

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-08 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 08 月 08 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：00

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：研究部陳享民副研究員（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）、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）、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：無

早退委員：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）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外），共 3 位

列席人員：內分泌新陳代謝科李奕德主任

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-07 次會議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。於 2016 年 07 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 4 件

4.1 IRB 編號：SC16187A 【C-IRB 主審計畫】

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血



友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學（台灣中外製藥股份有限公司）

試驗主持人：兒童醫學部一般兒科王建得主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 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：CG16183A

計畫名稱：第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果（自行研究）

試驗主持人：內分泌新陳代謝科李奕德主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

**審查迴避：李奕德委員迴避離席**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 8 票、修正後複審 6 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【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

4.3 IRB 編號：SF16182A

計畫名稱：探討以調控細胞生物能量代謝作為治療抗藥性肺癌之可行性（科技部）

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 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：CF16173A

計畫名稱：重症新生兒全面發展性照護提升計畫（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部新生兒科林明志主任

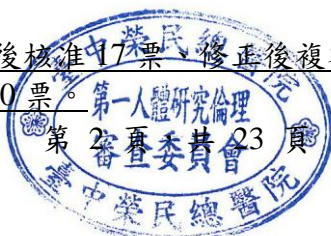
【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 7 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 7 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CE16174A	蕭自宏	全基因關聯性研究探討輸血不良反應之基因鑑定
2. CE16175A	陳碧蓮	比較不同設備在檢體檢核安全作業影響檢核成功因素分析
3. CE16178A	賴慧卿	流感疫苗和肺部手術的關係
4. SC16176A	吳俊穎	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療【C-IRB 副審計畫】
5. SC16179A	張基晟	ELUXA 2：一項國際、隨機分配、多中心、活性對照、開放標記第三期試驗評估接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR-TKI) 治療時疾病惡化之 T790M 突變陽性局部晚期或轉移的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患相較於標準含鉑雙效化學治療使用 BI 1482694 的療效【C-IRB 副審計畫】
6. CE16180A	廖相如	患有自體免疫疾病之病人其抗核抗體陽轉陰特性之分析
7. SE16181A	許正園	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀 (ACOS) 的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置

註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避

6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱
1. TE16040A	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 黃 O 濃
2. TE16041A	陳焜結	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 廖 O 精、吳 O 勳(第二次申請)

8 提本次會議討論「修正案」：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. CE16137A#1 【計畫名稱：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】	張家慧	◇ 審查意見： 委員一： 1. 研究背景：本計畫分別以台灣中部地區醫學中心及中國東陽醫院的護理人員為研究對象，透過文獻蒐集及問卷調查，分析比較台灣與中國的醫院護理人員使用護理資訊系統(NIS)的情形，以探討護理人員使用護理資訊系統的使用意圖，並了解跨文化價值觀不同是否影響對護理資訊系統的接受意向以及了解對護理資訊系統的接受意向是否受個人資訊素養影響。本研究結果可供本院與中國的醫院規劃護理資訊策	同意修正 (核准 11 票、不核准 1 票) 【附帶決議：請檢附本次修正案之新增計畫協同主持人仇志清主管護師相關送審文



件，並請同步修正受試者同意書內容。】

略時的依據，並提供學術界了解亞洲國家跨文化因素對護理人員在接受護理資訊系統行為的影響因素。

2. 意見：

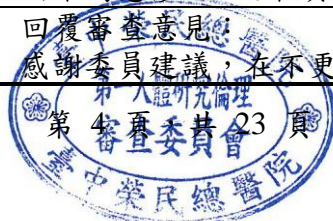
- (1) 本計畫之原題目為「以整合性科技接受模式探討護理人員對護理資訊系統接受意願：台灣與中國的比較」，預計收案 800 人(台灣及中國各收 400 人)，目前台灣已完成所有收案。
  - (2) 可能是因為最近的政治氛圍因素，本計畫擬申請變更中國那部分的計畫，變更內容包括：(1) 修改計畫名稱，刪除次標題—台灣與中國的比較；(2) 修改受試者同意書部分內容，刪除任何提到台灣與中國的比較之字眼或相關敘述，並進行修辭，但計畫書內容不變；(3) 修改問卷的計畫名稱，刪除次標題—台灣與中國的比較。
  - (3) 受試者同意書：二、研究目的，內容也有部份修改，但修正前後對照表上並未列出，煩請補上。
  - (4) 目前台灣已完成收案，主持人要求無需重新簽署臺灣這部分的受試者同意書。考量基本上此變更並不會影響台灣受試者的權益及風險，故同意無需重簽。
3. 具體結論：因本研究是二個機構合作之計畫，研究目的就是為了要比較台灣與中國的醫院護理人員使用護理資訊系統的情形，但若計畫名稱刪除了次標題「台灣與中國的比較」，則就失去了研究的本意。此外，同一個研究但二個機構所使用的受試者同意書內容不同似乎不宜，因此建議提大會討論。

