

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-06 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 06 月 13 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：10

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）、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），共 5 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：蔡肇基副主任委員（院內）、內分泌新陳代謝科李奕德主任（院內），共 2 位

早退委員：無

列席人員：內科部血液腫瘤科黃文豐主任由協同主持人：周政緯醫師代理出席、神經醫學中心癲癇科謝福源主任、內科部胸腔內科張基晟主任、內科部胸腔內科詹明澄醫師

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 15 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-05 次會議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。於 2016 年 05 月 16 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 6 件

4.1 SC16139A

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變



異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗(台灣安斯泰來製藥股份有限公司 / CRO:百瑞精鼎國際股份有限公司)【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：內科部血液腫瘤科黃文豐主任由協同主持人：周政緯醫師代理出席(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 3 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：半年一次

4.2 IRB 編號：SF16126A

計畫名稱：一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含)以上的癲癇患者中，評估於臨床實務上以 Lacosamide 治療 (1) 複雜性局部癲癇發作和 (2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性(保瑞爾生技股份有限公司)

試驗主持人：神經醫學中心癲癇科謝福源主任(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 11 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：SG16125A

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者(台灣諾華股份有限公司)

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非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 11 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 IRB 編號：CF16129A

計畫名稱：神經肌肉疾病於亞急性呼吸照護病房長期使用呼吸器病人之現況(自行研究)



試驗主持人：內科部胸腔內科詹明澄醫師（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 2 票、修正後核准 9 票、修正後複審 3 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.5 IRB 編號：CF16136A

計畫名稱：合併服用沒食子酸丙酯與精神分裂症病人之認知功能改變（院內計畫）

試驗主持人：精神部陳韋伶醫師

【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】

大會決議意見：由於計畫主持人出國無法列席報告，經大會決議延至下次會議（第 105-A-07 次會議）再行討論。

4.6 IRB 編號：CF16128A

計畫名稱：愛滋病患者使用雞尾酒用藥研究（院內計畫）

試驗主持人：內科部感染科林詩萍醫師

【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】

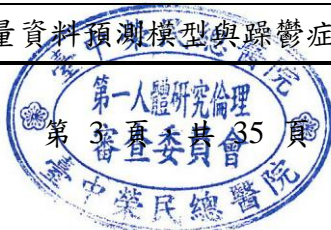
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 15 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE16096A	黃偉彰	以孟表多(Ethambutol, EMB)治療分支桿菌感染症的病人安全性之研究
2.	CE16097A	譚國棟	成人異位性皮膚炎患者與環境汙染物關係之分析
3.	CE16099A	林敬恒	降血糖藥物與進展性大腸直腸癌疾病化學藥物治療預後之相關性研究探討
4.	SE16106A	吳東翰	探討影響榮民醫療體系從業人員對使用行動醫療服務 APP 之行為意圖
5.	CE16121A	陳啟昌	新穎高光譜電腦輔助異常物偵測技術於腦部磁振造影中白質高訊號區域應用之研究
6.	CE16122A	林敬恒	巨量資料預測模型與躁鬱症臨床預後研究



7.	SE16123A	張基晟	韓國、臺灣、日本和中國之第四期非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者在第1線及第2線的治療型態、治療結果和費用
8.	CE16124A	鄧雅蓮	多重慢性病人參與門診整合照護之成效及相關因素分析
9.	CE16127A	張基晟	探討 14-3-3 ζ 蛋白與轉錄因子 TCF-4 所調控之下游基因 PAK2 在肺癌細胞中扮演的角色
10.	CE16130A	顏廷廷	口腔癌患者合併高血鈣之存活期分析
11.	SE16132A	趙文震	三小時內同時鑑定、定量血液中致病菌與判知細菌抗藥性的通用型微流體生物晶片
12.	CE16133A	賴國隆	僵直性脊椎炎患者頸椎-顛領關節與腰椎-骨盆關節的運動學與超音波著骨點病變之相關性
13.	CE16135A	鄭紹彬	肝臟移植後病人症狀困擾程度與不確定感之相關性探討
14.	CE16138A	陳啟昌	以半自動多頻譜 MRI 分類方法評估 3 種 Fazekas 等級之白質高訊號區域對輕微認知功能障礙和失智症病患影響研究
15.	SC16131A	陳怡行	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent) 【C-IRB 副審計畫】

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.	CW16134A	許惠恒	105 年度醫院癌症診療品質提升計畫（國健署計畫）

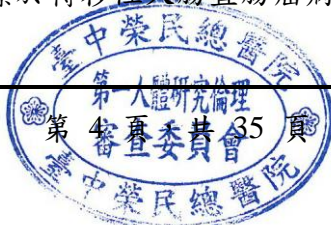
7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE16028A	張基晟、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 王 O 振、范 O 榕(共 2 人)
2.	TE16029A	曾政森、楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 陳 O 如、余 O 霞、官 OO 為(共 3 人-第二次申請)
3.	TE16030A	楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 羅 OO 玉
4.	TE16031A	曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 袁 O 耀(第二次申請)

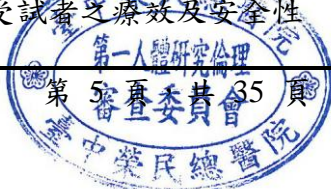
8 提本次會議討論「修正案」：0 件

9 提本次會議審查「修正案」：共 15 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF12204A#5	陳周斌	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正



2.	SG15325A#1	李政鴻	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	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
3.	SF15116A#3	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.	SF14220A#2	陳明哲	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發	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.	SF13271A#4	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	委員一： 同意修正，提大會 進行核備 委員二： 同意修正，提大會 進行核備	同意修正
6.	JE13033A#9	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					
7.	SC16050A#1	許惠恒	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 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亞洲受試者之療效與安全性【 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
註：李奕德委員迴避					
8.	SC15301A#1	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	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
9.	SF14032A#4	楊勝舜	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	委員一： 同意修正，提大會 進行核備 委員二： 同意修正，提大會	同意修正



				進行核備	
10.	SC15048A#3	張繼森	一項第 4 期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受 Dexamethasone 治療的亞洲病患	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正
11.	SF13209A#7	許惠恒	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 — SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 【原：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
註：李奕德委員迴避					
12.	SF14179A#4	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三、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
13.	SC15248A#3	陳怡行	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效	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
註：蔡肇基副主任委員迴避					
14.	SE14298A#4	許正園	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
15.	SC15300A#1	楊陽生 【原： 葉大成 】	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會	同意修正

		驗	進行核備
--	--	---	------

10 提本次會議報備「修正案」同意案：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. SC15267A#2	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 行政審查修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
2. SE14145A#6	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【C-IRB 副審修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避				
3. SG14300A#7	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
4. CE15199A#1	陳呈旭 【原：鄭志雄】	評估生物電阻抗頻免疫法用於測定藥物-普樂可復之可行性	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
5. CE15069A#1	林敬恒	利用轉譯生物資訊演算法探討 B 型肝炎的潛在藥物作用【原：巨量資料方法之臨床流行病學研究】	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

