

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-04 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 04 月 08 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：40

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）、張美玉委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授，共 3 位

請假委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）共 1 位

列席人員：內科部胸腔內科張基晟主任、內科部胃腸肝膽科許斯淵醫師

主席：王建得主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、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 16 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-03 次會議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。於 2019 年 03 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 4 件

4.1 IRB 編號 SF19112A

計畫名稱：一項針對口服型 LOXO-292 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗（LIBRETTO-001）。（美捷國際有限公司）

試驗主持人：內科部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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 10 票、修正後核准 6 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：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

大會決議意見： (1) 本試驗案於本院只收錄 Phase II Study，對受試者進行知情同意時，請主持人特別向受試者說明加入的為第二期試驗案。
(2) 因為本案可能會納入未成年族群，故建議於研究團隊人員中加入小兒科醫師。

4.2 IRB 編號：SF19070A

計畫名稱：「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」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）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科許斯淵醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非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 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 【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：半年一次

大會決議意見： (1) 本研究於會議中與計畫主持人確認後的結果為病人「幽門螺旋桿菌確診後才進入本研究」，故請主持人於計畫書、受試者同意書中依據「幽門螺旋桿菌確診後才進入本研究」程序作相關敘述的修正。
(2) 請於受試者同意書中加入「篩選期」的敘述內容(例如：ICF 第 4 頁的表格)，當病人進入篩選期時需簽署此份受試者同意書。
(3) 受試者同意書第八項【預期試驗或研究效果及對受試者可能的利益】目前載明「可能根除幽門螺旋桿菌感染，進而減少胃潰瘍、十二指腸潰瘍之發生」。但若病人不加入本試驗，於臨床上仍可以依據常規治療醫治，並非一定要加入試驗才能得到治療。希望主持人可以比較中性的描述撰寫此段敘述。
(4) 受試者同意書第六項【參加本試驗可能產生之副作用、併發症或傷害之發生率及其處理方法】中，目前載明的為標準劑量，建議將過去研究中發現到高劑量藥品會產生的副作用載明於此段落中。並依據試驗設計做出針對萬一受試者發生副作用，本研究案有哪些監測機制，利於保障受試者。
(5) 請將過去使用「混合療法」與「高劑量二合療法」的研究試驗團隊為何？如何使用？使用的時機？相關參考文獻放入至受試者同意書第一項研究背景中。
(6) 受試者同意書第十四項載明「研究結束後，檢體立即銷毀」，若



「檢體立即銷毀」，則請修正受試者同意書第十五項及第十六項相關敘述。

- (7) 受試者同意書第十四項【誰可以使用您的檢體及資料】載明「全部資料直接銷毀」，但與第十五項【研究結束後檢體及資料處理方法】及第十六項【試驗之退出與中止】提供受試者勾選資料處理方式不一致，請修正。
- (8) 計畫書之療效標準「碳 13 尿素呼氣檢查利用紅外線光譜分析，本院生物參考區間為 DOB 值大於 4.0 為陽性，DOB 值低於 2.5 為陰性」，請修正為更明確的區間數值。(但若 DOB 值 2.5 至 4.0 間為陰性還是陽性?)
- (9) 受試者同意書第十三項【抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點】下方傳真號碼有誤，請修改為「04-23592525 轉 4408」。
- (10) 受試者同意書首頁，請填上「計畫編號」為本會的 IRB 編號。
- (11) 關於病人安全的追蹤機制，請提供「資料與安全性監測計畫 (DSMP)」。
- (12) 【試驗納入條件】中，「您必須為幽門螺旋桿菌感染之」受試者」。因為病人尚未納入至本研究案中，建議修改為「病人」，請主持人同步修改計畫書、受試者同意書及 PTMS 新案申請書。
- (13) 受試者同意書第五項【試驗方法及相關檢驗】表格中，請主持人載明所標示的藥品於臺灣是否已核准上市？健保是否有給付？

4.3 IRB 編號：CF19111A

計畫名稱：探討產婦飲食對母乳成分與嬰兒成長之影響（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學中心林明志主任

【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？

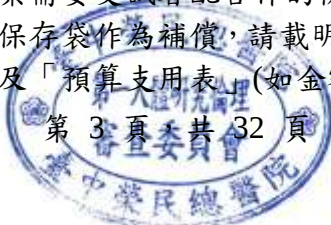
【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 3 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【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

- 大會決議意見：
- (1) 本研究需受試者配合的項目繁多，從研究題目中無法看出採集血液、尿液、毛髮、足跟血等檢體的必要性，請主持人說明採集多次檢體其分析的結果對於嬰幼兒的成長與母乳的結果之連結性為何？請主持人於計畫書、受試者同意書中作說明。
 - (2) 因本案僅有一份受試者同意書，但研究對象含產婦以及嬰幼兒，則簽署同意書時，請遵守以下：
 - 若要收集「產婦的資料/檢體」，請母親於【受試者簽名】欄位簽署。
 - 若要收集「嬰幼兒的資料/檢體」，請母親於【法定代理人簽名】欄位簽署。
 - (3) 因本案需要受試者配合作的檢驗項目繁多，故會給予受試者自費母乳保存袋作為補償，請載明受試者同意書第十八項【受試者權利】及「預算支用表」(如金額)中載明清楚。



- (4) 受試者同意書第十三項【抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點】請主持人註明其收集的檢體/資料該如何保護受試者個資的措施？其檢體/資料保存靜宜大學實驗室地點？其檢體/資料保管人？若分析的結果是以「去連結」的方式儲存，則如何達到？是否以「去辨識」的方式儲存分析結果較為恰當？
- (5) 因本研究對象包含嬰幼兒，故請將「嬰幼兒納入及排除條件之敘述」補充於受試者同意書第三項【納入及排除條件】中。(需同步修改計畫書與 PTMS 新案申請書)
- (6) 受試者同意書第三頁第 4 行載明「所有的資料以不記名方式」。請主持人確認是否為不記名方式執行？若「是」請說明「如何以不記名方式執行」或是以「去辨識」的方式作資料儲存？
- (7) 受試者同意書第七項「願無其他替代治療方式」錯別字請修正。此段落建議主持人撰寫「受試者可以選擇不參加本研究」。
- (8) 受試者同意書第九項，目前僅載明「產婦需配合的事項」，請補充「嬰幼兒應需配合的事項」、「受試者可能會遭遇到的風險」。
- (9) 由主持人回覆委員 A 的審查意見中得知「母乳分析結果會立即回應給母親」，請問是如何「立即回應給母親」？立即回應的時間點為多久？若「有」此機制，請載明於受試者同意書中。

