

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-05 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 05 月 09 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：30

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）、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 4 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（院內）、內分泌新陳代謝科李奕德主任（院內），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：無

早退委員：林志堅委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、胃腸肝膽科李少武醫師（院內）、張惠如軍法官（院外）

列席人員：內科部胸腔內科覃俊士醫師與協同主持人：張碧華督導長共同出席、外科部大腸直腸外科陳周斌主任由共同主持人：林增熙主任代理出席、病理檢驗部輸血醫學科林增熙主任

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 17 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。

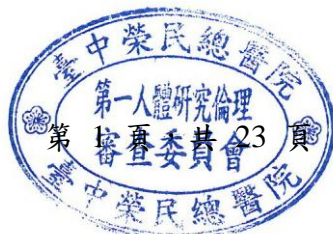
1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

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-04 次會議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。於 2016 年 04 月 15 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。



4 一般審查案：共 5 件

4.1 IRB 編號：SC16105A

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 GEMCITABINE/CARBOPLATIN 與 GEMCITABINE/CARBOPLATIN 單獨治療用於未曾接受治療且不符合 CISPLATIN 療法資格的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患（羅氏大藥廠股份有限公司）【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：外科部泌尿外科歐宴泉主任

【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 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：CF16101A

計畫名稱：呼吸面罩皮膚壓力感測模組之評估（院校計畫—榮東計畫）

試驗主持人：內科部胸腔內科覃俊士醫師與協同主持人：張碧華督導長共同出席（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 12 票、修正後複審 4 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：半年一次

4.3 IRB 編號：CG16104A

計畫名稱：轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析（自行研究）

試驗主持人：外科部大腸直腸外科陳周斌主任由共同主持人：林增熙主任代理出席（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 11 票、修正後複審 5 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

4.4 IRB 編號：CG16100A



計畫名稱：Immature Platelet Fraction(IPF)臨床應用價值評估-回溯性研究（院內計畫）
試驗主持人：病理檢驗部輸血醫學科林增熙主任（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 15 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

4.5 IRB 編號 CF16095A

計畫名稱：口腔護理對住院老人肺炎重複發生之效果評價（院內計畫）

試驗主持人：護理部朱月英督導長

【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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 6 件

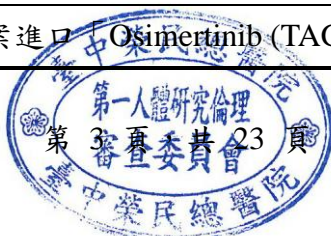
	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE16093A	吳杰亮	流感重症患者臨床表徵與治療結果之分析:一回溯性研究
2.	CE16094A	陳超平	關節鏡治療前十字韌帶撕裂性骨折使用雙環交叉縫線固定法
3.	CE16098A	林敬恒	糖尿病和血糖控制對結腸直腸癌術後癒後及復發的影響
4.	CE16102A	張鳴宏	新發展的神經傳導技術用於診斷尺神經病變
5.	CE16103A	蔡志文	磁共振造影全身腦脊髓液容積量測應用於自發性低腦壓之研究
6.	CE16092A	陳伯彥	腸病毒 D68 型在台灣的研究

6 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.	CW16091A	陳春榮	探討膠質瘤標靶治療成效及抗性

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.	TE16021A	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 許 O 呈、 施 O 仁、張 O 秀(共 3 人-第二次申請)
2.	TE16022A	曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 巫 O 薰



3.	TE16023A	曾慧恩	專案進口「Lenvatinib 10 mg/cap 膠囊、4 mg/cap 膠囊」/ 曾 O 芬
----	----------	-----	--

8 提本次會議討論「修正案」：0 件

9 提本次會議審查「修正案」：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF12259A#7	黃文豐	一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的 CD20 表面抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤或 CD20 表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第 1、2、或 3A 級患者，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向	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.	CF16048A#1	蕭自宏	腸病毒 71 型基因型態與預後研究	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
3.	CG12342A#2	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	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 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE15293A#1	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)	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.	SE14299A#2	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果【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					
3.	CF15018A#2	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	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
4.	SE14028A#5	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上	同意行政修正 提大會追認/核備	通過



			的效果之介入性試驗】【C-IRB 行政 審查修正案】		
	註：李奕德委員迴避				
5.	SF16024A#1	李威儒	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
6.	SF11299A#1	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	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 1 件

