

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-07 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 07 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：10

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（院內）、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）、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）、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）、內分泌新陳代謝科李奕德主任（院內）、胃腸肝膽科李少武醫師（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：國立台北大學童伊迪助理教授（院外），共 1 位

早退委員：無

列席人員：神經醫學中心癲癇科謝福源主任、耳鼻喉頭頸部江榮山主任、外科部重建整形外科賴志昇醫師由共同主持人：吳叔如護理師代理出席、精神部陳韋伶醫師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行祕書、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 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

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

2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 105-A-06 次會議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。於 2016 年 06 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 4 件

4.1 IRB 編號：SF16126A【第二次提會討論】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：CF16156A

計畫名稱：次氯酸鼻噴劑在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效(自行研究)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 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

4.3 IRB 編號：CG16120A

計畫名稱：運用失效模式與效應分析進行手術過程傷害之探討(自行研究)

試驗主持人：外科部重建整形外科賴志昇醫師由共同主持人：吳叔如護理師代理出席(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 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 3 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.4 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(蒞會報告與意見溝通)

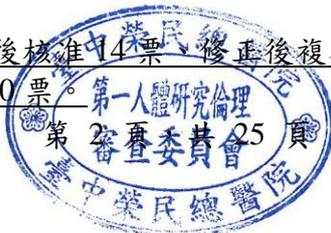
【會議討論】

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



審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 4 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CE16137A	張家慧	以整合性科技接受模式探討護理人員對護理資訊系統接受意願：台灣與中國的比較
2. CE16152A	林穎正	脈衝式類固醇治療與 B 型肝炎急性發作的相關性
3. CE16153A	林明志	母體健康狀況與兒童疾病發生之相關性研究
4. CE16154A	林敬恒	以巨資模式建立中風預測模式及評估

6 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

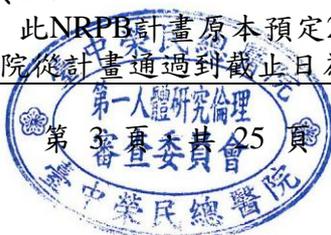
編號	主持人	計畫名稱
1. CW16155A	蔡政翰	中藥厚朴酚抑制乾癬表皮發炎機轉之探討【嘉義分院】

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱
1. TE16036A	曾政森、楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 林 O 卿、巫 O 薰(第二次申請)
2. TE16037A	陳焜結	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 陳 O 珍

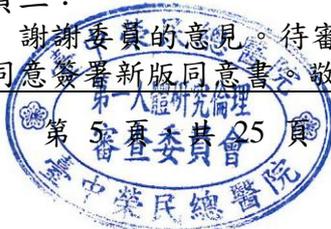
8 提本次會議討論「修正案」：共 5 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF13086A#2 【計畫名稱：臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(多醫學中心計畫)】	呂建興	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本 NRPB 計畫擬增加各種癌症之收案人數由 50 人增至 100 人，因研究進度各醫院不均且尚未結束，故提出展延之修正，因僅收集病理組織及生物資料庫來建立台灣之網路，不涉及安全性資料，可以同意修正。</p> <p>委員二： 1. 本試驗為台灣婦女癌症臨床病理處之網路及生物資料庫之建立，多醫學中心計畫，本次修正內容有二：展延試驗期限(2013.03.31-2017.04.30)，及增加收案人數至400人(原200人)。 2. 本試驗在提出修正案前，主持人以患者逐年增加為由，已超收98名受試者，恐違反研究倫理。 3. 建議提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 同意委員一之意見。</p> <p>委員二： 1. 此NRPB計畫原本預定2014年12月31日截止，本院從計畫通過到截止日為止，共收案97名，確實</p>	同意修正 (核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 1 票、) 【大會決議意見：(1)由於在本會尚未同意變更收案人數前，本計畫已超收 98 名受試者，請計畫主持人提交試驗偏差報告。(2)另，請將受試者同意書中“組織銀行”等字句修改為本院現行單位名稱。】