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. CE14295A-1 【比較以膝關節機械軸及功能軸心兩種開刀方式置換人工膝關節其功能性結果之差異】 【本案申請撤案】	黃揆洲	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 研究背景：本計畫為單一中心之回溯性研究，擬挑選 2011 年 1 月 1 日~2014 年 9 月 30 日期間之本院骨科病人膝關節因退化性關節炎、風濕性關節炎、痛風性關節炎、創傷性關節炎等原因之末期關節炎，接受人工膝關節手術之患者 200 名，以傳統機械軸方式 (mechanical aligned total knee arthroplasty) 或是近年來新式功能軸方式 (kinematically aligned total knee</p>	同意計畫主持人申請撤銷追蹤審查報告



arthroplasty)手術的病人各 100 名，且這兩種不同手術必須是由同一手術醫師(本計畫主持人)所執行。研究主要目的是要比較這兩種不同手術方式的病人術後一年之功能性結果，其測定方式是以美國膝關節協會分數(knee society score; KSS)以及牛津膝關節分數(oxford knee score; OKS)來評分功能及病人滿意度，同時利用病人術後的影像量測計算病人之髌-膝-踝中心連線等相關角度(hip-knee-angle angle)與影像數據來查看膝關節畸形矯正之情形，以期未來可以利用評估觀察到的數據作客製化的膝關節置換術導引器之設計與研發之依據。

2. 意見：本計畫經本院 IRB 大會第 170 次會議審查通過，執行效期自 2014 年 10 月 31 日起至 2015 年 10 月 30 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。預計收案 200 人，目前共收案 82 人(無人中途退出)。繳交的 30 份受試者同意書(IRB 核准通過之版本)大部分的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。因尚未達到預計收案人數，將持續收案，故申請展延。但

(1) 主持人未提早申請展延，目前本計畫剛好超過執行效期 6 個月，提醒主持人日後要記得及早申請展延。

(2) 有一份(編號 19)受試者同意書受試者簽署日期有修改，但塗改處未依標準作法畫線並簽名，提醒主持人日後要注意。

(3) 有六份(編號 21, 24, 31, 53, 56, 75)受試者同意書受試者沒有簽署，而是由法定代理人/有同意權人(女兒、媳婦、孫女)代為簽署。請問為何受試者無法親自簽署？

(4) 請問為何 2015 年 4 月 28 日之後就沒有再收案？是否有遇到什麼困難？

3. 具體結論：須煩請主持人再補充說明。

委員二：

該研究進行至今已收案 82 名受試者，無中途退出個案，研究執行無不當之處，擬同意繼續進行。

◇ 回覆審查意見：

(1) 此次為作業疏忽未即時展延，日後必定即時申請展延。

(2) 日後有修改必定畫線及簽名，請委員見諒。

(3) 此六份為本人不識字無法自行簽名，故由法定代理人代理簽名。

(4) 前 82 位為術後一年收案患者，之後繼續將術後兩年至三年之病患收案，以做為中長期結果分析。

◇ 審查意見(第一次複審)：

1. 研究背景：本計畫為單一中心之回溯性研究，擬挑選 2011 年 1 月 1 日~2014 年 9 月 30 日期間之本



院骨科病人膝關節因退化性關節炎、風濕性關節炎、痛風性關節炎、創傷性關節炎等原因之末期關節炎，接受人工膝關節手術之患者200名，以傳統機械軸方式(mechanical aligned total knee arthroplasty)或是近年來新式功能軸方式(kinematically aligned total knee arthroplasty)手術的病人各100名，且這兩種不同手術必須是由同一手術醫師(本計畫主持人)所執行。研究主要目的是要比較這兩種不同手術方式的病人術後一年之功能性結果，其測定方式是以美國膝關節協會分數(knee society score; KSS)以及牛津膝關節分數(oxford knee score; OKS)來評分功能及病人滿意度，同時利用病人術後的影像量測計算病人之髌-膝-踝中心連線等相關角度(hip-knee-angle angle)與影像數據來查看膝關節畸形矯正之情形，以期未來可以利用評估觀察到的數據作客製化的膝關節置換術導引器之設計與研發之依據。

2. 意見：本計畫經本院IRB大會第170次會議審查通過，執行效期自2014年10月31日起至2015年10月30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。預計收案200人，目前共收案82人(無人中途退出)。繳交的30份受試者同意書(IRB核准通過之版本)大部分的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。因尚未達到預計收案人數，將持續收案，故申請展延。針對審查意見主持人雖已一一回覆並說明，但第4點提到展延之後將繼續收案術後兩年至三年之病患，以做為中長期結果分析。然而本計畫一來為回溯性研究，二來計畫書及受試者同意書上之研究主要目的只提到是要比較這兩種不同手術方式的病人術後一年之功能性結果，並沒有提到要分析比較術後兩年至三年。請問目前仍有符合條件的candidates (在2011年1月1日~2014年9月30日期間由同一手術醫師進行傳統機械軸方式或是新式功能軸方式手術，且滿一年者)可收案(但尚未收案)嗎?還是符合者都已收案完了?
3. 具體結論：需請主持人再次釐清。同時提醒主持人務必依據計畫書進行研究，若要變更程序或內容，則須申請計畫修正案。

◇ 回覆審查意見(第一次複審)：

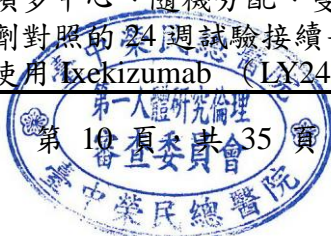
人工膝關節置換術術後平均膝關節功能、關節活動度及疼痛分數至少需”滿一年”後才到達穩定恢復結果，且在人工關節磨損前(通常15-20年)均保持一定水平，兩年或三年的結果與一年亦相當，故本研究追蹤人工膝關節術後至少”滿一年”之患者，並將其收案，其膝功能已達術後最佳功能。因尚有位於此區間進行手術之病患(在2011年1月1日~2014年9月30日期間由同一手術醫師進行傳統



		機械軸方式或是新式功能軸方式手術)尚未回診追蹤收案，故須再收案以比較術後膝關節功能性評估，這些病患有的術後兩年多至三年，但仍然是做相同的比較亦不影響結果。此處應為上次回覆不清楚造成之誤會還請委員見諒。	
		備註：請本案主持人列席報告	

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 14 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SG12299A-3	陳怡行	免疫風濕疾病患者接受生物製劑 etanercept(Enbrel®, 恩博®)風險管理計畫與追蹤分析	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
註：蔡肇基副主任委員迴避				
2. SF12293A-3	張基晟	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011) 併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第IV期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第III期試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3. SF14069A-2	許嘉琪	罕見疾病登錄計畫	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4. CF14139A-2	江榮山	鼻竇內視鏡手術後 200µg/mL Amphotericin B 鼻腔沖洗的療效	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. SF14324A-3	張基晟	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	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. SC15305A-1	張基晟	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
7. SC15139A-2	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Trakizumab (LY2439821)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



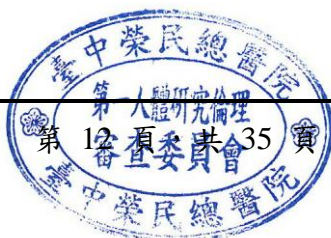
			於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
8.	SE14196A-2	許惠恒	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：李奕德委員迴避					
9.	JF11198A-5	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.	SF14081A-4	歐宴泉	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究	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.	SE14205A-2	許正園	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克 (一天兩次) 及 250/10 微克 (一天兩次) 與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克 (一天兩次) 治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
12.	CF13083A-3	張基晟	利用高通量技術測量不同層次分子變異以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
13.	JE13180A-6	李騰裕	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性	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					



14.	SF12335A-3	吳俊穎	單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
-----	------------	-----	------------------------------	--	--------

