

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-01 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 01 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：研究部陳享民副研究員、呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、中山醫學大學童伊迪助理教授（院外）、張育華律師（院外），共 3 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、蔡肇基副主任委員（院內）、林志堅委員（院內）、湯念湖委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、胃腸肝膽科李少武醫師、內分泌新陳代謝科李奕德主任，共 7 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李文珍委員（院內），共 3 位

請假委員：弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 1 位

列席人員：耳鼻喉頭頸部江榮山主任、神經醫學中心陳柏霖醫師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書（公差）、蘇仲蘭、李宥餘

記錄：蘇仲蘭、李宥餘

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 104-A-12 次會議一般審查之投票案共 6 件，核准 0 件、修正後核准 6 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2015 年 12 月 17 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 計畫名稱：IRB 編號：SC15326A

計畫名稱：一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性（台灣諾華股份有限公司）【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：呼吸治療科許正園主任

【會議討論】

審查迴避：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避離席

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 2 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：核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IIRB 編號：CF15320A

計畫名稱：次氯酸鼻噴劑照護頑固型慢性鼻暨鼻竇炎之療效（科技部）

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 2 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：本案請平行送衛生福利部審查】

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF15321A

計畫名稱：腦中風急性期之頭部擺位研究（台灣腦中風學會）

試驗主持人：神經醫學中心陳柏霖醫師（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：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 9 票、不核准 4 票、未全面參與
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|----|----------|-----|--|
| 1. | SE15293A | 吳明儒 | 全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS) |
| 2. | SC15301A | 歐宴泉 | 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【C-IRB 副審計畫】 |
| 3. | CE15312A | 梁凱莉 | 以生物資料庫鼻黏膜檢體研究慢性鼻及鼻竇炎之病因機轉:第二年期 |

| | | | |
|-----|----------|-----|--|
| 4. | CE15313A | 王淑娟 | 藥師參與整合門診藥事服務效益評估 |
| 5. | CE15315A | 許美鈴 | 病人吐出之微量氣體與癌症病程進展關聯性之探討 |
| 6. | SE15317A | 林進清 | 四維電腦斷層影像分析 |
| 7. | SC15318A | 陳得源 | 一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究【C-IRB 副審計畫】 |
| 8. | SE15322A | 陳伯彥 | 適用於細胞性免疫評估的初步處理中心驗證程序 |
| 9. | CE15319A | 譚國棟 | 纖維肌痛症患者心血管疾病風險之分析 |
| 10. | CE15323A | 陳怡行 | 2012 年有關痛風猝發定義的外部驗證+以病人對猝發的感知當作量測指標之研究 |
| 11. | CE15324A | 張基晟 | 肺癌腫瘤特徵與轉移之關聯性研究 |

6 提提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|----|----------|-----|----------------------|
| 1. | CW15316A | 葉致昌 | 微脂體對脂肪分化因子培養的軟骨細胞之影響 |

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 9 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|----|----------|-----------------|---|
| 1. | TE15077A | 張基晟 | 專案進口「Zykadia (Ceritinib 150mg / Capsule)」 / 林 O 成 |
| 2. | TE15078A | 楊勝舜 | 專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」 / 張 O 榜 |
| 3. | TE15079A | 張基晟 | 專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」 / 李 O 琛 |
| 4. | TE15080A | 張基晟、楊宗穎、徐國軒、陳焜結 | 專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 楊 O 娥、張 O 滿、謝 OO 芬、陳 O 生(共 4 人) |
| 5. | TE15081A | 曾慧恩 | 專案進口「Lenvatinib 10 mg/cap 膠囊、4 mg/cap 膠囊」 / 李 O 政 |
| 6. | TE15082A | 謝世榮 | 專案進口「Cardioplegia 20mL/amp」 / 備藥 |
| 7. | TE15083A | 楊勝舜 | 專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」 / 黃 O 炎 |
| 8. | TE15084A | 張基晟 | 專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」 / 張 O 琴、朱 O 宗、陳 O 玉(共 3 人) |
| 9. | TE15085A | 張基晟、楊宗穎、陳焜結 | 專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 連 O、曾 O 建、張 O 明、陳 O 春、張 O 昂、巫 O 群(共 6 人) |

