jan, 2018 發現後有”立即”通報試驗委託者(但為何 PTMS 上顯示研究團隊通知試驗委託者的日期是 28 Aug, 2018→煩請確認後更正為一致)，至 28 Aug, 2018 期間與試驗委託者討論後，判斷屬於試驗偏差，因此才通報 IRB。</p> <p>主持人採取的行動：</p> <p>試驗主持人考量受試者病情狀況，不適合進行中央實驗室之檢體採集與檢測。受試者相關病情進展已於院內住院期間追蹤相關檢驗數值。本偏差為程序未執行之通報。試驗主持人已再次提醒試驗團隊：(i) 需提醒受試者參加試驗需注意之相關規定，包括返診時間範圍之規定，(ii) 除了口頭詢問受試者試驗規定期間發生之不良事件，也需同時確認院內病歷已確實完整收集發生之任何不良事件。</p> <p>結果：此試驗偏離並不影響受試者權益，亦不會增加風險程度。</p> <p>建議：提醒計畫主持人日後在執行計畫時，應確實遵循人體研究的規範，以避免雷同事件發生。此試驗偏離事件屬輕微，待計畫主持人更正後，擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見，研究人員日後會更加注意。</p>	通過
----	---------------------	-----	--	----



2.	SC17118A (第三次通報)	王賢祥	<p>獲知日期：2018年10月24日</p> <p>狀況描述： 受試者於2018年3月6日發生第一級腹瀉 (Grade 1 diarrhea)不良反應，於2018年3月12日惡化為第三級腹瀉 (Grade 3 diarrhea)，根據計畫書規定，第三級以上腹瀉不良反應屬於 Adverse Events of Special Interest (AESI)，需於發現24小時內通報試驗委託廠商，研究人員於2018年5月3日通報試驗委託廠商此不良反應事件，未依計畫書規定時間完成通報。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差主要為一位受試者(2666)2018-03-12發生腹瀉，且該次腹瀉依計畫書屬於 Adverse Events of Special Interest，需於發現24小時內通報試驗委託廠商，試驗團隊於2018-05-03始通報，2018-10-24通知研究本會。主持人評估上述試驗偏差未造成受試者安全風險，已提醒研究團隊應依據計畫書即時通報。請主持人應提醒團隊特別注意相關通報時效性。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，若是日後發生偏差，試驗主持人會於通報時效上多加注意。</p>	通過
3.	SC17118A (第四次通報)	王賢祥	<p>獲知日期：2018年3月6日</p> <p>狀況描述： 受試者2662於2017年12月14日納入試驗並開始接受試驗藥物治療，受試者2662於2017年12月14日至2017年12月21日間，服用 sennosides 以治療其便秘病史。受試者2663於2018年1月16日納入試驗並開始接受試驗藥物治療，受試者2663於2018年3月23日至2018年3月26日間，服用 Normacol Plus 以治療其便秘病史。</p> <p>Sennosides 及 Normacol Plus 皆屬於治療便秘之中草藥品，試驗單位於2018年5月22日前所執行之試驗計畫書第一版 (Version 1, dated 21-Dec-2016) 規定，中草藥屬於試驗中禁用藥品，而2018年5月23日後所執行之試驗計畫書第二版 (Version 2, dated 09-Nov-2017) 已修正禁用藥品為清單為禁止使用治療癌症用途之中草藥，非治療癌症用途之中草藥已可於試驗中併用。由於兩位受試者皆在執行計畫書第一版期間使用中草藥，故與試驗委託廠商討論後，仍判定此事件為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差主要為兩位受試者(2662, 2663)服用臨床常用便秘藥物(2662, sennoside; 2663, Normacol Plus)。然第一版計畫書歸定此兩種藥物屬禁用之中草藥品(第二版計畫書已修訂)，故通報為試驗偏差。 上述偏差應不造成受試者安全疑慮，然請主持人注意通報之時效性。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，若是日後發生偏差，試驗主持人會於通報時效上多加注意。</p>	通過