			<p>沒有超過原本計畫之200名。但因全國參與之醫院執行成果良好，因此NRPB計畫逐年展延，本院亦逐年在IRB計畫到期前提出展延計畫，最近一次之展延到期日為2016年6月27日，因此本期尚未超過展延之期限。</p> <p>2. 在獲得病人同意後收集婦癌病人開刀的剩餘癌組織，不涉及介入性研究，且參予本計畫與否並不影響病人之權益、疾病診治與安全性，另外本研究亦不涉及安全性資料。</p> <p>3. 本計畫非藥物或侵入性處置之臨床試驗，應無超收的問題。臨床試驗因涉及統計檢力，在試驗結束後須利用統計方法檢定試驗（新的治療方法）是否有效，所以必須嚴格控制收案人數。另外也涉及病人的權益及安全性，如果新治療明顯有效就要立即停止試驗，讓對照組得到有療效的治療方法，相反如果治療沒效也要立即停止試驗，讓實驗組回歸現有的治療方法，所以臨床試驗需先估算所需之樣本數，並嚴格執行。本計畫為生物資料庫計畫，並不涉及以上觀點，應無超收的問題。</p> <p>4. 目前超收98名之情況，並非背離原始收案200名之行為，只是因為計畫展延相對應之收案人數增加。且NRPB計畫之展延，並非用於湊足收案人數，而是增加計畫總收案人數，且本院癌症病患逐年增加，因此，擬增加各種癌種收案人數為每年100人(亦即每年總收案人數約400人)。</p> <p>5. 本計畫最近一次之展延到期日為2016年6月27日，但因 NRPB計畫持續展延，因此申請計畫展延至2017年04月30日。</p>	
2.	SF12219A#8 【計畫名稱：一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較】	陳得源	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本研究為 phase III，Double-Blind RCT 評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期 SLE 之療效與安全性研究。本次修正修正目的是新增子計畫研究 urine 之 Biomarker 檢驗並無新 Intervention，同意修正。需要重新簽署受試者同意書。 委員二： 本案在本會之有效許可至 2016/10/07，追蹤頻率為一年，本次為第 7 次修正。預定收案 6 人，已收案 4 人。本次新增將尿液以編碼送至美國實驗室進行 Biomarker，而新增子試驗之 ICF。依衛福部函示，子試驗同意書仍應有最完整資訊保留為原則下，本案新增之 ICF 建議增加： 1. 如果中途退出子試驗會如何處理？ 2. 主試驗之損害賠償段請原文編輯在此子試驗 ICF 中。 請主持人修正後，擬予同意。需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員意見。 第一八號研究倫理 第 4 審委員會 25 頁 臺中榮民總醫院</p>	修正後核准 (核准 1 票、修正後核准 14 票) 【大會決議意見：依據衛生福利部食品藥物管理署函釋，受試者同意書仍應有最完整資訊保留為原則，建議仍請將主試驗受試者同意書之損害賠償段落文句加註於子試驗同意書中。】

			<p>委員二： 謝謝委員意見。 1. 若中途退出子試驗，則已從受試者身上收集的檢體即會銷毀，不送交分析。 此說明載明於子試驗同意書之“我是否一定要留在子試驗中?”段落。 2. 此子試驗乃附加於主試驗，仍適用主試驗之損害賠償段，且此子試驗旨為徵詢受試者同意，將主試驗已收集之尿液檢體轉至第三方實驗室分析，無額外採檢。</p>	
3.	<p>SE14101A#7 【計畫名稱 ：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： 【原計畫名稱 ：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</p>	沈宜靜	<p>◇ 審查意見： 委員一： 計畫名稱：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。 更新毒性說明(原頁碼 43-44)、更新血清化學資料(原頁碼 43-44、48-49)、更新肝功能資料(原頁碼 50-51)、更新腎功能資料(原頁碼 51-52)、更新生殖毒性資料(原頁碼 52-56)、更新生長毒性資料(原頁碼 56)、增加進行中試驗(新頁碼 51)、更新參與試驗人數(原頁碼 66-67)、增加 atrasentan 劑量(原頁碼 85)、新增不良事件項目(原頁碼 121)、更新健康受試者在 phase 一的分析結果(原頁碼 123)、更新有關致癌作用的安全性資料(原頁碼 136)、更新關致癌作用的安全性資料(原頁碼 123)、更新關藥物間交互作用的安全性資料(原頁碼 137)、新增血液與淋巴的系統失調項目(原頁碼 152-184)等的修改是否需要同步修改受試者同意書。 受試者同意書修改後，包括計畫名稱的修改，是否需要重新簽署受試者同意書。 因修改很多，請提大會討論。需要重新簽署受試者同意書。 委員二： 本案為衛福部臺中醫院委託審查之研究，前經衛福部核准，本院之試驗許可至 2017/05/12，追蹤頻率為一年。預計收案 15 人，已收案 9 人。本次因安全性資料更新、文句刪改及根據 TFDA 意見修正等。 同意修正。需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員的意見。所有必要的更新，包括會影響受試者決定是否繼續參與試驗，以及士官受試者案權的變更，已同步修改至此次受試者同意書。並且待審核通過後，會請受試者重新簽署新版受試者同意書。敬請 惠予核准。 委員二： 謝謝委員的意見。待審核通過後，會取得受試者同意簽署新版同意書。敬請 惠予核准。</p>	<p>同意修正 (核准 11 票、修正後核准 4 票)</p>