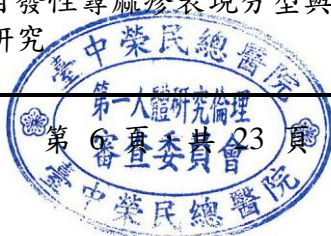
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. CF14056A-2 【計畫名稱： 台灣肝癌高危險群生物標誌研發】	楊勝舜	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本研究計畫「台灣肝癌高危險群生物標誌研發」，研究目的為追蹤高風險族群 期望開發出國人肝癌新診斷方式。 本院預計收錄 3000 人，本期間收案人數為 67 人，總收案人數為 97 人，中途退出 3 人。 數份受試者同意書的說明人，未列名研究計畫主持人。請提大會討論。</p> <p>委員二： 本研究係對肝炎併有肝硬化或中度以上肝纖維化等患者，經同意後收集相關之生物檢體及臨床資料，及介入常規治療及定期進行肝癌篩檢，藉追蹤肝癌高風險族群，以期能發展肝癌新診斷方式，試驗期間為 2014 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，本院預計收案 3000 人。經本會同意 2014 年 5 月 7 日開立許可書，於 2015 年 12 月 18 日開立修正案許可書，有效期間至 2016 年 5 月 6 日。 本次追蹤審查期間共收案 67 位，檢附之同意書均附有受試者勾選及簽名頁，惟：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 所附受試者同意書 Version4.1 版(共 34 份)，說明人均為劉欣欣，該員並非研究團隊人員，請解釋該員之身分。 2. 受試者清單編號第 56 號孫 O 潭，所檢附 2 次同意書之簽名筆跡非常不同，是否為同一人所簽。 3. 受試者清單編號第 76 號黃 O 美，簽立同意書日期為 2015 年 8 月 25 日，受試者清單誤載為 2015 年 8 月 24 日。 請參考並說明。 <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員費心審查，根據委員的提問回答如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究計畫說明人為計畫主持人，該協同相關人員協助計畫主持人持同意書讓受試者簽名，是屬協同相關研究人員，將會提供資料及相關文件，提出變更申請增列為本研究之研究人員，感謝委員的指導 	同意繼續進行 (核准 12 票、修正後核准 1 票) 【大會決議意見：(1) 計畫主持人、研究人員請於大會決議後半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。(2) 請儘速送修正案，新增研究人員。】



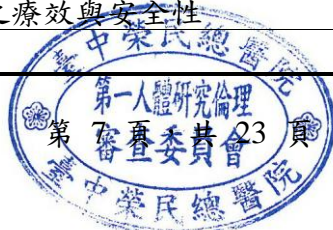
		<p>委員二： 感謝委員費心審查。</p> <p>(1) 本計畫說明人為計畫主持人，該協同助理協助計畫主持人持同意書讓受試者簽名，將會提供資料及相關文件，提出變更申請增列為本研究之研究人員。</p> <p>(2) 受試者清單編號第 56 號孫 O 潭，所檢附 2 次同意書之簽名確實由本人簽署。</p> <p>(3) 受試者清單編號第 76 號黃 O 美，簽立同意書日期為 2015 年 8 月 25 日，受試者清單誤載並已修正日期為 2015 年 8 月 25 日。</p>	
註：李少武委員迴避			

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SF12255A-7	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. SF14124A-4	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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	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. J07081A-9	楊勝舜	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 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
4. CG15068A-1	洪至仁	心臟手術後住院期間疼痛處理對術後病人疼痛強度及疼痛結果之探討	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：張美玉委員迴避				
5. SF15116A-2	張基晟	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
6. CF14083A-2	陳怡行	慢性自發性蕁麻疹表現分型與致病機轉之研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



				委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
7.	SE14101A-2	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.	SF14072A-2	李立慈	去氧核糖核酸甲基化，漫光譜儀及預後性生物指標在口腔癌前期病人之預防及追蹤	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.	CG13075A-3	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.	CF15113A-1	林進清	比較不同新輔助化學治療方式對晚期鼻咽癌之急性副作用與腫瘤反應率以及存活率之影響	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
11.	SC15170A-1	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	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、辛幸珍委員迴避					
12.	CF14154A-2	王俊興	利用口服葡萄糖耐受試驗篩檢因腦中風住院患者的血糖異常	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					
13.	SF15171A-1	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					



13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：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. CE14123A-2	謝宜凌	根據胃酸逆流症狀指數量表分析慢性咽喉症狀的相關因素	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. SE14183A-2	蔡肇基	市售進口混合基因改造黃豆食用安全性評估—過敏原成分分析	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：蔡肇基副主任委員迴避				
3. SF13281A-5	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
4. SE14169A-2	林敬恒	鋰鹽之藥物安全與效果評估	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

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3件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SE15015A	林明志	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2. CF14040A	張繼森	巴瑞氏食道異生進展之免疫組織染色預測	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3. S08089A	歐宴泉	以 AXITINIB (AG-013736) 用於轉移性	同意結案，提大	同意結案