4.	SC17047A (第五次通報)	王賢祥	<p>獲知日期：2018年4月9日</p> <p>狀況描述：</p> <p>事件一： 受試者 1323 在試驗案 screening 期間接受 B 肝相關檢驗，檢驗結果 HBsAg(-), Anti-HBs(+), Anti-HBc (+)，轉介肝膽腸胃科後，確認受試者並無活性 B 型肝炎，並符合計畫書之納入排除條件併納入本試驗案，但因試驗計畫書要求的 HBV viral load 之檢測敘述上並不清楚，此受試者在 C1D1 前完成抽檢，但未能在 C1D1 前取得其檢驗結果。</p> <p>事件二： 受試者 1658 在試驗案 screening 期間接受 B 肝相關檢驗，檢驗結果 HBsAg(+), Anti-HBs(+), Anti-HBc (-)，驗轉介肝膽腸胃科後並完成 HBV viral load 定量檢，受試者開始服用相關治療後，確認受試者 HBV viral load 定量檢驗回歸為正常值並確認受試者無活性 B 型肝炎後納入本試驗案。</p> <p>經國外試驗團隊評估，並與本中心不斷討論後，國外試驗團隊希望將此兩事件通報為試驗偏差事件。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離案件主持人通報的兩個事件皆與研究過程有關，未對受試者福祉與安全造成不良影響。同意本案件於大會核備後存查。</p>	通過
5.	SC17047A (第六次通報)	王賢祥	<p>獲知日期：2019年1月10日</p> <p>狀況描述：</p> <p>事件一： 受試者 1020 C12D1 需採檢給中央實驗室分析之 PK 檢體，但因研究團隊廠商 Covance 未將 C12D1 kit 送出，故無 kit 可以使用。</p> <p>事件二： 受試者 1616 C5D1 需採檢給中央實驗室分析之尿液檢體採檢未依照試驗計畫書採檢完成，係因受試者 1616 當天身體不適無法提供尿液檢體。</p> <p>審查委員意見： 本次通報之兩個偏離事件第一件為研究團隊廠商 Covance 未將 C12D1 kit 送出，故無 kit 可以使用；第二件因受試者 1616 返診當天身體不適無法提供尿液檢體。此二事件皆未對受試者安全與福祉造成不利之影響，同意備查。</p>	通過
6.	SF17113A (第三次通報)	陳一銘	<p>獲知日期：2018年12月21日</p> <p>狀況描述：</p> <p>9710002/Week 10 (19Nov2018), Week 14 (17Dec2018)</p> <p>受試者的血液有易凝血情況，因此若 study visit 需要做血液檢測，則會額外多以一管 Citrate tube 抽取血液做 platelet count 的檢測，避免血小板凝集而漏失數據。但 week 10 和 week 14 兩次 Study visit 不須做血液檢測，SC 仍多抽取此血液欲進行 platelet count 檢測，於 week 10 時中央實驗室執行此檢測，而 week 14 的檢體因為已發現此缺失，因此中央實驗室未進行 week 14 檢體的檢測。</p>	通過

			此偏差為輕度偏差(minor deviation)。	
			<p>審查委員意見： 此偏差屬於輕度偏差(minor deviation)，受試者因為此偏差而多抽一管約 2mL 的血，增加風險程度屬低風險。該計畫已提出改善方案，並避免類似狀況再次發生。</p>	
7.	SF17113A (第四次通報)	陳一銘	<p>獲知日期：2018 年 12 月 21 日 狀況描述： 9710002/Week 8 受試者於 08Oct2018(Week 4)返診並取得共 170 顆 study drug，於 05Nov2018(Week8)返診並退回 35 顆 study drug，計算後發現多退回 2 顆藥品，顯示受試者此期間漏服一次晚間的劑量，此為輕度試驗偏差(minor deviation)。然由於在 08Oct2018 至 04Nov2018 期間的服藥日誌，受試者記錄每天都有服用晚間的劑量，因此無從得知確實漏服晚間劑量的日期。</p> <p>審查委員意見： 受試者漏服單次晚間劑量屬於低風險，計畫主持人將於受試者後續 Study visit 時持續給予衛教，並追蹤其記錄服藥時間於日誌之情況。擬建議通過此試驗偏差，並提會報備。</p>	通過
8.	SF17113A (第五次通報)	陳一銘	<p>獲知日期：2018 年 3 月 6 日 狀況描述： 9710002/08Oct2018 (Week 4) SC 於 10:30AM 採集 PK 血液檢體，受試者於 11:30AM 服用當天早上須服的 Study drug，依照 Protocol 規定，week 4 visit 的服藥前 PK 血液檢體需於服藥前 30 分鐘內採集，而當天此受試者採血後隔 1 小時才服藥。此為輕度偏差(minor deviation)。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏差屬於輕度偏差(minor deviation)，受試者未因此而增加風險，僅再提醒須依照 protocol 規定，亦即應注意某些 study visit 需於特定時間點採集 PK 血液檢體。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，後續 study visit 會依照 protocol 規定來採集 PK 血液檢體。</p>	通過
9.	SC18051A (第四次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：2018 年 12 月 21 日 狀況描述： 發生日期: 22Jun2018 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)。受試者於 2018/6/22 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: 2018/06/22，團隊獲知日期為 2018/12/21，書面文件通報本會日期為 2019 年 1 月 8 日。</p>	通過