4.4 IRB 編號：CF19119A

計畫名稱：探討全身性紅斑性狼瘡與思覺失調症（榮嘉研究合作計畫）

試驗主持人：醫學研究部陳一銘醫師

【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 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

- 大會決議意見：
- (1) 人體研究受檢者同意書 P2 中有些文意不順暢之處(如:「您的」)，請將「您的」字眼移除。
 - (2) 人體研究受檢者同意書第九項【對受試者之損害補償與保險】請移除「研究結束後剩餘檢體會立即銷毀。研究資料則以去連結方式處理並且儲存於有加密功能的電腦裡」之敘述。
 - (3) 計畫名稱請依據研究目的來撰寫，計畫名稱建議修改為「探討全身性紅斑性狼瘡與思覺失調症之相關性」。
 - (4) 人體研究受檢者同意書首頁，協同主持人之聯絡電話不完整，請修正。
 - (5) 人體研究受檢者同意書第一項【研究背景】提及「免疫補體系統」之名詞，請於受試者同意書中清楚註明何謂「免疫補體系統」讓受試者更加了解。並請補充註明「全身性紅斑性狼瘡與思覺失調症過去研究的相關文獻」於受試者同意書第一項【研究背景】中。
 - (6) 人體研究受檢者同意書第三項【研究之主要納入與排除條件】其「納入條件」最後一個字後方請補上句號，以利與排除條件作分

隔。

- (7) 人體研究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】中提及「將由風濕科醫師評估看診」，請修改為較為中性的敘述句，讓病人有選擇權，而不是強制性→「建議由風濕科醫師評估看診」。
- (8) 人體研究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】中提及「影像學檢查」請詳細載明會做哪些影像檢查(例如:X光、MRI、CT...等)。
- (9) 人體研究受檢者同意書第六項【受檢者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用】，「生理方面」有說明，但「心理及社會方面」請再補充載明，若不清楚如何撰寫，請參考本會受試者同意書範本。
- (10) 人體研究受檢者同意書第十八項【維護有關受檢者基因訊息的機密】，若本研究無做基因相關的研究，此段敘述請修改為「本研究無基因相關研究」
- (11) 人體研究受檢者同意書第十四項【參與試驗或研究可獲得之幫助】，以中性的角度撰寫→多加註明「也可能對病人無直接的幫助」。

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 12 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SC19079A	陳怡行	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性(C-IRB 副審)
2.	SC19069A	江榮山	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性(C-IRB 副審)
3.	SC19074A	陳呈旭	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究(C-IRB 副審)
4.	SC19120A	李奕德	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3) (C-IRB 副審)
5.	CE19064A	黃偉彰	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效
6.	CE19067A	黃彥翔	B 型流感病人合併社區型 Methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌肺炎併發菌血症和多重器官衰竭之個案報告
7.	CE19077A	賴雯珍	運用跨理論模式分析介入健康管理 APP 於心臟衰竭病人提升自我照顧成效
8.	CE19106A	王賢祥	MACC1 基因多型性對台灣泌尿上皮癌易感性及臨床病理表徵之影響
9.	CE19110A	蕭自宏	運用精準醫學導向探討糖尿病足病變之基因與臨床因子
10.	CE19116A	陳周斌	高度進行性右側大腸癌侵犯十二指腸或胰頭部時,多器官合併切除的探討

11.	CE19113A	李明璟	以自動化電腦辨識軟體評估胸部 X 光之正常肺面積與臨床應用
12.	SE19105A	許嘉祥	復健科門診病患的治療滿意度之探討 以台中榮總灣橋分院為例

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：0 件

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.	SC17255A#3 【計畫名稱：一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於 14mg QD)合併 Everolimus(5mg QD)之安全性和療效】	楊晨洸	◇ 審查意見： 委員一審查意見： 由於 Oracle 互動式語音和網路回覆系統(IxRS)發生問題而導致 32 位受試者接受 2 劑錯誤的 lenvatinib 劑量，因此變更計畫書、中文摘要及受試者同意書。 受試者同意書變更：1. 依據計畫書變更，全球預計收案總人數變更為約 338 位受試者。2. 生物標記血液檢體採集之時間點，由直到治療結束第 24 週期的第一天，修正為第 2 至 6 週期的第 1 天。 此變更對於受試者的風險影響低；擬同意修正，請提大會進行追認。 ■需重新簽署新版受試者同意書。 委員二審查意見： 本次修正是因試驗派藥系統 Oracle 互動式語音和網路回覆系統(IxRS)發生問題而導致 32 位受試者接受 2 劑錯誤的 lenvatinib 劑量，該 32 位受試者需要排除，因此全球預計收案總人數(樣本數)由 306 位增加為約 338 位受試者。但台灣及本院預計收案人數皆維持不變，並修訂主要/次要療效指標及安全性指標之統計分析方法等。 審酌修正部分未提高受試者風險，但仍請主持人補充本院已收案 2 人是否有受錯誤派藥影響。因廠商系統多次錯誤，將試驗由雙盲改為開放，本次又有錯誤，建議提大會討論。 ■需重新簽署新版受試者同意書。	核准 (核准 12 票)



			◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員審查與意見。本試驗目前沒有進行中的受試者（3名受試者曾簽屬同意書，其中1名篩選失敗，2名已退出試驗），新納入之受試者將簽署新版受試者同意書。 回覆委員二審查意見： 感謝委員審查與意見。本院收案的2名受試者皆沒有受IxRS系統錯誤分派劑量之影響。 本試驗繼續以開放性(open-label)進行(自 Protocol Amendment 04, 23Jul2017)，解決了IxRS錯誤分派劑量的風險，進而保護受試者的安全。同時，這讓病患能夠繼續進行試驗且獲得潛在的益處。此外，試驗委託者 Eisai 相信作為一項開放性試驗，將可繼續收集重要且可評估的安全性與有效性資訊。因此，本試驗在效益-風險(benefit-risk)上是正向積極的，懇請委員諒察。	
--	--	--	--	--