	產生之療效的臨床試驗】			
4.	<p>SF13128A#5 【計畫名稱：DECLARE： Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。】</p>	王國陽	<p>◇ 審查意見： 委員一： 此 DECLARE 研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。此研究本院預計收案 26 人，已收案 13 人。此次修正主要更新有關研究藥物的資訊。 研究團體經驗豐富，對受試者的保護足夠。此次修正案未增加受試者風險。主持人已依規定繳交文件。 同意繼續進行，提大會進行核備。需要重新簽署受試者同意書。 委員二： 本研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估藥物第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。預期收納 26 人，已收納 13 人。本次變更修正受試者同意書 2 份、主持人手冊、新增參與者刊物、DSMB 會議信函 3 份。審查意見如下： 1. 檢體同意書中有關檢體儲存之地點被刪除只剩國家及名稱，請補充地點資訊。 2. 需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見，將依規定請受試者重新簽署同意書。 委員二： 1. 感謝委員意見，檢體儲存地點修改如下：「額外採集的血液檢體將送至位於英國的 Fisher Bioservices 儲存，負責人為 Chris Stone，地址為 1 Woodside, Bishops Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG。」 2. 感謝委員意見，將依規定請受試者重新簽署同意書。</p>	同意修正 (核准 14 票、修正後核准 1 票)
5.	<p>SC15085A#4 【計畫名稱：一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB</p>	歐宴泉	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為評估使用 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者之一項第三期、開放標示、隨機分配臨床試驗。 本修正案所提為依照衛福部審查意見增設提供剩餘檢體意願欄位以及新增協同主持人。上述修正不涉及試驗研究設計或是試驗藥物劑量之改變，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。 委員二： 案在本會之有效許可至 2017/04/21，追蹤頻率為 1 年，預定收案 4 人，已收案 3 人。本次因新增</p>	同意修正 (核准 15 票)



<p>用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者】【C-IRB主審修正案】</p>	<p>協同主持人、依 TFDA 意見新增剩餘檢體選擇意願欄，及新增澄清說明文件送審等，擬同意本案之修正。需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見。會請受試者重新簽署修正後受試者同意書。 2. 感謝委員意見。會請受試者重新簽署修正後受試者同意書。 3. 另於本次審查意見回覆欲同時修正本試驗中心之預計納入人數至 6 人，故修正主試驗受試者同意書(WO29637 Main ICF-VGH-TC Chinese Version 5.1, dated 24-Jun-2016)、羅氏臨床檢體研究選擇性採檢受試者同意書(檢體)(WO29637 RCR ICF-VGH-TC Chinese Version 5.1, dated 24-Jun-2016)、羅氏臨床檢體研究選擇性採檢受試者同意書(基因)(WO29637 RCR ICF-VGH-TC Chinese Version 5.1, dated 24-Jun-2016)，請參見下方同意書修正內容及標示處，並請參閱修正後同意書如附件。 <p><u>修正前</u></p> <p>四、受試者之招募</p> <p>將有多少人參與本試驗？</p> <p>全球將約有 830 位病患於約 150 所試驗中心參與本試驗。</p> <p>台灣預計納入人數約為 12 位病患。預計本試驗中心將會納入約 4 位病患。</p> <p><u>修正後</u></p> <p>四、受試者之招募</p> <p>將有多少人參與本試驗？</p> <p>全球將約有 830 位病患於約 150 所試驗中心參與本試驗。</p> <p>台灣預計納入人數約為 12 位病患。預計本試驗中心將會納入約 6 位病患。</p>	
--------------------------------------	---	--

9 提本次會議審查「修正案」：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.	SF14224A#4 歐宴泉	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	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
2.	SC15303A#2 王建得	一項第三期、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	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.	JF11198A#17	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					
4.	SE14241A#6	楊陽生 【原： 葉大成 】	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	委員一： 同意修正，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 14 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14116A#6	沈宜靜	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究 【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
2.	SE15293A#2	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
3.	SE14028A#6	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的效果之介入性試驗】 【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
註：李奕德委員迴避					
4.	SC16062A#1	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
5.	SF16024A#2	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)治療輕度至中度阿茲	同意行政修正 提大會追認/核備	通過



			海默症患者之有效性		
6.	CE15315A#1	許美鈴	病人吐出之微量氣體與癌症病程進展關聯性之探討	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
7.	SC15169A#3	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 行政審查修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避					
8.	CE15226A#1	劉時安	病理特徵與口腔癌患者預後之探討	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
9.	CF15270A#1	張基晟	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉研究	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
10.	SC15054A#3	周佳滿	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染 (cIAI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
11.	CF14056A#2	楊勝舜	台灣肝癌高危險群生物標誌研發	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
12.	CE13100A#1	李騰裕	慢性病毒性肝炎的預後因子分析	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
13.	CE14263A#1	李騰裕	肝細胞癌患者的預後評估	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
14.	SC15133A#2	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 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法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



		【原計畫名稱：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】 【C-IRB 副審修正案】	
--	--	---	--

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	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	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.	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	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					
3.	SF13128A-6	王國陽	DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	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
4.	SF14043A-2	張基晟	肺癌幹細胞之分子標誌研究及臨床應用	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.	CF12054A-4	張基晟	使用 RNA-seq 研究肺癌細胞蛋白異構體功能	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.	CF12079A-4	張基晟	以次世代定序技術探討台灣肺癌單體型專一性的染色質結構及其應用於新穎生物標記之鑑定	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.	SF14218A-2	王仲祺	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果	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
8.	SF11146A-5	陳得源	一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004)劑量的第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗	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
9.	SF11298A-9	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	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

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」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.	CE15135A-1	謝佳偉	中台灣乾癱性關節炎篩檢問卷 ToPAS I 調查	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.	SF15158A-1	林進清	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	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.	SF14271A	許正園	臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法 (GLARE)：一項前瞻性、非介入性之多國合作研究以評估 Glycopyrronium bromide 於慢性阻塞性肺病患者之實	同意結案，提大會進行核備	同意結案