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」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.	SE15132A-1	許惠恒	臺灣糖尿病登錄計畫研究	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
註：李奕德委員迴避					
2.	CE15115A-1	吳明峰	評估身體組成對於睡眠呼吸中止之呼吸道塌陷效應	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.	CE14186A-2	許美鈴	發炎小體抑制劑治療糖尿病視網膜病變機制之探討	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
4.	CE12162A-4	謝宜凌	頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床分析	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
5.	CE12111A-4	吳俊穎	胃癌的發生、侵襲以及預後之相關因子分析	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



				備	
6.	SC15303A-1	王建得	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
7.	SF15165A-2	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
8.	CE15192A-1	林敬恒	選擇性血清素回收抑制抗憂鬱劑藥物與神經傳導相關疾病之流行病學研究	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
9.	CE14148A-2	吳茲睿	台灣地區心律不整與心律傳導異常之盛行率與用藥情況	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
10.	SF14179A-2	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三、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	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 3 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SF12296A	許惠恒	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
註：李奕德委員迴避					
2.	CF13115A	林明志	川崎病與過敏疾病的相關性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	CF13114A	詹聖霖	生物指標在兒童腸病毒 71 型感染併發重症之臨床研究與應用	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 4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	CE15200A	歐宴泉	統計並分析臺中榮民總醫院及童綜合醫院之攝護腺癌病患其攝護腺前淋巴結之轉移因素	同意結案，提大會進行追認/核備	通過



2.	CE12305A	林時逸	探討門診糖尿病病患照顧品質，併發症與長期預後	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
3.	CE15163A	陳享民	多光譜磁共振造影分析技術輔助具白質高訊號區域之失智症患者診斷與機理研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
註：陳享民委員迴避					
4.	CE15109A	呂建興	子宮頸顯微侵犯癌圓錐切除術後復發/持續因子的研究	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：0 件

22 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

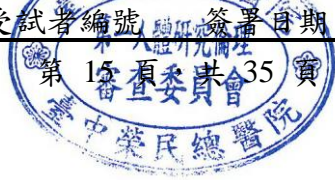
編號	主持人	計畫名稱	撤案內容	
1.	CE14295A-1	黃揆洲	比較以膝關節機械軸及功能軸心兩種開刀方式置換人工膝關節其功能性結果之差異	主持人期滿退休。

23 提本次會議討論「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	SF13271A (第六次通報) 【計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B	楊勝舜	<p>狀況描述： 試驗團隊於受試者 05616-101 第 56 週回診(2015/8/18)時，清點退藥數量時發現病人於 Week 48~Week 56 治療期間多服用一劑試驗藥品(TAF/Placebo; TDF/Placebo)。依據試驗委託者於 23Mar2016 審閱全球受試者服藥狀況之要求，所有 overdose event 需要依照新版試驗偏離規範 (Version 17Nov2015) 回溯性紀錄為試驗偏差。</p> <p>試驗主持人確認病人並未產生任何和 Overdose 相關之不適應症狀，提醒病人應按照計畫書規範每日服用一劑藥品。主持人團隊於獲知本事件當日(18Aug2015)即按照計畫書規範，將 Overdose Event 通報試驗委託者。</p> <p>臨床研究專員於 05Apr2016 獲知此新規範後，即提醒與通知試驗主持人及其團隊，並將於下次 Monitor 時進行 retraining。</p> <p>本次試驗偏離之獲知日期為 2016/4/5。</p>	同意核備 (同意核備 14 票，計畫主持人接受教育訓練 1 票)



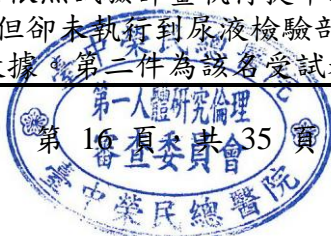
<p>型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較】</p>		<p>審查委員意見： 本次試驗偏離為受試者不小心多服用一劑試驗藥品，試驗主持人已經確認受試者並未因多服用一劑試驗藥品而產生相關之不適症狀。試驗主持人也會針對受試者在教育。 請於大會核備後存查。</p>	
<p>2 SF11217A (第六次通報) 【計畫名稱：Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND)】</p>	<p>林時逸</p>	<p>狀況描述： 1. 受試者編號 12762 原先預計於 17-Dec-2015 返診進行 Visit12，但由於受試者失智症的惡化，病人無法記自己的門診預約日期，即使研究護理師在受試者預約回診日前先以電話通知，但病人仍然忘記回診。最後研究護理師聯絡到受試者的兒子並安排病人於 06-Jan-2016 返診，但是受試者已超出試驗計畫書允許的返診時間 (02-Dec-2015~ 01-Jan-2016) 2. 受試者編號 18857 於 10-Dec-2015 返診進行 Visit10b，超出試驗計畫書允許的返診時間 (11-Dec-2015~ 25-Dec-2015)一天 3. 受試者編號 12325 於 01-Feb-2016 至 01-Mar-2016 因上呼吸道感染而自行停藥，共計有四劑試驗藥物未施打，且未依試驗計畫書規定通知試驗主持人和試驗委託者</p> <p>審查委員意見： 本人體研究評估 Dulaglutide 對第二型 DM 病人嚴重心血管事件之影響，本次偏離共 3 項分別是： (1) 受試者編號 12762，因失智未及時回診。 (2) 受試者編號 18857，因回診時間太晚。 (3) 受試者編號 12325，因呼吸道感染而自行停藥。 此三位受試者經主持人及研究護士處理，都無安全問題發生。惟因通報 IRB 應於 3 月 30 日發生後 1 個月內，但主持人遲至 5 月 30 日，建議提會討論。</p>	<p>同意核備 (同意核備 13 票)</p>
<p>註：李奕德委員迴避</p>			
<p>3 SF14032A (第一次通報) 【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</p>	<p>楊勝舜</p>	<p>狀況描述： (1)因CRO公司在臺中榮民總醫院人體試驗會於 15-Jun-2015年核准受試者同意書版本<K-333-3 01AS_ICF TW V1.4_VGHTC V1.1_Final_17Mar2015>之後，沒有及時將此版本受試者同意書送至衛生福利部食品藥物管理署核准。但已經於08-Jan-2016送至衛生福利部食品藥物管理署審查中。衛生署預計於六月中核准此版本的受試者同意書。 共有五位受試者於這段時間簽屬此版本同意書如下表所示。 受試者簽署版本為<K-333-3 01AS_ICF TW V1.4_VGHTC V1.1_Final_17Mar2015> 受試者編號 簽署日期</p>	<p>請秘書處 安排時間 進行實地 訪查 (實地訪查 13 票)</p>



癌完全治癒受試者之療效及安全性】	AS207-003 2015年07月06日 AS207-004 2015年07月24日 AS207-005 2015年08月28日 AS207-006 2015年12月04日 AS207-007 2016年01月05日 (2) CRA已於08-Jan-2016發現此試驗偏差並立即提醒計畫主持人與研究護士請勿將衛生署未核准的受試者同意書K-333-3 01AS_ICF TW V1.4_VGHTC V1.1_Final_17Mar2015提供給受試者簽署。 (3) CRA同時於08-Jan-2016發文通知衛生福利部食品藥物管理署，衛生署預計於六月中核准此版本的受試者同意書。
	秘書處意見： (1) 使用未經衛福部審查通過之 ICF 版本(本會 2015 年 6 月 15 日核准)。 (2) 衛生福利部 2016.06.02 尚未核准。 (3) 本案為 CRO 嚴重之行政疏失，非”偏離計畫書”之偏離案件，建議提大會討論。