8 提本次會議討論「修正案」：共 1 件

| | 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|---|-----|--|--|
| 1. | SF14324A#1 【計畫名稱： TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第二期研究】 | 張基晟 | <p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 計畫提出第 1 次修正案，收案 5 人。主要變更原因為由原第 2 期變更為第 3 期試驗，預計收案數為 38 人(原 5 人)，因為第 3 期試驗與第 2 期試驗之臨床試驗意義和目標已截然不同，提大會討論修正適切性。</p> <p>委員二： 本案為一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌病人第一線治療的第二期研究，預定於 2015/2/2-2018/8/31 進行，全球收案 200 人，國內收案 25 人，本院預定收案 5 人，已收案 5 人，本院最近之有效許可至 2015 年 12 月 17 日，追蹤頻率為半年。因本案由第二期延伸至第三期，收案數增加為 38 人，計畫及 ICF 等文件變動大，建議以新案重新送審。</p> <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員意見。第 2 期及第 3 期將使用相同的收案標準和治療分配原則。此無縫的第 2/3 期設計 (Seamless Phase 2/3 Design) 可以提供快速的方法來確認 Rociletinib 藥物在第一線 EGFR NSCLC 無惡化存活率 (Progression Free Survival; PFS) 中的益處。這種調整性的設計 (Adaptive Design) 能透過不間斷的方式，藉由全球第 2 期的全球收案結果，作為第 3 期在收案及規模上重新調整的依據。這樣的方法能夠確保試驗提供立即性的結果，及適切並強力的印證 Rociletinib 和 Erlotinib 兩個試驗分組的差異。</p> <p>當第 3 期的試驗開始執行時，成熟的第 2 期 (the maturing Phase II) 的試驗數據將會被評估。第 3 期試驗的規模將會依據第 2 期的結果做調整，也就是依照事先定義的規則及在第 2 期試驗觀察到兩個試驗分組的 PFS 差異結果等來調整。根據統計數據的預測，隨機分配至 Rociletinib 和 Erlotinib 試驗分組的病人 PFS 分別為 13 個月和 10 個月。因此，若等到第 2 期最後一個病人的試驗數據收取完畢後才開始進行第 3 期試驗，將會導致收案上至少 1 年的延宕。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。回覆結果請見下列：</p> <p>(1) 第 2 期及第 3 期將使用相同的收案標準和治療分配原則。此無縫的第 2/3 期設計 (Seamless Phase 2/3 Design) 可以提供快速的方法來確認 Rociletinib 藥物在第一線 EGFR NSCLC 無惡化存活率 (Progression Free Survival; PFS) 中的益處。這種調整性的設計 (Adaptive Design) 能透過不間斷的方式，藉由全球第 2 期的全球收案結果，作為第 3 期在收案及規模上重新調整的依據。這樣的方法能夠確保試驗提供立即性的結</p> | <p>修正後核准 (核准 3 票、修正後核准 10 票、修正後複審 2 票) 【大會決議意見：請補充說明第 2 期試驗的全球收案結果(如安全性及有效性等)，茲以證明本計畫直接銜接第 3 期研究之必要性。】 【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】</p> |

果，及適切並強力的印證 Rociletinib 和 Erlotinib 兩個試驗分組的差異。

當第3期的試驗開始執行時，成熟的第2期(the maturing Phase II)的試驗數據將會被評估。第3期試驗的規模將會依據第2期的結果做調整，也就是依照事先定義的規則及在第2期試驗觀察到兩個試驗分組的 PFS 差異結果等來調整。根據統計數據的預測，隨機分配至 Rociletinib 和 Erlotinib 試驗分組的病人 PFS 分別為 13 個月和 10 個月。因此，若等到第2期最後一個病人的試驗數據收取完畢後才開始進行第3期試驗，將會導致收案上至少 1 年的延宕。