			<p>本事件緣由為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。受試者於 2018/6/22 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。試驗監測人員於 2018/12/21 當天發現額外檢體採集的情形後便通知試驗團隊，並確認此案為一試驗偏離。試驗監測人員已於試驗偏離獲知當日重新再教育試驗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。</p> <p>本事件並不會增加受試者風險，針對多採集之 PK 檢體，已通知中央實驗室並確認檢體均會統一銷毀，不會用於額外之分析。</p> <p>擬於大會核備後存查。</p>	
10.	SC18051A (第五次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：2018 年 12 月 21 日</p> <p>狀況描述：</p> <p>受試者 100025; 發生日期: 02Jul2018~27Aug2018 期間 受試者 100026; 發生日期: 30Oct2018~27Nov2018 期間 受試者 100083; 發生日期: 20Jul2018~09Nov2018 期間 受試者 100089; 發生日期: 24Oct2018~19Dec2018 期間 受試者 100236; 發生日期: 13Sep2018~06Dec2018 期間</p> <p>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。試驗監測人員及試驗研究人員經確認發現以上受試者服藥期間均曾發生服藥不遵從事件(詳列如下)。</p> <p>-受試者 100025: JNJ/Placebo: week 4~week 8 和 week 8~week 12 期間之服藥依從性為 96.43% TDF: week 8~week 12 期間之服藥依從性為 96.43%</p> <p>-受試者 100026: JNJ/Placebo: week 20~week 24 期間之服藥依從性為 96.43%</p> <p>-受試者 100083: JNJ/Placebo: week 4~week 8 和 week 16~week 20 期間之服藥依從性為 96.43%</p> <p>-受試者 100089: JNJ-56136379 (open label): week 16~week 20 和 week 20~week 24 期間之服藥依從性為 96.43%</p> <p>-受試者 100236: JNJ/Placebo: Day 1~week 4 和 week 8~week 12 期間之服藥依從性為 92.86%, week 4~week 8 期間之服藥依從性為 85.71% ETV: week 8~week 12 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: 2018/07/02，團隊獲知日期為 2018/12/21，書面文件通報本會日期為 2019/01/08。 本事件緣由為試驗監測人員及試驗研究人員經確認發現五位受試者服藥期間均曾發生服藥不遵從事件，服藥依從性均為 85.71% 至 96.43%。 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。試驗醫師將會</p>	通過



