

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-04 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 04 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：20

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）：弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（院外），共 3 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（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（院內）、內分泌新陳代謝科李奕德主任（院內），共 6 位

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

請假委員：蔡肇基副主任委員（院內）、張美玉委員（院內）、黃蒂委員（院內），共 3 位

早退委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）

列席人員：感染科施智源主任、心臟胸腔麻醉科沈靜慧主任、過敏免疫風濕科陳一銘醫師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、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 14 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 105-A-03 次會議一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2016 年 03 月 11 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 8 件

4.1 IRB 編號：SC16072A

計畫名稱：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



(台灣諾華股份有限公司)【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任

【會議討論】

審查迴避：蔡肇基副主任委員迴避離席

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 12 票、修正後核准 1 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 IRB 編號：SF16077A

計畫名稱：以健康成年人為對象，進行隨機、平行試驗，比較兩個不同廠牌之單一劑量 Voriconazole 200 毫克錠劑的藥物動力學（永信藥品工業股份有限公司 / CRO：鴻諭藥品生技股份有限公司）

試驗主持人：內科部感染科施智源主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF16064A

計畫名稱：兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響（院內計畫）

試驗主持人：麻醉部心臟胸腔麻醉科沈靜慧主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 IRB 編號 CG16070A

計畫名稱：接受免疫製劑治療之免疫風濕疾病患者，其牙周病、病毒肝炎與結核感染、發炎、骨質疏鬆與基因體之關聯性（院內計畫）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師（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 3 票、修正後核准 10 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：CF16017A【第二次修正後複審】

計畫名稱：敗血症病患的晶體溶液選擇：回溯性分析（自行研究）

試驗主持人：胸腔內科詹明澄醫師

【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 2 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 1 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.6 IRB 編號：CF16066A

計畫名稱：輕微的子宮頸細胞學變化之患者，人類乳突病毒嵌入狀態和數量對疾病持續及進展影響的縱向研究（院校計畫）

試驗主持人：婦產部婦癌科呂建興主任

【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 4 票、修正後核准 10 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

4.7 IRB 編號：CF16068A

計畫名稱：低度子宮頸抹片篩檢族群之自我採集之陰道拭子及尿液之高危險人類乳突病毒盛行率之研究（院內計畫）

試驗主持人：婦產部婦癌科呂建興主任

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

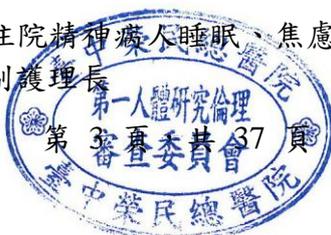
審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.8 IRB 編號：CF16075A

計畫名稱：瑜珈冥想對改善住院精神病人睡眠、焦慮、憂鬱之成效探討（院內計畫）

試驗主持人：護理部曾蕙美副護理長



【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 2 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

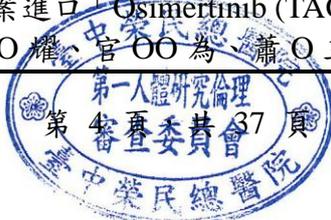
5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CE16047A	李政鴻	依電腦斷層掃描及胸前超音波量測之左心房大小對於接受電氣燒灼術後心房顫動復發之預測
2. 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【C-IRB 副審計畫】
3. SC16063A	李騰裕	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性【C-IRB 副審計畫】
註：李少武委員迴避		
4. CE16067A	蕭自宏	老藥新用：運用醫療資訊與生物資訊一體化分析尋找與肺癌治療藥物具有協同作用的臨床用藥
5. CE16069A	李秀芬	腦皮質發育異常
6. SC16071A	陳得源	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分【C-IRB 副審計畫】
7. CE16074A	林萬鈺	領圈骨贅與骨壞死在平面閃爍造影的影像表現與 SPECT/CT 的用途
8. CE16065A	吳杰亮	建置資訊輔助自動化全面處發工具衡量不良事件發生：比較人工審閱與資訊監測之成效
9. CE16076A	李明璟	Micropapillary 及 Solid 組織學型態對早期人類肺腺癌之手術後預後之影響
10. CE16073A	王俊民	以自動血球分析儀驗證 Immature Platelet Fraction(IPF)參考區間-資料庫回溯性研究

6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 3 件

編號	主持人	計畫名稱
1. TE16013A	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 何 O 卿
2. TE16014A	張基晟、楊宗穎、徐國軒	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 楊 O 娥、張 O 滿、謝 OO 芬(共 3 人-第二次申請)
3. TE16015A	曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 余 O 霞、袁 O 權、官 OO 為、蕭 O 三、彭 O 真(共 5 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.	<p>SC15305A#1</p> <p>【計畫名稱：合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變且在以 EGFR TKI (表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑) 治療後惡化之非小細胞肺癌晚期患者的第一／二期試驗】</p> <p>【C-IRB 主審修正案】</p>	張基晟	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為評估使用合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體突變且在以 EGFR TKI 治療後惡化之非小細胞肺癌晚期患者的第一／二期試驗。</p> <p>本修正案所提為修正試驗納入條件以及更改保險公司名稱。本修正雖有牽涉納入條件之改變(加入組織 EGFR 判讀結果)，但更改的結果並不影響受試者權利或造成其傷害，且本試驗目前尚未納入受試者，建議同意修正提大會進行核備。需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 本案為 CIRB 由本院主審，本案在本院之有效許可至 2016/06/24，第一階段為劑量決定試驗，第二階段為抗腫瘤活性部份，第一期全球收 21 人，第二期全球收 150 人；第一期國內收 4 人(本院收案 3 人)，第二期國內收 30 人(本院收案 8 人)。尚未開始收案。</p> <p>本次修正為篩選病人如 EGFR 為陰性時，將利用組織切片確認 EGFR 的表現，以避免偽陽性，修正保險公司資訊，另依衛福部意見增加檢體儲存意願之欄位等，修正計畫書、ICF，及新增告知資訊文件等，同意修正。需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 回覆委員一：感謝委員建議同意修正提大會進行核備。</p> <ol style="list-style-type: none"> 針對新增 EGFR 組織切片檢測部分，新增文件 Letter announcing a none-substantial amendment N1 to the clinical study protocol 詳細說明，故懇請委員再次審閱。 另外兩份受試者同意書中(前期篩選及主試驗)排除、納入條件因疏漏未一併修改，選擇性基因體學分析受試者同意書 p.6 一處提及保險公司名稱因疏漏未更新，在此一併修正，懇請委員同意。 <p>委員二： 回覆委員二：感謝委員同意修正。</p> <ol style="list-style-type: none"> 針對新增 EGFR 組織切片檢測部分，新增文件 Letter announcing a none-substantial amendment N1 to the clinical study protocol 詳細說明，故懇請委員再次審閱。 另外兩份受試者同意書中(前期篩選及主試驗)排除、納入條件因疏漏未一併修改，選擇性基因體學分析受試者同意書 p.6 一處提及保險公司名稱因疏漏未更新，在此一併修正，懇請委員同意。 	<p>同意修正 (核准 8 票、修正後核准 3 票)</p>



		<p>◇ 秘書處審查意見：</p> <p>1. 主持人回覆內容為擬於委員初審後再新增文件及再修改“排除條件”等疏漏及ICF P.6保險公司因疏漏未更新。</p> <p>2. 建議提大會討論並請承辦人於大會前通知2位審查委員再次審閱。</p>	
--	--	--	--

9 提本次會議審查「修正案」：共 16 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SF12255A#13	張基晟	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	委員一：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.	JF11198A#16	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心血管安全性	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					
3.	SE14101A#6	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.	SF11242A#6	謝福源	一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效	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.	SF15171A#3	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					
6.	CG13075A#2	陳虹潔	分辨不同磁振造影波序對於偵測少量腦脊髓液訊號的實用性	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
7.	CF14001A#2	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：同意修正，提大會進行核備	同意修正



				委員二：同意修正，提大會進行核備	
8.	JE13033A#8	許惠恒	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果	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					
9.	SF14179A#3	林進清	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，針對未切除之原發性第 III、IVa 或 IVb 期局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者，評估以 afatinib (BIBW 2992) 作為同步化放療後之輔助性療法的療效與安全性	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
10.	SF13281A#4	傅雲慶	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
11.	CF14221A#2	徐中平	一項合併 Docetaxel, Cisplatin 及 5-FU 作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌的臨床實務經驗評估	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
12.	SF15165A#1	吳誠中	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
13.	SE14196A#4	許惠恒	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗 【C-IRB 主審修正案】	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
14.	SE14267A#3	王建得	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗	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
15.	SG15033A#3	歐宴泉	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正