- (2) 在第2期和第3期試驗中，皆將 Rociletinib 藥物劑量由 625mg 降低至 500mg。此劑量的改變並不是因為新增了第3期試驗的緣故。在最初的第2期收案當中，CO-1686-008 劑量是 750mg BID。依據第1期試驗更多新增的數據所顯示，以及為了對 Rociletinib 的安全性及有效性做更進一步的評估，陸續增加了 625mg 及 500mg BID 的組別。這三個劑量的組別共有 500 位受試者參與，且其中有超過 100 位受試者參與了 500mg BID 的組別。藉由評估了這些劑量的安全性及有效性得知 500mg BID 的效益風險比(Benefit: Risk Ratio)是最理想的，因此設計為建議劑量。第2期與第3期的試驗設計是幾乎一樣的，使用了同樣的納入排除條件及試驗步驟。此次試驗計畫書的變更主要是針對第2期，並亦適用於未來的第3期試驗。請見以下比較表中所列第2期與第3期的主要差異：

| | 第2期 | 第3期 |
|------------------------------|--|--|
| 實驗步驟 | 及於第1週期中增加 | 於第1週期中增加 ECG 測試 |
| 分層因子 (Stratification Factor) | 病人將依照收案時的居住地做分層 (亞洲 vs 非亞洲區域) | 病人將依照收案時的居住地做分層 (亞洲 vs 非亞洲區域) |
| 治療 | 1:1 隨機分配收案，接受 CO-1686 500 mg BID 或 Erlotinib 150 mg QD | 1:1 隨機分配收案，接受 CO-1686 500 mg BID 或 Erlotinib 150 mg QD，進入單盲(廠商)部份的試驗 |
| 人數 | 全球共 200 人 | 增加至全球 1000 人 |
| 選擇性治療 | Erlotinib 組之病人若有 T790M 突變的變化，有可能可以加入交叉性試驗 | 未允許交叉性試驗 |

- (3) 此次變更包含改變第2期的受試者人數至 6-8 人，至 2015 年 12 月 03 日止，於臺中榮總已收案 6 人。本試驗為競爭型收案試驗。

- (4) 美國的 FDA、韓國的 MFDS 及香港的 DOH 和歐洲的機構等皆已核准此試驗設計。

9 提本次會議審查「修正案」：共 5 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----------------|-----|---|--------------------------------------|--------|
| 1. SF15171A#2 | 許惠恒 | 一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯® 30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 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 |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | |
| 2. SC15103A#2 | 劉尊睿 | 在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗 | 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 |
| 3. SE14101A#5 | 沈宜靜 | SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗 | 委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正 |
| 4. JF11198A#15 | 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 | 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：李奕德委員迴避 | | | | |
| 5. SF14229A#2 | 謝育整 | 心臟驟停之預防改善研究 | 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 10 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---------------|-----|------------------------|--|--------|
| 1. SE13300A#7 | 賴韻如 | 代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究 | 委員一：同意修正，提大會進行追認/核備 委員二：同意修正，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 2. C08111A#7 | 唐憶淨 | 高齡醫學發展與照護計畫 | 委員一：同意修正，提大會進行追認/核備 委員二：同意修正，提大會進行追認/核備 | 通過 |



| | | | | | |
|-------------|------------|----------------|--|--|----|
| 3. | SF13035A#7 | 葉大成 | 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 | 同意行政修正 提大會追認/核備 | 通過 |
| 4. | SC15170A#2 | 許正園 | 一項 12 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，評估具症狀之慢性阻塞性肺病患者從 salmeterol/fluticasone 改用 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 治療後之療效及安全性 【C-IRB 副審修正案】 | 委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | | | |
| 5. | CE14131A#1 | 葉大成 (原：王約翰) | 三陰性乳癌病患次分類及其對應治療方式之研究 | 同意行政修正 提大會追認/核備 | 通過 |
| 6. | CE14132A#1 | 葉大成 (原：王約翰) | 三陰性乳癌之遺傳學與表觀遺傳學分子層次分析及其於早期診斷與治療之應用 | 同意行政修正 提大會追認/核備 | 通過 |
| 7. | SE14116A#5 | 沈宜靜 | 一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究 【C-IRB 副審修正案】 | 委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 8. | SF14357A#3 | 楊勝舜 | 一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式 【C-IRB 行政變更修正案】 | 同意行政修正 提大會追認/核備 | 通過 |
| 9. | SE15073A#1 | 吳誠中 | 台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立 | 同意行政修正 提大會追認/核備 | 通過 |
| 10. | SG14199A#3 | 葉大成 | 一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性 | 同意行政修正 提大會追認/核備 | 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」：共 12 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|-----|--|-----------------|--------|
| 1. | 許惠恒 | 針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究：台灣經驗 | 委員一： 同意繼續進行， | 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 | |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | | |
| 2. | S08089 | 歐宴泉 | 以 AXITINIB (AG-013736)用於轉移性腎細胞癌之第二線治療:AXIS 臨床試驗 | 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 |
| 3. | CG14346A | 張麗銀 | 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 |
| 4. | CF15018A | 林萬鈺 | 去氧葡萄糖正子造影對結締組織病患者間質性肺炎的評估 | 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. | J10049A | 許惠恒 | 台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫 | 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 |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | | |
| 6. | SC15169A | 陳怡行 | 一項多機構合作、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、有效藥物對照之第 2b 期劑量探索試驗，評估 QGE031 輔助治療用於慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的安全性及療效 | 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 |
| 註：蔡肇基副主任委員迴避 | | | | | |
| 7. | CF14356A | 黃金隆 | 以心肌灌注造影定量參數來建立心臟再同步化治療後病人之療效與風險評估模型 | 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. | SF11217A | 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) | 同意繼續進行， 提大會進行核備 | 同意繼續進行 |