			際臨床使用之有效性		
		註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避			
2.	CF15105A	張幸初	血管雷射對中樞性中風後疼痛症候群之療效	由於計畫主持人未於衛生福利部函文規定期限內補附所需資料，故衛生福利部逕予結案。因計畫主持人一直未提出結案申請，本會將依據衛生福利部函文說明逕予結案。【行政結案】	同意結案
3.	JF11227A	張基晟	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，針對接受4週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效	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.	SE15144A	李文領	心肌缺氧經非侵入性體外心電圖訊號分析(NID algorithm)的可行性研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
	註：陳享民委員迴避				
2.	CE14296A	傅彬貴	心肺疾病患者之期望醫療服務分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3.	CE15198A	李秀芬	嬰兒型山德霍夫氏病：一個案分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4.	CE14170A	曾智偉	藥物誘發性紅斑性狼瘡之病例回顧	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：0件

21 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0件



22 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

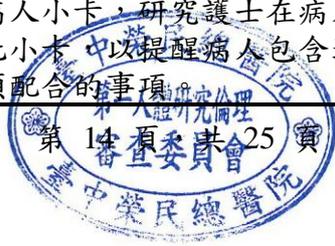
23 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

24 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 7 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF14324A (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 此次偏離事件獲知日2016.05.20。 本計畫書第一版本試驗藥品CO1686起始劑量為625mg BID，在收案過程病患使用試驗藥品CO1686皆為625mg BID。計畫書於2016二月由第一版更新至第三版，其中主要變更為新增Phase 3以及調整新收案病人之試驗藥品(CO-1686)劑量至500 mg BID。 受試者005於2015年10月16日加入試驗，且被隨機分配至對照藥品組(Erlotinib)，依據計畫書，Erlotinib組病人可在發現病程進展後可cross-over到試驗藥品CO-1686組繼續治療，故受試者於2016年4月8日確認病程進展後，2016年5月10日cross-over至試驗藥品組。因corss-over期間未注意計畫書已更新且未能理解cross-over受試者應重新視為新收案病人，起始劑量應為500mg BID。 發藥當日因計畫書更新後發藥系統(IWRS)未建置完善，受試者發藥時無法使用線上發藥系統，更改為手工發藥，故無法及時發現劑量錯誤，減少一層防範發藥錯誤機制，因此受試者005患者於2016年5月10日開始服用第一版本計畫書試驗劑量CO1686 起始劑量625mg BID。 Sponsor於2016年5月20日通知，因為計畫書第三版已經核准，雖然是為cross-over至CO-1686組，此病人仍應從500 mg BID開始使用。 已於2016年05月20日通知病人開始服用500 mg BID劑量。病人服用625 mg BID後並未發生任何藥物不良反應或嚴重不良反應。加強監測病人有無不良反應產生。</p> <p>審查委員意見： (1) 建議將此劑量改變再通知所有參與試驗的醫師並建議告知臨床試驗藥局以避免失誤。 (2) 請於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見。CRA會將此劑量改變再通知所有參與試驗的醫師並告知臨床試驗藥局以避免失誤。</p>	通過
2. JE13033A (第十次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 發現日期: 2016-05-25 (1) 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: 03Feb2016 – 10Feb2016, 25Feb2016 – 09Mar2016 受試者編號: 440400007: 03Feb2016 – 10Feb2016 處理方式: 此次受試者表示未於每週測量血糖2次，發生於連續假期間，試驗醫師對受試者再次教育，於</p>	通過



		<p>連續假期仍需依試驗計畫書規定每週測量血糖2次。試驗醫師團隊將持續追蹤受試者家中血糖監測狀況。結果：經試驗醫師團隊評估並無安全性疑慮。</p> <p>(2) 依計畫書規定，受試者於家中若出現低血糖的狀況，除了將事件記錄於廠商提供之低血糖記錄本外，應即時電話告知試驗團隊，供試驗醫師判斷是否需要安排額外返診。受試者 440400006 於 12Jan2016、14Jan2016、03Feb2016及05Feb2016，在家中因飲食減少而引起輕微低血糖，症狀皆於進食後立即緩解。受試者僅完成低血糖記錄，但未即時電話告知試驗團隊。</p> <p>處理方式：試驗醫師已對受試者進行再教育，提醒受試者應依照試驗計畫書規定告知低血糖狀況。試驗醫師將持續於受試者返診以及電訪中追蹤受試者狀況，若持續出現低血糖狀況，將依計畫書以及臨床降血糖藥物調整原則，調整使用之降血糖藥品劑量。結果：以上低血糖症狀於受試者立即進食後緩解，未影響受試者安全。試驗醫師團隊將持續追蹤受試者情形。</p> <p>(3) 依計畫書規定，受試者測量血壓需連續測量血壓值之差距小於5 mm Hg，才紀錄最後一次之血壓測量值，受試者 440400006 於 V14 回診及受試者 440400008 於 V13 回診，連續2次測量之血壓值之差距大於5 mm Hg。</p> <p>處理方式：試驗醫師將持續於追蹤受試者血壓狀況且於受試者血壓測量將連續測量至連續2次之血壓值之差距小於5 mm Hg，才紀錄其血壓值。試驗醫師將持續於追蹤受試者血壓狀況。</p> <p>結果：試驗醫師將持續於追蹤受試者血壓狀況，此未影響受試者安全。</p>	
<p>審查委員意見： 本次通報三項事件，均為受試者於家中發生未遵照指示執行的偏差狀況，經團隊評估未影響受試者安全，研究團隊應持續追蹤受試者情形。</p>			
<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，本試驗因試驗中止，受試者皆已退出試驗，研究團隊定期於門診持續追蹤病人情形。</p>			
<p>註：李奕德委員迴避</p>			
<p>3.</p>	<p>SC15170A (第一次通報)</p> <p>許正園</p>	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書，受試者於試驗期間不得使用茶鹼類藥品。 受試者1803-00001於2015年12月15日發生COPD急性發作。於台中市林新醫院住院治療期間被投予茶鹼類藥品。為符合GCP/計畫書規定進行SAE通報，研究護士請病人提供住院期間病歷資料。該病人於2016年2月19日完成所有試驗規定之返診。CRA於2016年5月18日進行實地訪察時，發現此一試驗偏差。 自2015年12月30日由本院人體研究倫理審查委員會所核准病人小卡，研究護士在病人符合進案時，皆有發予病人此小卡，以提醒病人包含進用藥品及試驗相關之禁忌與須配合的事項。</p>	<p>通過</p>