			<p>持續追蹤確認受試者是否有任何相關不良事件發生。預期將不會增加風險程度，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。</p> <p>擬於大會核備後存查。</p>	
11.	SC18051A (第六次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：2019年1月11日</p> <p>狀況描述： 受試者 100096 於 2019/01/11 回診進行 week 28 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，ETV 則少了一顆。經與受試者確認得知 week 24 至 week 28 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 6 顆 ETV，共 1mg (按試驗計畫書規定，受試者每天理應服用 1 顆 ETV，共 0.5mg)。受試者已不記得確切發生日期。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日：2019/01/11，團隊獲知日期為 2019/01/11，書面文件通報本會日期為 2019/01/11。本事件緣由為受試者 100096 於 2019/01/11 回診進行 week 28 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，ETV 則少了一顆。經與受試者確認得知 week 24 至 week 28 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 6 顆 ETV，共 1mg (按試驗計畫書規定，受試者每天理應服用 1 顆 ETV，共 0.5mg)。受試者已不記得確切發生日期。</p> <p>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。受試者了解本試驗 Part A 組規定每天應服用的 JNJ-56136379 共為 3 顆，共 75mg，及一顆 0.5mg ETV。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。貝樂克 (ETV) 則是已上市藥品，仿單之建議劑量為 0.5 mg 或 1 mg，因此預期將不會增加風險程度。</p> <p>擬於大會核備後存查。</p>	通過
12.	SC18168A (第一次通報)	許正園	<p>獲知日期：2018年12月19日</p> <p>狀況描述： 受試者於 2018-Nov-9 簽署同意書，於 2018-Nov-21 進行 Visit 3 隨機分派 (Randomization)，開始服用試驗藥物，於 2018-Dec-18 進行 Visit 4 之時，研究團隊依試驗程序確認併用藥物使用情形並詢問受試者是否有服用禁用藥物，受試者表示因慢性咳嗽為長期疾病，有時會因先前的習慣而服用咳嗽藥水，而忘記咳嗽藥水為禁用藥物。研究人員於 2018-Dec-19 與受試者再次確認先前服用禁用藥物之狀況，受試者表示次數不多，但用量、頻率受試者並不記得。</p>	通過



			<p>審查委員意見：</p> <p>1.本研究為一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之 phase-3 隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗。</p> <p>2.因主要研究藥物針對慢性咳嗽故咳嗽藥水為禁用藥物，此次偏差為一位受試者服用咳嗽藥水。此偏差主持人團隊評估應不造成受試者安全問題。惟慢性咳嗽患者可能會有類似用藥習慣，主持人團隊將持續對受試者加強提醒與教育，並且適時電話追蹤。相關資料於大會核備後存查。</p>	
註：許正園委員、辛幸珍委員須迴避				
13.	SC15300A (第一次通報)	楊陽生	<p>獲知日期：2018 年 4 月 30 日</p> <p>狀況描述： 監測人員於 30Apr2018 的監測訪視中發現，受試者 88220 於 25Feb2018 完成最終治療訪視(EOT)後，未依照試驗計畫書規定於完成最終治療訪視後的 42~49 天 (19Mar2018 ~ 26Mar2018)，回院完成追蹤訪視(FU)。經試驗監測人員、試驗委託者與試驗主持人討論後，通報此事件為一輕微偏差。</p> <p>審查委員意見： 試驗偏離為受試者完成最終治療訪視後，未依照試驗計畫書規定於完成最終治療訪視後的 42~49 天，回院完成追蹤訪視。因受試者後來進入緩和療護，研究團隊也電訪了解受試者健康狀況。 惟研究團隊未依規定於獲知 30 日內通報。</p> <p>回覆審查意見： 1.感謝委員明白受試者的狀況已無法再回院進行追蹤訪視。 2.本事件原認知 19Mar2018 完成之電話訪視即為完成追蹤訪視，未有偏差產生。在與試驗委託者幾經討論後，決議通報此事件為試驗偏差。未依規定於或之 30 日內通報將做妥善的改善。</p>	通過
14.	SC17047A (第八次通報)	王賢祥	<p>獲知日期：2019 年 2 月 11 日</p> <p>狀況描述： 受試者 1398 預計於 2019 年 2 月 5 日進行 C19D1 返診，依試驗計畫書之設計，發生於預計返診日之正負 3 天為可允許之返診時間(2019 年 2 月 2 日至 2019 年 2 月 8 日)，然因為農曆春節連假之因素，故而無法依照原本訪視時間返診以致返診時間延後，調整返診時間至 2019 年 2 月 11 日進行治療。</p> <p>審查委員意見： 本試驗受試者 1398 因為農曆春節連假之因素，無法依照原本訪視時間返診，以致返診時間延後。該試驗偏差未危及受試者福祉與安全，同意備查。</p>	通過
15.	SF17007A (第三次通報)	楊勝舜	<p>獲知日期：2017 年 10 月 26 日</p> <p>狀況描述： 根據試驗計畫書設計，本試驗包含 2 個有順序之分的部分：A 部分和 B 部分。在 A 部分中，可評估的患者必須完成 3 個月追蹤以決定 DLT (dose-limiting toxicity, 劑量限制性毒性)，也就是受試者必須在 6 週治療期間後</p>	通過