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.	SC18044A#1	陳伯彥	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。	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
2.	SC18175A#2	張基晟	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效。	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.	SC17150A#9	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.	SF17113A#6	陳一銘	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效	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



5.	SC17118A#11 【CIRB 主審】	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 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	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.	SC18018A#5 【CIRB 主審】	李建儀	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性	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

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 5 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.	SC18161A#1 【CIRB 副審】	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
李少武副主任委員需利益迴避					
2.	SC16222A#6 【CIRB 副審】	張基晟	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	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
3.	SC18173A#4 【CIRB 副審】	呂建興	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性	行政審查，提大會進行追認	通過
4.	SC19025A#1 【CIRB 副審】	吳明儒	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗	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
5.	SC19035A#1 【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

				會進行追認。	
--	--	--	--	--------	--

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 17 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.	SF18077A-1	李奕德	一項隨機分配、雙盲、平行分組，針對第二型糖尿病患者評估 Dulaglutide 試驗劑量併用 Metformin 其療效與安全性之試驗	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.	CF18078A-1	陳怡如	探討脂漏性皮膚炎以及其他頭頸部毛囊發炎的表皮與糞便微生物菌叢分布以及臨床意義	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.	SF17080A-2	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
許正園委員、辛幸珍委員需利益迴避					
4.	CF16064A-3	沈靜慧	兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響	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
5.	SC16072A-3	陳怡行	一項評估已完成試驗 CQGE031C2201 之慢性自發性蕁麻疹患者每 4 週接受 QGE031 240 mg s.c.持續 52 週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗	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.	CF13038A-6	閻忠揚	新型精準異位性皮膚炎治療	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
7.	SF17113A-4	陳一銘	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效	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

				大會進行核備	
8.	CF18079A-1	陳怡如	探討紫外線光照治療影響表皮微生物菌叢分布以及臨床應用意義	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.	SF14069A-5	許嘉琪	罕見疾病登錄計畫	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.	SC17118A-2	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 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	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.	C09068A-10	李奕德	研究糖尿病併發症的潛在基因	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
李文珍委員需利益迴避					
12.	SC17105A-2	張基晟	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	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
13.	SC18261A-1	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.	CG14346A-4	楊勝舜	肝癌晚期病人主要照顧者需求	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.	SF16248A-2	黃敏偉	利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究	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
16.	SC17177A-2	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.	SC15085A-4	楊晨洸	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	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 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.	SC17258A-3	楊勝舜	一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 周療法	本案未收案，提大會進行追認。	通過
2.	SE17090A-2	陳萬宜	測試螢光口腔癌偵測儀	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.	SE15073A-4	羅少喬	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立	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.	SF18049A-1	詹明澄	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較	本案未收案，提大會進行追認。	通過



			於 EROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
	趙文震委員需利益迴避				
5.	CE15050A-4	楊勝舜	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	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
	李少武副主任委員需利益迴避				
6.	SC18173A-2	呂建興	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	CE17112A-2	李佳霖	在 ACCORD trial 評估血壓、血脂、血糖軌跡和臨床結果的相關性	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
8.	CE17178A-2	林敬恒	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性	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

14 提本次會議討論「結案報告」案：共 2 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF16126A 【計畫名稱：一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含)以上的癲癇患者中，評估於臨床實務上以 Lacosamide 治療 (1) 複雜性局部癲癇發作和 (2) 單純性或複雜性局部	謝福源	◇ 審查意見： 本研究預計收案數 50 位受試者，總收案數本期間收案數 0，總收案數 14，本研究已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序；研究期間遭遇與倫理相關之問題 0 件；結案申請書中，「嚴重不良事件及非預期問題件數」為 0 件，但「本院中途退出原因」寫不良反應 1 人，請確認。 ◇ 回覆審查意見： 感謝委員惠賜意見。由於受試者 23514 於 2017-05-10 納入後，隨後於回診時主述身體感到症狀不明的不適，而後即於 2017-05-24 退出試驗。其退出原因並非嚴重不良事件所致，故無填寫該表單。	核准 (核准：13 票)



	癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性】			
2.	SF11217A 【計畫名稱：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)】	林時逸	◇ 審查意見： 本研究預計收案 18 位受試者，實際收案 15 位受試者，退出 8 位，發生非預期嚴重不良反應 12 人次。 請問所提供「臨床試驗受試者名單」中的「收案狀況」有 9 位登錄「2」-研究進行中(治療中)；請問是否正確。 ◇ 回覆審查意見： 「臨床試驗受試者名單」中的「收案狀況」有 9 位登錄「2」-研究進行中(治療中)，為誤植，此 9 位的收案狀況代碼均為「3」-已完成。	核准 (核准：16 票)

15 提本次會議審查「結案報告」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.	SF14081A	陳卷書	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化合物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/kg)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2.	SF18076A	呂建興	以單一劑量空腹靜脈注射試驗藥品 Nalbuphine Hydrochloride 注射劑(10 毫克/毫升)於健康受試者之藥物動力學試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	CF17232A	傅令嫻	血液過敏數值與臨床症狀研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4.	SF13284A	吳明儒	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	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 15 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.	CE17341A	李秀芬	癲癇與染色體異常	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	CE17342A	李秀芬	生酮飲食於兒童頑固性癲癇之治療	同意結案，提大會進行追認	通過