24 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 5 件

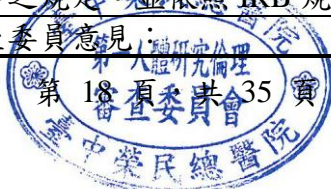
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SE14205A (第二次通報)	許正園	<p>狀況描述：</p> <p>第一試驗偏差狀況描述： 獲知事件發生日：2016.04.16 CRA於2016.04.16實際查訪時發現依據試驗計畫書，受試者(5107002)於2015年12月8日預計執行第5次返診時，提出因個人因素變更意願退出本試驗，研究護士依照試驗計畫執行提早退出試之驗檢驗流程(Visit 8)，但卻未執行到尿液檢驗部分，導致無法收集到尿液檢體數據。</p> <p>第二試驗偏差狀況描述： 獲知事件發生日：2016.04.16 CRA於2016.04.16實際查訪時發現，依據本研究計畫書內之定範，受試者(5107002)於2015年12月8日結束/提早退出本試驗後，必須於事件發生後第14天(2015年12月23日)進行安全性訪視，以利了解受試者於試驗結束後狀況。經研究護士回覆受試者當初因個人因素而退出本試驗，並於當時最後一次訪視時告知無法接受後續任何試驗訪視，亦無法聯繫到受試者，故提出試驗偏差報告。對於第一試驗偏差，主持人根據試驗計畫書重新教育提醒研究護士，受試者每次返診必須檢測項目及試驗程序，以避免試驗檢查之遺漏。此外，針對第二試驗偏差與研究護士討論後，尊重其受試者之權利故不特意執行試驗結束後追蹤。</p> <p>審查委員意見： 本案因受試者(5107002)於 2015 年 12 月 8 日預計執行第 5 次返診時，提出因個人因素變更意願退出本試驗，研究護士依照試驗計畫執行提早退出試之驗檢驗流程(Visit 8)，但卻未執行到尿液檢驗部分，導致無法收集到尿液檢體數據。第二件為該名受試者退出本試驗後，必須於事</p>	通過



		<p>件發生後第 14 天(2015 年 12 月 23 日)進行安全性訪視，以利了解受試者於試驗結束後狀況。惟因該受試者告知無法接受後續任何試驗訪視，亦無法聯繫到受試者，故提出試驗偏差報告。</p> <p>受試者退出程序未確實執行且當事人也不願再被追蹤，而導致無法收集到尿液檢體數據造成之偏差，並在尊重受試者意願下未能執行試驗結束後追蹤。主持人表示目前對受試者之權益，安全及福祉均無不良影響，並且不影響研究資料之完整性，故以輕微試驗偏差通報，同意本案送大會核備後存查。</p>	
<p>註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避</p>			
<p>2.</p>	<p>SF14081A (第七次通報)</p> <p>歐宴泉</p>	<p>狀況描述：</p> <p>據試驗計畫書規定，受試者於active follow up階段進行第44周電話訪視前6天開始時須完成疼痛評估問卷。受試者於2016年04月14日進行第44周電話訪視，因此受試者應於2016年4月8日開始填寫疼痛評估問卷。</p> <p>研究團隊於2016年5月5日提醒受試者須於2016年5月6日開始進行active follow up 第二次回診訪視之間卷填寫時，檢閱問卷網站時確認受試者並未於2016年04月10日當日填寫此評估問卷。</p> <p>[主持人對該偏離/背離事件的處置]</p> <p>(1)試驗偏離獲知日期: 2016年05月05日</p> <p>(2)本試驗偏差並無影響受試者之安全之虞。</p> <p>(3)與受試者確認此問卷填寫遺漏之發生主要原因:受試者回覆確認完成填寫，但系統並未有紀錄，推測為機器操作上的程序性錯誤導致無問卷結果傳送至系統。</p> <p>(4)研究團隊於2016年5月5日時,再次重新教育病人應確實依據試驗要求之規定完成問卷填寫。因受試者當日電話中表示，目前已有固定之門診返診時間，且家住南投距離醫院單程需近2小時之車程，因此要求5月份開始後續的active follow up 訪視更改為電話訪視。依據試驗計畫書規定，受試者於此期間更改為電話訪視後，訪視之程序僅為確認受試者之存活狀況以及後續抗癌療法使用之訊息收集。因此，疼痛評估問卷將不需再收集。後續將不會有類似狀況再次發生。</p> <p>(5)電子問卷系統設定為電子問卷無法進行回溯性填寫。因此,4/10當日之問卷被紀錄為missing data, 並根據試驗偏差通報規定於個案報告系統(EDC)通知試驗廠商本試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>試驗偏差事件：依據試驗計畫書規定，受試者於active follow up階段進行第44周電話訪視前6天開始時須完成疼痛評估問卷。受試者於2016年04月14日進行第44周電話訪視，因此受試者應於2016年04月08日開始填寫疼痛評估問卷。研究團隊於2016年05月05日提醒受試者須於2016年05月06日開始進行active follow up 第二次回診之間卷填寫時，檢閱問卷網站時確認受試者並未於2016年04月10日當日填寫此疼痛評估問卷。</p> <p>主持人採取的行動：主持人獲知試驗偏離日期為2016年05月05日。與受試者確認發生此問卷填寫遺漏之主要原因為：受試者回覆確認完成填寫，但系統並未有紀錄，推</p>	<p>通過</p>



		<p>測與機器操作上的程序性錯誤，導致無問卷結果傳送至系統。研究團隊於2016年05月05日再次重新教育受試者，應確實依據試驗要求之規定完成問卷填寫。因受試者當日在電話中表示，目前已有固定之門診返診時間，且家住南投距離醫院單程需近2小時之車程，因此要求5月份開始後續的active follow up訪視更改為電話訪視。依據試驗計畫書規定，受試者於此期間更改為電話訪視後，訪視之程序僅為確認受試者之存活狀況以及後續抗癌療法使用之訊息收集。因此，將不需再收集疼痛評估問卷，後續將不會有類似狀況再次發生。</p> <p>結果：因電子問卷系統設定為電子問卷，無法進行回溯性填寫，因此2016年04月10日當日之問卷被紀錄為missing data，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，故依據試驗偏差計畫書通報規定於個案報告系統(EDC)通知試驗廠商並呈IRB。</p> <p>建議：試驗團隊日後應再加強教育受試者關於機器操作上的程序，以避免雷同事件發生。</p>	
		<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員仔細審閱！ 試驗團隊於每次受試者須開始完成疼痛評估問卷前一日即電話連絡提醒受試者完成問卷並且詢問是否有發現機器異常之狀況。由於前開曾發生類似狀況因機器推測與機器操作上的程序性錯誤，導致無問卷結果傳送至系統。研究團隊亦每次開始問卷前均提醒受試者必須謹慎確認是否問卷確實有完成填寫後再結束問卷系統操作。因受試者自2016年05月開始月份開始後續的active follow up訪視更改為電話訪視。依據試驗計畫書規定，受試者於此期間更改為電話訪視後，訪視之程序僅為確認受試者之存活狀況以及後續抗癌療法使用之訊息收集。因此，將不需再收集疼痛評估問卷，後續將不會有類似狀況再次發生。</p>	
3.	SE14101A (第三次通報)	<p>沈宜靜 (台中醫院)</p> <p>狀況描述： 依據試驗計畫書第四版，受試者 743022在試驗藥物耐受期訪視1(2016/4/20)應增加採集Plasma Glucose和 Insulin 兩項檢體，經研究護士2016/04/27發現後立即通報試驗主持人和試驗團隊。 試驗團隊回覆若病人同意則盡快安排非常規訪視，或請病人於最近一次訪視回診抽血檢測。 經向病人解釋後，病人同意於2016/04/28回診補齊該項目檢體採集。 臨床研究專員將試驗偏離的個案於獲知日2016/04/27當天提報給項目經理和廠商，經確認後，因為是不慎未收集到檢體且在之後已經補齊相關項目檢體採集，不影響受試者安全性影響和試驗進行。國外認定不需要通報此試驗偏離至「受試者試驗偏差和問題通報系統」但必須將事件紀錄在病歷和個案報告表。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 試驗主持人獲知後再次提醒試驗單位人員應遵循試驗計畫書之規定。並依照 IRB 規定通報試驗偏離</p> <p>審查委員意見：</p>	通過