委員二：

經審查，不同意修正。原因如下：

- 1 「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」與「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」二者為名稱與研究方法均不相同之二研究，因此本次變更將大陸地區之受試者同意書及研究問卷之研究名稱均改為「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」，台灣地區則未更動，則完成之大陸地區之問卷並非本研究之問卷，並不能於本研究中使用，若將台灣部分同步變更刪除，則所完成之問卷將不能以比較方式研究，請主持人參考。
- 2 大陸地區之受試者同意書及問卷部分，除名稱更動，更將研究內容有關於台灣部分，及本研究係對於大陸地區與台灣地區之比較等均予刪除，有意隱瞞大陸地區受試者相關資訊，有違研究倫理。
- 3 因不同意修正，故不須重新簽署受試者同意書。

◇ 回覆審查意見：感謝委員建議，在不更改題目及影響受試者權



		益，本研究預計更換研究場所為中國大陸蘇州大學附屬第二醫院，計畫協同主持人亦變更為仇志清主管護師。近日內，請協同主持人儘速完成各項送審資格要求及文件簽署。	
--	--	--	--

9 提本次會議審查「修正案」：共 5 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SE14299A#3	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	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正
註：李奕德委員迴避				
2. 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	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. SF11203A#9	楊陽生	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正
4. SC16105A#1	歐宴泉	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【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
5. SC15305A#2	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【C-IRB 主審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正



10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 16 件

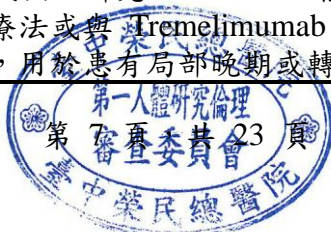
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SE14196A#5	許惠恒	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗【C-IRB 行政審查修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
2.	CE13122A#3	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
3.	SC15267A#3	林進清	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
4.	SE14102A#7	許惠恒	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
5.	CF12202A#2	許惠恒	阻塞型睡眠呼吸中止症候群與葡萄糖代謝異常之相關性研究	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
6.	CF12203A#2	許惠恒	在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計劃與 Diabetes Monitoring Database (DIAMOND) 的常規照護計劃對第二型糖尿病的效果	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
7.	SF15171A#4	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	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
8.	NF15227A#1	黃文豐	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
9.	SF15165A#2	吳誠中	一項開放標示、單一組別、多中心	同意行政修正	通過



			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	提大會追認/核備	
10.	SC16131A#1	陳怡如	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 行政審查修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
11.	SG15033A#4	歐宴泉	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A；抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估 【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
12.	SC16072A#1	陳怡行	一項評估已完成試驗 CQGE031C2201 之慢性自發性蕁麻疹患者每 4 週接受 QGE031 240 mg s.c.持續 52 週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗 【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					
13.	CF16095A#1	朱月英	口腔護理對住院老人肺炎重複發生之效果評價	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
14.	SC16071A#1	陳得源	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分 【C-IRB 副審修正案】	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
15.	CG15068A#2	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	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：張美玉委員迴避					
16.	CF14221A#2	徐中平	一項合併 Docetaxel, Cisplatin 及 5-FU 作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌的臨床實務經驗評估	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 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SC15196A-1 【計畫名稱：第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研	張基晟	◇ 審查意見： 委員一： 此為第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第	同意繼續進行 (核准 10 票、修正後核准 1 票)