		腎細胞癌之第二線治療：AXIS 臨床試驗	會進行核備	
--	--	----------------------	-------	--

16 提本次會議報備「結案報告」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. CE14251A	楊妹鳳	探討互動式平台對慢性腎臟病患營養衛教成效	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2. CE15072A	呂建興	第一期卵巢明亮細胞癌之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3. CE15201A	張美玉	老年住院患者睡眠品質、憂鬱傾向及其相關因素之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
註：張美玉委員迴避				
4. SE15046A	鄭裕文	台灣地區糖尿病腎病變的危險因子與糖尿病人不再回診的原因分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5. CE15052A	曾智偉	類風溼性關節炎經欣普尼治療後產生復發的水痘感染	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6. SE15099A	吳俊穎	我國病人安全推廣成效計畫	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7. SE14297A	黃文豐	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過

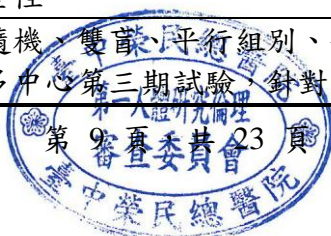
17 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

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：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. SG14199A	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	同意終止，提大會進行核備	同意終止
2. SG14246A	葉大成	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天	同意終止，提大會進行核備	同意終止



			性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	
--	--	--	---	--

21 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. SC15134A	張基晟	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 期研究	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：0 件

23 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SC15111A (第一次通報) 【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】	黃文豐	<p>狀況描述： Subject:54101001 本試驗案需使用虛擬的姓名縮寫，研究護理師於登記 IWRS 時誤植受試者真實的姓名縮寫，CRA 於 2015 年 11 月 30 日獲知後，指引研究護理師填寫 data correction form 並送入 IWRS 系統更正，並再次說明關於虛擬生日及縮寫注意事項，避免未來輸入錯誤。此偏差並不增加受試者參與本案之風險。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為探討以口服 Ixazomib 作為多發性骨髓瘤病患維持療法之一項第 3 期隨機分配雙盲試驗。 本偏離案所提為研究護士未依計畫書規定填寫受試者虛擬姓名縮寫，主持人已作相關檢討，本偏離程度屬輕微，建議大會核備後存查即可。</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 年 11 月 30 日，但通報本會時間為 2016 年 4 月 15 日，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 14 票)

24 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF14206A (第二次通報)	陳伯彥	<p>狀況描述： 試驗計畫書規定發生在試驗最後一劑疫苗接種後六個月或直到 2015/6/30 (以時間較長者為準) 的類流行性感冒 (流感) 疾病發生期間需收集健康經濟評估卡資訊。</p>	通過



		<p>3452019- 類流行性感冒疾病發生日為2015/7/21，已超過已超過第180天且晚於2015/6/30，健康經濟評估卡資訊皆蒐集並填入健康經濟評估卡資訊有蒐集並填入個案報告表中。</p> <p>3452061- 類流行性感冒疾病發生日為2015/7/23，已超過第180天且晚於2015/6/30，健康經濟評估卡資訊皆蒐集並填入健康經濟評估卡資訊有蒐集並填入個案報告表中。</p> <p>健康經濟評估資訊之蒐集超出試驗計畫書規定之期限。2016/3/22與試驗廠商確認，此為試驗偏差事件。已提醒試驗團隊需注意依照試驗計畫書規定收集資料。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏離，包括 3452019, 3452061 兩位受試者之健康經濟評估資訊收集超出計畫書規定之期限，經確認兩位受試者皆已復原，無不適狀況，受試者權益並無顯著受損。 請主持人加強督導試驗團隊各項資料收集之期程。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，已加強督導試驗團隊注意資料收集須依照試驗計畫書規定之期程。 所有受試者皆已完成試驗步驟，確認只有這兩筆資料是超出計畫書規定之期限。</p>
--	--	---

25 核備新計畫案之公文：0 件

26 核備通過計畫案之修正公文：共 13 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12255A	張基晟	試驗主持人、計畫書、受試者同意書及試驗藥品資料變更	<p>「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2203）之試驗主持人、計畫書、受試者同意書及試驗藥品資料變更乙案，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、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。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、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：Amended Protocol Version 04, Release date: 11-Dec-2015。四、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 4 月 1 日
2.	SC15111A	黃文豐	回復函文	<p>「Ixazomib (MLN9708) capsule 0.5、2.3、3.0、4.0 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C160218）之回復函文乙案，經核，復如說明段，請查</p>	TFDA 民國 105 年 4 月 12 日