			<p>試驗主持人獲知此試驗偏差時表示，病人於他院之處方難以控制，然而建議未來在病人有緊急情況聯繫試驗人員時，試驗人員需提醒病人，於就診時攜帶此卡，供主治醫師參考。以避免相同情形發生。</p> <p>試驗團隊呈報此案例至試驗贊助廠商，試驗贊助廠商於2016年5月30日決議此試驗偏差不影響病人安全性，且試驗資料可被分析。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究從 salmeterol/fluticasone 改用 QVA149 治療於慢性阻塞性肺病患者療效與安全性之一項多中心、隨機分配、雙盲試驗。 本偏離案事件為在試驗期間於外院使用試驗不得使用之茶鹼類藥品。上述偏離未增加受試者風險，且主持人已作相關檢討(發予隨身小卡片)，建議於大會核備後存查。</p>	
<p>註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避</p>				
<p>4.</p>	<p>SF13284A (第五次通報)</p>	<p>徐國雄</p>	<p>狀況描述： 依據計畫書之規範，受試者應服用試驗藥物一週三次，每劑之間應間隔至少兩天，最多不可超過四天；受試者 3014-005(3161)的 week 39 之第三劑於2016年02月22日服用，week 40 之第一劑於2016年02月27日服用，兩劑間隔五天，超過計畫書之規範。 試驗監測者於2016年05月12日與試驗執行人員確認此試驗偏差，試驗執行人員已與受試者進行衛教，再次提行試驗藥物之服用應符合計畫書之規範，並且試驗執行人員將密切注意受試者日後之服藥順從性。 此試驗偏差之獲知日期：2016年05月12日 受試者 3014-002(3109)於2016年02月16日進行 week 64 返診，由於試驗執行人員發現 week 64 的試驗收集檢體之 kit 不足，事先與試驗監測者確認是否可使用非預期返診之 kit 進行檢體收集，試驗監測者與國外確認後同意可以使用非與其返診之 kit，但待中央實驗室收到檢體後，發現收集額外一管約 5 c.c 之血液；試驗監測者與試驗執行人員確認後，發現此管為誤抽之血液，故與中央實驗室確認此管血液須進行銷毀，不可進行分析。 事後試驗監測者與試驗執行人員進行再教育，於日後受試者之返診之前，確保有足夠之收集檢體之 kit 可使用，並且需要再次確認每此返診需要收集之檢體，以防止類似情形再次發生。 此試驗偏差之獲知日期：2016年05月12日</p> <p>審查委員意見： (1) 本次試驗偏離是因受試者未按時間服藥及檢體量不足。主持人已對受試者加強衛教。 (2) 本試驗含本次偏離已經發生共三次的受試者未按時間服藥，建議主持人設計檢核表供受試者核對應配合事項以減少偏離的發生。</p> <p>主持人回覆審查意見： (1) 謝謝委員的意見。 (2) 謝謝委員的意見，本計畫已於當初送審藥物劑量卡，並由貴會審核通過，以提醒受試者應服藥之日期；在藉由數次衛教之後，受試者之服藥順從性有改善，故無再增加另外檢核表之計畫。</p>	<p>通過</p>