<p>究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimuma b 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)】</p>		<p>IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)之試驗。</p> <p>此研究預收 6 人，篩選 5 人，納入 2 人(其中 1 人死亡)。主持人經驗豐富，足以完成研究。然此次提交資料，同意書內受試者資料已被遮蓋，雖此舉為保護受試者隱私，但也造成審者無法檢核，有損害受試者保護之疑慮，建議呈為遮蓋受試者資料的同意書。</p> <p>委員二： 本案之試驗許可至 2016/08/03，追蹤頻率為一年，預定收案 6 人，本期間收案 5 人，納入 2 人，退出 1 人(死亡)。</p> <p>請補送 ICF 簽名頁影本。本會依人體研究法第 17 條執行研究計畫查核，無洩漏個資之虞，仍請送 ICF 簽署頁面影本，不需將受試者簽名處塗掉，方得以審查。 同意繼續進行。</p>	
<p>2. CF14221A-2 【計畫名稱：一項合併 Docetaxel,Cisplatin 及 5-FU 作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌的臨床實務經驗評估】</p>	<p>徐中平</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一： 1. 受試者同意書未蓋核定章。 2. 說明人非研究團隊人員。 3. 無 AE or SAE。 請實地訪查。</p> <p>委員二： 本案在本院之執行許可期限至 2016/09/24，追蹤頻率為一年，本院預定收案 60 人，已收案 9 人(本階段收案 6 人)，中途退出 2 人，SUSAR 總通報 0 次。所附 6 份同意書簽名頁影本，有以下問題： 1. 同意書未使用 IRB 用印版執行。 2. 說明人「林怡君」非本會核准之研究團隊人員，不宜參與。</p> <p>本案於 2015/7 所送追蹤審查報告之審查意見，本會即提出說明人「王羚」非本會核准之研究團隊人員，擬提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 1. 受試者同意書未蓋核定章。 回覆：001 至 003 受試者同意書街友蓋章，004 至 009 受是同意書因研究助理行政疏失未使用蓋章版本，會再請受試者重新簽署有蓋章之版本。 2. 說明人非研究團隊人員。 回覆：說明人為研究助理，但在簽署同意書時醫生也會進行解說，研究助理為醫生與受試者之間溝通橋樑，因未清楚規定而研究助理簽署</p>	<p>請秘書處先安排進行實地訪查。</p>

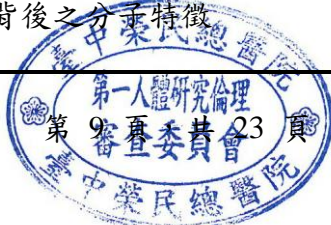




			<p>了說明人欄位，往後受試者同意書會由說明醫師簽署此欄位。</p> <p>3. 無 AE or SAE。 回覆：有 AE 並記錄於個案報告表，無 SAE。</p> <p>委員二： 1. 同意書未使用 IRB 用印版執行。 回覆：001 至 003 受試者同意書街友蓋章，004 至 009 受是同意書因研究助理行政疏失未使用蓋章版本，會再請受試者重新簽署有蓋章之版本。</p> <p>2. 說明人「林怡君」非本會核准之研究團隊人員，不宜參與。 回覆：說明人為研究助理，但在簽署同意書時醫生也會進行解說，研究助理為醫生與受試者之間溝通橋樑，因未清楚規定而研究助理簽署了說明人欄位，往後受試者同意書會由說明醫師簽署此欄位。另林怡君玉 2015/8/1 到職，上一任研究助理並無交班，須送變更案至人體研究倫理審查委員會審查，經核准後才正式成為該團隊之人員，如需送審變更案加入林怡君資料，主持人願意配合送審變更案。</p>	
3.	CF15228A-1 【計畫名稱：早產兒母親奶水成分與早產兒成長之相關】	林明志	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本案預計收案 200，目前共收案 8 人，無不良事件，准予繼續執行。 委員二： 本研究預計執行期間為 2015 年 9 月 22 日至 2017 年 8 月 31 日，預計收案 200 人，於追蹤期間收案 8 人，無人退出，亦無非預期不良事件發生。然</p> <p>1. 受試者同意書之說明人李德敏、林怡瑄並非研究團隊人員，說明人應以研究團隊為宜。 2. 受試者周 O 德之受試者同意書簽名欄係由周 O 德之父簽名，細查本研究之受試者應包含嬰幼兒及其生母，生父雖可代嬰幼兒簽屬法定代理人部分，然其生母為成年人，應由其自行簽名，請補正。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1. 謝謝委員指正，過去八位收案，均由研究團隊告知受試者家屬研究內容，僅同意書簽署由新生兒科醫師幫忙，但未來收案將一律由研究團隊說明與簽署。 2. 是，已請生母補簽。謝謝指正。</p>	同意繼續進行 (核准 12 票、修正後核准 1 票)