				照。 一、有關生物標記研究檢體之儲存期間為自試驗結果報告後最多 15 年部分，並將依科學新知於未來進行相關研究部分(包含 new markers 等)，為維護受試者權益，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。另，提醒貴公司，若此涉及生物資料庫，則請確實依「生物資料庫管理條例」辦理。	
3.	SC15303A	王建得	計畫書及受試者同意書變更	「BAX 855 (長效型完整重組第八凝血因子 (PEGylated recombinant human factor VIII) Injection 250、500、1000、2000 IU/vial) 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：261203) 計畫書及受試者同意書變更乙案，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：AMENDMENT 3, Date: 2015 NOV 26。二、另提醒貴公司本案修改之納入條件雖於臨床符合 PUP，但考量目前 EMA guideline(draft)公告之定義為從未(never)接受過凝血因子產品之病患，未來於審查階段仍將參酌 EMA 準則來認定可評估的受試者人數。三、有關案內臺中榮民總醫院之「簽名」段落，並未明定解釋同意書之簽署人員身份，考量解釋同意書人若非為主持人，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，請儘速於修正後另案提出申請。四、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院及三軍總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。	MOHW 民國 105 年 4 月 13 日
4.	JE13033A	許惠恒	受試者同意書、試驗主持人變更及更正函文	「MK-3102 Capsule 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:018-01)之受試者同意書、試驗主持人變更及更正 103 年 12 月 27 日 FDA 藥字第 1036067918 號乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意林口長庚醫院試驗主持人由孫瑞鴻醫師變更為盧文聰醫師。二、本部同意貴公司更正 103 年 12 月 27 日 FDA 藥字第 1036067918 號函之受試者同意書修正案表耕莘醫院主試驗版本日期由 MK-3102-018 Taiwan Dr. Dee Pei Traditional Chinese Version 7.0_26Aug20114 Based on the Taiwan Model ICF_English_Version 7.0_24Apr2014 更正為 MK-3102-018 Taiwan Dr. Dee Pei Traditional Chinese Version 7.0_26Aug2014 Based on the Taiwan Model ICF_English_Version 7.0_24Apr2014。三、有關受試者同意書變更部分，因涉及受試者同意書首頁之委託單位及藥廠欄位部分，請貴公司另案申請試驗委託者變更，並重新檢附受試者同意書修正案申請表、前後對照表及受試者同意書，俾供審核。四、另奇美醫院可選擇性資料蒐集同意書部分之「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為主持	MOHW 民國 105 年 4 月 13 日



				人或其團對成員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員或研究護士，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，並於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更申請。	
5.	SC16050A	許惠恒	受試者同意書變更、回復與勘誤函文	「Ertugliflozin Film coated tablet 5、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-8835-012-00/B1521045）之受試者同意書變更及回復與勘誤部授食字 1056006232 號函乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、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。二、本部同意旨揭函號之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期由 MK-8835-012/B1521045_TWN_Wayne Huey-Herng Sheu_Main ICF_Treditional Chinese_Version 1.0_05Jan2016 更正為 MK-8835-012/B1521045_TWN_Wayne Huey-Herng Sheu_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_05Jan2016。	MOHW 民國 105 年 4 月 14 日
6.	SF14032A	楊勝舜	受試者同意書變更	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：K-333-3.01AS）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本署同意之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：K-333-3.01AS_ICF TW V1.5_VGHTC V1.0_11Jan2016。三、有關案內其他醫院受試者同意書，雖經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）案內高雄醫學大學附設醫院及嘉義基督教醫院受試者同意書「剩餘檢體處理情形」段落提及「本試驗不保存(所有)剩餘檢體」，然於「試驗/研究方法及相關檢驗/檢查/處置」段落敘明「PDGF-C 血液檢體將儲存 10 年」，兩段落敘述不一致，請釐清並修正。（二）案內彰化基督教醫院、奇美醫院柳營分院及成大醫院受試者同意書「簽名欄」段落，請貴公司增列主持人簽名欄位。（三）案內成大醫院受試者同意書「試驗之退出與中止」段落提及「必要時，試驗主持人或試驗。」，刊載內容有缺漏，請釐清並修正。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。	TFDA 民國 105 年 4 月 15 日
7.	SC15169A	陳怡行	計畫書變更	「QGE031 (Ligelizumab) S.C injection 120mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQGE031C2201)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	MOHW 民國 105 年 4 月 18 日



				<p>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：Amended Protocol Version 03，Date：09-Feb-2016。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計畫審查程序」之權益。</p>	
8.	SC15085A	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Atezolizumab injection 1200 mg/20 mL per vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO29637）計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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 Protocol Version：5，Date：10-Dec-2015。二、依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」，仍請貴公司於臺中榮總及臺大醫院受試者同意書中「研究結束後檢體及資料處理方法」及「剩餘檢體處理情形」段落，設計詢問受試者提供剩餘檢體意願之欄位，以維護其權利。三、林口長庚醫院受試者同意書中應載明剩餘檢體之最終處理方式，如非由貴公司統一銷毀，亦應寫明交還試驗機構後由各試驗機構銷毀。試驗機構另有其他使用目的時，亦應依相關規定辦理。四、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p>	MOHW 民國 105 年 4 月 20 日
9.	SF11217A	林時逸	受試者同意書變更及回復函文	<p>Dulaglutide (LY2189265) 1.5mg / syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9X-MC-GBDJ(REWIND))之受試者同意書變更及回復部授食字第 1046035016 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內各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：(一)高雄長庚紀念醫院受試者同意書(V6,Date:28-Dec-2012)部分，仍請確實依 104 年 3 月 16 日 FDA 藥字第 1046007323 號函說明四(三)、(四)及(五)及 104 年 10 月 2 日 FDA 藥字第 1046035016 號函說明四(四)及(五)。(二)耕莘醫院、臺中榮總及高雄長庚紀念醫院新版受試者同意書部分，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，旨揭試驗前經 102 年 12 月 9 日部授食字第 1026020841 號函同意臨床試驗之試驗委託者變更為愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司，請貴公司確實修正受試者同意書首頁之贊助廠商/製藥公司欄位及損害補償段落之負責單位，以保障受試者權</p>	TFDA 民國 105 年 4 月 20 日