			<p>本次偏差為漏抽檢體，已補正，未對受試者安全造成影響。本次為本研究第三次通報。建議建立核對表(check list)以避免再次發生。 請於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員審查意見。研究護士已製作試驗流程核對表避免再次發生。</p>	
4.	JF12309A (第三次通報)	楊陽生	<p>狀況描述： 受試者編號NK-307-002於22Aug2013簽屬受試者同意書並加入試驗，於29Aug2013第一次使用試驗用藥(C1D1)，於C1D22(16Sep2013)試驗訪視時，血液中鈉含量過低(128 mEq/l)，醫師評估具有臨床意義並記錄不良事件 Hyponatremia, Grade 3，與試驗藥物關係未知；於C2D1(26Sep2013)返診時，鈉含量恢復至正常值。依計畫書規定，若發生非血液藥物不良反應 ≥ Grade 3時需降低試驗藥物劑量，但C2D1(26Sep2013)注射試驗用藥時因不良事件已緩解並未降低劑量。受試者於28Nov2013因疾病惡化退出試驗，中間未再發生類似不良事件，此偏差於資料分析時(13Apr2016)發現進行通報，經研究團隊討論後，雖未對受試者造成臨床上之傷害，此與試驗藥物相關屬重大(Major)偏差。</p> <p>審查委員意見： 此為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期臨床試驗研究。此事件主要為血鉀濃度 3.1 mEq/L 評估為 Grade 3 的不良事件。依計畫書規定必須降低試驗藥物劑量。然當時未降低試驗藥物劑量而造成試驗偏離。 此次試驗偏離後續狀況： (1) 於 23/Sep/2013 返診時，血鉀濃度已回至正常。研究團隊評估後，描述並無產生受試者安全上影響。 (2) 受試者於 28/Nov/2013 退出研究。 (3) 原主持人已於 05/May/2016 離職，改由新主持人通報。 建議： (1) 此事件已產生受試者安全的影響，研究團隊評估結果只能敘述並無造成臨床上的傷害。 (2) 血鉀濃度 3.1 mEq/L 評估應為 Hypokalemia，與紀錄 Hyponatremia 不符合，請確認是否為同一事件。 (3) 請確切描述受試者退出研究原因，及與此事件因果關係。 (4) 此試驗雖是第三次通報試驗偏離，但原主持人已離職。新主持人已依規定通報並繳交文件。 請主持人回覆上述 1~3 問題。</p> <p>主持人回覆審查意見： (1) 感謝委員建議，試驗偏差記錄表已修正，附上修正後記錄表供委員審閱。 (2) 謝謝委員提醒，試驗偏差記錄表中敘述應為血液中鈉含量過低(128 mEq/l)，醫師評估具有臨床意義並記錄不良事件 Hyponatremia, Grade 3，與試驗藥物關係未知，於下次返診時恢復正常值，試驗偏差紀錄表中誤值為血鉀濃度，已進行修正，懇請委員諒查。</p>	通過

		<p>(3) 受試者於21Nov2013進行每六周一次的影像評估檢測，其non-target lesion於此次檢測出左側胸部的lesion惡化，根據計畫書，若疾病惡化即退出試驗，受試者於28Nov2013完成退出試驗訪視(EOT visit)。受試者退出試驗原因與本次試驗偏差無直接關係，懇請委員鑒查。</p>	
		<p>審查委員再審意見： 此為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期臨床試驗研究。此事件主要為血鈉過低 (128 mEq/L) 評估為 Grade 3 的不良事件。依計畫書規定必須降低試驗藥物劑量。然當時未降低試驗藥物劑量而造成試驗偏離。 此次試驗偏離後續狀況： (1) 研究團隊評估此次試驗偏離後，描述並無產生受試者安全上影響。 (2) 受試者於 28/Nov/2013 退出研究。 (3) 原主持人已於 05/May/2016 離職，改由新主持人通報。 審查意見： (1) 此血鈉過低事件為Grade 3，與試驗藥物關係未知，受試者於下次返診時血鈉恢復正常值。根據主持人描述並無造成臨床上的傷害，主持人已更正試驗偏差記錄表。 (2) 血鈉過低 (128 mEq/L) 評估應為 Hyponatremia，主持人已更正試驗偏差記錄表。 (3) 受試者於 28/Nov/2013 退出研究，與此事件無因果關係。 (4) 此試驗雖是第三次通報試驗偏離，但原主持人已離職。新主持人已依規定通報並繳交文件。 建議：同意繼續進行，於大會核備後存查。</p>	
5.	SF14229A (第四次通報)	<p>謝育整</p> <p>狀況描述： (1)研究執行委員會要求受試者若在收案前12個月內沒有24小時心電圖紀錄，則必須在收案後3個月內安排檢查。 - 受試者編號M600500005，於2015年1月20日收案，但因排程時間，於2015年4月27日才接受24小時心電圖檢查。由於24小時心電圖檢查已超過收案後3個月的限制，受試者須自研究中退出。 - 受試者編號M600500006，於2015年1月20日收案，因受試者未能配合回診而無法在收案後3個月內接受24小時心電圖檢查，受試者須自研究中退出。 退出研究對受試者不會造成額外風險，受試者將持續進行常規檢查。 (2)依據計劃書第35-36頁註明，心臟去顫器ICD及CRT-D必須依照研究規定之參數設定。 - 受試者編號M600500007，於2015年1月22日完成心臟去顫器(ICD)裝置，其設定因為受試者有病史紀錄較慢的心室頻脈，經主持人判斷修改以下參數：偵測心室震顫(VEDI)及心室頻脈(VTDI)之設定為320毫秒及400毫秒(研究要求為300及360毫秒)，心室頻脈連續偵測數(VT NID)為16(研究要求為24)。受試者在裝置</p>	通過



			<p>出院後，於2015年2月1日回診進行檢查，發現有心室心律不整發作且可經無痛快速起搏治療(ATP)成功回復正常心律，主持人因此再次修改參數：增加ATP治療，從3陣(sequences)到6陣。</p> <p>依計劃書第35頁註明，因應受試者的特殊心律狀況可以改變研究規定參數，但須通報試驗偏差，受試者可留在研究中持續追蹤。</p> <p>- 受試者編號M600500018，去顫器裝置完成後(2015年5月19日)及回診時(2015年6月23日及2015年11月9日)，因疏忽將高速心率超時設定打開(High rate timeout: VF OFF <input type="checkbox"/> ON)，但此參數在合理範圍值內，對受試者不會造成額外風險。</p> <p>這幾項試驗偏差於贊助商進行監測時發現(獲知日期為2016年5月24日)，所以一併通報IRB。研究人員已進行檢討，將配合計劃書以避免試驗偏差再發生。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見： 本人體試驗”心臟驟停之預防改善研究”於2016年5月24日發現，心臟去顫器裝置之參數設定有誤，高速心率超時設定打開。但主持人說明此參數在合理範圍值內，對受試者不會造成額外風險。</p> <p>另有兩例因排程檢查心電圖(24小時心電圖)，無法在3個月內，而超過收案3個月的限制。</p> <p>此偏離已由研究人員提出內部檢討，避免同樣情形發生，建議可以同意本研究繼續執行。</p>	