			<p>審查委員再審意見： 無其他意見。於大會核備後存查。</p>	
5.	SC15054A (第四次通報)	周佳滿	<p>狀況描述： 此試驗計畫原計劃於台灣將收納約 8 名受試者。臺中榮民總醫院預計將收納 2 或 3 名受試者。但於2016年6月16日獲知及發現此計畫案已於2016年6月9日已納入第4位受試者，未能即時通報及變更受試者同意書。 相關處理方式：提醒試驗主持人及試驗團隊試驗計畫之規定，臨床試驗專員給予試驗相關人員再教育。 增加風險程度：此事件不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益及試驗治療。 改善方案及檢討：臨床試驗專員提醒試驗主持人應遵循計畫之規定執行及若要超出原申請收納之受試者人數應先提出變更申請，並經貴會核准後，方可再納入受試者，試驗主持人表示了解其問題並會改善。</p> <p>審查委員意見： 本案在本院原定收案 2-3 人，但於 6 月 9 日納入第 4 人，於 6 月 16 日獲知後通報試驗偏差。請問超收之受試者是否被委託者同意納入試驗，如果同意，請主持人另送試驗變更申請。本案為超收 1 位受試者，尚屬輕微偏差，仍請研究團隊應遵照計畫執行。</p> <p>主持人回覆審查意見： 本試驗計畫案於台灣將收納約 8 名受試者。貴院預計收納 2 或 3 名受試者。於納入日當下貴院的第 4 位納入之受試者為國內第 5 位，就目前國內收案人數總數為共 6 人，貴院第 4 位納入的受試者是有被試驗廠商同意納入本試驗。並於同時間 2016 年 6 月 17 日已向貴會申請試驗變更案。試驗團隊也將會改善缺失及遵循試驗計畫之規定執行。</p>	通過
6.	SC15055A (第一次通報)	陳伯彥	<p>狀況描述： 試驗偏差發現日期：23May2016 事件一： Screening visit, 29Mar2016, subject 6120001, 事件緣由：在 screening visit 時 ECG 未依試驗規定在抽血前執行。 相關處理方式：提醒試驗主持人及研究助理試驗計畫書規定，通知國外廠商，臨床試驗專員給予試驗相關人員再教育。 增加風險程度：此事件不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益。確認不影響試驗治療。 改善方案及檢討： (1) 主持人表示由於為急診收案，檢查執行順序較難以調整，可能病人在還沒確診前院內抽血檢查皆已經完成。主持人及助理表示了解其問題並會注意病人應檢查的項目並盡量配合試驗要求。 (2) 主持人及助理表示了解其問題並會注意受試者應檢查的項目時間點並配合試驗要求。</p> <p>事件二 EOT visit, 13Apr2016, subject 6120001, TOC visit, 26Apr2016, subject 6120001, LFU visit, 03May2016, subject 6120001,</p>	通過

			<p>事件緣由：在EOT, TOC, LFU visit時urine culture未依試驗規定執行。</p> <p>相關處理方式：提醒試驗主持人及研究助理試驗計畫書規定，通知國外廠商，臨床試驗專員給予試驗相關人員再教育。</p> <p>增加風險程度：此事件不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益。確認不影響試驗治療。</p> <p>改善方案及檢討：</p> <p>(1) 病人回診時皆由醫師詳細診視評估，受試者未有不適的情形。</p> <p>(2) 主持人及助理表示了解其問題並會注意受試者回診應檢查的項目並配合試驗要求。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>本次通報二項事件，均為研究團隊未依試驗規定之ECG、urine culture 程序進行，經團隊評估雖未影響受試者安全及試驗治療，但仍屬於研究團隊執行上之輕微疏失，應予注意。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>本試驗計畫通報二項事件的疏失，研究團隊已了解其問題並會注意受試者回診應檢查的項目並配合試驗要求；及改善其疏失及遵循試驗計畫之規定執行。</p>	
7.	JF11198A (第四次通報)	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>試驗監測員於 2016/06/21 常規的監測訪視中發現，受試者編號: 41360，因糖化血色素控制不佳，由 2015 年 11 月: A1c: 6.7% (Visit 18)，2016 年 3 月: A1c: 7.7% (Visit 19)，至 2016 年 6 月: A1c: 8.5% (中榮檢驗科數值)。</p> <p>於 2016/06/03 受試者返診時，經試驗醫師評估後予以調整常規用藥從原先 Glucophage 500 mg/ QD 改為 GalvusMET (vildagliptin 50mg 及 Glucophage 800 mg) / QD 使用。其中 Vildagliptin 為試驗計畫書中所規範之禁用藥品。</p> <p>試驗醫師將盡快安排受試者返診 (預計 7/1)，予以調整常規用藥，將試驗計畫中所禁止併用的 Galvus 停用，並調整為試驗計畫書允許之併用藥物。</p>	通過
			<p>審查委員意見：</p> <p>本次試驗偏離為 CRO 訪視時發現受試者(41360)給予 Vildagliptin 之研究計畫規範所禁用之治療品項，此次偏離對受試者權益並無顯著影響，同意主持人的處理方式。</p>	
註：李奕德委員迴避				

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 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15300A	楊陽生	變更試驗主持人、計畫書及受試者同意	「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：1280.4) 之變更試驗主持人、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	MOHW 民國 105 年 06 月 14 日