3.	CE17343A	李秀芬	單基因異常與癲癇	同意結案，提大會進行追認	通過
4.	CE14263A	李騰裕	肝細胞癌患者的預後評估	同意結案，提大會進行追認	通過
5.	CE18191A	傅彬貴	腎臟移植病患肺部麴菌病個案報告	同意結案，提大會進行追認	通過
6.	CE17344A	梁凱莉	木犀草素對塵蟎過敏原引起之發炎激素分泌之抑制效果	同意結案，提大會進行追認	通過
7.	CE18253A	劉文雄	Rivaroxaban 用於關節置換術後之藥物使用評估	同意結案，提大會進行追認	通過
8.	CE14186A	許美鈴	發炎小體抑制劑治療糖尿病視網膜病變機制之探討	同意結案，提大會進行追認	通過
9.	CE17147A	施智源	中部一家醫學中心新進員工 B 型肝炎、水痘、麻疹、德國麻疹之血清流行病學研究	同意結案，提大會進行追認	通過
10.	CE15071A	賴國隆	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發	同意結案，提大會進行追認	通過
11.	CE18157A	王仲祺	經口機器手臂手術輔助全喉切除的臨床價值	同意結案，提大會進行追認	通過
12.	CE17049A	蕭自宏	以精準醫學研究方法探討心室中膈缺損自行閉合及心房中膈缺損之家族遺傳風險	同意結案，提大會進行追認	通過
13.	SE18103A	沈正哲	應用資料探勘技術建構老人慢性病人流失預測模型	同意結案，提大會進行追認	通過
14.	C08111A	林時逸	高齡醫學發展與照護計畫	同意結案，提大會進行追認	通過
15.	CE17311A	洪麗琴	探討新進護理人員適應狀況之影響因素	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：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.	SF17179A	陳韋伶	開發治療鴉片類物質成癮藥物	同意終止，提大會進行追認後存查。	通過

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 12 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18261A (第一次通報)	陳怡行	獲知日期：2018 年 12 月 25 日 狀況描述： 受試者 3553001 於 25Dec2018 進行隨機分配(V110)，因受試者電子問卷未於第二次篩選回診(V20)，完成系統註冊，故 V110 當日無法完成三項電子問卷 DLQI，EQ5D5L，WAPI。當日已請受試者完成紙本問卷。經 Global team 討論，於 23Jan2019 確認因系統設計限制，該問卷內容無法輸入資料庫進行後續分析。故須通報此次試驗偏差。 審查委員意見： 試驗為研究 ligelizumab 治療慢性自發型蕁麻疹青少年和成人患者之一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗。 本次偏離案事件為受試者 3553001 因系統設計限制，無法完成三項電子問卷。試驗團隊已針對上述偏離事件檢討，受試者已按照試驗計畫書進行紙本問卷評估，偏離結果也不影響受試者安全以及其權利受損，建議於大會核備後存查。	通過
2.	SC18261A (第二次通報)	陳怡行	獲知日期：2019 年 01 月 16 日 狀況描述： 原 Global team 同意使用 Desloratadine 作為試驗救援藥物，但於 16Jan2019 通知，澄清救援藥物只能使用 Loratadine, Fexofenadine, Cetirizine 及 Rupatadine 任其中一種。須請受試者盡快更換救援藥物。 審查委員意見： 試驗為研究 ligelizumab 治療慢性自發型蕁麻疹青少年和成人患者之一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗。 本次偏離案事件為原 global team 同意的救援藥物與計畫書不同，試驗團隊已針對上述通知更換受試者就原藥物，建議於大會核備後存查。	通過
3.	SC16072A (第五次通報)	陳怡行	獲知日期：2019 年 01 月 24 日 狀況描述： 1. 受試者 1133-001 於 2018/08/08 執行 v405 返診，執行尿液試紙檢測時(urine dipstick test)，使用到過期之實驗室套組(lab kit)。 2. 受試者 1133-003 於 2018/08/20 執行 v405 返診，執行尿液試紙檢測時(urine dipstick test)，使用到過期之實驗室套組(lab kit)。 3. 受試者 1133-006 於 2018/12/25 執行 v405 返診，執行尿液試紙檢測時(urine dipstick test)，使用到過期之實驗室套組(lab kit)。 4. 受試者 1133-007 於 2018/09/12 執行 v403 返診，執行尿液試紙檢測時(urine dipstick test)，使用到過期之實驗室套組(lab kit)。	通過

			室套組(lab kit)。 5. 受試者 1133-008 於 2018/09/14 執行 v403 返診，執行尿液試紙檢測時(urine dipstick test)，使用到過期之實驗室套組(lab kit)。 6. 受試者 1133-006 於 2018/12/25 執行 v405 返診，執行心電圖檢查時，只完成單一心電圖。根據計畫書規定，受試者於 V405 之心電圖檢查需完成三重覆，且每次間隔大約一分鐘。研究團隊未依照計畫書規定執行三重覆之心電圖檢查，故為一件試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗偏差通報受試者 001,003,006,007 返診執行尿液試紙檢測時，使用過期之實驗室套組。另通報受試者 006 返診執行心電圖檢查時，未依計畫書之規定執行三重覆之心電圖檢查，而只完成單一心電圖。以上之偏差雖未對受試者安全造成影響，但可能影響試驗品質。請主持人作好內部訓練，督促研究人員確實依照計畫書執行計畫，並留意試驗套組之效期。 回覆審查意見： 謝謝委員的建議。試驗主持人已於偏差後進行案例討論，並再次提醒及督促研究團隊確實依照計畫書執行，並提醒研究人員定期確認試驗套組之效期。	
4.	SC17340A (第二次通報)	呂建興	獲知日期：2019 年 01 月 23 日 狀況描述： 依據試驗計畫書，除 SAE 需要立即通知研究團隊外，Adverse Events of Special Interest(AESI,只適用於 IP 組)也應該發現後 24 小時內通報研究團隊。以下為本試驗 AESI 之通報條件： 1. Grade ≥ 2 infusion related reactions; 2. Grade ≥ 2 allergic/hypersensitivity reaction; 3. Grade ≥ 3 irAEs; 4. An irAE of any grade in a patient previously treated with a PI 3-K inhibitor. 受試者 158002001 於 2018 年 12 月 18 日 cycle1Day22 回診用藥時發生 grade 2 之 infusion related reactions-Dyspnea，而該事件未於 24 小時內進行通報。 審查委員意見： 本次偏差主要為受試者 158001002 於 2018 年 12 月 18 日用藥時發生 grade 2 之 infusion related reactions-Dyspnea，試驗主持人即立即給予適當之處置，研究護理師也於當下密切監控受試者之用藥狀況，受試者安全應無問題。惟依試驗計畫書，除 SAE 需要立即通知研究團隊外，上述 grade 2 之 infusion related reactions-Dyspnea 屬 Adverse Events of Special Interest 也應該發現後 24 小時內通報研究團隊。上述事件未於 24 小時內進行通報，故提試驗偏差通報。 臨床研究專員已針對 Adverse Events of Special Interest(AESI)之定義與通報時程提供再訓練予研究護理師，並提醒即時通報之重要性。研究護理師已確認了解該定義與通報時程，故同意本偏差通報並提大會核備。	通過