				<p>益。二、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。三、有關旨揭試驗執行期間，即於高雄長庚紀念醫院使用未經本署同意版本之受試者同意書部分，本署將貴公司列為繼續不適用 99 年 8 月 18 日署授食字第 0991409300 號公告之「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」或任何優惠措施之評估依據。四、本署原則同意備查來函之回復說明及附件資料，惟仍提醒貴公司，為維護試驗品質，仍請加強相關人員之法規訓練及品管流程之落實。</p>	
10.	SC16062A	王建得	受試者同意書變更	<p>「BAX 855 (Pegylated full-length Recombinant Factor VIII)Injection, powder, lyophilized, for solution 250, 500, 1000,2000 Nominal IU/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：261303）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內臺中榮總之受試者同意書，雖經醫院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：受試者同意書之「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為計畫主持人、共同主持人、協同主持人及空白欄位未具職稱之人皆可簽署，考量解釋同意書人若非主持人，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、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 4 月 20 日
11.	SF11242A	謝福源	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Brivaracetam Film-coated Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：N01379）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3,Date:15 May 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。</p>	MOHW 民國 105 年 4 月 26 日
12.	SF12255A	張基晟	試驗計畫主持人變更及受試者同意書變更	<p>「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2203）之試驗計畫主持人變更及受試者同意書變更乙案，經核，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、本部同意貴公司變更後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、有關貴公司來文說明四中，擬申請旨揭臨床試驗之臺北榮民總醫院主持人變更，經查，本部已於 105 年 04 月 01 日署授食字第 1056015752 號函同意變</p>	MOHW 民國 105 年 4 月 29 日



				更。	
13.	JE13180A	李騰裕	受試者同意書變更	<p>「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-304)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本署同意之受試者同意書版本日期為:臺中榮總:Taiwan Main ICF Traditional Chinese V7.0 TWN01.4503v01, 17Mar2016。二、有關案內受試者同意書,經本署審核仍有下列缺失,請儘速於修正後另案提出申請:(一)案內臺大醫院受試者同意書版本日期與藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表所載不一致,請釐清並修正。(二)案內成大醫院受試者同意書「簽名欄」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。</p>	TFDA 民國 105 年 5 月 3 日

27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF11146A	陳得源	結案報告	<p>「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)之結案報告乙案,經核,請於 105 年 6 月 3 日前,依說明段檢送資料至署審查,逾期未補,逕予結案,請查照。</p> <p>一、有關結案報告之 13.Discussion and overall conclusions 中,強調 benefit:risk profile favor 30 mg BID 的劑量乙節,無法由試驗結果中證實,理由如以下幾點,請貴公司回復說明:(一)雖然 Key secondary endpoint 分析 HAQ-DI 30mg BID 的劑量是較 20mg BID 有較佳的療效,但 primary endpoint 分析治療後 16 週 ACR 20 的反應情形,比較 Apremilast 20mg BID、Apremilast 30mg BID 與 placebo 其比例分別是 37.4%, 32.1%與 18.9%,調整分析(compared with placebo)後之 20mg 及 30mg 比例分別是 18.7%與 13.4%。因此以 primary endpoint 而言,20mg BID 較佳。(二)針對 biologic failure 的病人 for Apremilast 20mg BID、Apremilast 30mg BID 和 placebo arm 做比較,其 response rate 分別是 4/10, 1/7 與 0/8 respectively,顯示 20mg BID 並不遜於 30mg BID。(三)從 Treatment-emergent adverse events(TEAEs)看來,因 TEAEs 而中斷治療的病人 placebo 是 1.9%,而 Apremilast 20mg BID 與 30mg BID 分別是 3.1%與 7.4%。(四)Severe TEAEs 於 Apremilast 20mg BID 與 30mg BID 分別是 1.8%及 6.8% respectively (placebo 3.1%),顯見就 safety 而言,30mg BID 並沒有明顯優於 20mg BID。儘管 overall 數據上並沒有特別顯現 30mg BID 比 20mg BID 有特別明顯或突出的 AE</p>	TFDA 民國 105 年 4 月 7 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				concern。二、承說明段二，若要比較 20mg 與 30mg 之療效與 AE，應完整呈現兩種劑量其針對藥效和 AE 的所有評估 parameter 之結果，並非僅用簡單一語帶過，只說明 benefit : risk profile favor 30 mg BID 的劑量。三、有關查核後補件第 7 項試驗偏差通報 IRB 之審查紀錄乙節，請受查核試驗機構(臺中榮民總醫院)提供該 5 筆試驗偏差審查文件，俾利審查。四、有關查核後補件第 9 項之試驗偏差通報流程乙節，以下幾點請補充說明：(一)請提供 CRA 針對 001 受試者其 early escape 試驗偏差之監測紀錄等相關文件。(二)有關協同主持人自授權後未執行試驗，直至 2012 年 12 月 3 日才停止授權部分，試驗人員經授權後如不再執行試驗內之相關業務，應於試驗執行期間即時停止授權，而非後續以通報偏離之方式處理。(三)請提供貴公司所述「CRA 曾通知試驗單位在所要求時間內提交所有偏離給 IRB」之聯繫紀錄或文件。五、有關查核後補件第 10 項之本署 102 年 6 月 14 日署授食字第 1025022818 號書函，本次補件為臺中榮民總醫院所收之函文，請提供貴公司所收到之函文影本。	
2.	SF12165A	王輝明	結案報告	「Dalotuzumab (MK-0646) Injection 12.7 ml/vial (20 mg/ml)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK0646-025)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 4 月 12 日