16.	SC15169A#2	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【 C-IRB 主審修正案 】	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

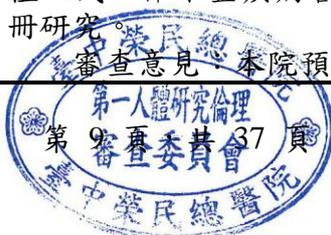
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SE14102A#6	許惠恒	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性【 C-IRB 副審修正案 】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
2.	SE14353A#4	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
3.	SE15137A#1	林玟君	台灣健康成年人之味覺功能測試	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
4.	CE15071A#1	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	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
5.	SE14067A#2	林綺詩	台灣婦女早期發病之乳癌的危險因子研究	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
6.	SE14265A#4	陳志輝	多中心研究捷邁 MotionLocTM 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
7.	SE14241A#5	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【 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.	SG12103A#2	呂建興	開發可攜式微流體全血檢測分析儀	同意行政修正	通過



				提大會追認/核備	
9.	SC15267A#1	林進清	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【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
10.	SC16021A#1	張基晟	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗【C-IRB 行政審查修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
11.	CE14320A#3	林敬恒	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性	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
12.	CE13122A#2	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
13.	SF14229A#4	謝育整	心臟驟停之預防改善研究	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
14.	JF12309A #10	葉大成	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
15.	SC15318A#1	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
16.	SG14300A#6	張基晟	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	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：共 9 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SG13327A-2 【計畫名稱： Panorama 2 美敦力植入式心律不整 疾病管理心	吳茲睿	审查意見： 委員一： 一、 研究背景：本研究為針對 Panorama 2 美敦力植入式心律不整疾病管理心臟裝置長期觀察式註冊研究 二、 審查意見：本院預計收案 250 人，本期收案	同意繼續進行 (核准 11 票)



<p>臟裝置長期觀察式註冊研究】</p>		<p>37 人，總收案 66 人，執行沒有偏離。</p> <p>三、 具體結論：計畫執行符合相關規範，同意繼續進行。</p> <p>委員二：</p> <p>本研究為心律不整疾病管理心臟裝置長期觀察式註冊研究，本院預期收納 250 人，目前收納 66 人，有 3 人死亡。主持人自評沒有 SAE，沒有提高風險。審查意見如下：</p> <p>1. 由於未提報 SAE，請問這 3 位死亡的受試者原因為何？請補充說明。</p>	
<p>2. CE13100A-3 【計畫名稱：慢性病毒性肝炎的預後因子分析】</p>	<p>李騰裕</p>	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、 研究背景：慢性病毒性肝炎是急慢性肝衰竭及肝癌的最重要原因之一，台灣初步估計有約三百萬個慢性 B 型肝炎病毒帶原者及約三十萬個慢性 C 型肝炎患者。肝硬化及肝癌不但是台灣的十大死因之一，肝癌也是全世界發生率第六大而死亡率第三大的惡性腫瘤。但因為經常沒有明顯的特異性症狀，所以當診斷肝硬化或肝癌時，常已經是無法治癒的晚期疾病。若能早期偵測到肝硬化及肝癌的發生，可以早期做預防及治療。急慢性肝衰竭及肝癌有許多重要和預後相關的危險因子，這些因子對預後產生影響的長期追蹤報告目前仍很缺乏。本計畫為回溯的觀察性研究，擬搜尋本院歷年的臨床資訊資料庫(癌症登記資料庫&臨床資訊中心肝癌資料庫)資料，分析慢性 B 或 C 型病毒性肝炎患者的病毒學等各項危險因子(例如病毒數量、抗病毒藥物)與預後(例如肝硬化、急慢性肝衰竭、肝癌)之間的關係，並尋找獨立的危險因子，以期找出有慢性病毒性肝炎患者將來發生不良預後的高危險群，並建立本院自己的本土性資料。</p> <p>二、 意見：本計畫經本會第 147 次會議審查通過，執行效期自 2013 年 04 月 17 日起，曾申請 2 次展延，至 2016 年 04 月 16 日止。計畫執行期間不曾提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。當初計畫書上並無列出預計收案人數(此次追蹤審查報告表是列 1200 人)，目前已收案 332 人(無人退出)。因目前主持人仍在進行資料整理及分</p>	<p>【大會決議意見：請先安排委員進行實地訪查後，再排入最近一次會期報告討論。】</p>

析，故申請展延。想請問：

- (1) 此回溯性資料庫研究是搜尋從何時到何時的資料？因計畫書上並未列出明確的收集資料時段。建議申請變更，於計畫書上補上明確的收集資料時段。同時提醒主持人只能收集到在向 IRB 申請計畫前至少一個月的資料，且即使申請展延，也不能收往後的資料。
- (2) 請問向癌症登記資料庫&臨床資訊中心肝癌資料庫申請的資料是一次性申請一次給齊？還是分批申請分批給？
- (3) 可否附上癌症登記資料庫&臨床資訊中心肝癌資料庫的申請表？

三、具體結論：主持人須再補充說明。

委員二：

本研究是以回溯性世代研究法進行分析本院臨床資料庫之慢性病毒性肝炎的預後因子，預計收集 1200 位病患之資料，目前已收集 332 位，本研究進行之方法對受試者權益及風險影響極低，應可以持續進行。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

感謝委員的費心審查及寶貴意見，各委員意見分別逐一回覆如下：

- (1) 此回溯性資料庫研究是搜尋從何時到何時的資料？因計畫書上並未列出明確的收集資料時段。建議申請變更，於計畫書上補上明確的收集資料時段。同時提醒主持人只能收集到在向 IRB 申請計畫前至少一個月的資料，且即使申請展延，也不能收往後的資料。

回覆：感謝委員建議。依委員建議於通過本審查後申請計畫書變更，補上收集資料時段為 1982 年 07 月 01 日至 2015 年 12 月 31 日。

- (2) 請問向癌症登記資料庫&臨床資訊中心肝癌資料庫申請的資料是一次性申請一次給齊？還是分批申請分批給？

回覆：向研究計畫分批向臨床資訊中心提出資料申請，經過資料整理比對去除不適用的資料後，不足的資料再向臨床中心提出補充資料要求，或需再重新提出申請，才能獲得新的資料，故為分批申請分批給。

- (3) 可否附上癌症登記資料庫&臨床資訊中心肝癌資料庫的申請表？

回覆：臨床資訊中心資料庫申請表如附件。

委員二：

感謝委員支持本研究持續進行。

◇ 審查意見(第一次複審)：

委員一：

- 一、研究背景：本計畫為回溯的觀察性研究，擬搜尋本院歷年的臨床資訊資料庫(癌症登記資料庫&臨床資訊中心肝癌資料庫)資料，分析慢性B或C型病毒性肝炎患者的病毒學等各項危險因子(例如病毒數量、抗病毒藥物)與預後(例如肝硬化、急慢性