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：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.	NF15227A-1 黃文豐	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵	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	
2.	SF15162A-1	王建得	一項第 3b 期繼續研究，針對先前接受過治療的嚴重 A 型血友病患者，評估長效型基因重組之第八凝血因子 (PEG-rFVIII; BAX 855) 用於預防出血的安全性和療效	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
3.	SF12204A-4	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.	SE14241A-4	楊陽生	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
5.	SF11247A-4	黃偉彰	血癌與淋巴癌潛隱性結核病患治療與後續追蹤研究	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.	CF12202A-4	許惠恒	阻塞型睡眠呼吸中止症候群與葡萄糖代謝異常之相關性研究	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
註：李奕德委員迴避					
7.	CF12203A-4	許惠恒	在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計劃與 Diabetes Monitoring Database (DIAMOND) 的常規照護計劃對第二型糖尿病的效果	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：李奕德委員迴避					
8.	CF12124A-4	王仲祺	疑似胃酸逆流引起之慢性咽喉症狀患者使用唾液胃蛋白酶偵測對使用氫離子阻斷劑治療有效與否的預測價值	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.	SF12163A-4	陳得源	類風濕性關節炎病人接受生物製劑安挺樂 (Tocilizumab) 或恩瑞舒	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

			(Abatacept)之風險管理計畫		
10.	SF11217A-9	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	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.	SC16071A-1	陳得源	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
2.	CE15076A-1	陳建志	周邊血清中 S100 蛋白與炎性物質之變化與放射治療照射體積之相關性	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.	CE14237A-2	謝祖怡	類風濕性關節炎患者血脂蛋白亞型及動脈硬化相關標誌與疾病活動度之關聯性	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.	CG15197A-1	吳明儒	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	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：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF13041A 【計畫名稱： 直腸癌的微核酸與化放療抗性之關聯性】	趙勇全 ◇ 審查意見： 1. 研究背景：手術前的放射治療合併同步化學治療(放化療)為治療局部晚期或低位直腸癌的標準治療方式，放化療對腫瘤的局部控制有重要的角色。預測腫瘤對放化療的抗性(放化抗性)在臨床上是重要的問題，目前對化放療抗性的原理瞭解仍很有限，但愈來愈多的證據顯示，微核酸在調控細胞對放射線反應的關鍵途徑方	同意結案 (核准 13 票) 【附帶決議： 請移除第 31 位受試者之相關研究資料。 】



		<p>面有重要的角色。本自行研究計畫收集直腸腺癌患者的治療前的切片檢體及周邊血液樣本，分析微核酸的表現，藉以找出跟直腸腺癌化放療抗性相關的微核酸，以利後續關於療效預測因子及創新治療劑以增強放射治療療效的研發。</p> <p>2. 意見：本計畫經本院 IRB 大會第 147 次會議通過，計畫執行期間自 2013 年 06 月 26 日起，曾申請 2 次展延，至 2016 年 06 月 25 日止。執行期間曾提出 3 次申請計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案 150 人，共收案 34 人(無人中途退出)。此次提供的 4 份受試者同意書(IRB 核准版)，受試者及試驗主持人都有簽署，簽署日期也符合 IRB 執行許可期限內，除了第 31 位受試者張○德 2015 年 5 月 19 日簽署之受試者同意書仍沿用第 4 版(但因 2015 年 4 月 29 日才核准修正案，改為第 5 版)。</p> <p>3. 整體結論：檢送之結案資料齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 第 31 位受試者張○德 2015 年 5 月 19 日簽署時不慎誤取 4.0 版同意書，與 5.0 版內容一樣，只差在 5.0 版延長收案時間到 2018 年。日後會注意並使用最新版本同意書。 謝謝。</p>	
--	--	---	--

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. JF12069A	吳茲睿	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2. SF12273A	藍祚鴻	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3. CG14171A	吳明峰	評估試紙檢測微量血紅素在區間濃度的準確度	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4. CG15070A	李威儒	ABCA7 基因型變異對於阿茲海默氏症之影響	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 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SE14135A	林時逸	CEPHEUS 泛亞洲 5 年之追蹤試驗： CEPHEUS 泛亞洲 5S	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避				
2. CF15166A	傅雲慶	法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3. CE15168A	池惠民	以現象學探討新住民婦女與配偶照顧癌症病童之生活經驗	同意結案，提大會進行追認/核備	通過