| | | | | | |
|----|-----------|-----|--|--|--------|
| | | | | | |
| | 註：李奕德委員迴避 | | | | |
| 9. | SE14241A | 葉大成 | MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 | 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 | SF13336A | 劉正芬 | 建立一組微型光譜儀可即時診斷和切片之器具 | 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 | CF15025A | 林詩萍 | 檢測愛滋病人使用抗病毒藥物治療失敗後之病毒抗藥性 | 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 |
| 12 | CF14355A | 李騰裕 | 肝癌患者接受電腦斷層或超音波導引射頻燒灼術之預後分析 | 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 7 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|-----------------------------------|--|--------|
| 1. | CE15030A | 陳昭惠 | 以焦點團體方式評估住院醫師成為臨床教師課程的需求 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 2. | CE14349A | 陳得源 | 細胞自體吞噬在自體發炎疾病—成人型史笛兒氏症之致病角色及其免疫調控 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認/核備 | 通過 |

| | | | | | |
|--------------|----------|-----|---|--|----|
| 3. | CE11297A | 李奕德 | 代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之預後 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | | |
| 4. | CE14019A | 蔡肇基 | 全身性紅斑狼瘡發炎之感受性基因與環境因素之研究：塵蟎主要過敏原引起紅斑狼瘡病人發炎體活化及誘導自體抗原自體抗體產生之關係 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 註：蔡肇基副主任委員迴避 | | | | | |
| 5. | SF15140A | 楊勝舜 | 利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗 | 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 (未收案) | 通過 |
| 6. | CE15016A | 梁凱莉 | 黴菌性鼻及鼻竇炎的病因：免疫機轉分析 | 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 7. | SF14357A | 楊勝舜 | 一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式 | 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 (未收案) | 通過 |

14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 4 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|---|--------------|--------|
| 1. | C09062A | 黃穰基 | 發展拉曼光譜儀作為口腔癌診斷之工具 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 2. | SF11112A | 歐宴泉 | 一個開放、隨機、多中心的臨床試驗，比較每三週使用 Prednisone 合併不同劑量 Cabazitaxel 25 mg/m ² 和 20 mg/m ² ，及合併 Docetaxel，在尚未使用化學治療之癌轉移並對荷爾蒙療法具抗藥性的前列腺癌病患 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 3. | SF13186A | 楊勝舜 | 評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|---|--------------|------|
| | | | 性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗 | | |
| 4. | SF11310A | 張基晟 | 比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌 (ED-SCLC) 的病患有有效之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗 | 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 9 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|-------------|----------|-----|--|----------------------|--------|
| 1. | CE12205A | 陳得源 | 使用腫瘤壞死因子抑制劑治療之免疫風濕病患者，其血清腫瘤壞死因子抑制劑濃度及其抗體產生之探討 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 2. | CE12326A | 王國陽 | 利用心臟超音波評估肝硬化或肝腫瘤患者肺高壓之盛行率及疾病相關性 | 同意結案，提大會進行追認/核備(未收案) | 通過 |
| 3. | CE14202A | 毛彥喬 | 台灣百步蛇咬傷臨床案例分析 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 4. | CE14141A | 吳誠中 | 胃癌微型核糖核酸之鑑定 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 5. | CE14175A | 吳誠中 | 肝硬化病人，肝深部肝癌，貼近大血管肝癌之去蓋式肝切除 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 6. | CE14136A | 王約翰 | 口腔鱗狀上皮細胞癌之病理檢測品管與病歷分析 | 同意結案，提大會進行追認/核備(未收案) | 通過 |
| 7. | CE14108A | 王約翰 | 乳癌 Her2 表皮生長因子檢測品管及病歷分析 | 同意結案，提大會進行追認/核備(未收案) | 通過 |
| 8. | CE14112A | 王約翰 | 神經內分泌瘤的病理分級，臨床分期與器官分佈之流行病學研究 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 9. | CE15032A | 許正園 | 台灣氣喘病人對氣喘的認知與治療狀況 - 亞太地區氣喘病人對氣喘的認知與治療狀況調查之台灣資料之次族群分析 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | | | |



- 17 提本次會議審查「計畫暫停」：0 件
- 18 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件
- 19 提本次會議討論「計畫終止」同意案：0 件
- 20 提本次會議審查「計畫終止」同意案：0 件
- 21 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件
- 22 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件
- 23 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件
- 24 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 3 件

| | 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|---------------------|-----|--|--------|
| 1. | SF13284A (第三次通報) | 徐國雄 | <p>狀況描述： 受試者3014-002(3109)於week 40(2015/09/01)進行返診，試驗團隊給予四週試驗藥物，開立處方為70 mg/QW，並預計於2015/09/30進行week 44返診；試驗團隊於week 44返診發現受試者於2015/09/25服用兩錠試驗藥物，故當天服用總劑量為140 mg；試驗團隊於week 44返診當天立即確認受試者之狀況，以及安全性檢測之結果，並無發現受試者有明顯身體不適。 試驗團隊立即與受試者確認服用藥物之方式，並且於日後每次返診再次與受試者確認預計服用藥物之日期，以確保服藥方式遵守計畫書之規範。</p> <p>審查委員意見： (1) 本次試驗偏離為受試者未按醫囑服用試驗藥物。 (2) 因本試驗藥物為每星期服用一次，受試者較容易忘記，請試驗主持人加強用藥衛教以預防再次發生。</p> <p>主持人回覆審查意見： (1) 謝謝委員的意見。 (2) 謝謝委員的意見，已與試驗團隊確認，會於每次返診進行加強用藥衛教。</p> | 通過 |
| 2. | SF11146A (第五次通報) | 陳得源 | <p>狀況描述： 受試者 2691003 於 2012 年 2 月 1 日接受本計畫第四次回診訪視 (visit 4, week 16)，原訂需要於試驗贊助廠商所提供之筆記型電腦上傳其關節評估量表，但當天由於機器無法上傳該資訊，因此研究護理師提供紙本紀錄予試驗贊助廠商供其上載資料，但試驗贊助廠商未能將紙本資料輸入於電子個案報告表中，已至於該筆紀錄無法於 database lock 前分析，也因為 database 已關閉，亦已無法補上該筆資料，因此提報試驗偏差。</p> | 通過 |

| | | | | |
|-----------|---------------------|-----|---|----|
| | | | <p>審查委員意見： 本次偏離主要為電腦資料傳輸問題,導致個案資料來不及登錄 [電子個案報告表Database]，受試者權益並沒有影響。</p> | |
| 3. | SE14299A (第一次通報) | 許惠恒 | <p>狀況描述： 試驗計畫書內規定受試者在 randomization 以前必須維持至少四週穩定的ACEi或是ARBs的藥物劑量，受試者 704749 在 9 月 14 日以前持續的服用 Diovan 80mg QD，但在 9 月 15 日的用藥劑量被調整為 Diovan 40mg QN。受試者 704749 在 9 月 25 日被 randomized 進入試驗，此情況不符合計畫書內納入條件第 5 條。 廠商尚未將此受試者退出試驗，此項背離並不影響此受試者參與試驗的安全性，因此受試者目前仍參與本試驗。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報1位受試者，1件試驗偏離。一位受試者未符合納入條件收案，未見發生安全性問題。研究人員已更清楚 protocol納入條件之規範。</p> | 通過 |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | |

25 核備新計畫案之公文：共 1 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|----------|--|-------------------------------|
| 1. | SC15305A | 張基晟 | 原則同意試驗進行 | <p>「S49076 Film coated tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CL1-49076-003)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/試驗委託者為新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：CL1-49076-003，Clinical study protocol, final version of 10th August 2015；Administrative structure of the clinical study protocol N° CL1-49076-003 Date：10th August 2015；Investigators list attached to the protocol n° CL1-49076-003-Final version: I.R.I.S.-6th November 2015-TWN -Confidential。二、請貴公司於試驗執行前依下列事項辦理：受試者同意書損害補償段落請依公告「藥品臨床試驗受試者同意書內容參考範本」撰寫(pre-screen ICF; optional genomic ICF)。受試者同意書損害補償段落負補償責任者填寫具藥商資格 (pre-screen ICF; optional genomic ICF)之申請人。三、本部原則同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院(1)Pre-Screening 同意書：I.R.I.S-10th August</p> | MOHW 民國 104 年 12 月 25 日 |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | <p>2015-TWN-5002-Pre-Screening ICF-Confidential(2) 主試驗同意書：I.R.I.S-10th August</p> <p>2015-TWN-5002-Main ICF-Confidential(3) Optional Genomic 同意書：I.R.I.S-10th August</p> <p>2015-TWN-5002-Optional Genomic ICF-Confidential。四、另下列建議提供貴公司參考：計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。五、本部同意貴公司進口之試驗用心電圖儀器為3臺（含教學示範用1臺）清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，有關教學示範用之心電圖儀器擬於完成示範後轉為備用儀器乙節，惟本部僅同意供臨時故障緊急調度使用，惟不得轉供其他用途。六、承上，心電圖儀器應於試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> | |
|--|--|--|---|--|

26 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. | SC15134A | 張基晟 | 回復函文、受試者同意書變更 | <p>「PF-06463922 Tablets 5mg、25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7461001）之回復部授食字第1046068605號函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、本部同意案內試驗申請人/試驗委託者變更為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司/輝瑞大藥廠股份有限公司。二、承上，有關臺大醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書之「委託單位/藥廠」部份，請於下次變更時一併修正。三、有關案內貨品進口同意書申請填具之電子產品，非屬本部業務範疇，請另洽國家通訊傳播委員會(NCC)承辦窗口。四、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。五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第二點文件，於向同公告程序第一點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，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審查程序」之權益。</p> | MOHW 民國 104 年 12 月 10 日 |
| 2. | SF12296A | 許惠恒 | 計畫書變更及通報試驗提前終止 | <p>「Evacetrapib Film Coated Tablet 130mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I1V-MC-EIAN）之計畫書變更及通報試驗提前終止乙案，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：Protocol I1V-MC-EIAN(c)，Date：15-Apr-2015。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol I1V-MC-EIAN(c)，Date：15-Apr-2015。</p> | MOHW 民國 104 年 12 月 14 日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|--------------------------|--|--|
| | | | | <p>三、因應試驗提前終止，請貴公司回覆說明是否須變更受試者同意書，若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。五、提醒貴公司仍應依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至部並更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> | |
| 3. | SC15248A | 陳怡行 | <p>回復函文、計畫書及受試者同意書變更</p> | <p>「ASP015K tablet 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ3）之回復部授食字第 1046036907 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司日後檢送 SAP (statistical analysis plan) 至部審查，建議主要療效分析增列 re-randomization method 作為敏感度分析。二、計畫書中 ASP015K 最低血漿濃度(谷值)於追蹤期並無採樣點，與林口長庚醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚醫院之受試者同意書內容不符，請依據原計畫書內容修正。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：(一)Protocol Version 4.0A, Date: 26 October 2015；(二)Protocol Version 3.0, Addendum 3 Errata, Date: 26 October 2015。</p> | <p>MOHW 民國 104 年 12 月 22 日</p> |
| 4. | SG14246A | 葉大成 | <p>計畫書及受試者同意書變更</p> | <p>「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081CC00006）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：CSP Edition Number 1, Date: 25 October 2013/ CSP Administrative Change Number 1, Date: 14 March 2014/CSP Amendment 1, Date:21 October 2015。</p> <p>二、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。三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，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，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審查程序」之權益。</p> | <p>MOHW 民國 104 年 12 月 28 日</p> |
| 5. | SE14196A | 許惠恒 | <p>回復函文</p> | <p>「Ertugliflozin F.C. Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-8835-002）之回復部授食字第 1046057643 號函乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，請確認究竟是貴公司還是美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司為本試驗計畫之試驗委託者，如為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分</p> | <p>TFDA 民國 104 年 12 月 28 日</p> |