			書變更	<p>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 version 3.0, 30 March 2016。二、有關案內臺中榮民總醫院受試者同意書「損害補償與保險」段落負補償責任單位公司名稱仍請增列或修正為「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」，並於修正後另案申請變更。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。四、提醒貴公司本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。五、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由葉大成醫師變更為楊陽生醫師。</p>	
2.	SF13271A	楊勝舜	計畫書、受試者同意書變更及終止 6 家試驗中心	<p>「Tenofovir Alafenamide Tablets 25mg ; Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-320-0108）之計畫書、受試者同意書變更及終止高雄長庚醫院、林口長庚醫院、基隆長庚醫院簡榮南醫師、中國醫藥大學附設醫院、國泰紀念醫院楊賢馨醫師、嘉義基督教醫院為試驗中心乙案，經核，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 GS-US-320-0108,Amendment 3 : 05 February 2016。二、案內因未檢送高雄醫學大學附設醫院及慈濟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、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：Subject Information and Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Yang, Sheng-Shun_Traditional Chinese_Version 4.0_18Mar2016 Based on Master_Taiwan_Traditional Chinese_Version 4.0_26Feb2016。四、成大醫院受試者同意書之簽名段落，於主要主持人/共同主持人/研究人員簽名一欄，主持人、共同主持人及研究人員皆可簽署，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，仍請貴公司修正後另案送部審查。五、以下建議供貴公司參考：受試者同意書擬新增之“未來研究同意”部分，根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。此外，應說明檢體之保存機構及住址，建議比照案內剩餘檢體處理情形段落辦理。</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 14 日



3.	SC16131A	陳怡如	新增 2 家為試驗中心、受試者同意書及試驗藥物貨品進口同意書變更	<p>「BI 655066 Solution for Injection 75 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1311.30）之新增臺安醫院及台中榮民總醫院為試驗中心、受試者同意書及試驗藥物貨品進口同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺安醫院及台中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人為曾德彭醫師及陳怡如醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意之受試者同意書如下：臺中榮民總醫院：1. 主受試者同意書： 1311.30_PISICF_core version 6.0_04 Mar 2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 2.0_09Mar 2016 Site 88004_version 2.0_29Apr 2016。四、案內臺大醫院、臺安醫院及臺中榮民總醫院之 DNA 資料庫受試者同意書之補償段落仍請修正或增列貴公司全名，建議比照案內其餘受試者同意書辦理，請修正檢送相關資料另案申請。五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。其心電圖儀器應於試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 14 日
4.	SC15303A	王建得	回復函文、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「BAX855（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）之回復部授食字第 1056011971 號函、新增試驗中心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、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱世欣醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 16 日
5.	SC16021A	張基晟	回復函文、計畫書	<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</p>	MOHW 民國 105 年



			及受試者同意書變更	<p>部授食字第 1046067500、1056013007、1056004575 號函、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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：ISN/Protocol 8273-CL-0302 Version 2.0，Date：19 Feb 2016。二、另下列建議提供貴公司參考：(一)建議 OS 分析中執行對 ECOG PS、EGFR mutation status、TKI chosen 與 race 分層之對數等級檢定以作為敏感度分析。(二)針對關鍵次要療效指標 ORR 之分析敘述「The comparison of ORR between arm A and arm B will be performed using stratified Cochran-Mantel-Haenszel test」，建議於計畫書中清楚說明此分析所校正的 stratified 因子。三、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。四、案內未檢送臺中榮民總醫院、臺大醫院、臺北榮民總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。</p>	06 月 27 日
6.	SC15267A	林進清	受試者同意書及計畫書變更	<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)之受試者同意書及計畫書變更，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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Version 05，Date 05 March 2016。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、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。四、另提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 28 日
7.	SF11217A	林時逸	受試者同意書變更	<p>「Dulaglutide (LY2189265) 1.5 mg/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</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 29 日



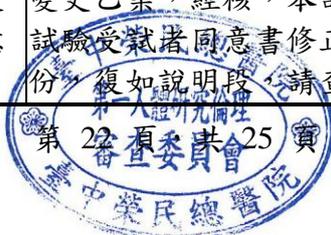
				份，復如說明段，請查照。 一、有關案內受試者同意書已刪除檢體儲存段落「如果您不願意提供這些生物標記的檢體，您就無法加入這個試驗。」，仍請刪除前言段落此段敘述，另由於未來研究未包含於旨揭試驗中，請一併修正前言段落中有關「未來可能的研究檢驗，...試驗的一部分而且是必需的」之述敘，並請於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。 二、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
8.	SE14196A	許惠恒	受試者同意書變更	「Ertugliflozin F.C. Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-8835-002)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下:臺中榮民總醫院: Main ICF addendum: Traditional Chinese Site-specific ICF addendum #1 for TCVGH dated 13May2016。二、有關案內天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院未來生物醫學研究人體受試者說明及同意書，以及國立成功大學醫學院附設醫院基因相關研究受試者同意書，損害補償段落請敘明負責賠償之公司名稱。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。	TFDA 民國 105 年 06 月 29 日
9.	SF15116A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I4T-MC-JVCY) 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 Version: Protocol I4T-MC-JVCY(b), Date: 17-Feb-2016。二、案內檢送臺中榮民總醫院受試者同意書，其版本日期與來函及藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表不符，內容亦與前後對照表不符，請修正後另案申請變更。三、案內臺北榮民總醫院及成功大學附設醫院受試者同意書尚未根據本次計畫書變更而更新癌症造影的試驗程序說明，提醒貴公司請修正後另案申請變更。四、提醒本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。	MOHW 民國 105 年 06 月 30 日
10.	SC15248A	陳怡行	計畫書及受試者同意書變更	「ASP015K tablet 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 015K-CL-RAJ3)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第 2 份，復如說明段，請查照。 本部同意變更後之計畫書版本日期為:	MOHW 民國 105 年 07 月 01 日