4.	CE14351A	黃偉彰	新版 COPD GOLD guidelines (revised 2011) 對於亞急性呼吸照護病房常規醫療行為及指標之影響	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5.	CE15078A	李明璟	胸腺癌的基因表達與變異圖譜之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6.	CE15226A	劉時安	病理特徵與口腔癌患者預後之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7.	CE15244A	徐中平	食道癌病人以微創內視鏡手術與傳統開胸剖腹手術之比較並分析輔以術前放化療對手術施行及預後之影響	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：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	SE14101A (第四次通報) 【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：評估阿曲生坦 (Atrasentan)	沈宜靜 (臺中醫院)	<p>狀況描述： 發生日期：2016年06月16日；獲知日期：2016年06月16日</p> <p>受試者743008不符合納入條件#7，但進入雙盲治療期(試驗藥物耐受性評估期的開始 (E1) 至結束(E5)期間，不得發生血清肌酸酐增加&gt; 0.5 mg/dL (&gt; 48 umol/L)以及數值增加&gt; 20% 的情況)。</p> <p>受試者743008 在藥物耐受性評估結束-血清肌酸酐2.17 mg/dL 與藥物耐受性評估開始- 血清肌酸酐1.61 mg/dL，增加0.56 mg/dL。</p> <p>經通報國外試驗偏差系統，並未影響受試者的安全性，且受試者最後一次在試驗的血清肌酸酐值為1.71 mg/dl，受試者無安全疑慮，但希望所有參與試驗的受試者能完全設利於相同的收案基準，因此受試者需要退出試驗。因為受試者於2015/09/02 (雙盲治療期訪視6) 失去聯繫，研究護士依據試驗計畫書已經每三個月嘗試聯絡受試者共計9個月，但仍然無法聯繫到受試者。而在 2015/5/29 (雙盲治療期訪視3) 共4瓶藥瓶 (Kit Number: 2012494,2028246,2069048,2104168) 也因此未歸還給試驗中心。</p> <p>試驗主持人獲知後再次提醒試驗單位人員應遵循試驗計</p>	<p>大會審查結果</p> <p>同意核備 (同意核備 11 票、計畫主持人接受教育訓練 2 票)</p>



<p>對糖尿病腎病變之療效的研究】</p> <p>【通報日期：2016年7月29日】</p>	<p>畫書之規定。並依照IRB規定通報試驗偏離。</p> <p>針對此試驗背離和偏離，臨床研究專員在2016/06/29向試驗主持人和研究護士進行試驗計畫書教育訓練。</p> <p>主持人回覆審查意見：          本次偏離事件之發生日之獲知日期均在2016年06月16日。因受試者743008不符合納入條件#7，但進入雙盲治療期(試驗藥物耐受性評估期的開始(E1)至結束(E5)期間，不得發生血清肌酸酐增加&gt;0.5 mg/dL (&gt;48 umol/L)以及數值增加&gt;20%的情況)。經通報國外試驗偏差系統，並未影響受試者的安全性，但希望所有參與試驗的受試者能完全設利於相同的收案基準，因此受試者需要退出試驗。</p> <p>然根據偏差通報，因為受試者於2015/09/02(雙盲治療期訪視6)失去聯繫，研究護士依據試驗計畫書已經每三個月嘗試聯絡受試者共計9個月，但仍然無法聯繫到受試者。而在2015/5/29(雙盲治療期訪視3)共4瓶藥瓶也因此未歸還給試驗中心。試驗主持人通報試驗偏離。</p> <p>研究團隊處置狀況：臨床研究專員在2016/06/29向試驗主持人和研究護士進行試驗計畫書教育訓練。</p> <p>本案雖經研究團隊評估未影響受試者的安全性，然未依本會標準作業程序規定應於知悉後一個月內通報。故擬於提大會請委員討論。</p>	
--	---	--

24 提本次會議審查「試驗偏離」案：共3件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15196A (第一次通報)	<p>張基晟</p> <p>狀況描述：            受試者E7405002之一批Week 0 檢體 (Accession No. S5271660) 於2016年2月5日寄至Quintiles中央實驗室，但Quintiles於2016年3月15日表示其中2管尚未收到：(1) PK SAMPLE MED ALIQUOT 2、及(2) ADA NEUTRALISING ANTIBODIES MED ALIQ 2。</p> <p>處理方式：            (1)經與快遞公司確認，該批檢體於2016年2月6日由Quintiles中央實驗室人員簽收。            (2)經與研究護士確認，該2管檢體於同批次寄出，試驗中心已無剩餘檢體。            (3)本事件已通報廠商。</p> <p>結果：            (1)經與Quintiles討論，Quintiles將該2管檢體註記為遺失。            (2)該批次尚有PK SAMPLE MED ALIQUOT 1、及 ADA NEUTRALISING ANTIBODIES MED ALIQ 1檢體可供分析。            (3)經與試驗團隊溝通，最後於2016年6月20日方才確定必須通報為輕微的試驗偏離，故做此通報。            (4)此事件不影響受試者安全性。</p> <p>審查委員意見：            此次試驗偏離為受試者E74050025 之一批檢體寄出，Quintiles 中央實驗室人員已簽收，卻於超過一個月後才表示缺2管檢體。此事件通報為輕微試驗偏離。</p>	通過