25 核備新計畫案之公文：共4件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF16077A	施智源	得免經中央主管機關核准	<p>「Vaway (Voriconazole) F.C. Tablets 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YSP-RIH3001-01)乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、經查「Voriconazole F.C. Tablets 200mg」係屬學名藥，依據醫療法及BA/BE準則，學名藥之BA/BE人體試驗得免經中央主管機關核准，先予敘明。二、又查，永信公司已另檢送旨揭產品之BA/BE報告審查中，雖本案之試驗設計與該案稍有不同，惟仍屬BA/BE試驗，其計畫得適用前述規定，爾後本案相關變更事項，無須送本部審查。三、本部同意之計畫書版本日期為：Version：YSP-RIH3001-01 1.0，Date：March 08，2016。四、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一)受試者同意書：Version 2，Date：2016.03.29。(二)基因人體研究受檢者同意書：Version 2，Date：2016.03.29。</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 05 日
2.	SC16139A	黃文豐	原則同意試驗進行	<p>「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0201)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</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 30 日



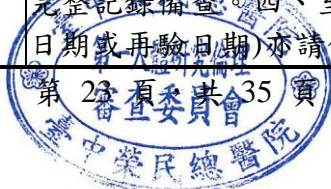
				<p>持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為台灣安斯泰來製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：ISN/Protocol 2215-CL-0201，Version：3.0，Date：09 February 2016。惟請貴公司確實依來函所述本試驗於台灣不執行基因體學研究(PGx, pharmacogenomics)。</p> <p>二、本部同意之各試驗機構受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：1. 主試驗：2215-CL-0201_TWN_Wen-Li Hwang_Master ICF Traditional Chinese Version 1.0_27Apr2016。2. 懷孕伴侶的知情同意書：2215-CL-0201_TWN_Wen-Li Hwang_Pregnant Partner ICF Traditional Chinese Version 1.0_20Apr2016。三、案內欲申請臺大醫院、成大醫院、馬偕紀念醫院、奇美醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心部分，仍請貴公司依「藥品臨床試驗申請須知」檢齊相關資料後另案向本部提出申請。</p>	
3.	SC16072A	陳怡行	原則同意 試驗進行	<p>「QGE031 (Ligelizumab) concentrate for solution for infusion/injection 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQGE031C2201E1)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。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，案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CQGE031C2201E1，Version：v00，Date：7-Oct-2015。二、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮總醫院：TW VGHTC, Chinese version 04, 28-Mar-2016。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。四、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 02 日
4.	SC16105A	歐宴泉	原則同意 試驗進行	<p>「MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO30070)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</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 04 日



			<p>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 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/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol WO30070 Version 1，Date：20-Feb-2016。二、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一)主試驗同意書：WO30070 Main ICF-TCVGH Chinese Version 1.0, dated 10-May-2016；(二)選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書(基因)：WO30070_RBR Genetic ICF-TCVGH Chinese_Version1.0, dated 10-May-2016；(三)選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書(檢體)：WO30070_RBR ICF-TCVGH Chinese_Version1.0, dated 10-May-2016；(四)懷孕伴侶健康資料使用與揭露之授權同意書：WO30070 Pregnant Partner Authorization Form -TCVGH_Chinese Version 1.0, dated 10-May-2016。三、案內因未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p>	
--	--	--	---	--

26 核備通過計畫案之修正公文：共 19 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF15162A	王建得	回復函文、更新試驗藥品文件、試驗委託者及試驗申請者變更	<p>「BAX855 (PEGylated recombinant 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：261302)之回復 FDA 藥字第 1056011354 號函、更新試驗藥品文件、試驗委託者及試驗申請者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者/委託者由百昇特醫療產品股份有限公司變更為昆泰股份有限公司。二、請貴公司依本次變更修正受試者同意書並送部審查。三、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。四、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</p>	MOHW 民國 105 年 5 月 4 日



				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。	
2.	SE14196A	許惠恒	受試者同意書變更	<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、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下:臺中榮民總醫院:FBR ICF: Traditional Chinese Site-specific TCVGH FBR ICF for Taiwan Version 6.0 dated 17-Mar2016。二、有關案內其他受試者同意書經本署審核後，仍有下列缺失:(一)各試驗機構之 Main ICF addendum 僅有「說明同意書者之正楷姓名」之簽名欄位，無明確之主持人簽名欄位，考量說明同意書人若為研究人員等，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)耕莘醫院及成大醫院之基因相關研究受試者同意書:「試驗主持人聲明」欄位，於解釋同意書人欄位為主要主持人、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、由於本案已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，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 4 日
3.	SF13200A	楊勝舜	受試者同意書變更	<p>「Cabozantinib (XL184) 20 mg、60 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:XL184-309)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下:臺中榮民總醫院: 1.受試者同意書: XL 184-309 Taiwan Master Chinese ICF Final Version 5.0 dated 21Dec2015_Yang_Site9410。 2.藥物基因學血液檢體 XL 184-309 Taiwan Optional PG Chinese ICF Final version 3.0 dated 21Dec2015_Yang_Site9410。二、有關案內其他受試者同意書，雖經該試驗中心人體試驗委員會同意，然經本署審核後仍有下列缺失:奇美醫院柳營院區選擇性腫瘤切片用於生物標記試驗的人體試驗受試者同意書，請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落增列相關敘述，而非僅填寫「不適用」。</p>	TFDA 民國 105 年 5 月 6 日
4.	SC15267A	林進清	受試者同意書	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D419LC00001)之受試者同意書變更，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內臺中榮民總醫院之受試者同意書，</p>	TFDA 民國 105 年 5 月 6 日



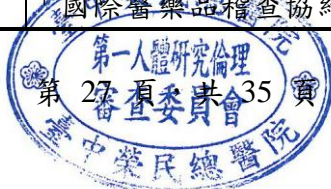
			<p>經本署審核仍有下列缺失：「試驗主持人聲明」欄位，於解釋同意書人欄位為主要主持人、共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。二、由於本案已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書。</p>	
5.	SG14300A	張基晟	<p>試驗主持人、計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「MK-3475 Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-042）之試驗主持人、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-042-02, Date: 21-Dec-2015。三、臺大醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書提及受試者檢體或部分檢體可能保存並做研究用途，以便未來進行案內提及之科學研究部分，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，或參考臺北榮民總醫院另設計剩餘檢體利用之受試者同意書予受試者簽署，於文到後 2 個月內向本部提出臨床試驗變更案申請，以維護受試者權益。四、有關案內其他醫院版本之受試者同意書，經本部審核仍有下列缺失，請於文到後 2 個月內向本部提出臨床試驗變更案申請：(一)案內臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書「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。(二)受試者同意書提及受試者檢體或部分檢體可能保存並做研究用途，以便未來進行案內提及之科學研究部分，請比照說明三辦理。</p>	MOHW 民國 105 年 5 月 9 日
6.	SE14267A	王建得	<p>試驗申請人／委託者、計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「BAX326 Lyophilized powder of concentrated rFIX for Intravenous Injection 250、500、1000、2000、3000 IU rFIX/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：251001）之試驗申請人／委託者、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、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/委託者由百特醫療產品股份有限公司變更為百昇特生技醫藥股份有限公司。二、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：</p>	MOHW 民國 105 年 5 月 9 日