				(一)Version : Protocol V4.0A Addendum 1 , dated 08Mar2016。(二)Version : Protocol V4.0A Addendum 2 , dated 01Apr2016。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。	
11.	SF13281A	林明志	試驗主持人、計畫書及受試者同意書變更	「Dabigatran etexilate capsules50、75、110、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.106)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。 一、本部同意之計畫書版本日期為：Version 5.0, Date: 16 Mar 2016。二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為林明志醫師。三、受試者同意書部分尚有下列缺失，請修正後重新檢附資料送部審查：(一)損害補償與保險段落：「您已在最短時間內，將您(孩子)發生的傷害或及並告知試驗醫師」。請說明最短時間是指多久？及若無在最短時間內告知試驗醫師，是否會導致受試者權益受損？(二)臺大醫院受試者同意書變更對照表所示，修正後為成人版受試者同意書，惟所檢附資料為研究受試者說明書。另，損害補償與保險段落，應包含「您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利」段落。(三)臺中榮總主持人簽名部分應為變更後計畫主持人。(四)受試者同意書損害補償與保險段落請貴公司參照96年05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」撰寫，如有更動、增刪必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。五、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。	MOHW 民國 105 年 07 月 04 日

27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13269A	歐宴泉	結案報告	「Tasquinimod Capsule 0.25, 0.5, 1mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8-55-58102-003)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 6 月 14 日
2.	SG14199A	葉大成	終止臺中榮民總醫院為試驗中心及受試者同意書變更	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D0819C00003)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心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。	MOHW 民國 105 年 6 月 22 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				一、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。二、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。	
3.	SE14121A	許正園	結案報告	「Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation powder 100/25mcg」學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：200820)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 7 月 4 日

28 核備衛生福利部之公文：0 件



29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 2 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.	SE14145A/ 一般審查 (第二次 通報)	許惠恒	Canagliflozin	303790 【SAE2015T W102(2)2015 1103161(2)】	Acute Prostatitis	2015/10/31 1st Follow up	是	很可 能	(1) 本次為第一次追蹤 60 歲男性受試者於 2014/11/03 日開始服用試驗藥物，2014/10/31 日受試者因持續發燒及虛弱無力住進急診室。 (2) 本次通報為受試者已從 acute prostatitis 中恢復(2016/04/27)。 (3)根據受試者同意書服用 Canagliflozin，未登錄過 acute prostatitis 發生的案例。	同意備查
2.	SE12301A/ 簡易審查 (第十五 次通報)	黃文豐	Tasigna(Nilotinib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Pancytopenia; Febrile neutropenia; Jaundice; Haemorrhage; C-reactive protein increased; Gastroenteritis viral; Hypertension; White blood cell count increased; Pancytopenia; Abdominal pain upper	2013/04/01 12th 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。受試者從 2013/7/17 日起停用 Nilotinib。 (2) 本次為本位受試者第 12 次追蹤報告，2016/6/2 日增列計畫主持人追蹤報告。	同意備查



30 實地訪查：0 件

31 提案討論：共 1 件

◇ 提案一：提請委員討論是否需修改本會「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」及審查程序。

說明：

- (1) 審查委員於修正案審查時，需評估是否需重新簽署新版受試者同意書。
- (2) 本會目前做法，若委員認定需重新簽署同意書，則於該委員的審查意見後方加註“**需要重新簽署受試者同意書**”(如附件 1、附件 2)且審查總評中「此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書」也會同步勾選“是”，並將審查意見給予計畫主持人，請主持人回覆。
- (3) 若兩位審查委員針對是否需重新簽署受試者同意書的意見相左，會從嚴認定(如附件 2)。
- (4) 若審查委員認定不需重新簽署受試者同意書，是否應於該委員的審查意見後方加註“**不需要重新簽署受試者同意書**”？
- (5) 由於本會目前之「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」並未特別加註“**審查意見將從嚴認定**”等字句，若遇到計畫主持人進行爭論，承辦人將無佐證文件依據，故是否需要於本會「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」加註說明？

【決議】：

- (1) 請秘書處承辦人員仍依據現行作法：若委員認定需重新簽署同意書，則於該委員的審查意見後方加註「**需要重新簽署受試者同意書**」，請主持人回覆；若審查委員認定不需重新簽署受試者同意書，則不需於審查意見表再加註「**不需要重新簽署受試者同意書**」。
- (2) 若是兩位審查委員對於是否需重新簽署受試者同意書之意見相左，將從嚴認定，視為「**需重新簽署受試者同意書**」。
- (3) 請秘書處於下次修訂本會管理程序書時，將此項審查程序增列於「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」第 5.6 項內容。

32 臨時動議（無）

33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

34 會成 17：10 散會