			<p>肝肝衰竭、肝癌)之間的關係，並尋找獨立的危險因子，期能找出有慢性病毒性肝炎患者將來發生不良預後的高危險群，並建立本院自己的本土性資料。</p> <p>二、 意見：</p> <p>(1) 因當初計畫書上並未列出明確的收集資料時段，故審查意見一有請問主持人此回溯性資料庫研究是搜尋從何時到何時的資料。主持人的回覆是：將申請計畫書變更，補上收集資料時段為1982年07月01日至2015年12月31日(大會核准本計畫的執行效期是自 2013年04月17日起)。但本計畫為回溯的觀察性資料庫研究，理當只能往前收集到在向IRB申請計畫前至少一個月的資料為止，且即使申請展延，也不能收往後的資料。</p> <p>(2) 針對請問向癌症登記資料庫&臨床資訊中心肝癌資料庫申請的資料是一次性申請一次給齊?還是分批申請分批給? 主持人的回覆是:向研究計畫分批向臨床資訊中心提出資料申請，經過資料整理比對去除不適用的資料後，不足的資料再向臨資中心提出補充資料要求，或需再重新提出申請，才能獲得新的資料，故為分批申請分批給。</p> <p>三、 具體結論：主持人向資料庫申請資料的方式明顯不符合回溯性資料庫研究的範疇，建議提大會討論。</p>	
			<p>◇ 回覆審查意見(第一次複審)： 感謝委員費心審查。因當初研究日期未定，同意提大會討論是否可申請計畫變更，將資料收集日期訂為至2015年12月31日為止。</p>	
<p>3. SF14032A-2 【計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估K-333(peretinoin)用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性】</p>	<p>楊勝舜</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一： 此研究為一項第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性之臨床試驗。 本院預收 18 人，已篩選 7 人。主持人依規定繳交相關資料，受試者同意書符合規範。可核准繼續進行研究。 委員二： 本研究為第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗。預期收納 18 人，篩選 7 人，4 人篩選不符，1 人治療中，2 人篩選進行中。同意書填寫正常，未發現不適當。其他審查意見如下： 1. 收案清單與收案人數狀況表不合，請主持人確認。</p>	<p>◇ 回覆審查意見： 1. 已再次確認收案人數為篩選7人，4人篩選不符，1人治療中，2人篩選進行中。 本案受試者篩選程序： (1) 受試者簽署同意書 (2) 安排受試者進入篩選期 (3) 符合納入條件之受試者接受治療 4人篩選不符 *受試者AS207-001於30Oct2014簽屬同意書，在</p>	<p>同意繼續進行 (核准 10 票、修正後核准 1 票)</p>



			<p>13Nov2014篩選失敗，退出原因為不符合納入條件 1-2，因治療後的電腦斷層掃描確認受試者疾病復發。 *受試者AS207-002於06Feb2015簽屬同意書，在20Feb2015篩選不符合納入條件。退出原因為不符合納入條件1-3，血液驗不到 HCV-RNA病毒。 *受試者AS207-003於06Jul2015簽屬同意書，在20Jul2015篩選失敗，退出原因為不符合納入條件 1-2，因治療後的電腦斷層掃描確認受試者疾病復發。 *受試者AS207-004於24Jul2015簽屬同意書，在07Aug2015篩選不符合納入條件。退出原因為不符合納入條件1-3，血液驗不到 HCV-RNA病毒。 1人治療中: *受試者AS207-005於28Aug2015簽屬同意書，在27Nov2015開始用藥。目前還在治療中。 2人篩選進行中: *受試者AS207-006於04Dec2015簽屬同意書。在送持續審查申請書時，受試者仍在篩選進行中的狀態。受試者在26Feb2016通過篩選，11Mar2016開始用藥。 *受試者AS207-007於05Jan2016簽屬同意書。在送持續審查申請書時，受試者仍在篩選進行中的狀態。受試者在26Feb2016收到篩選結果不符合納入條件4因患者沒有在治癒後的8週(56天)內提供動態CT確認完全治癒。 持續審查申請書中，以在收案人數現況，納入人數改為一人</p>	
4.	CF15080A-1 【計畫名稱： 頭頸癌生物標記之研究 -- 多重鄰位連接技術之應用】	劉時安	<p>◇ 審查意見： 委員一： 一、 研究背景：本研究為針對頭頸癌生物標記與基因表現的前瞻性究。 二、 審查意見：預計收案 270 人，已經收案 55 人，無中同退出，無 SAE 報告。 三、 具體結論：計畫執行符合相關規範，執行無偏離，同意繼續進行。 委員二： 本試驗為頭頸癌生物標記之研究，為採集檢體之基礎醫學(基因)研究。預期收納 270 人，已收納 55 人，無退出，受試者同意書簽署良好。但有一個疑問如下： A. 本案招募受試者地點應該是為門診，但本持續審查申請書卻載明收案地點為耳鼻喉科門診及手術室。請說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 持續審查申請書並無載明收案地點，而是“計劃執行地點”，由於計劃執行除了招募受試者，尚包括組織檢體之收集，而組織檢體之收集是在手術室，故“計劃執行地點”也列入手術室，如果委員認為只要列入耳鼻喉科門診即可，我們也會修改申請書，謝謝，辛苦您們了。</p>	同意繼續進行 (核准 11 票) 【大會決議意見：提醒計畫主持人注意收案地點，應於門診收案較為合適，而非進入手術室再行收案。】
5.	SF15161A-1 【計畫名稱： 以 Eculizumab 治療 Dego's	傅令嫻	<p>◇ 審查意見： 委員一： 計畫目的評估以 Eculizumab 治療 Dego's 病之效用。預計收錄一人，已收錄一人。計畫進行中未登錄「未預期之嚴重藥品不良反應」。</p>	同意繼續進行 (核准 10 票、修正後核准 1 票)



<p>病之效用評估】</p>		<p>填寫完成的受試者同意書中的說明人-黃永杰未列名在主持人名單中。 委員二： 本試驗以 Eculizumab 治療 Dego's 病，改善其嚴重合併症之效用評估。預定試驗者為一人，已收案一人。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 建議同意繼續進行。</p>	<p>【附帶決議：請計畫主持人盡快送修正案，新增研究人員。】</p>
		<p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝，已將黃永杰未列為授權人，並上傳其受訓證明，並申請將他列入研究人員。 委員二： 謝謝。</p>	
<p>6. SE14102A-2 【計畫名稱：一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期26週並延伸78週的多中心試驗，評估ertugliflozin用於metformin單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性】</p>	<p>許惠恒</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為評估ertugliflozin用於血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者療效與安全性之一項第3期隨機雙盲多中心試驗。本試驗已收案4人，未有不良反應通報事件記錄。建議同意本試驗繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 本研究為國際多中心、隨機雙盲、安慰劑對照之phase III療效試驗，前經衛福部核准。本院之試驗許可至2015/04/14，追蹤評率為1年，本次為第2次持續審查。預定收案4人，篩選6，納入4人，國內SUSAR通報為0件。本案仍在進行中，但不再招募受試者。所附5份ICF影本正確，惟5號有二份重覆，4號漏印，請補送，如資料正確，同意繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准11票)</p>
		<p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員寶貴意見得以讓本研究繼續順利進行。 委員二： 謝謝委員意見，4號ICF影本漏印，會盡快補送，謝謝委員寶貴意見。</p>	
<p>註：李奕德委員迴避</p>			
<p>7. SE15073A-1 【計畫名稱：台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立】</p>	<p>吳誠中</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一： 1. 研究背景：本計畫是一個台灣多中心(5家醫學中心)與國家衛生研究院合作的觀察性登錄計畫，擬建立台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫。試驗目的是為了能加速對肝細胞癌的成因有更進一步的瞭解，並進而加速對於其治療方法的研究進展，所有參與者將遵循一個標準流程，有系統地自全國各合作醫院收集肝細胞癌相關檢體及病人的臨床、病理及流行病學的相關資料，並據此建立一個大型的檢體庫及資料庫供全國的研究學者申請使用。 2. 意見：此計畫經本院人體試驗委員會第104-A-05次會議審查通過，執行效期由2015年04月13日起至2016年04月12日止，曾提出1次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。本計畫預計收</p>	<p>同意繼續進行 (核准10票、修正後核准1票) 【大會決議意見：請研究護士於半年內完成GCP教育訓練4小時，並送相關資料至本會備查。】</p>



案 2000 人，目前共收案 31 人(無人中途退出)。因目前收案尚未達預定目標，故申請展延。繳交的 30 份受試者同意書(IRB 核准通過之版本) 所有受試者及計畫主持人都有簽署，簽署日期也都符合 IRB 執行許可的期限內。但受試者同意書上簽署的位置不太正確:

- (1) 所有受試者同意書都有見證人的簽署，但實非必要。
 - (2) 研究團隊人員不宜當見證人，但有一半以上的受試者同意書見證人都是本研究團隊人員吳佳羚。
 - (3) 有多份的受試者同意書也都有法定代理人/有同意權人的簽署，但應無需要。
3. 具體結論：送交之追蹤審查報告資料齊全，同意本計畫效期之展延申請，且維持一年一次的追蹤審查頻率，但提醒研究團隊人員日後應注意採用正確的簽署方式，若不清楚，建議可請教承辦人員。

委員二：

本研究為台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立，屬於科技部計畫。本院預期招募 2000 人，目前收納 31 人，持續收案之中。院外預期收納 3000 人，目前無收納受試者。審查意見如下:

- A. 本研究修正案於 104/12/17 通過，104/12/25 開立同意書，105/1/5 招募之受試者應該簽署新版同意書。提醒主持人下次注意。
- B. 見證人是否需要，在於個案或受試者是否需要(通常是不識字的受試者，但有能力獨立自主判斷是否同意參加研究)，並不是每一位受試者都必要。特別是研究團隊不能當見證人(24 份研究護士當見證人)。同樣的若受試者有獨立自主判斷是否同意參加研究的疑慮，才需要法定代理人來同意。顯見，研究團隊對於受試者同意書簽署流程並不熟。請說明每一份都有見證人以及許多份(10 份)有法定代理人之原因。
- C. 有兩份同意書(古 xx 與廖 xx)主持人(兼說明人)簽署同意書之日期比受試者與研究護士(當見證人)之簽署日期早一天。請說明簽署程序。

◊ 回覆審查意見：

委員一：

因研究護士不熟悉病人同意書簽署流程，以致誤簽於見證人欄位，但我們確實已善盡告知責任，並取得受試者同意，請委員原諒，本人已對研究護士再教育並將嚴加督導。

委員二：

- A. 經查證本院 IRB 書函通知修正案核可之公文，發文日期為 105 年 1 月 4 日，收到紙本許可書並將新版同意書送 IRB 蓋核定戳印已是 105 年 1 月 6 日，故 105/1/5 簽署之同意書仍是舊版第 5 版。
- B. 因研究護士不熟悉病人同意書簽署流程，以致誤簽於見證人欄位，但我們確實已善盡告知責任，並取得受試者同意，請委員原諒，本人已對研究護士再教育並將嚴加督導。由於部分受試者年歲已高，不



			<p>識字，因此改由其陪伴之家屬簽署同意書，並簽在代理人之欄位。</p> <p>C. 古 XX 與康 XX(非廖 XX)之同意書，本人(兼說明人)與受試者簽署日期不一致，係因筆誤，實際上本人確實是在同一天說明並取得同意。已更正該同意書並附上更正後複本(附件)。</p>	
			<p>◇ 審查意見(第一次複審)：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究背景：本計畫是一個台灣多中心(5家醫學中心)與國家衛生研究院合作的觀察性登錄計畫，擬建立台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫。試驗目的是為了能加速對肝細胞癌的成因有更進一步的瞭解，並進而加速對於其治療方法的研究進展，所有參與者將遵循一個標準流程，有系統地自全國各合作醫院收集肝細胞癌相關檢體及病人的臨床、病理及流行病學的相關資料，並據此建立一個大型的檢體庫及資料庫供全國的研究學者申請使用。 2. 意見：此次繳交的30份受試者同意書有相當多份誤簽欄位，主持人回覆因研究護士對受試者同意書簽署流程不熟悉所致，已對研究護士再教育並將嚴加督導。 3. 具體結論：送交之追蹤審查報告資料齊全，同意本計畫效期之展延申請，且維持一年一次的追蹤審查頻率，但提醒研究團隊人員日後要留意簽署細節。 <p>委員二：</p> <p>主持人的回覆意見顯見研究護士的教育訓練不足，特別是知情同意程序的執行認知錯誤，IRB如何處置提會討論。</p>	
			<p>◇ 回覆審查意見(第一次複審)：</p> <p>委員一：</p> <p>遵照委員指示辦理。</p> <p>委員二：</p> <p>遵照委員指示辦理。</p>	
8.	SC15082A-1 【第三期、前瞻性、多中心試驗，針對進行選擇性手術程序之重度溫韋伯氏疾病受試者，評估 rVWF 不論是否併用 ADVATE 的療效和安全	王建得	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本計劃於 2015-05-12 經本會審查通過開始執行，2015 年 7 月第一次修正，但未修正同意書。2015 年 8 月 25 日納入第一位受試者。目前共納入 2 位受試者，皆已完成試驗流程，期間無非預期嚴重不良事件通報，同意本計畫案繼續進行。</p> <p>委員二：</p> <p>本案前經衛福部通過，在本院有效許可至 2016/05/11，追蹤頻率為 1 年。本院預定收案 1 人，篩選 2 人，納入 2 人。所附 2 份 ICF 簽署頁影本，第 2 份另有加註補遺漏簽名之說明，請書寫人於下方簽名並記載日期。另請問預定收案 1 人，實際收案 2 人，勾選「持續收案中」之原因。</p>	同意繼續進行 (核准 10 票、修正後核准 1 票)



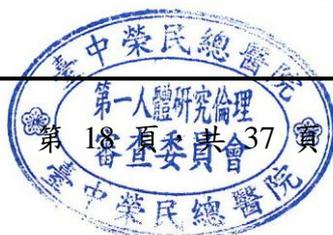
	性】		<p>◇ 回覆審查意見： 謝謝委員意見，第二份 ICF 簽署頁根據委員意見完成簽名並記載日期，影本連同此審查意見回覆表送審。此試驗全球預計納入 15 位受試者，目前納入 10 位受試者，尚需招募 5 位受試者，此試驗為全球競爭性收案，因此執行狀況仍勾選「持續收案中」。</p>	
9.	SE14116A-2 【計畫名稱： 一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究。】	沈宜靜	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為探討使用卡納格列淨治療於第二型糖尿病成人受試者腎臟終點產生的影響之一項隨機分配多中心研究。 本試驗已收案 13 人，已不再納入受試者，未有中途退出或不良反應通報事件記錄。建議同意本試驗繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 本案為臺中醫院代審案，預定於 2014/05/06 至 2017/12/31 進行，IRB 許可之有效期限至 2016/05/05，追蹤頻率為 1 年。臺中醫院預定收案 15 人，已收案 13 人(本階段收案 3 人)，0 人退出，無 SUSAR 通報記錄，但有 2 件有意義不良事件通報。廠商釋出新版 IB 新增藥物不良反應，準備送審中。 所附 ICF 簽名頁與收案狀況描述表相符。惟請問： 1. 編號 9、10 未附 V.5.0 之同意書簽名頁之原因？ 2. 部份受試者未附 2015/11/30 本會核准載有更新安全性資料之同意書附錄簽名頁原因？</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。 委員二： 1. 由於此次填寫追蹤審查期間至 2016 年 2 月 22 日截止，編號 9 (受試者編號：305944)、編號 10 (受試者編號：305997) 尚未回診試驗門診，該兩位受試者分別於 2016 年 3 月 8 日及 2016 年 2 月 23 日回診進行受試者同意書再簽署，故於此次回覆意見檢附此兩份受試者同意書。 2. 部份受試者未附 2015/11/30 本會核准載有更新安全性資料之同意書附錄簽名頁，原因為填寫追蹤審查至 2016 年 2 月 22 日截止，該受試者尚未返診試驗門診，故無法檢附受試者同意書。於此次回覆意見，檢附自 2016 年 2 月 22 日至 2016 年 3 月 28 日為止所簽署的受試者同意書，以供檢核。剩餘尚未簽署受試者同意書者，將於下次受試者回診時完成簽署。</p>	同意繼續進行 (核准 11 票)

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 20 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SF11021A	張基晟	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



			試驗		
2.	S09159A	李騰裕	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3.	S07253A	歐宴泉	以紓癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以紓癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4.	SF14206A	陳伯彥	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感胃病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感胃疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	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
5.	CG12342A	許美鈴	厚朴酚阻斷接受器 VEGFR 及 c-Met 抑制胃癌腹膜腔轉移機制之探討	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
6.	JE13033A	許惠恒	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果	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					
7.	C08202A	藍祚鴻	家族性精神分裂症患者腦功能長期追蹤之基因學研究	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
8.	CF13038A	閻忠揚	紫雲膏治療異位性皮膚炎之療效評估	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
9.	SE14145A	許惠恒	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	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					
10.	CF14038A	蔡志文	以磁共振造影技術輔助神經精神性狼瘡患者之診斷與機理研究	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
11.	SC15111A	黃文豐	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法	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.	SC15133A	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療	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.	SF11299A	劉時安	微衛星 DNA 變異分析與頭頸癌病人預後關聯性之研究	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
14.	CF12028A	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
15.	SG14300A	張基晟	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	委員一： 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.	C09068A	李奕德	研究糖尿病併發症的潛在基因	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、李文珍委員迴避					
17.	SC15103A	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： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
18.	SF13250A	李騰裕	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學	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：李少武委員迴避					
19.	SC15104A	許正園	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗	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
註：許正園主任委員迴避					
20.	SC15085A	歐宴泉	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