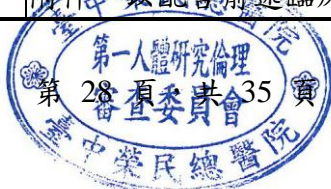
			Protocol Amendment 6 Version 19 March 2015 。 三、有關案內各試驗中心之受試者同意書，請貴公司於文到後 2 個月內依下列審查意見修正後送部審查：(一)案內受試者同意書於「首頁」之委託單位/藥廠部分請增列或修正為「百昇特生技醫藥股份有限公司」。(二)「臨床試驗損害賠償」之委託單位/藥廠部分請修正為「百昇特生技醫藥股份有限公司」。(三)依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關受試者同意書提及受試者檢體或部分檢體可能保存並做研究用途，以便未來進行案內提及之科學研究部分，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，以維護受試者權益。	
7.	SC16063A	李騰裕	受試者同意書變更 「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、本署同意下列各試驗機構之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：E5501-G000-301 Master ICF (Traditional Chinese version; translated from English to Traditional Chinese) for Taiwan (version 1.2, dated 29Oct2015) by Eva Fong-Site 5705 (version 3.0, dated 14Mar2016)。二、有關案內之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：1. 台南市立醫院受試者同意書首頁之「委託單位/藥廠」欄位，仍請修正或增列為「昆泰股份有限公司」。另於「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人、共同主持人、研究人員或其他人員皆可簽署，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。2. 馬偕紀念醫院受試者同意書首頁之執行單位列台北及淡水院區，然經查貴公司僅以「馬偕紀念醫院」向本署提出新增試驗中心之申請，請予以釐清後另案向本署提出申請。	TFDA 民國 105 年 5 月 9 日
8.	S09136A	張基晟	變更試驗目的 「stimuvax® (L-BLP25 or BLP25) Lyophilized Powder for Injection 300 µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR63325-012)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，請查照。	MOHW 民國 105 年 5 月 10 日
9.	SF15116A	張基晟	受試者同意書變更 「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：14TMC-JVCY)之受試者同意書變更乙案，經核，	TFDA 民國 105 年 5 月 11 日



				<p>復如說明段，請查照。</p> <p>一、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： 臺中榮民總醫院：I4T-MC-JVCY_TCVGH_Main ICF_Version 9.0_31Dec2015。二、有關案內成功大學醫學院附設醫院受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：「簽名欄」欄位，於解釋同意書人欄位為主要主持人、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。</p>	
10.	SC16071A	陳得源	更正函文	<p>更正 105 年 04 月 29 日部授食字第 1056023500 號函（計畫編號：55920839SLE1001）之副本受文者乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本署同意旨揭號函之副本受文者由臺北榮民總醫院更正為臺中榮民總醫院。</p>	TFDA 民國 105 年 5 月 13 日
11.	SE14145A	許惠恒	受試者同意書變更	<p>「INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100, 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DIA4003）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：臺中榮總： 28431754DIA4003_VGHTC_Clinical ICF Addendum_Version2.0_Date:02/Mar/2016。二、有關案內耕莘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：受試者同意書之「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、代理主持人或研究護士皆可簽署，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。</p>	TFDA 民國 105 年 5 月 16 日
12.	SE14241A	葉大成	更新試驗藥品安定性試驗資料及受試者同意書變更	<p>「LY2835219(Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之更新試驗藥品安定性試驗資料及受試者同意書變更乙案，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、旨揭臨床試驗藥品安定性試驗更新資料，本部業已收悉，同意延長再驗日期，惟如有任何超過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、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」</p>	MOHW 民國 105 年 5 月 17 日



				<p>之西藥藥品優良製造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、未效日期或再驗日期)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。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。</p>	
13.	SC15305A	張基晟	受試者同意書及計畫書變更	<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)之受試者同意書及計畫書變更乙案，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、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Amended Clinical study protocol, final version of 17th November 2015；Letter announcing non-substantial amendment n° 1 to clinical study protocol，Dated February 24th 2016。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、另提醒貴公司 Letter announcing non-substantial amendment n° 1 to clinical study protocol 相關修正內容，應於下次計畫書修正時一併加入新版計畫書中。</p>	MOHW 民國 105 年 5 月 18 日
14.	SE14299A	許惠恒	受試者同意書變更	<p>「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:28431754DNE3001)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: 1. Taiwan Clinical ICF Traditional Chinese V4.0TWN01.TW00040v01, 22Feb2016；2. Taiwan Optional Research ICF Traditional Chinese V2.0TWN02.TW00040v02, 25Feb2016。二、有關案內其他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：中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書請增列剩餘檢體處理情形之相關敘述。</p>	TFDA 民國 105 年 5 月 20 日
15.	SE14102A	許惠恒	回復函文及受試者同意書變更	<p>「Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)F.C.Tablet 5、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-8835-007-00/B1521017)之回復部授食字第 1056002913 號函及受試者同意書變更乙案，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，復如明段，請查照。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 105 年 5 月 23 日



16.	SC15318A	陳得源	藥品架儲期展延及受試者同意書變更	<p>「Anifrolumab Solution for intravenous infusion 150mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D3461C00007)之藥品架儲期展延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、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、本部同意旨揭藥品架儲期由18個月展延為24個月。三、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。四、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。</p>	MOHW 民國105年 5月24日
17.	SC15133A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號:EMR200095-006)臨床試驗案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、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 4.0, 15 Jun 2015。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、案內因未檢送三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書,請貴公司於該等試驗中心執行前,檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請,俟同意後始可執行。</p>	MOHW 民國105年 5月25日
18.	SF14032A	楊勝舜	受試者同意書變更及回復函文	<p>「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及回復104年11月9日FDA藥字第1046042412號函乙案,經核,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、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,並於文到後2個月提供105年1月8日新研字第16005號說明二之執行成效。二、本署同意變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p>	TFDA 民國105年 5月30日
19.	SC16050A	許惠恒	受試者同	<p>「Ertugliflozin Film coated tablet 5、10mg」供查驗</p>	MOHW



		意書變更、試驗用藥物貨品再進口及新增試驗中心	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、試驗用藥物貨品再進口及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增成大醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張智仁醫師與黃千玲醫師。二、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。另，有關心電圖儀器進口數量估算乙節，本部僅同意以核准執行之試驗中心實際家數為限。且須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。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。三、另 105 年 03 月 02 日部授食字第 1056006232 號函核發之貨品進口同意書作廢（項次：30~31）。四、提醒貴公司日後申請臨床試驗醫材進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。	民國 105 年 5 月 30 日
--	--	------------------------	---	-------------------

27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

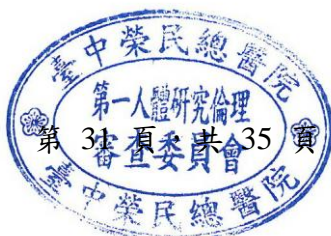
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12168A	張基晟	結案報告	「AMG 706 (motesanib) Tablet 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TB-AB030103)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 5 月 16 日
2.	JF11250A	張基晟	結案報告	「E7389 (Eribulin mesylate) Vials Injection 1 mg/2 ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7389-G000-302）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 6 月 1 日