| | | | | | |
|----|----------|-----|---------------------|---|-------------------------------|
| | | | | 公司，請另案向本署提出試驗委託者變更申請，如為貴公司，則請貴公司確實修正受試者同意書之損害補償欄位，以保障受試者權益。二、另請貴公司確實依部授食字第 1046057643 號函說明(二)、(三)及(四)及貴公司來函說明二(2)辦理。 | |
| 6. | SE14196A | 許惠恒 | 回復函文、試驗委託者及受試者同意書變更 | 「Ertugliflozin F.C. Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-8835-002）之回復部授食字第 106057643 號函、試驗委託者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、本部同意案內「試驗申請人/試驗委託者」變更為「科文斯諮詢服務股份有限公司/美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」。二、有關耕莘醫院、馬偕醫院、成大醫院及中山醫學大學附設醫院 FBR ICF「抽取的檢體將如何處理及儲存地點」段落中，檢體保存地點與臺中榮民總醫院 FBR ICF 之檢體保存地點不一致，請於下次變更時修訂為一致。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。 | MOHW 民國 104 年 12 月 30 日 |
| 7. | SC15139A | 陳得源 | 受試者同意書變更 | 「Ixekizumab (LY2439821) subcutaneous Injection 80mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IIF-MC-RHBE）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 一、有關案內各試驗中心主受試者同意書之用於抗體研究檢體部份提及「從本試驗結束算起，檢體可能保存至多 15 年」，依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，仍請說明此檢體欲保存 15 年之合理性，抑或變更文件敘述至合理期限，並請貴公司儘速於修正後送部審查。二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 | MOHW 民國 105 年 1 月 4 日 |
| 8. | SF14081A | 歐宴泉 | 計畫書及受試者同意書變更 | 「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之計畫書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、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：3.0, Date：13 AUG 2015。二、本部原則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、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司向本部申請執行本試驗計畫，理應負試驗管理之責，請貴公司修正/增列受試者同意書之「委託單位/藥廠」及「損害補償欄位」，請於文到後一個月 | MOHW 民國 105 年 1 月 4 日 |

內檢齊相關文件向本部辦理變更。

27 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. | SF11293A | 楊勝舜 | 結案報告 備查 | 「GC33 (RO5137382) injection 400mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP27884）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 一、本案試驗主要目的為：針對先前接受至少 1 種全身性藥物治療且記錄到疾病進展或記錄到因不良事件而停用藥物、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移(HCC)的病患，在依 GPC-3 表現(免疫組織化學[IHC]分數)分層後，評估 GC33 vs.安慰劑的療效。二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Report No. 1043781 (December 2014)。三、提醒貴公司，未來執行試驗實際負責試驗藥品調配之化療藥師仍應經授權及完成試驗相關訓練，以確保試驗執行人員對試驗計畫書及試驗藥品之充分了解，保障試驗執行品質。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件 (SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。 | MOHW 民國 104 年 12 月 9 日 |
| 2. | S10189A | 許惠恒 | 結案報告 備查 | 「MK-3102 Capsules 0.25 mg, 1 mg, 1.5 mg, 10 mg, 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3102-006）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 一、本案試驗主要目的為：於飲食及運動無法妥善控制血糖之第二型糖尿病(T2DM)病患，(1)在 12 週治療後，評估 MK-3102 與安慰劑對糖化血色素(A1C)的治療效果差異，(2) 評估 MK-3102 的安全性與耐受性。二、本部同意備查之結案報告版本日期為：MK3102-006, 21-Feb-2013。三、貴公司宣稱「安全性及耐受性之分析統計須至延伸試驗結束後才會有完整分析及列表」，請告知該分析報告預定完成時間，並請於該延伸試驗結束後將最終安全性及耐受性分析統計報告檢送本部。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件 (SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。 | MOHW 民國 104 年 12 月 9 日 |
| 3. | J10250A | 藍祚鴻 | 結案報告 備查 | 「RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WN25309）之結案報告乙案，經核，本部備查， | MOHW 民國 104 年 12 月 30 日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----|-----|------|------|------|
| | | | | 請查照。 | |