		與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
--	--	------------------------------	------------------------	--

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE15077A	許惠恒	東亞區域患者的血糖代謝異常，腸道荷爾蒙，發炎，貝他細胞功能與心血管疾病之關係	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
註：李奕德委員迴避					
2.	SE14067A	林綺詩	台灣婦女早期發病之乳癌的危險因子研究	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.	CE15108A	林進清	探討鼻咽癌細胞的化學預防特性	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
4.	SE15137A	林玟君	台灣健康成年人之味覺功能測試	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
5.	SE14162A	許惠恒	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析	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					
6.	CE13122A	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	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
7.	NE10219A	許惠恒	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
8.	SF13204A	王國陽	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過

		週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究	
--	--	--------------------------	--

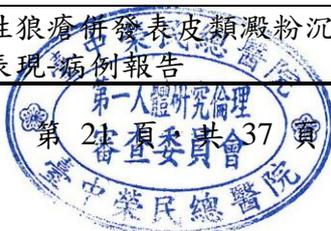
14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. J08122A	葉大成	第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2. SF11302A	楊勝舜	於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3. CF12082A	陳呈旭	本院愛滋病病患之慢性腎臟病之盛行率及其成因及危險因子、治療及預後研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4. CF12341A	林萬鈺	去氧葡萄糖正子斷層造影在上泌尿道泌尿上皮癌之臨床應用	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5. SF15229A	葉宏仁	以單一劑量投與試驗藥品肝敵清膜衣錠 0.5 毫克及對照藥品貝樂克膜衣錠 0.5 毫克於健康成年人進行一隨機、平行之藥物動力學試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6. JF11148A	楊勝舜	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	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

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. CE15107A	陳享民	自動化多光譜影像處理技術於失智症患者腦部磁振造影像白質高信號區域偵測與分類之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
註：陳享民委員迴避				
2. CE15049A	曾智偉	一般變異性免疫缺陷疾病之流行病學分析以及和風濕病之關聯探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3. CE15051A	曾智偉	紅斑性狼瘡併發表皮類澱粉沉積之超音波表現病例報告	同意結案，提大會進行追認/核備	通過



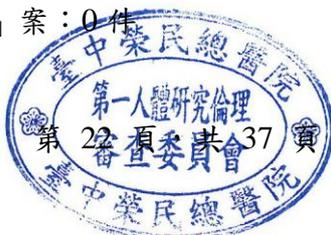
				備	
4.	CE13045A	傅彬貴	敗血症病人壓力性潰瘍的盛行率與危險因子	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
5.	SE15101A	張基晟	晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6.	CE11240A	陳呈旭	本院透析病患血液相關疾病之併發症、預後及存活率之回溯性分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7.	CE13238A	吳俊穎	慢性病毒性肝炎在抗病毒藥物時代長期預後的決定因子：一個多中心前瞻世代研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
8.	CE15112A	黃惠美	臨床護理教師學習型態與臨床護理能力進階之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
9.	CE15074A	謝獻旭	腸胃道疾病與血小板輸注無效之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
10.	CF12267A	李建儀	瞭解每日 Chlorhexidine 葡萄糖酸氯溶液皮膚消毒對腹膜透析導管相關感染療效	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
11.	SF14029A	張基晟	單獨使用 BRAF 抑制劑 dabrafenib 與併用 MEK 抑制劑 trametinib，治療 BRAF V600E 突變陽性、轉移(第 IV 期) 非小細胞肺癌患者之第二期試驗(建檔需要-延伸性試驗)	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
12.	CE15098A	毛彥喬	台灣雨傘節蛇傷臨床表現與治療	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
13.	CE14131A	葉大成	三陰性乳癌病患次分類及其對應治療方式之研究	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
14.	CE14132A	葉大成	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	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
15.	CE13089A	李美芳	十種美國蟑螂過敏原在環境檢測之應用及致敏關聯性之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17 提本次會議審查「計畫暫停」案：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」案：0 件

20 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件



21 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14316A	黃振義	一項評估 TheraSphere® 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的 III 期臨床試驗	同意終止，提大會進行追認/核備後存查(未收案)	通過
2.	SF14317A	黃振義	一項以動脈內 TheraSphere® 治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的 III 期臨床試驗	同意終止，提大會進行追認/核備後存查(未收案)	通過

22 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1	CF15321A	陳柏霖	本計畫預定截止收案時間為 2016 年 7 月，執行收案時程預期不及收案至 140 人，故計畫主持人申請撤案。

23 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF15171A (第一次通報) 【計畫名稱：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】	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>根據試驗計畫書規定，假若是有懷孕能力之女性受試者在參與 Screening Visit (V1) 時需採取血液樣本送至中央實驗室檢測受試者是否懷孕，確認沒有懷孕之後才能繼續進行試驗。而中央實驗室提供之相關懷孕檢驗 Kit 包含了 Screening Visit (V1) Kit 中內含的懷孕血液 Kit 以及試驗期間當中非 V1 時須採用的尿液驗孕試紙。</p> <p>受試者 602001 於 04-Nov-2015 進行 Screening Visit (V1)，研究護士使用了非 V1 所採用的尿液驗孕試紙確認受試者並無懷孕。</p> <p>CRA 於 26-Nov-2015 進行實地訪查時發現試驗團隊並沒有採取血液樣本檢送中央實驗室後馬上告知試驗團隊正確相關步驟並同時回報國外 Global 研究團隊。根據 Global 指示，需要在之後的試驗門診請病人補抽血液樣本送至中央實驗室檢測，而 602001 已於 08-Jan-2016 之試驗門診完成相關步驟，並且經由中央實驗室發布之報告確認受試者並無懷孕。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本次實驗偏離主要為遺漏 Screening Visit 時，血液懷孕之檢驗，幸而其尿液試驗與後續追蹤確認受試者並沒有懷孕，受試者並沒有因為此次試驗偏離增加額外風險。CRA 已經再次訓練研究團隊有關於懷孕檢查的項目與步驟。</p> <p>提醒主持人注意研究團隊的督導，避免類似試驗偏離再發生。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>感謝委員的建議，已加強研究團隊在 Screening Visit 時所有的相關程序，避免類似試驗偏離再次發生。</p>	同意核備 (同意核備 11 票)

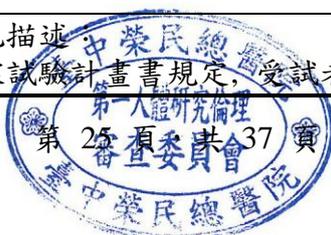


			<p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2015/11/26，但通報本會時間為 2016/3/10，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
註：李奕德委員迴避				
2	<p>SF14324A (第一次通報) 【計畫名稱：TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 2/3 期研究】</p>	張基晟	<p>狀況描述： 22-30002-004 病人於 2015 年 12 月 13 日服用最後一劑 Erlotinib，並於 2015 年 12 月 14 日確診肺癌 Disease Progression，因此安排其於 2015 年 12 月 13 日後 28 +/- 7 天內回診接受 End of Treatment (EOT) 訪視，2016 年 1 月 17 日為 EOT window period 最後一天。期間研究護理師多次連絡病人，但病人及其家屬均無回應，故無法於 2016 年 1 月 17 日前執行 EOT。</p> <p>審查委員意見： 本案為隨機開放之非小細胞性肺癌藥物研究，本會於 2016/3/10 受理本件試驗偏離案通報。受試者 22-30002-004 於 2015 年 12 月 13 日服用最後一劑 Erlotinib，並於 2015 年 12 月 14 日確診肺癌 Disease Progression，因此安排其於 2015 年 12 月 13 日後 28 +/- 7 天內回診接受 End of Treatment (EOT) 訪視，於 EOT window period 最後一天前，研究護理師多次連絡病人，但病人及其家屬均無回應，故無法於 2016 年 1 月 17 日前執行 EOT。 主持人對該偏離/背離事件的處置為通知 Sponsor 關於此事件，並且記錄於 source document。Sponsor 建議 3 個月後於再次 follow-up，若仍無法連絡上病人，則確定病人狀態為 lost-to-follow-up。然病人已於 2016 年 1 月 26 日主動聯絡研究護理師，並於 2016 年 1 月 29 日完成執行 EOT 訪視流程。此次試驗偏差的發生，尚不可歸責於研究團隊，受試者也已完成執行 EOT 訪視流程，屬「輕微試驗偏差」，仍請持續追蹤受試者狀況。 本案擬於大會核備後存查。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2015/11/26，但通報本會時間為 2016/3/10，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	同意核備 (同意核備 12 票)
3	<p>SF14243A (第三次通報) 【計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預</p>	歐宴泉	<p>狀況描述： 依試驗計畫書規定，試驗藥品應保存於 (攝氏 25±10 度) 之間。2016 年 1 月 25 日因寒流影響，導致當天凌晨五點至八點試驗藥局室溫發生低於攝氏 15 度的情形 (最低溫達攝氏 14.7 度)。 相關處理方式：試驗藥局雖然裝有遠端監控系統，但因為溫度計與 sensor 擺放距離過遠，導致當天 sensor 並未偵測到室溫溫度低於攝氏 15 度的情形，亦無法及時將異常情況傳遞給專責藥師。藥師於八點上班時發現溫度</p>	同意核備 (同意核備 12 票)