5.	SC17118A (第五次通報)	王賢祥	獲知日期：2019 年 02 月 11 日 狀況描述： 偏差事件通報 1： 受試者 2662 因為農曆春節連假的因素，故而無法依照原本 Cycle 16 訪視時間於 2019/02/07 回診(可接受的回診時間為 2019/02/04~2019/02/10)，試驗單位配合受試者時間，將回診日期提前至 2019/01/31。 審查委員意見： 本次偏差主要為受試者 2662 因農曆春節故患者 cycle-16 提早 7 天回診，與計畫規劃回診時間有 4 天之差異。研究團隊評估受試者風險未因此事件增加。故同意此通報並提大會核備。	通過
6.	SF17113A (第六次通報)	陳一銘	獲知日期：2019 年 01 月 09 日 狀況描述： 受試者 Week 24 Visit 的 visit window 為 2018/12/30 至 2019/1/5 期間，然因受試者無法於此期間回診，因此延至 2019/1/9 才完成 Week 24 的 study visit。 經評估此偏差為輕度偏差(minor deviation)，請參考附件 PD log(30Jan2019)。 審查委員意見： 此偏差屬於輕度偏差(minor deviation)，受試者於 visit window 後四天返診，此次返診試驗團隊讓受試者了解需盡量配合試驗返診日期，避免偏差情形發生，也避免發生檢查及檢驗延遲執行的狀況。此次返診延遲四天，應不致增加受試者顯著風險。	通過
7.	SF15158A (第五次通報)	林進清	獲知日期：2019 年 01 月 29 日 狀況描述： 根據計劃書，受試者 532001 應於 2018 年 10 月 02 日進行 24 個月的追蹤 CXR 或 CT 掃描，所允許的 window period 為 +/- 2 週。然而，受試者卻已在 2018 年 8 月 08 日完成掃描，此超出了計劃書所允許的 window period. 審查委員意見： 本試驗根據計劃書，受試者 532001 應於 2018 年 10 月 02 日進行 24 個月的追蹤 CXR 或 CT 掃描，所允許的 window period 為 +/- 2 週。然而，受試者卻已在 2018 年 8 月 08 日完成掃描，此超出了計劃書所允許的 window period. 此舉雖然受試者不會因此而增加的風險程度。但卻會降低資料品質。主持人宣稱將對受試者重申，須遵守所有與試驗相關的時間表及評估的重要性。但受試者此舉研究團隊竟然完全未知，隔 5 個多月才發現，表示研究團隊對於試驗計劃的熟悉程度有待加強。 建議主持人加強內部教育訓練。 回覆審查意見： 感謝委員的審查意見，主持人將加強研究團隊，所有與試驗相關的時間表及試驗結果評估重要性的內部訓練。 委員複審意見： 主持人已經同意加強研究團隊內部教育訓練。建議予以同意存查。	通過

8.	SC17008A (第三次通報)	呂建興	獲知日期：2019 年 01 月 20 日 狀況描述： 院內於 2019 年 01 月 20 日進行院內例常性年度電壓檢測，在短時間(不到一分鐘)的電壓跳電測試內，發生冰箱異常超溫，溫度上升至-69.93 °C，在 15 分鐘後溫度才恢復至正常溫度-70.15 °C。 審查委員意見： 建議通過	通過
9.	SF14032A (第四次通報)	楊勝舜	獲知日期：2018 年 12 月 11 日 狀況描述： AS207-005/AS2-R0105 研究人員當下詢問 CRO SAE 通報流程，因 CRO 不悉導致通報延誤，根據 protocol 13.6.5 Measures taken to copy with adverse events and reporting procedures. 規定，試驗團隊須在 SAE 發生 24 小時內通報並在 5 天內完成 SAE Report 給廠商及 CRO。試驗團隊並位於時間規範內完成因此通報為 PD。 審查委員意見： AS207-005/AS2-R0105 兩位受試者於 2018/8/28 發生 SAE，CRC 詢問 CRO 有關 SAE 的通報流程，但該 CRO 人員不清楚，以至於沒有通報。一直到 2018/12/11 才發現沒有通報，補通報試驗委託者，到 2019/01/23 才通報 IRB/REC。其中 AS2-R0105 符合 Protocol discontinuation criteria 而退出試驗必須退出試驗。 本次偏離報告事項，有些地方不清楚需要釐清，請主持人回覆。 1. SAE 發現沒有通報，是誰發現的？是 CRO 公司新派的 CRA？還是研究團隊？ 2. AS2-R0105 退出試驗是否有延誤時間？雖然說經醫師評估並無發生任何立即性風險。 3. 10.如何進行檢討與追蹤中宣稱”CRA 已提供相關 SAE 通報訓練，試驗團隊皆已了解。所有受試者相關活動皆於 2018 年 10 月底前都已完成，結案報告也於 2018/11 初申請。”但是本案發現偏差日期是，2018/12/11，跟上面訪談時間對不起來。 4. 為什麼通報 IRB/REC 日期卻還要拖一個月到 2019/01/23，才通報 IRB？ 回覆審查意見： 感謝委員的意見，此一受試者(Subject No.:AS207-005/Random No.: AS2-R0105)之偏離事件，在 CRO 現職 CRA 進一步了解此受試者在 2018/8/28 完成 week 144 訪視後，試驗廠商於 2018/09/04 通知試驗案將提早終止試驗(early termination)，故 CRA 通知本院研究人員並告知後續試驗須完成步驟及事宜時，研究人員在 2018/09/10 協助通知各受試者並於整理相關文件過程中，發現此受試者之檢查報告放射科已發出，診斷為 secondary cancer，因獲知日期始於試驗終止後，又因受試者必須接受進一步治療，且計劃書中詳細規範接受治療需在完成 4 week after visit 之後，為避免影響受試者之治療權利，CRA 協助本院研究人員處理續事宜，並讓受試者依照計劃主持人建議如期接受進一步治療，CRA 與本院研究人	通過