28 核備衛生福利部之公文：共 3 件

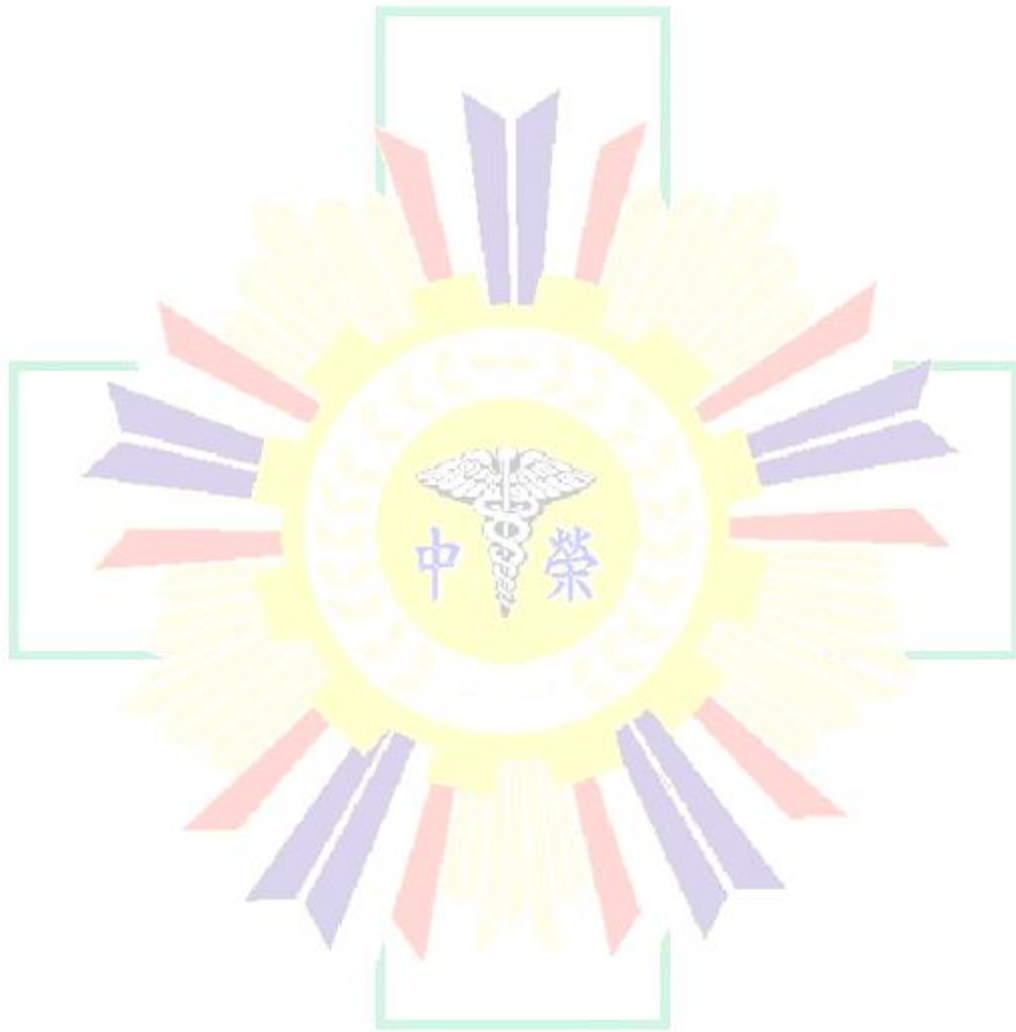
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	吳俊穎	原則同意試驗進行	「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR100070-007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：EMR100070-007 Version : 3.0, Date : 06 January 2016。二、有關案內檢送之成大醫院主試驗受試者同意書、藥物遺傳學受試者同意書及懷孕伴侶驗孕及適當追蹤同意書「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人、協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，並向本部提出臨床試驗變更案申請。三、案內未檢附臺大醫院、臺北榮總醫院、臺中榮總醫院、中國附設醫院、	MOHW 民國 105 年 4 月 13 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				林口長庚醫院、高雄長庚醫院及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、計畫書 105 頁 Section 8.5.3 中之檢定策略可能造成整體型一誤差擴增疑慮，建議貴公司採用更保守方法來控制整體型一誤差於 2.5% (1-sided) level。詳細說明如下：(一)基於 Group Sequential Design 設計原則，若 OS 於期間分析療效太好($p < 0.0072$)，此試驗是可以提前宣稱 OS 療效並進行 BOR 檢定，並不需要 OS 於期間與最終分析都達統計顯著才檢定 BOR。(二)本試驗有兩個 family(primary family: PFS 與 OS and secondary family: BOR)，貴公司採用 parallel gate-keeping strategy，也就是 primary family 只要有一個 endpoint 達到統計上顯著，就會進行 secondary family 統計檢定且 secondary family 檢定的 alpha 值為 primary family 中達顯著 endpoint 所分配到 alpha 總和。因此，secondary family 檢定水準是要依據 primary family 結果而定，並非都是 0.025(1-sided)。	
2.	尚未送件	張基晟	更新試驗藥品安定性資料及延長架儲期	「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 100070-005)之更新試驗藥品安定性資料及延長架儲期乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意旨揭藥品 avelumab 注射液之架儲期延長為 24 個月。惟應持續監測試驗藥品之安定性，如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知衛生主管機關並有相關之因應措施。 二、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行政程序 SOP 等相關完整記錄備查。 三、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。	MOHW 民國 105 年 4 月 21 日
3.	SF12273A	藍祚鴻	期中分析報告備查	「Exelon Patch 5cm ² 、Transdermal Patch 9 mg/5 cm ² 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CENA713DTW04)之期中分析報告乙案，經核，本部原則同意備查，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。 一、本案業經 104 年 9 月 4 日於台中榮民總醫院完成 GCP 實地查核。本案期中分析報告本部原則同意備查，備查版本日期為：25-Jun-2015，惟本案於試驗結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。 二、提醒貴公司，未來執行試驗仍應確實遵循藥品優良臨床試驗準則，以維護試驗執行品質。 三、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)，	MOHW 民國 105 年 4 月 18 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	