	防男性攝護腺癌之效果及安全性】		計顯示溫度為攝氏 14.7 度，立即將試驗藥物隔離存放，並通報試驗委託者。	
			審查委員意見： 本次試驗偏離是因為臨床試驗藥局保存溫度不符合規範，臨床試驗藥局已提出改善方案避免同樣事情再發生。	
			秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日應為 2016/01/26，但通報本會時間為 2016/3/17，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。	
4	JE13033A (第九次通報) 【計畫名稱：一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果】	許惠恒	狀況描述： 依試驗計畫書規定，受試者必須至少自行一週兩次測量空腹血糖值並記錄於試驗提供之記錄本，於返診時攜回供試驗醫師團隊追蹤家中血糖監測狀況。以下受試者分別於下列週間未依規定測量血糖。 受試者編號: 440400002: 07Jul2015 – 13Jul2015. 受試者編號: 440400004: 07Jul2015 – 13Jul2015, 14Jul2015 – 20Jul2015, 21Jul2015 – 27Jul2015 受試者編號: 440400008: 10Oct2015 – 16Oct2015, 25Oct2015 – 31Oct2015, 01Nov2015 – 07Nov2015, 05Dec2015 – 11Dec2015	同意核備 (同意核備 11 票) 【附帶決議：請說明本次試驗偏離之獲知日期，並提醒計畫主持人，往後通報試驗偏離時，需註明該試驗偏離之獲知日期。】
			審查委員意見： 3位受試者未按規定測量血糖。試驗醫師已對受試者再教育，也對受試者評估並無安全性疑慮。 是否可能將全部受試者納入line群組，定期發簡訊提醒或是將常忘掉測量血糖受試者納入line群組，定期發簡訊提醒。	
			主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，將於受試者下次回診時，與受試者當面討論，是否願意以Line 群組或是定期發簡訊提醒。	
			秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離之最後發生日期為 2015 年 12 月 11 日，而通報本會時間為 2016/3/23，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。	
			註：李奕德委員迴避	

24 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 4 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF14081A (第六次通報)	歐宴泉	狀況描述 依據試驗計畫書規定，受試者於Active follow up階段進	通過



行各訪視之前6天開始時須完成疼痛評估問卷。受試者610052001於2016年02月18日進行第36周(active follow up 1)回診訪視，因此受試者應於2016年02月12日開始填寫疼痛評估問卷。

受試者於2016年02月15日連絡研究團隊，受試者於2016年02月13日以及當日欲使用電子問卷機器完成問卷填寫時，機器無法使用並出現異常狀況。試驗團隊要求受試者先將疼痛評估之回答填寫於空白紙張並簽名/日期確認其回答，並告知受試者若回診前亦有相同狀況發生時，亦需先依本指示完成問卷填寫。

研究團隊於受試者回診訪視當日檢閱問卷網站時確認系統無受試者於2016年02月13日與2016年02月15日共計兩日填寫此評估問卷之紀錄。試驗人員指導受試者依據原填寫評估結果之紙張紀錄完成此兩日之紙本問卷。而試驗人員將原紀錄文件和該紙本問卷一起存放以確保試驗資料品質以及依計畫書規定予以收集並記錄。雖受試者確實完成疼痛評估問卷，然而因問卷機器故障造成系統無全部完整之評估問卷。將此事件呈報致試驗廠商後，試驗廠商要求註記為試驗偏差。

審查委員意見：

試驗偏差事件：依據試驗計畫書規定，受試者於Active follow up階段進行各訪視之前6天開始時須完成疼痛評估問卷。受試者610052001於2016年02月18日進行第36周(active follow up 1)回診訪視，因此受試者應於2016年02月12日開始填寫疼痛評估問卷。受試者於2016年02月15日連絡研究團隊，其於2016年02月13日以及當日欲使用電子問卷機器完成問卷填寫時，機器無法使用並出現異常狀況，造成受試者無法依據試驗計畫書規定完成問卷。為維護計畫書遵從性並維護試驗資料品質，試驗團隊亦要求受試者自行完成評估紀錄並依據該紀錄完成紙本問卷填寫(將疼痛評估之回答填寫於空白紙張並簽名/日期確認其回答)，並告知受試者若回診前亦有相同狀況發生時，亦需先依本指示完成問卷填寫。

主持人採取的行動：研究團隊於受試者回診訪視當日檢閱問卷網站時確認系統無受試者於2016年02月13日與2016年02月15日共計兩日填寫此評估問卷之紀錄。試驗人員指導受試者依據原填寫評估結果之紙張紀錄完成此兩日之紙本問卷。而試驗人員將原紀錄文件和該紙本問卷一起存放以確保試驗資料品質以及依計畫書規定予以收集並記錄。

結果：雖受試者確實完成疼痛評估問卷，然而因電子問卷機器於問卷填寫日時發生短暫故障，造成受試者無法依據試驗計畫書規定完成問卷。因電子問卷系統設定為電子問卷無法進行回溯性填寫，導致此評估結果無法上傳並更新至系統，因此試驗廠商要求註記為試驗偏差。本試驗偏差雖並無影響受試者之安全之虞，但為維護計畫書遵從性並維護試驗資料品質，故依計畫書規定予以收集並記錄，並呈報IRB。

建議：試驗團隊日後於受試者每次之回診訪視檢查並確



			認機器之正常運作狀況，以避免雷同事件發生。	
			<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員仔細審閱！ 受試者於每次訪視當日均須將機器帶回並完成訪是當日之問卷，故試驗團隊於受試者每次訪視均確實檢查並確認機器之正常運作狀況。經確認運作狀況後，試驗團隊會協助輸入新增下次訪視日期並提醒受試者開始填寫問卷之日期。受試者於填寫問卷時方發現機器故障，實屬不可預期之事件。試驗團隊將繼續於受試者每次訪視均確實檢查並確認機器之正常運作狀況並每次訪視提醒受試者，發生任何事件時，均須及時連絡試驗團隊，以維護計畫書遵從性並維護試驗資料品質。</p>	
2.	SC15082A (第一次通報)	王建得	<p>狀況描述： 受試者282-001的End of Treatment visit (EOT visit)於2015年11月9日進行，根據計畫書EOT visit當天應進行心電圖檢驗，但受試者當天沒有進行此項檢驗，於2015年11月18日返診時方進行此檢查，檢查結果無異狀，不影響受試者安全。</p> <p>審查委員意見： 主持人通報受試者282-001的End of Treatment visit (EOT visit)於2015年11月9日進行時，研究護理師未依計畫書於當天進行心電圖檢驗，至2015年11月18日返診時方進行此檢查。 雖檢查結果無異狀，且此偏離不影響受試者安全，但仍應請試驗主持人及研究護理師對計畫書中每次返診應進行之檢驗項目接受再訓練，以避免類似事件再次發生。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，此試驗偏差已於臨床研究專員 2015年 11 月 17 日定期訪視時發現並對主持人和研究護理師進行再訓練，以避免類似事件發生。</p>	通過
3.	SF11203A (第一次通報)	葉大成	<p>狀況描述： 受試者2323240011因懷孕及哺乳於第三十個月與第三十六個月追蹤返診拒絕執行核醫心室功能檢查 (Multigated Blood Pool Analysis)。</p> <p>審查委員意見： 試驗偏離事件：受試者 2323240011因懷孕及哺乳於第三十個月與第三十六個月追蹤返診拒絕執行核醫心室功能檢查(Multigated Blood Pool Analysis)。 主持人採取的行動：主持人有持續追蹤受試者的狀況，截至第二十四個月追蹤，受試者之檢查結果均正常，因考量懷孕不宜接受核醫心室功能檢查，故同意受試者之要求。 結果：受試者截至目前為止無心臟相關不適之主訴，但為維護計畫書遵從性並維護試驗資料品質，故依計畫書規定予以收集並記錄，並呈報IRB。 意見：此試驗偏離事件屬輕微，擬於大會核備後存查。</p>	通過