			<p>檢體為主持人與研究團體辛苦收集。在此報告中，未針對此檢體之檢驗目的與重要性做出報告、未見Quintiles 中央實驗室檢討錯誤關鍵為何、未見根據此事件做出流程改善。卻事隔4個月才決定通報為輕微試驗偏離。此報告無法提出減少同樣事件再次發生的方法，已明顯增加受試者風險。建議針對Quintiles 中央實驗室錯誤關鍵、此檢體之檢驗目的與重要性做出報告，並確實做出流程改善。再提大會請委員討論試驗偏離情節輕重。</p> <p>主持人回覆審查意見：          謝謝委員意見，此試驗偏離/背離於初次送件後，後續又再與試驗團隊幾番討論確認此次遺失之2管檢體為備用檢體，不影響受試者安全，另外也再次檢討試驗團隊與中央實驗室之送檢、收檢流程，因此修改試驗偏離/背離通報內容，並重新上傳，請委員再次審核，謝謝。          受試者會因此而增加的風險程度：          經與中央實驗室確認，此次遺失的2管檢體為備用檢體，由於該2項目尚有主要檢體 (1) PK SAMPLE MED ALIQUOT 1及 (2) ADA NEUTRALISING ANTIBODIES MED ALIQ 1可供分析，因此不影響受試者安全性。          改善方案：          檢討試驗中心送檢及中央實驗室收檢流程：          目前中央實驗室收到試驗中心寄出的檢體後，會傳真檢體確認表單 (frozen sample verification form) 給試驗中心，請試驗人員核對及確認收檢清單，若發現與寄出之檢體不一致，需通知中央實驗室。另外，中央實驗室收到檢體後，會遵循既定之QC流程，並於確認沒有任何檢體遺留之後，才會將運送的包裝丟棄。          檢體的寄送和保存是試驗中心與中央實驗室雙方的責任，中央實驗室應確實核對試驗中心提供之寄件清單內容，若發現所收檢體與寄件清單不符，應及時與試驗中心討論，而試驗中心收到中央實驗室回傳的檢體確認表單時，亦應確實核對內容，若發現不符，需及時通報。</p> <p>審查委員再審意見：          此研究為一個第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗。目的為研究 MEDI4736根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無EGFR TK活化突變或 ALK重組的患者 (ARCTIC)。          此次試驗偏離為受試者E74050025 之一批檢體寄出，Quintiles 中央實驗室人員已簽收，卻於超過一個月後才表示缺2管檢體。此事件通報為輕微試驗偏離。          在這次重送報告中，已對此檢體之檢驗目的解釋，也提及仍有主檢體可使用。Quintiles 中央實驗室也做出流程改善。建議於大會核備後存查。</p>	
2.	SF11217A (第七次通報)	林時逸	<p>狀況描述：          臨床研究專員謝美君於 2016/6/28 定期性 Monitoring visit 時發現此試驗偏離          受試者編號: 12325 Visit 13 試驗規定返診日期限為</p>	通過



			<p>2016/5/21~2016/6/20 之間，受試者未依預定 Visit 13 返診日(2016/6/6)返診進行相關檢查，研究護理師電話聯絡時，受試者告知自覺糖尿病已控制良好，無須再返診接受藥物治療。</p> <p>經試驗協同主持人王俊興醫師於電話中重新衛教，受試者願意返診及繼續接受藥物治療。受試者於 2016/6/23 返診進行 Visit 13 相關檢查並依試驗規定領取試驗用藥帶回家施打。</p> <p>此偏離屬返診日期超出試驗規定返診期限。</p> <p>審查委員意見：          本人體研究：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。          受試者12325應於預定時間返診，而沒有回來返診，但由主持人電話衛教後，受試者回來，並繼續接受試驗用藥治療，並無其他不良反應發生。          此案由試驗研究護士發現，並已獲得解決，並不影響藥物試驗之進行，建議可以於大會核備存查。</p>	
<p>註：李奕德委員迴避</p>				
<p>3.</p>	<p>SF13086A (第一次通報)</p>	<p>呂建興</p>	<p>狀況描述：</p> <p>(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>	<p>通過</p>





			審查委員意見： (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。本試驗在提出修正案前，已超收 98 名受試者。主持人說明因計畫展延相對應之收案人數增加(增加收案人數至 400 人，原 200 人)，計畫預計展延至 2017.04.30。 (2) 於大會核備後存查。	
--	--	--	--	--