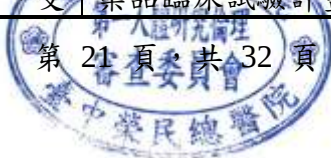
			員因專注在受試者福祉及後續治療流程，故同時忽略了此受試者 AE 發生在 early termination announcement 前且為 secondary cancer。逐項回覆如下，懇請委員再次審閱。 1. 此 SAE 通報為廠商做研究數據最後確認時發現應屬 secondary cancer，依照計劃書規定須通報 SAE，CRA 接獲此訊息立刻協助本院研究人員完成相關通報程序。 2. 此受試者退出時間未有延誤，研究人員在獲知後隨即協助受試者完成試驗訪視並且讓受試者如期接受進一步的治療。 3. 因試驗廠商於 2018/09/04 通知試驗提早終止(early termination)，所有受試者之試驗訪視均須在 2018/10 底完成，故在確認受試者完成所有訪視並在常規門診追蹤後，已於 2018/11 月初申請結案審查。 4. 於準備送件過程中，有同時準備多件送審在案-SAE 通報、PD 通報與結案申請，又因前次修正案於系統中仍顯示承辦人員待辦，CRA 及本院研究人員也於審查期間有多次致電 IRB 詢問進度已及能否多件審查送件並行之事宜，均無法獲得確切的回應，因而造成此案送件時間先行暫緩故延遲至一月，懇請委員見諒並再次審閱。 委員複審意見： 試驗主持人已經適當回覆審查委員的疑慮。建議予以同意存查。	
10.	SF17113A (第七次通報)	陳一銘	獲知日期：2019 年 02 月 11 日 狀況描述： 受試者 9710001 於 2019/1/30 進行 W28 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 28 Visit 的 LDH 血液檢驗數值缺漏。 經評估此為輕微偏差(minor deviation)。 審查委員意見： 本試驗受試者 9710001 於 2019/1/30 進行回診時接受 LDH 血液檢體採集，由於檢體溶血導致無法取得 LDH 血液檢驗數值，且因受試者個人行程安排，無法於近期再次回診接受再採檢，導致 Week 28 Visit 的 LDH 血液檢驗數值缺漏。經主持人評估此為輕微偏差。同意本偏差案於大會核備後存查。	通過
11.	SC17051A (第四次通報)	張基晟	獲知日期：2019 年 02 月 01 日 狀況描述： 根據計劃書規範，Cycle 3 以後的回診緩衝期為正負 3 天。 受試者 3261(206-109)原 C17 回診日為 2019 年 2 月 5 日，提前至 2019 年 2 月 1 日，超出計畫書允許範圍；受試者 9194(206-211)原 C9 回診日為 2019 年 2 月 6 日，提前至 2019 年 2 月 1 日，超出計畫書允許範圍。	通過

			審查委員意見： 根據計畫書規範，Cycle 3 以後的回診緩衝期為正負 3 天。然本試驗兩位受試者因國定假日提前後延後緩診，超出計畫書之允許範圍。主持人判斷此偏差未影響受試者安全，同意備查。	
12.	SC18018A (第六次通報)	李建儀	獲知日期：2019 年 03 月 04 日 狀況描述： 依據試驗計畫書規定受試者簽署受試者同意書(Inform Consent Form, ICF)至停止試驗用藥後 90 天內皆需收集嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)並於發生的 24 小時內經 Electronic Data Capture, EDC-RAVE 系統通知試驗委託者。(若 EDC-RAVE 系統無法使用時需以紙本通報) 受試者 E7402006 於 2019/03/01 因腸阻塞(small intestinal obstruction)入院治療屬 SAE，因發生於國定連假期間，研究團隊於 2019/03/04 才於系統進行通報試驗委託者。 審查委員意見： 本計畫案受試者 E7402006 於 2019/03/01 因腸阻塞入院治療，依據試驗計畫書規定受試者簽署受試者同意書至停止試驗用藥後 90 天內皆需收集嚴重不良事件，並於 24 小時內通知試驗委託者。然此事件發生於連假期間，研究團隊於 2019/03/04 才通報試驗委託者。主持人評估此偏差未增加受試者風險，且此 SAE 與試驗藥物不相關。同意本偏差案提大會核備後存查。	通過

26 核備新計畫案之公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19074A	陳呈旭	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Sparsentan Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：021IGAN17001)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。 一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為亞東紀念醫院彭渝森醫師、花蓮慈濟醫院徐邦治醫師、高雄榮民總醫院李柏蒼醫師及臺中榮民總醫院陳呈旭醫師。 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、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。	TFDA 民國 108 年 03 月 06 日
2.	SC19039A	張基晟	同意試驗進行	「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)乙案，經核，本部同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期	TFDA 民國 108 年 03 月 07 日

			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 3 份及藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。 一、目前提供之成品安定性資料可支持貴公司宣稱試驗藥品外推之暫定架儲期 36 個月(可儲存於$-70\pm 20^{\circ}\text{C}$, $-40\pm 10^{\circ}\text{C}$ 或 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$)，惟貴公司必須繼續依計畫執行成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於病人期間之品質。如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。 二、請於試驗執行前於計畫書之納入排除條件中列出，臨床上如何判定 EGFR-independent tumor progression。依目前計畫書內容，無論 subject population 段落或 3.6 Dose expansion 皆未載明臨床上判定 EGFR-driven 或 EGFR-independent 的依據，例如是否具病理檢體或 circulating tumor DNA testing 結果，並依據哪些準則判定該基因變異屬於 EGFR-driven or independent。 三、有關說明段三要求計畫書應載明臨床上判定 EGFR-driven 或 EGFR-independent 的依據或條件，可接受以台灣 addendum 的方式處理。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol 61186372EDI1001 Amendment 5，Date: 6 September 2018。 五、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)中國醫藥大學暨附設醫院: 61186372EDI1001 CMUH Clinical ICF (Part 2) Version 3.0，Date: 24 Jan 2019。 (二)臺大醫院: 61186372EDI1001 NTUH Clinical ICF (Part 2) Version 4.0，Date: 25 Jan 2019。 (三)臺北榮民總醫院: 61186372EDI1001 TPVGH Clinical ICF (Part 2) Version 3.0，Date: 25 Jan 2019。 六、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	
3.	SF19112A	張基晟	新增試驗中心、受 「LOXO-292 Capsule 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：	TFDA 民國 108