		<p>再 6 週不接受其他抗腫瘤治療，以完成合計 12 週(3 個月)追蹤以決定 DLT. 因 Medical Monitor 確認受試者 103001 可在 2017 年 12 月 26 日 EOT (End of Treatment) 後接受 sorafenib 治療，加上根據癌症治療方針無法讓受試者在完成臨床試驗治療後 6 週空窗不接受治療，故受試者 103001 在 EOT 後接受其他抗腫瘤治療，以致於此受試者無法確定 DLT, 故需通報此偏差。</p> <p>此事件發現於 2017 年 12 月 26 日，當時試驗委託者不認為此事件為偏離。於 2019 年 1 月 8 日認為此事件為偏離而要求通報。</p>	
		<p>審查委員意見：</p> <p>1.請重新確認同意書納入條件與排除條件是否與計畫書一致。</p> <p>2.本次偏差受試者是否仍會繼續參與或退出？若退出，後續救援計畫為何？</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>1.感謝委員審查意見，確認納入條件與排除條件與計畫書一致。</p> <p>2.感謝委員審查意見，受試者 103001 在 2017 年 12 月 26 日 EOT (End of Treatment)後接受 sorafenib 治療後需依計畫書設計而退出試驗，故無後續救援計畫。</p>	
		<p>委員再審意見：經審查同意核備。</p>	
<p>註：李少武副主任委員須迴避</p>			

26 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19034A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933YC00001）之新增試驗中心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、本部同意新增臺中榮民總醫院、臺大醫院、林口長庚醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師、楊志新醫師、王智亮醫師、蔡鎮良醫師、陳育民醫師及蘇五洲醫師。</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> <p>三、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>	TFDA 民國 108 年 01 月 31 日
2.	SC19076A	張基晟	新增試驗	「MEDI4736(Durvalumab) Injection	TFDA

			<p>中心及受試者同意書變更</p> <p>500mg/10mL/Vial;MEDI1123 (Tremelimumab)Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D933BC00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份,請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心,該中心試驗主持人分別為林家齊醫師及張基晟醫師。</p> <p>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> <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> <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>	<p>民國108年02月23日</p>
--	--	--	---	---------------------

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.	SC19042A	陳明哲	計畫書變更	<p>「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 1002670/15792)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:Global Protocol Amendment BAY no.1002670/15792 Version 4.0 Amendment 06, Date: 11 DEC 2018。</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>	<p>TFDA 民國108年01月30日</p>
2.	SC16105A	李建儀	計畫書變更及回復衛授食字	<p>「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WO30070)之計畫書變更及回復衛授食字第1076022736號函乙案,經核,</p>	<p>TFDA 民國108年02月01日</p>



			第 1076022 736 號函 乙案	<p>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：WO30070 Protocol Version 7，Date：29-Nov-2018。</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>	
3.	SF18049A	詹明澄	計畫書 變更	<p>「PF-06947387 (Aztreonam-Avibactam) Aztreonam lyophilised powder for solution for injection 2 g/vial, and Avibactam lyophilisate for concentrate for solution for infusion 600 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C3601002）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、下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)試驗計畫書 124 頁 Section 9.1 Sample Size Determination 提及本試驗不會進行任何正式的統計假說檢定，因此本試驗結果可能不宜作為宣稱療效的主要依據，僅能視為支持性資料。</p> <p>(二)請根據變更後試驗計畫書，儘速修正受試者同意書相關段落(如：受試者人數、採血量等)。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Final Protocol Amendment 1，Date：05 July 2018。</p>	TFDA 民國 108 年 02 月 19 日
4.	SC17305A	李奕德	新增試 驗中 心、計 畫書 及受 試者 同意 書變 更	<p>「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CS02-001）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 4.1，Date：October 19, 2018。</p> <p>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> <p>三、新增市立聯合醫院忠孝院區與市立聯合</p>	TFDA 民國 108 年 02 月 21 日