28 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「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）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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 EMR 100070-005 Version3.0, Date: 14 Oct 2015。二、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於懷孕伴侶受試者同意書首頁確實列名，刊載委託單位/藥廠資訊，建議依照主受試者同意書修正後送部審查。三、案內因未檢送三軍總醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院、臺	MOHW 民國 105 年 05 月 09 日

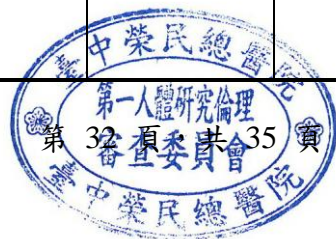


序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				大醫院、中國醫藥大學 附設醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟 同意後始可執行。	
2.	尚未送件	許惠恒	原則同意試驗進行	<p>「Oral Semaglutide(Semaglutide、SNAC)、Tablet3、7、14mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NN9924-4221)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書3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，案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書及附件版本日期分別為：NN9924-A221, Protocol, Version 3.0, Date: 12-Feb-2016；Protocol Appendix A, Version:3.0, Date: 12-Feb-2016；Protocol Appendix B, Version: 3.0, Date: 12-Feb-2016；Attachment 1, Version: 1.0, Date: 01-Feb-2016；Attachment II- Taiwan(TW), Version: 1.0, Date: 03-Mar-2016。</p> <p>二、案內高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之主受試者同意書「簽名」段落，並未明定尋求知情同意程序之簽署人員身份，考量尋求知情同意程序之人若非為主持人，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司增列主持人簽名欄位。</p> <p>三、承上，上述試驗中心之供懷孕受試者之男性伴侶使用同意書請增列主持人簽名欄位。</p> <p>四、案內臺大醫院及奇美醫院之主受試者同意書，若欲於試驗後保存部分剩餘檢體以備未來進行試驗相關分析，應設有勾選欄位讓受試者選擇。請貴公司釐清未來試驗相關分析是否僅用於確認未來主管機關提出之臨床試驗參數，若否，則請敘明相關試驗相關分析為何，或另立剩餘檢體供未來使用之同意書(含基因研究)。</p> <p>五、承上，案內高雄長庚紀念醫院及奇美醫院主試驗受試者同意書之剩餘檢體儲存地點段落，建議比照臺大醫院或臺中榮民總醫院辦理，以維護文件內容一致性。</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 09 日



29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 5 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.	SC15267A/ 一般審查 (第一次 通報)	林進清	MEDI4736	7403003	Neutropenia and neutropenic GI bleeding；死 亡	2016/05/14 Initial	是	不太 相關	54 歲，男性受試者因 neutropenia and neutropenic GI bleeding 住院，後因大 出血導致休克死亡。本受試者並未服 用試驗藥物。	同意備查
2.	SC15267A/ 一般審查 (第二次 通報)	林進清	MEDI4736	7403005	DU with active bleeding and hypovolumic shock、死亡	2016/5/25 Initial	是	不相 關	(1)63 歲男性受試者於 2016/04/01 開始用 MEDI-4736 治療，2016/5/13 日因出血住 院治療，2016/5/25 日死亡，原因為 12 指 腸出血造成休克死亡。 (2)根據受試者同意書用 MEDI-4736 治療後 可能引起腸道發炎伴隨出血。	同意備查
3.	SC15196A/ 一般審查 (第二次 通報)	張基晟	MEDI4736	#7405002	呼吸衰竭、 死亡	2016/05/09 Initial	是	不相 關	委員審查意見： 60 歲男性受試者因 hypercalcemia, chronic obstructive pulmonary disease, soft plalate cance 而住院，後因病況惡化後家屬要求辦理 離院。 尚未提供受試者的試驗藥物的使用情形。 主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，已新增受試者試驗藥物 使用情形。 委員再審意見： (1)60 歲男性受試者 MEDI4736 於 2015/12/23 到 2016/03/30 使用因 hypercalcemia, chronic obstructive pulmonary disease, soft plalate cance 於 2016/04/01 住院，後因病 況惡化後 2016/05/09 死亡。 (2)根據受試者同意書使用 MEDI4736 會引起 高血鈣。	同意備查



4.	SE12301A/ 簡易審查 (第十三次通報)	黃文豐	Tasigna(Nilotinib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Pancytopenia; Febrile neutropenia; Jandice; Haemorrhage; C-reactive prtein increased; Gastroenteritis viral; Hypertension; White blood cell count increased; Pancytopenia; Abdominal pain upper	2013/04/01 10th 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) 本次為本位受試者第 10 次追蹤報告，增列用藥 co-trimoxazol,levofloxacin.	同意備查
5.	SE12301A/ 簡易審查 (第十四次通報)	黃文豐	Tasigna(Nilotinib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Pancytopenia; Febrile neutropenia; Jandice; Haemorrhage; C-reactive prtein increased; Gastroenteritis viral; Hypertension; White blood cell count increased; Pancytopenia; Abdominal pain upper	2013/04/01 11th 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) 本次為本位受試者第 11 次追蹤報告，增列 Novartis central 提供的 CIOMS。	同意備查



30 實地訪查：0 件

31 提案討論：共 2 件

◇ 提案一：提請委員討論日前收到衛生福利部對於受試者同意書內容之數件糾正文。說明：

(1) SC15267A 林進清主任計畫：受試者同意書中「試驗主持人聲明」欄位，於解釋同意書人欄位為主要主持人、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，請增列主持人簽名欄位。

(2) SE14267A 王建得主任計畫：

A. 受試者同意書於「首頁」之委託單位/藥廠部分請增列或修正為「百昇特生技醫藥股份有限公司」。

B. 「臨床試驗損害賠償」之委託單位/藥廠部分請修正為「百昇特生技醫藥股份有限公司」。

C. 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」，故有關受試者同意書提及受試者檢體或部分檢體可能保存並做研究用途，以便未來進行案內提及之科學研究部分，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，以維護受試者權益。

(3) SG14300A 張基晟主任計畫：

A. 案內臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書「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。

B. 受試者同意書提及受試者檢體或部分檢體可能保存並做研究用途，以便未來進行案內提及之科學研究部分，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，或參考臺北榮民總醫院另設計剩餘檢體利用之受試者同意書予受試者簽署。

【決議】：請委員依照衛生福利部意見，於審查案件時請特別留意受試者同意書有關「委託單位/藥廠正式名稱」、「損害賠償內容」、「試驗主持人簽名欄位」等相關敘述。

◇ 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。

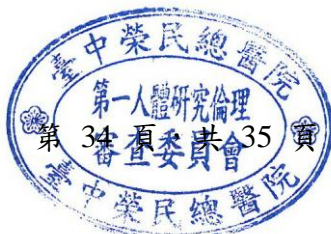
說明：

(1) 第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-05 次會議決議：「建議提至秘書處工作會議再行討論」。

(2) 第二人體研究倫理審查委員會決議：「依照 2016 年 05 月 16 日秘書處會議，維持本會受試者同意書範本之簽署方式，或依衛生福利部 96 年公告之受試者同意書範本執行」。

【決議】：同意將受試者同意書範本損害補償段落中，有關「交通費用、時間、精神或工時之補償」等說明文字移至受試者權利項目進行說明。

32 臨時動議（無）



33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 6 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 1 件、撤案 0 件。

34 會成 16：10 散會