25 核備新計畫案之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF16101A	覃俊士	自行列管	有關貴院內科部胸腔內科覃俊士醫師主持之「呼吸面罩皮膚壓力感測模組之評估」學術研究用醫療器材臨床試驗乙案，復如說明段，請查照。一、經核案內擬使用之試驗器材「呼吸面罩皮膚壓力感測模組」，僅用於監控受試者臉部受壓情況，考量受試者接受面罩治療時皆會進行監控，且 BIPAP 漏氣會有警示音，本試驗對受試者權益及安全無重大疑慮，旨揭計畫得由貴院人體試驗委員會審查、監督及列管。	MOHW 民國 105 年 07 月 11 日

26 核備通過計畫案之修正公文：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14102A	許惠恒	受試者同意書變更及終止中心	「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-007-00/B1521017)之受試者同意書變更及終止衛生福利部雙和醫院、萬芳醫院及彰化基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如明段，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、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 105 年 7 月 20 日
2.	SE14299A	許惠恒	計畫書及試驗主持人變更	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DNE3001)之計畫書及試驗主持人變更乙案，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。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amendment INT-4, Date: 19 January 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、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應	MOHW 民國 105 年 7 月 22 日



				盡速變更送部審查。四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林志慶醫師。	
3.	SG15033A	歐宴泉	主持人手冊附錄(澄清信函)	有關貴公司檢送 Atezolizumab(MPDL3280A)主持人手冊附錄(澄清信函)乙案,復如說明段,請查照。一、有關貴公司檢送之主持人澄清信函已涉及計畫書解釋,提醒貴公司儘速將此資訊轉知執行旨揭試驗藥品臨床試驗之試驗主持人,必要時請貴公司修正計畫書送署供審。	TFDA 民國 105 年 7 月 22 日
4.	SC16131A	陳怡如	受試者同意書變更及函文更正	「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)之受試者同意書變更及函請更正部授食字第 1056029247 號函乙案,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。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、部授食字第 1056029247 號函主旨及說明段三之試驗中心及試驗主持人更正如本函主旨段。三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	MOHW 民國 105 年 7 月 25 日
5.	SF13281A	林明志	受試者同意書變更及試驗用藥物再進口	「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)之受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案,經核,隨函檢送貨品進口同意書 1 份,詳如說明段,請查照。一、本計畫業經民國 103 年 05 月 05 日部授食字第 1026013780 號函核准執行,並經 105 年 7 月 4 日部授食字第 1056029356 號函同意變更在案。二、有關案內受試者同意書,仍請確實依 105 年 7 月 4 日部授食字第 1056029356 號函說明五修正,並請儘速於修正後向本署另案提出申請。三、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥品規格清單數量如附件,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,並請加強臨床試驗用藥物之控管。五、另,104 年 3 月 25 日 FDA 藥字第 1046014166 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢(項次 1~6)。六、有關過期未使用之試驗用藥品銷毀事宜,應	TFDA 民國 105 年 7 月 26 日



				依西藥藥品優良製造規範相關規定辦理。並將銷毀紀錄文件保留完整，以待日後查核。未來如有銷毀數量不符，或轉供他用情事將依法處辦。	
6.	SE14145A	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更	<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)之計畫書及受試者同意書變更，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT INT-4, Date: 5 May 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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 105 年 7 月 26 日
7.	SC16015A	張基晟	受試者同意書及計畫書變更	<p>「MGCD265 Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之受試者同意書及計畫書變更乙案，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、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，本部同意之計畫書版本日期為：Version: v2.0, Date: 17 May 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。</p> <p>三、案內因未檢送臺北榮總、臺中榮總、柳營奇美醫院、高醫大附醫及花蓮慈濟醫院之計畫書「主持人簽名頁」及受試者同意書，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、提醒貴公司，「主持人簽名頁」為計畫書變更之必要檢附資料，請貴公司日後申請計畫書變更時一併臻齊。五、另提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，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>	MOHW 民國 105 年 7 月 27 日