4.	SC15054A (第三次通報)	周佳滿	<p>狀況描述：</p> <p>(1)事件一：Day 1, 29Oct2015, subject 5120001, Day 3, 01Nov2015, subject 5120001 事件緣由： A. 第一次注射試驗藥品後的ECG執行時間，應於注射完成後的30分鐘內執行，此次執行時間為注射完成後的35分鐘。 B. PK採血時間應於日曆天Day3(31Oct2015)的任何一個試驗藥品注射時間點執行。</p> <p>(2)事件二：Day screening, 22Feb2016, subject 5120002, Day EOIV, 03Mar2016, subject 5120002 事件緣由： A. 在screening visit時ECG未依試驗規定在抽血前執行。 B. EOIV檢驗檢查應於最後一個給藥完成後執行，此次執行在最後一次給藥完成前。</p> <p>(3)事件三：Day 1, 22Feb2016, subject 5120002 事件緣由：給藥時間未依計畫書規定給予。計畫書規定CAZ-AVI輸注時間應為兩小時，病人Day1 dose 1及dose 2的輸注時間為一小時30分鐘。</p>	通過
<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole治療於3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染兒童患者之一項單盲隨機分配臨床試驗。本偏離案三事件分別為未在計畫書規定時間內完成心電圖檢查、PK 採血和 EOIV 檢驗，以及 CAZ-AVI 輸注時間過短。上述偏離不會增加受試者風險，且主持人已作相關檢討，建議於大會核備後存查。但也提醒主持人與試驗團隊依照計畫書規定進行試驗之重要性。</p>				
<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>謝謝審查委員意見，試驗團隊已針對試驗偏差檢討，未來將會持續改善，試驗團隊依照計畫書規定進行試驗之重要性已再次提醒。</p>				

25 核備新計畫案之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF15320A	江榮山	請繳納審查費用並另案申請	<p>「次氯酸鼻噴劑照護頑固型慢性鼻暨鼻竇炎之療效」供學術研究用藥物臨床試驗計畫(貴院 IRB 編號：CF15320A) 乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、經查，案內試驗用藥物欲治療之適應症非為衛部醫器輸壹字第 014300 號許可證產品核定於皮膚傷口清潔之使用，且依現附計畫書該試驗用藥物中次氯酸成分，係作為細菌失去活性之用，應以藥品列管。二、承上，請依照 102 年 02 月 23 日署授食字第 1021400521 號函公告之「藥品臨床試驗申請須知」檢附相關文件後再行提出申</p>	TFDA 民國 105 年 3 月 1 日



				請。三、請依 104 年 05 月 13 日部授食字第 1041402929 號令及 104 年 7 月 7 日 FDA 藥字第 104105739 號函，繳納藥品臨床試驗審查之費用新臺幣 30000 元整並另案申請。	
2.	SC16063A	李騰裕	新增試驗中心	<p>「E5501 (Avatrombopag maleate) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E5501-G000-310）之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，請查照。</p> <p>一、本部同意新增下列醫院為試驗中心及試驗主持人：(一)臺中榮民總醫院李騰裕醫師。(二)馬偕紀念醫院王蒼恩醫師。(三)林口長庚紀念醫院陳益程醫師。(四)臺大醫院劉俊人醫師。(五)台南市立醫院牟聯瑞醫師。(六)高雄長庚紀念醫院胡琮輝醫師。(七)奇美醫院柳營分院董宏達醫師。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、案內因未檢送臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院、台南市立醫院、高雄長庚紀念醫院及奇美醫院柳營分院之受試者同意書，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。四、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 18 日
3.	SC16071A	陳得源	原則同意試驗進行	<p>「JNJ-55920839(CNTO6358) 150mg/3mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：55920839SLE1001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟請依說明二事項辦理。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進口乙案，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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：55920839SLE1001, Date：9 October 2015。二、本部原則同意試驗進行，惟請貴公司須於臨床試驗開始前，提供正式之成品 COA。三、下列建議提供貴公司參考：(一)目前試驗藥品 JNJ-55920839 的安定性試驗尚在進行中，應持續監測試驗藥品之安定性以確保藥品自放行至打入人體期間之品質，若有任何超出規格之變化，應通知衛生主管單位並應有因應措施。(二)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</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 21 日



			<p>方法應經確效並檢附於試驗報告書中。(三)在針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者 (Part B) 的納入排除條件上，納入條件並未明確定義輕度至中度全身性紅斑性狼瘡，僅排除 lupus nephritis, CNS flares, progressive disease 以及限制使用藥物的狀況，建議對其 SLE disease activity index score 設定明確定義(如少於 6 分)。(四)實驗室檢測項目中對於蛋白尿(proteinuria)的部分，建議可監測定量性(每日尿蛋白流失量 daily protein loss)的評估。(五)由於 SLE 病患可能有 neuro-psychiatric manifestation，可能有較高的 depression case，故於安全性部分建議受試者最好能先有自殺傾向的檢測。(六)本試驗包含選擇性藥物基因學研究，亦已檢附藥物基因學研究受試者同意書，惟同意書及計畫書中並未有列明明確範圍。建議於「基因學研究受試者同意書」中有列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。</p> <p>四、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺中榮民總醫院：1.主試驗同意書：55920839SLE1001 TCVGH Clinical ICF Version 1.0, Date：20/Dec/2015。2.基因學研究同意書：55920839SLE1001 TCVGH Clinical DNA ICF Version 1.0, Date：21/Dec/2015。</p>	
--	--	--	---	--

26 核備通過計畫案之修正公文：共 10 件

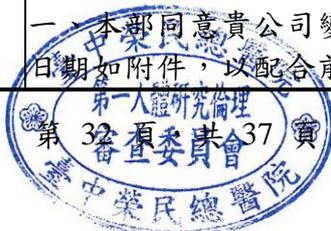
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14081A	歐宴泉	回復函文及變更試驗委託者	<p>「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之回復部授食字第 1046078752 號函及變更試驗委託者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為台灣拜耳股份有限公司。</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 4 日
2.	SF13035A	葉大成	試驗計畫書及受試者同意書變更	<p>「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO27938)之試驗計畫書及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申請者存查聯 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</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 9 日



			<p>變更後之計畫書版本日期為 Protocol BO27938, Version 6, Date: 13-Oct-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、提醒貴公司，若欲採集並儲存受試者檢體供未來藥品研發相關科學研究而非用於該計畫書設計之評估指標，受試者同意書中則仍應設立相關欄位詢問其儲存檢體供未來藥物研發使用之意願，且不宜將此意願納入是否得加入該試驗之必要條件，以維護受試者權益。四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>	
3.	SC16021A	張基晟	<p>回復函 文、新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：8273-CL-0302）之回復部授食字第 1056004575 號函、新增試驗中心及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、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱紹華醫師。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。唯臺中榮總、成大醫院及高雄長庚紀念醫院之「懷孕伴侶受試者同意書」與「選擇性授權連絡資訊與使用文字簡訊受試者同意書」請增列試驗主持人之簽名欄位，並於下次計畫變更時一併至部辦理變更。四、承上，成大醫院之「臨床試驗說明及同意書」之簽名段落，於主要主持人/共同主持人/研究人員簽名一欄，主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量若簽署人為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，提醒貴公司若本欄簽署人為研究人員時，亦請主持人一併簽名。</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 18 日
4.	SE14028A	許惠恒	<p>計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心</p> <p>「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D513BC00001）之計畫書、受試者同意書變更及終止嘉義長庚及屏東基督教醫院為試驗中心乙案中，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 18 日