28 核備衛生福利部之公文：共 3 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|--------------|---|-------------------------------|
| 1. | SF11146A | 陳得源 | 查核作業 | 本署將於 104 年 12 月 21 日上午 9 時 00 分至貴院查核陳得源醫師主持之「Apremilast (CC-10004) Tablets 10mg、20mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CC-10004-PSA-003），為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。 | TFDA 民國 104 年 12 月 15 日 |
| 2. | 尚未送件 | 張基晟 | 原則同意 試驗進行 | 「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209331）乙案，經核所檢附資料，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 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/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Number: CA209331，Date: 22-Apr-2015；Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01 - Site Specific Site All，Date: 14-May-2015；Administrative Letter Date: 17-Jun-2015。二、案內檢送主試驗受試者同意書未載明剩餘檢體處理方式，仍請貴公司依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規定，於受試者同意書告知受試者剩餘檢體之處理情形並取得受試者之同意。三、承上，提醒貴公司，案內檢送基因相關研究受試者同意書中，「參與試驗之個人酬勞」部分說明，請於修正時一併將「本試驗部提供...」修訂為「本試驗不提供...」。四、本部同意之受試者同意書版本日期如下：台中榮民總醫院：1.疾病惡化後繼續接受治療：版本：CA209-331 Addendum ICF (Treatment Post PD)-TWN-V1，版本日期：2015 年 10 月 5 日。2.選擇性疾病復發組織切片、檢體：CA209-331 Addendum V1 On optional Biopsy and Biomarker Taiwan ICF-Chinese-VGHTC(0142)-V1，版本日期：2015 年 10 月 15 日。3.基因相關研究：版本：CA209-331 PGx Taiwan ICF V1-Chinese-GHTC(0142)-V1，版本日期：2015 年 10 月 15 日。五、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。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 | MOHW 民國 104 年 12 月 16 日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|------|-----|----------|--|-------------------------------|
| 3. | 尚未送件 | 楊勝舜 | 原則同意試驗進行 | <p>「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-464)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 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/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2，Date：14 October 2015。</p> <p>二、有關下列試驗中心之各版本受試者同意書，請確實依下列事項辦理，並儘速於修正後，另案向本部提出申請：(一)臺大醫院雲林分院及臺中榮民總醫院於試驗檢體將會被如何處理及儲存段落提及「您提供給本試驗的檢體積被儲存在下列處所長達但不超過 20 年」，與如何處理我的剩餘檢體段落所述檢體於試驗結束後(即，台灣所有的試驗院區均完成試驗後)統一銷毀，兩者對於檢體儲存年限並不一致，請貴公司於釐清相關敘述後予以修正。另成大醫院請增列剩餘檢體之處理情形，並比照前述事項辦理。(二)於臺北馬偕紀念醫院受試者同意書首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。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。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> | MOHW 民國 104 年 12 月 17 日 |



29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

| | 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. | SE15022A/ 一般審查 (第一次 通報) | 張基晟 | Docetaxel | S03-D02- R001 | Recurrence tumor with sepsis、死亡 (2015/12/14) | 2015/12/14 Initial | 否 | 可能 | (1)53 歲男性受試者，加入試驗為對照組，因發燒、寒意及虛弱而到醫院治療，檢查出嗜中性白血球減少性發燒及貧血，後於 12 月 14 日死亡。 (2) 根據受試者同意書單獨使用 Docetaxel 會有 54.2%的機率發生嗜中性白血球減少，10.8%的機率發生貧血，12.4%的機率發生虛弱。 | 同意備 查 |



30 實地訪查：0 件

31 提案討論（無）

32 臨時動議（無）

33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

34 會成 16：00 散會