			試者同意書變更及試驗藥品進口	LOXO-RET-17001) 之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張基晟醫師。 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、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。 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。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。 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。	年 03 月 13 日
4.	SC19108A	陳呈旭	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口	「TRC101 Powder for Oral Suspension 3g/ Packet、1.5g/ Packet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TRCA-303)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，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第二聯 1 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為花蓮慈濟醫院徐邦治醫師、奇美醫院田凱仁醫師、亞東紀念醫院江珠影醫師、臺中榮民總醫院陳呈旭醫師、中山醫學大學附設醫院張滋榮醫師、光田綜合醫院王家良醫師及耕莘醫院夏德霖醫師。 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、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。 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	TFDA 民國 108 年 03 月 19 日



				人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、案內因貨品進口同意書申請書中 i-STAT Device 之製造廠，與原產國最高衛生單位之證明文件不符，請貴公司檢齊相關文件另案提出申請。	
5.	SC19079A	陳怡行	新增試驗中心及受試者同意書變更	「ACT-334441 (Cenerimod) Tablets 0.5mg、1mg、2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ID-064A202)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。 一、本部同意新增之試驗中心及其試驗主持人分別為高雄長庚醫院陳英州醫師、臺中榮民總醫院陳怡行醫師、花蓮慈濟醫院蔡世滋醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蔡文展醫師及高雄榮民總醫院曾瑞成醫師。 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、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。	TFDA 民國 108 年 03 月 27 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17177A	張基晟	計畫書變更	「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) powder for solution for infusion 30mg/Vial (10mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-289)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：M16-289 Protocol Amendment 4, Date: 08 Jan 2019。 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。	TFDA 民國 108 年 03 月 08 日



2.	SC16274A	李建儀	計畫書變更	「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0335）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：ISN/Protocol 9785-CL-0335 Version 4.0 Incorporating Substantial Amendment 3，Date：10 Dec 2018。 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。	TFDA 民國 108 年 03 月 11 日
3.	SC18346A	張基晟	回復衛授食字第 1076804710 號函及衛授食字第 1076808518 號函	「Brigatinib (AP26113) film-coated tablets 30、90、180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2002）之回復衛授食字第 1076804710 號函及衛授食字第 1076808518 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、提醒貴公司依照 brigatinib 美國核准仿單，對於治療七天後出現 Grade 2 ILD/pneumonitis，恢復後再重新用藥的劑量要調降(resume at next lower dose)。貴公司回覆本案之 dose modification 並未包含此部分之調降方式。請貴公司將此劑量調降方式，連同本案之回覆，一併納入計畫書 dose modification 章節。	TFDA 民國 108 年 03 月 13 日
4.	SC18051A	楊勝舜	計畫書變更	「JNJ-56136379 Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：56136379HPB2001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：Protocol 56136379HPB2001; Phase 2a AMENDMENT 4，Date：20 February 2019。 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	TFDA 民國 108 年 03 月 18 日



				多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
5.	SC18044A	陳伯彥	回復衛授食字第 1076043936 號函及計畫書變更	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH) ₃) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al (OH) ₃ /0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EV-BR1701)之回復衛授食字第 1076043936 號函及計畫書變更乙案，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日期為：Version：EV-BR1701 3.1，Date: 31 Jan 2019。	TFDA 民國 108 年 03 月 19 日
6.	SF18316A	張基晟	計畫書變更	「MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、TAGRISSO (Osimertinib) Tablet 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D6070C00004)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日期為：Version：Amendment 3，Date：12 Nov 2018。	TFDA 民國 108 年 03 月 21 日
7.	SC17255A	楊晨洸	計畫書變更	「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-218)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：E7080-G000-218 Clinical Study Protocol Amendment 06 FINAL，Date：04 Jan 2019。 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。	TFDA 民國 108 年 03 月 22 日
8.	SF13200A	楊勝舜	計畫書附錄變更	「Cabozantinib (XL184) 20 mg、60 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:XL184-309)之計畫書附錄變更乙案，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附錄版本日期為 Version：Addendum A，Date：13 November 2018。	TFDA 民國 108 年 03 月 26 日
9.	SC17118A	王賢祥	計畫書變更	「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO39303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	TFDA 民國 108 年 03 月 28 日



			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，Date：13-Feb-2019。 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。	
--	--	--	---	--

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF16126A	謝福源	結案報告及終止彰化基督教醫院醫院及奇美醫院醫院為試驗中心	「Vimpat (Lacosamide) FC Tablets 50、100、150、200 mg / Vimpat (Lacosamide) Solution for Infusion 10mg/ml」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EP0063）之結案報告及終止彰化基督教醫院醫院及奇美醫院醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本案試驗主要目的為：在 16 歲（含）以上的台灣癲癇患者中，評估於常規臨床實務上以 Lacosamide (LCM) 做為輔助療法，治療 (1) 複雜性局部癲癇發作和 (2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性、有效性及耐受性。 二、本部同意備查之結案報告版本日期為：EP0063_final CSR_10Oct2018。 三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。 四、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。	TFDA 民國 108 年 03 月 13 日
2.	SE14241A	楊陽生	終止臺中榮民總醫院為試驗	「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如	TFDA 民國 108 年 03 月 19 日