				<p>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、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：Clinical Study Protocol Edition Number 1, Date: 25 October 2013/ CSP Administrative Change Number 1, Date: 6 February 2014/ CSP Administrative Change Number 2, Date: 19 June 2014/ CSP Amendment Number 1, Date: 11 May 2015/ CSP Amendment Number 2, Date: 23 Sep 2015。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、案內因未檢送臺北榮總醫院、臺中榮總醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院、高雄醫學大學附設醫院、義大醫院、亞東醫院、花蓮慈濟醫院、新光醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院新竹分院、高雄榮總醫院、臺大醫院、成大醫院、安泰醫院、耕莘醫院、淡水馬偕醫院、臺北馬偕醫院、臺南市立安南醫院及新竹馬偕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。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、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>	
5.	SF13281A	傅雲慶	計畫書變更	<p>「Dabigatran etexilate capsules 50, 75, 110 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.106)之計畫書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部原則同意變更後之計畫書版本日期為 Version：4.0，Date：26 Nov 2015。二、案內檢送資料對於藥品劑量調升計算有誤乙事的相關說明及後續處理說明並不明確，請貴公司於文到 2 個月內補充說明。</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 18 日
6.	SE14205A	許正園	受試者同意書變更及終止試驗中心	<p>「FlutiformR pMDI Canister (Fluticasone/Formoterol) Inhaler 125/5、250/10μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FLT3510)之受試者同意書變更及終止基隆長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送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。二、有</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 22 日



				<p>關亞東醫院受試者同意書尚有下列缺失，請該院研究倫理委員會詳實審查，並於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。(一)有關受試者同意書之「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為主持人/協同主持人/研究護士/訪查員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。(二)請於受試者同意書首頁確實列名並刊載委託單位/藥廠資訊。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>	
7.	JF11198A	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更	<p>「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1218.74)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申請者存查聯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 6, 14 September 2015。</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、有關案內檢送亞東紀念醫院、義大醫院、雙和紀念醫院及振興醫院受試者同意書首頁之委託單位及藥廠欄位部分，仍請增列「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」</p> <p>四、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。</p>	MOHW 民國 105 年 3 月 23 日
8.	SC15055A	陳伯彥	計畫書與受試者同意書變更	<p>「Ceftazidime/Avibactam (Ceftazidime Avibactam) powder 2000 mg / 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4280C00016)之計畫書與受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Clinical Study Protocol Amendment 1, Date: 22 September 2015。</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>	MOHW 民國 105 年 3 月 24 日
9.	SF14243A	歐宴泉	受試者同意書變更	<p>「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MCS-8-II-TWN)之受試者</p>	TFDA 民國 105 年



			<p>同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本署同意之受試者同意書版本日期為：臺中榮民醫院：Version 6.0, Oct-5-2015。二、有關案內其他醫院版本之受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：(一)案內亞東紀念醫院、臺北慈濟醫院及高雄榮民總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。(二)案內臺北慈濟醫院受試者同意書「補償與保險」段落，建議依 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」之「損害補償與保險」段落撰寫。(三)承上，於「檢體採集說明」段落提及檢體使用期間：永久保存(始於:2014 年 12 月 15 日保存檢體)部分，與其他醫院版本內容不一致，請釐清並修正。(四)案內亞東紀念醫院及花蓮慈濟醫院受試者同意書「簽名」段落，請貴公司增列主持人簽名欄位。三、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。</p>	3 月 30 日
10.	SF14124A	楊勝舜	<p>受試者同意書變更</p> <p>「P1101 Injection 180 μg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A11-201)」之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本署同意之各試驗機構之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：A11-201_Traditional Chinese_TCVGH ICF Version 3.0_20JAN2016-Dr. Sheng_Shun Yang, based on Protocol version 7.3, 24 Nov 2014。二、有關案內醫院版本之受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：彰化基督教醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。三、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。</p>	TFDA 民國 105 年 3 月 30 日



27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15134A	張基晟	終止試驗中心及試驗藥品文件更新	「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)之終止臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院為試驗中心及試驗藥品文件更新乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應即時通知衛生主管機關並檢送相關文件。二、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 105 年 3 月 2 日
2.	J09012A	張基晟	結案報告	「Erbitux (Cetuximab) solution for infusion, 5mg/ml, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 62240-506)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 3 月 8 日
3.	SF11108A	歐宴泉	變更試驗目的及檢送結案報告	「Tasquinimod (Tasquinimod) Capsules 0.25、0.5、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：10TASQ10)之變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 3 月 8 日
4.	SE14297A	黃文豐	終止試驗	「Ruxolitinib Tablet5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCB18424-362)之終止試驗乙案，經核，本署業已知悉，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。	TFDA 民國 105 年 3 月 22 日

28 核備衛生福利部之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未收案	張基晟	原則同意試驗進行	「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RXDX-101-02)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、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：RXDX-101-02，Version 2，Date：02 November 2015。 二、案內未檢附臺中榮總醫院、彰化基督教醫院及臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。三、下列建議提供貴公司參考：(一)請貴公司提醒試驗主持人，目前 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者已有 crizotinib 及 ceritinib 核准為治療選項。請試驗主持人注意維護受試者權益。(二)計畫書中未提	MOHW 民國 105 年 3 月 4 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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檢附或獨立於試驗報告中。	
2.	尚未收案	張基晟	計畫書變更	「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)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：Revised Protocol Number: 01 Incorporates amendment(s) 11, Date: 15-Dec-2015。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，仍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。	MOHW 民國 105 年 3 月 11 日
3.	SF14324A	張基晟	終止收案	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-1686-022)之終止收案乙案，經核，本署業已知悉，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。	TFDA 民國 105 年 3 月 11 日
4.	SC15267A	林進清	更正函文	有關貴公司函請更正 105 年 02 月 25 日部授食字第 1056008020 號函(計畫編號：D419LC00001)之查驗登記用藥品臨床試驗計畫之計畫書版本日期乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本署同意旨揭函文說明段之說明三「.....Version: Amendment 2, Date: 09 November 2015」更正為「..... Clinical Study Protocol Amendment 1, Dated on 10 September 2015/ Clinical Study Protocol Amendment 2, Dated on 09 November 2015」。	TFDA 民國 105 年 3 月 18 日

29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：0 件

30 實地訪查：0 件

31 提案討論

◇ 提案一：有關 IRB 編號：SF14206A，試驗主持人：兒童醫學部兒童感染科陳伯彥主任之計畫，廠商公文檢送廠商信函，通知中央實驗室(國外)轉移不需修正試驗相關文件乙案，建議提會討論。

說明：

(1) 廠商公文檢送廠商信函通知中央實驗室(國外)轉移，由 Novartis Vaccines Klinische Serologie 變更為 BioStorage Technologies GmbH。



(2) 本信函已送 TFDA 備查，試驗廠商已和 TFDA 承辦人聯絡，針對此公文確認不須進行任何試驗文件的變更，但 TFDA 並未釋出同意不需修正試驗相關文件，廠商僅能提供網頁畫面告知 TFDA 針對此通報公文已經結案。

【決議】：不需另送修正案進行試驗文件修正，同意核備本廠商信函。

◇ 提案二：有關 IRB 編號：SE14299A，試驗主持人：院本部許惠恒院長之計畫，廠商檢送主持人通知信函 1 份，通知本試驗案之安全性資料更新乙案，建議提會討論。

說明：

(1) 廠商檢送主持人通知信函 1 份，通知本試驗案之比較使用試驗藥物 Canagliflozin 與使用安慰劑(Placebo)的受試者下，使用 Canagliflozin 的病患其下肢截肢率較高，但 IDMC 評估試驗現況後，建議試驗仍可繼續進行。

(2) 廠商會持續調查原因及藥物機制，並將於近期更新受試者同意書和主持人手冊。

(3) 另，針對該類型之案件，是否統一做法辦理？

【決議】：(1)同意本試驗繼續進行。

(2)請計畫主持人盡速送修正案，更新受試者同意書和主持人手冊。

32 臨時動議

32.1 由於本會近日屢次收到衛生福利部對於受試者同意書簽名頁未設計主持人簽名欄位之糾正內容，未來有關 CIRB 主審醫院通過之受試者同意書將如何辦理？請委員討論。

【決議】：未來 CIRB 主審醫院審查通過之受試者同意書，有關受試者同意書首頁所呈現之研究團隊相關資訊以及簽名頁面內容，請依據本會公告之範本書寫。

33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 8 件，核准 1 件、修正後核准 7 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

34 會成 17：20 散會