29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 4 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.	SE12301A/ 簡易審查 (第九次 通報)	黃文豐	Tasigna(Nilot inib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Thrombocytopenia; Jandice; Pancytopenia; Haemorrhage; Gastroenteritis viral; Hypertension; C-reactive prtein increased; Febrile neutropenia; Pancytopenia; Abdominal pain upper	2013/04/01 6th Follow up	否	確定 相關	(1) 64 歲女性受試者 從 2013/3/6 開始服 Nilotinib，其中 Thrombocytopenia, pancytopenia, alanine aminotransferase increase 復原後用藥都再次發生。 (2) 本次為第 6 次追蹤報告，受試者已停止服 用試驗藥物。	同意備查
2.	SE12301A/ 簡易審查 (第十次 通報)	黃文豐	Tasigna(Nilot inib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Thrombocytopenia; Jandice; Pancytopenia; Haemorrhage; Gastroenteritis viral; Hypertension; C-reactive prtein increased; Febrile neutropenia; Pancytopenia; Abdominal pain upper	2013/04/01 7th Follow up	否	確定 相關	(1)64 歲女性受試者 從 2013/3/6 開始服 Nilotinib，其中 Thrombocytopenia, pancytopenia, alanine aminotransferase increase 復原後用藥都再次發生。 (2)本次為第 7 次追蹤報告，受試者已停止服 用試驗藥物。 (3)通報識別代號重複並已修正及更新高血壓 症狀後續的發展。	同意備查
3.	SE12301A/ 簡易審查 (第十一次 通報)	黃文豐	Tasigna(Nilot inib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Thrombocytopenia; Jandice; Pancytopenia; Haemorrhage; Gastroenteritis viral; Hypertension; C-reactive prtein increased; Febrile neutropenia; Pancytopenia; Abdominal pain upper	2013/04/01 8th Follow up	否	確定 相關	(1)64 歲女性受試者 從 2013/3/6 開始服 Nilotinib，其中 Thrombocytopenia, pancytopenia, alanine aminotransferase increase 復原後用藥都再次發生。 (2)本次為第 8 次追蹤報告，受試者已停止服 用試驗藥物。 (3)2016/3/24 研究醫師通報對於產品及檢驗 數據的最新作為。	同意備查