			中心	說明段，請查照。 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、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。	
3.	SC16211A	王賢祥	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「MSB0010718C(Avelumab) Injection 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B9991001）之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照 一、復貴公司 108 年 3 月 13 日法蘇字第 607051802-065 號函。 二、本計畫業經 105 年 6 月 27 日部授食字第 1056035869 號函核准執行，並經 107 年 12 月 12 日 FDA 藥字第 1076044376 號函同意變更在案。 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。 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。	TFDA 民國 108 年 03 月 19 日

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	陳怡如	變更計畫書	「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451029)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：B7451029 Final Protocol Amendment 4，Date：24 January 2019。 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	TFDA 民國 108 年 03 月 19 日

				多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
2.	尚未送件	呂建興	計畫書變更及試驗用藥品進口申請	「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001 (E7080-G000-313))之計畫書變更及試驗用藥品進口申請乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 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：MK-7902-001-01，Date：30-JAN-2019。 二、本署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。 三、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。	TFDA 民國 108 年 03 月 19 日
3.	尚未送件	吳明儒	原則同意試驗進行	「ALN-CC5 (Cemdisiran) Injection 200 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-CC5-005)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，詳如說明段，請查照。 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，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol ALN-CC5-005 Amendment 1.0，Date：26 November 2018。 二、本部同意之臺大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：Taiwan Chinese Main ICF v2.1.1_05MAR2019_Chen_Site081 based on Taiwan Main ICF Version 2.1.0_21JAN2019。 (二)藥物基因學受試者同意書：Taiwan Chinese Pharmacogenomics ICF v2.1.1_05MAR2019_Chen_Site081 based on Taiwan Pharmacogenomics ICF Version	TFDA 民國 108 年 03 月 22 日



				2.1.0_21JAN2019。 三、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。	
4.	尚未送件	楊勝舜	原則同意試驗進行	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933AC00001)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。 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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：19 December 2018。 二、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)成人試驗須知與同意書： D933AC00001_TPVGH_Main ICF_Version 2.0, 25Feb2019。 (二)成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書：D933AC00001_TPVGH_Preg ICF_Version 1.0, 25Feb2019。 三、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。 四、本署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。	TFDA 民國 108 年 03 月 21 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 2 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.	SC16274A 【第二次其他事項通報】	李建儀	1.因本研究已達到預期的 radiographic Progression Free Survival，依照現行已核准通過的 Protocol AM2 所規劃進行解盲，由	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

			Double-blind 進入 Open-label 的階段，而計畫書也將進行改版 (open-label protocol)。 2.依照 Memo 指示，告知受試者所分配的組別以及應採取的行動。待取得 PA3 且審核通過後，受試者若完成新版 ICF 簽署，經評估 Eligibility 後，若符合 open-label 的要求，即可服用 Active IP. 3.Memo 日期與主旨： MEMORANDUM DATE: 20 December 2018 SUBJECT: ARCHES Subject Treatment Assignments 4.待計畫書 PA3 相關文件備齊後，將盡快送審。		
2.	SC18051A 【第一次其他事項通報】	楊勝舜	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學	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 2 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.	SC18018A 【第一次其他事項通報】	李建儀	此次通報 D933IC00003 (BAYOU) 安全性季報，MEDI-4736 (Durvalumab)_Periodic Safety Line Listing 與 Olaparib (AZD2281)_Periodic Safety Line Listing 各 1 份，其中安全性報告並無涉及與本試驗相關之 SUSAR，內容請詳見附件中 PSLR 報告。以下為各通報區間： MEDI-4736 (Durvalumab)_Periodic Safety Line Listing: Period covered: 20180113-20180712 Olaparib (AZD2281)_Periodic Safety Line Listing: Period covered: 20171216-20180615	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意
2.	SC18051A 【第二次其他事項通報】	楊勝舜	定期安全性報告通報， 1. 檢送 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) 共 3 份 藥品: JNJ-56136379 期間: 16Jun2017-15Dec2017、	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意

			16Dec2017-15Jun2018、 16Jun2018-15Dec2018 2. 檢送 Development Safety Update Report No.3 Executive Summary 共一份 藥品:JNJ-56136379 期間: 16 December 2017 to 15 December 2018 結論:報告結論可參閱 DSUR 第 4 頁 conclusion 描述，此安全性報告 期間 SUSAR Case 為 0 例，此次通 報內容不涉及 SUSAR，敬請協助 審查。	
--	--	--	--	--

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：共 1 件

35.1 依第一人體研究倫理審查委員會 2019 年 02 月 11 日第 108-A-02 次會議決議，安排實地訪查 CF17345A#1 許雅淇醫師「動態神經肌肉穩定術對早產兒生命徵象、口腔訓練與後續發展之相關性」計畫。秘書處已於 2019 年 03 月 08 日進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：

(1)同意備查本案之實地訪查。

(2)同意開立「人體研究/試驗計畫修正案許可書」。

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 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。

39 會成 16：40



附件四：實地訪查總結報告表：

本會編號：CF17345A
計畫名稱：動態神經肌肉穩定術對早產兒生命徵象、口腔訓練與後續發展之相關性
計畫主持人：兒童醫學中心新生兒科許雅淇醫師
訪查委員：張美玉、童伊迪
訪查日期：2019年03月08日（星期五）下午14時00分至15時00分。
實地訪查地點：第二醫療大樓5樓新生兒加護病房會議室
訪查結果：（請依下列項目填寫）
發現之缺失： 無缺失
整體評估： 主持人本次計畫變更增加錄影，已排除干擾因素，讓分析資料更為完整。 1. 惠請主持人使用攝錄影器材進行本試驗之資料收集，不宜使用手機錄影受試者資料，避免資料外流違反個資法。 2. 惠請主持人收集對照組試驗對象時，務必向家屬詳實說明試驗內容並簽署受試者同意書。 3. 本試驗已收案15人，現場檢視受試者同意書簽署正確及資料收集真實性，都依研究計畫進行並符合規範，無不良事件發生，這15位受試者沒有收集錄影資料。
總結與建議： 結論：主持人依循試驗計畫，無重大不良事件，亦無違反研究倫理，唯主持人未來試驗資料分析因資料收集方法上的差異，勢必影響其研究結果，請主持人宜審慎為之。
回覆審查意見： 謝謝委員指導，收穫良多