				<p>醫院仁愛院區為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳春森醫師及簡鴻宇醫師。</p> <p>四、有關新增林口長庚醫院為試驗中心，請依「人體試驗管理辦法」第4條試驗主持人資格規定，檢附試驗主持人6年內參與人體試驗相關訓練課程之30小時以上證明文件，另依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表備齊相關文件，另案提出申請。</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> <p>六、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>七、另，請貴公司依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>	
5.	SC18349A	張基晟	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D9106C00001）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：D9106C00001_Clinical Study Protocol_v2.0，Date：04 December 2018。</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 02 月 22 日
6.	SF18013A	張基晟	計畫書變更	<p>「Sym015 IV injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Sym015-01）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：</p>	TFDA 民國 108 年 02 月 27 日



				Protocol Version 8.0, Date: 07-Dec-2018。	
7.	SC18073A	林進清	計畫書變更及終止馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：ONO-4538-66/CA2099TM)之計畫書變更及終止馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，詳如說明段，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：Revised Protocol Number：03，Date：16-Nov-2018。</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> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	TFDA 民國 108 年 02 月 27 日
8.	SC18120A	陳周斌	計畫書變更	<p>「ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL, 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-064)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：M14-064 Protocol V3.0, Date：07Feb2019。</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 02 月 27 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 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未送件	李奕德	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「iGlarlixi (Insulin Glargine/Lixisenatide) Solution for Injection 100 units/mL + 50 μg/mL, 100 units/mL + 100 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14943)之新增試驗中心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、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院、奇美醫院、衛生福利部雙和醫院及臺北市立萬芳醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳榮福醫師、歐弘毅醫師、李奕德醫師、田凱仁醫師、吳忠擇醫師及李亭儀醫師。</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> <p>三、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>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>	TFDA 民國 108 年 02 月 13 日
2.	未送件	洪志強	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案	<p>「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011O12301C (TRIO033)) 之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，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：彰化基督教醫院陳達人醫師、台北馬偕紀念醫院張源清醫師、和信治癌中心醫院劉美瑾醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、中國醫藥大學附設醫院劉良智醫師、成大醫院郭耀隆醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師及臺中榮民總醫院洪志強醫師。</p> <p>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> <p>三、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」。</p>	TFDA 民國 108 年 02 月 22 日



				<p>相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</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「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>	
3.	未送件	李奕德	原則同意試驗進行	<p>「LY3298176 Solution for Injection in Syringes 2.5 mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5 mg/0.5mL、10 mg/0.5mL、12.5 mg/0.5mL、15 mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGH)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各1份。詳如說明段，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，案內申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為：I8F-MC-GPGH Clinical Protocol，Date：26-Oct-2018；I8F-MC-GPGH(3) Clinical Protocol Addendum，Date：27-Nov-2018。</p> <p>二、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)成大醫院：I8F-MC-GPGH_NCKUH_Main ICF_Version 1.2_21Jan2019。</p> <p>(二)衛生福利部雙和醫院：I8F-MC-GPGH_SHH_Main ICF_Version 1.1_24Jan2019。</p> <p>三、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫院永康院區、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院及光田綜合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>四、本署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</p>	TFDA 民國 108 年 02 月 22 日



				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。	
4.	未送件	滕傑林	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MLN0002 (Vedolizumab) Powder for Solution for Infusion 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Vedolizumab-3035)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，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：林口長庚紀念醫院王博南醫師、中國醫藥大學附設醫院白禮源醫師、花蓮慈濟醫院李啟誠醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蕭惠樺醫師、和信治癌中心醫院譚傳德醫師及臺中榮民總醫院滕傑林醫師。</p> <p>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> <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 02 月 25 日
5.	未送件	陳呈旭	計畫書變更	<p>「Nefecon (budesonide) capsule 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Nef-301)之計畫書變更乙案，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：02 January 2019。</p> <p>二、請貴公司針對 time to 30%/40%/50% eGFR 與 maintenance dialysis composite 期間分析的 alpha 分別是 0.0015, 0.0125, 0.0125, and 0.0125。而 final analysis 之 alpha 將視 overall alpha = 0.024 or 0.025 再做決定。然而，計畫書(與 SAP)未事先選定 Lan-DeMets alpha spending function，無法判定最終分析時的型一誤差數值。請於期間分析前提供本資訊。</p> <p>三、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> <p>四、下列事項提醒貴公司： (一)成品安定性試驗執行之溫度為 25 oC，建議將試驗計畫書 5.5 Drug Supplies, 5.5.1</p>	TFDA 民國 108 年 02 月 13 日