4.	SE12301A/ 簡易審查 (第十二 次通報)	黃文豐	Tasigna(Nilot inib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Pancytopenia; Febrile neutropenia; Jandice; Haemorrhage; C-reactive ptoein increased; Gastroenteritis viral; Hypertension; White blood cell count increased; Pancytopenia; Abdominal pain upper	2013/04/01 9th Follow up	否	確定 相關	(1)64 歲女性受試者 從 2013/3/6 開始服 Nilotinib，其中 Thrombocytopenia, pancytopenia, alanine aminotransferase increase 復原後用藥都再次發生。 (2)本次為第 9 次追蹤報告，增列 cioms form。	同意備查
----	-----------------------------------	-----	---------------------------	---------------------------------	---	--------------------------------	---	----------	---	------



30 實地訪查：共 1 件

30.1 依第一人體研究倫理審查委員會 105 年 04 月 11 日第 105-A-04 次會議決議，安排實地訪查 CE13100A 李騰裕醫師「慢性病毒性肝炎的預後因子分析」計畫，訪查結果如附件四。

【決議】：同意本計畫繼續進行。

31 提案討論：共 3 件

◇ 提案一：本會於近期內多次收到衛生福利部對於受試者同意書內容之糾正公文，未來針對受試者同意書之內容將如何審理？提請委員討論。

說明：

(1) SC15303A 王建得主任計畫：受試者同意書中「簽名」段落，並未明定解釋同意書之簽署人員身份，考量解釋同意書人若非為主持人，該受試者同意書將無主持人簽名，請增列主持人簽名欄位。

(2) SC15085A 歐宴泉主任計畫：依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」，請於受試者同意書中「研究結束後檢體及資料處理方法」及「剩餘檢體處理情形」段落，設計詢問受試者提供剩餘檢體意願之欄位，以維護其權利。

(3) SF11217A 林時逸主任計畫：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，若試驗委託者變更後，請確實修正受試者同意書首頁之贊助廠商/製藥公司欄位及損害補償段落之負責單位，以保障受試者權益

(4) SC16062A 王建得主任計畫：受試者同意書之「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為計畫主持人、共同主持人、協同主持人及空白欄位未具職稱之人皆可簽署，考量解釋同意書人若非主持人，該受試者同意書將無主持人簽名，請於此段落增列主持人簽名欄位。

(5) 第二人體研究倫理審查委員會於 105 年 04 月 26 日第 105-B-04 次會議對於簽名頁未設計主持人簽名欄位之受試者同意書，決議「受試者同意書簽名欄位，計畫主持人單獨一欄位且務必簽署，其餘共同/協同主持人/研究護士/研究助理/研究人員簽於說明欄位，請於 SOP 會議或秘書處工作會議時提案修改」。

【決議】：

(1) 受試者同意書中有關「說明人」之名詞請修改為「解釋本同意書人」。

(2) 有關第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-04 次會議提出「計畫主持人單獨一欄位且務必簽署，其餘共同/協同主持人/研究護士/研究助理/研究人員簽於說明欄位」之決議，將提至秘書處工作會議再行討論。

◇ 提案二：本會受試者同意書範本損害補償段落，建議將交通費範本文字移除，避免混淆，請委員討論。

說明：第二人體研究倫理審查委員會於 105 年 04 月 26 日第 105-B-04 次會議決議「建議損害補償段落之交通費範本文字移至受試者權利段落，請於 SOP 會議或秘書處工作會議時提案修改」。

【決議】：同意依據第二人體研究倫理審查委員會之會議決議，將損害補償段落之交通費範本文字移至受試者權利段落。

◇ 提案三：PTMS 系統上線後，有關追蹤審查報告、結案（終止/暫停）報告等需要檢附受試者同意書之文件，將用何種方式送交委員進行審查？



說明：

- (1) 由於並非所有計畫均以使用 PTMS 系統送件，本會目前採行方式仍以紙本送件為主。未以 PTMS 系統送件之早期計畫，請計畫主持人直接以紙本送件；而使用 PTMS 系統送件之計畫，則先於 PTMS 系統進行行政審查後方請計畫主持人印出並完成簽名後再行送件。
- (2) 因部份計畫之受試者同意書繳交數量頗多（如多國多中心臨床試驗計畫），故未強制要求計畫主持人將受試者同意書簽名頁掃描上傳至系統。

【決議】：

- (1) 往後需檢附受試者同意書影本之追蹤審查報告、結案（終止/暫停）報告，將請計畫主持人同步掃描受試者同意書檔案上傳至 PTMS 系統進行審查。
- (2) 另請於第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-05 次會議進行核備，核備後開始施行。

32 臨時動議（無）

33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 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 17：30 散會