			Formulation and Packaging 第三段之「should be stored between 15 oC to 25 oC」修改為「should be stored below 25 oC」，並於下次臨床試驗計畫變更時一併修改。 (二)貴公司未說明主要評估指標都由 first dose of study drug，而不是由 date of randomization 開始計算之原因。建議將來 NDA 審查時，提供主要評估指標由 date of randomization 開始計算之分析結果，以確認結果之一致性。	
--	--	--	--	--

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 5 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.	SE14299A 【第二次其他事項通報】	許惠恒	美國 FDA 於 2018 年 08 月 29 日對於 SGLT-2 inhibitor 釋出安全性通知；廠商於 2018 年 09 月 26 日釋出試驗主持人通知函。根據上市後研究之安全性分析，SGLT-2 inhibitor 可能導致會陰部壞死性筋膜炎(Fournier's Gangrene)；本臨床試驗尚有數位國外受試者預計即將完成試驗最後返診，而台灣受試者皆已完成試驗最後返診，經廠商評估後受試者不需重新簽署同意書。試驗廠商將會更新主持人手冊。相關資訊已平行檢送衛福部審查。	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
2.	SC15085A 【第二次其他事項通報】	楊晨洸	羅氏試驗團隊於近日釋出一安全性資訊 Dear Investigator Letter (24 Jan 2019)，摘錄重要資訊如下。羅氏藥廠分析目前正在參加 Atezolizumab clinical trial 或者是 post-marketing 中曾使用過 Atezolizumab 的病人後，myositis (including related terms of dermatomyositis, polymyositis, rhabdomyolysis) 的發生率為 < 0.1 %。依此分析試驗團隊於 CTSP(Date:26Jan2019)釋出 Dear Investigator Letter (24 Jan 2019)，本主持人信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關免疫相關肌炎(Immune Related Myositis)的重要風險資訊，以及處置方式。 信函中建議處置方式如下： 1.若病患發生 moderate or severe	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

			<p>(Grade 2 or 3) immune-related myositis 需暫停 TECENTRIQ (atezolizumab)治療。</p> <p>2.若病患重複發生 severe or life-threatening myositis (recurrent Grade 3 and 4)需永久終止 TECENTRIQ (atezolizumab)治療。因應此最新資訊，試驗主持人需於受試者(正在使用 Atezolizumab 試驗藥物，或曾使用過 Atezolizumab 而正在追蹤期階段)最近一次回診時口頭告知其相關資訊並紀錄此過程於病歷內。試驗案後續將進行相關受試者同意書變更，並同步更新此資訊於下一版 Tecentriq® 主持人手冊。</p>		
3.	SC16105A 【第三次其他事項通報】	李建儀	<p>羅氏試驗團隊於近日釋出一安全性資訊 Dear Investigator Letter (24 Jan2019)，摘錄重要資訊如下。羅氏藥廠分析目前正在參加 Atezolizumab clinical trial 或者是 post-marketing 中曾使用過 Atezolizumab 的病人後，myositis (including related terms of dermatomyositis, polymyositis, rhabdomyolysis) 的發生率為 < 0.1 %。依此分析試驗團隊於 CTSP(Date:26Jan2019)釋出 Dear Investigator Letter (24 Jan 2019)，本主持人信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關免疫相關肌炎(Immune Related Myositis)的重要風險資訊，以及處置方式。</p> <p>信函中建議處置方式如下：</p> <p>1.若病患發生 moderate or severe (Grade 2 or 3) immune-related myositis 需暫停 TECENTRIQ (atezolizumab)治療。</p> <p>2.若病患重複發生 severe or life-threatening myositis (recurrent Grade 3 and 4)需永久終止 TECENTRIQ (atezolizumab)治療。因應此最新資訊，試驗主持人需於受試者(正在使用 Atezolizumab 試驗藥物，或曾使用過 Atezolizumab 而正在追蹤期階段)最近一次回診時口頭告知其相關資訊並紀錄此過程於病歷內。試驗案後續將進行相關受試者同意書變更，並同步更新此資訊於下一</p>	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



			版 Tecentriq® 主持人手冊。		
4.	SC18221A 【第1次其他 事項通報】	張基晟	檢送試驗通知信函 dated 30Jan2019:本試驗通知信函為計劃書文字勘誤及試驗執行相關說明，全案遵照 核准之試驗計畫書執行，對受試者安全沒有影響。	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
5.	SC17008A 【第1次其他 事項通報】	呂建興	試驗贊助商釋出主持人通知信函: AIM2CERV_Advance notice of Cessation of Ampicillin Patient Enrollment_14Nov2018 原計畫書設計，如病患對 Trimethoprim/sulfamethoxazole 無法耐受可使用 ampicillin 做為替代藥物，但雙盲 ampicillin/安慰劑藥物的製造廠將於 2019 年 1 月 1 日起停止製造，故日後將無法提供雙盲 ampicillin/安慰劑藥物。試驗贊助商將於後續計畫書變更時，確保 Trimethoprim/sulfamethoxazole 無法耐受的病患將無法納入此試驗。如病患於試驗期間發生 Trimethoprim/sulfamethoxazole 的過敏反應，將提供已核准之市售 ampicillin 給病患使用。	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.	SE14299A 【第一次其 他事項通報】	許惠恒	此試驗之同意函有效日期至 105 年 11 月 04 日，本持續審查申請書已於 105 年 10 月 24 日完成提交，然而持續審查目前尚在審查中(貴會擬入 105 年 12 月 12 日之會期審查)，根據 IRB 持續審查標準作業程序需暫緩所有試驗活動。 本試驗計畫已完成收案，目前有 6 位已收案之受試者規律服用試驗藥物中，並於近日有受試者之安全性返診，電話聯繫以及安全性資訊告知之試驗活動，故提出其他事項申請，在本試驗進入會期審查期間，受試者能依照試驗計畫書繼續服用試驗藥物；返診、電話聯繫及安全性資訊告知等之說明如下，懇請主任委員/召集人審核。 安全性返診: 受試者 704892 此受試者於 06Oct2016 至醫院返診時，被檢測出血清肌酸酐值跟 Baseline Day1 相比已達兩倍，因此根據試驗計畫書規定，受試者必須	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意

			<p>在 30-60 天內至醫院返診重新檢測血清肌酸酐值，評估是否恢復正常標準內，以及探討後續追蹤，因此目前回診時間預訂在 14Nov2016 這一週。</p> <p>安全性資訊告知，簽署新版受試者同意書：受試者 704612, 704615</p> <p>目前最新版受試者同意書尚有兩位受試者未簽署，因變更內容包含可能發生的副作用、發生率及處理方法，欲安排兩位受試者回醫院領取慢籤處方藥時，一併簽署新版受試者同意書。</p> <p>電話聯繫：受試者 704612, 704615, 704741, 704742, 704749 此試驗於 Week52 週後，返診頻率為半年一次。因安全性之考量，將會於第 13 週以電話方式聯繫受試者，詢問受試者是否有任何 AE，服用其他併用藥物以及核對其他安全性問題(例如低血糖事件及其相關症狀)。</p>		
2.	SG15033A 【第四次其他事項通報】	王賢祥	<p>展延計畫執行期限： 本試驗受試者雖皆已完成試驗，但目前仍進行資料整理中，故申請展延試驗期限至 2019 年 12 月 31 日。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
3.	CE18312A 【第一次其他事項通報】	李佳霖	<p>臺北榮民總醫院要求協同主持人陳昱瑋醫師更改服務單位，原單位為臺中榮民總醫院新陳代謝科更改為臺北榮民總醫院蘇澳暨員山分院新陳代謝科。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
4.	CE18313A 【第一次其他事項通報】	李佳霖	<p>臺北榮民總醫院要求協同主持人陳昱瑋醫師更改服務單位，原單位為臺中榮民總醫院新陳代謝科更改為臺北榮民總醫院蘇澳暨員山分院新陳代謝科。</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：0 件

35 實地訪查：0 件

36 提案討論：0 件

37 臨時動議：0 件

38 主席結論

38.1 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 0 件、不核准 0



件、未討論 1 件、撤案 0 件。

39 會成 15：25