27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14316A	黃振義	終止試驗	有關 Biocompatibles UK Ltd 委託貴公司申請終止「一項評估 TheraSphere 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗」(計畫書編號：TS-102)查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案，本部同意，請查照。	MOHW 民國 105 年 7 月 8 日
2.	SF14317A	黃振義	終止試驗	有關 Biocompatibles UK Ltd 委託貴公司申請終止「一項以動脈內 TheraSphere 治療無法手術切除肝癌細胞(HCC)之病患的第 III 期臨床試驗」(計畫書編號：TS-103)查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案，本部同意，請查照。	MOHW 民國 105 年 7 月 11 日
3.	JE13033A	許惠恒	變更試驗委託者及終止試驗	「MK-3102 Capsule 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：018-01)之變更試驗委託者及終止試驗乙案，經核。復如說明段，請查照。 一、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由百瑞精鼎國際股份有限公司變更為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司。二、旨揭案件終止試驗，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 105 年 7 月 15 日
4.	SF12310A	張基晟	結案報告	「Necitumumab Injection 800 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4X-MC-JFCK)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 一、本案業經 105 年 2 月 17 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。二、本案試驗目的為：針對未曾接受化學治療之第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)病患，評估 necitumumab 併用 gemcitabine 與 cisplatin 之最佳客觀反應率(objective response rate, ORR)、完全反應(complete response, CR)及部分反應(partial response, PR)。三、本部同意備查之結案報告版本日期為：I4X-MC-JFCK，10-Apr 2015。四、有關試驗偏差通報部分，提醒試驗機構人員未來應確實依試驗計畫書執行試驗，如發生偏差亦應及時改正，並儘速向 IRB 或主管機關完成通報作業。五、案內發生藥品輸注時間違反計畫書規定乙	MOHW 民國 105 年 7 月 22 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				節，提醒試驗團隊於未來執行試驗前，應確實完成所有試驗人員(含試驗藥品輸注人員)之試驗相關訓練，並善盡監督之責，確保試驗執行之品質。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之SAE報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。	
5.	SF14179A	林進清	終止試驗	「Giotrif FCT (Afatinib dimaleate) Tablet 50mg、40mg、30mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.162)之終止試驗乙案，經核，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。	TFDA 民國 105 年 7 月 26 日

28 核備衛生福利部之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg,90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP26113-13-301)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 2 份，詳如說明段，請查照。 一、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理：(一) 本案所附資料未見非臨床安全性藥理試驗結果。貴公司須於本臨床試驗開始執行前提供或說明非臨床安全性藥理試驗相關結果，並經審查同意後始得執行本臨床試驗。(二) 受試者同意書於「其他替代療法及說明」段落應對台灣已核准於本適應症的治療有更清楚明確的說明。二、下列建議提供貴公司參考：(一) 計畫書有排除肝功能不良的病人，但對肝炎帶原受試者並沒有特別明文排除，對 B 肝帶原受試者，應	MOHW 民國 105 年 07 月 07 日



			<p>提醒試驗主持人依臨床治療規範，根據病人狀況使用 prophylactic treatment 以避免急性惡化之發生，並注意肝毒性高風險患者。(二) 貴公司應持續進行試驗用藥之安定性試驗，如有超限規格應通知衛生主管機關。三、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：Protocol Version 1.0, Date: 22Oct2015。四、案內臺北榮民總醫院之「藥物基因學臨床試驗受試者同意書」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購銷毀。試驗機構另有其他使用目的時，亦應依相關規定辦理，請於文到 2 個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。五、案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	
--	--	--	---	--

29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：0 件

30 實地訪查：共 1 件

30.1 依第一人體研究倫理審查委員會 105 年 06 月 13 日第 105-A-06 次會議決議，安排實地訪查 SF14032A 楊勝舜醫師「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」計畫。秘書處已於 105 年 07 月 27 日進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：請秘書處發文至衛生主管機關通報此項偏離事件，迨衛生主管機關進行裁示。

31 提案討論：共 1 件

◇ 提案一：提請委員討論 IRB 編號 SF15161A，計畫主持人兒童醫學部兒童免疫腎臟科傅令嫻主任，行政變更修正案。

說明：

(1) 本案依本會第 105-A-04 次大會，針對追蹤審查報告提會討論之大會附帶決議：「請計畫主持人盡快送修正案，新增研究人員。」，請主持人辦理行政變更修正案。

歷次審查意見請詳如附件。

(2) 計畫主持人於 2016 年 04 月 22 日提出修正案申請，經過多次行政審查，於 2016 年 07 月 29 日送交紙本文件，但因為提供新增之研究人員之保密聲明書、GCP 時數證明，故請計畫主持人進行補件，主持人於 2016 年 08 月 04 日完成補件。

(3) 另於紙本行政審查時，發現修正修正前文件(veraion 1.5)並非當初本會最終核定之版本(veraion 1.4)。

(4) 新增研究人員之保密聲明書簽署日期，已超過本會規定之 3 個月期限，依現行作業流程，應予以遺件處理。

(5) 因送審文件不完整，故無法依照本會行政變更流程進行許可書之開立，提



至大會討論。

【決議】：

- (1) 由於本案不會再納入新的個案，經大會討論後決議計畫主持人無須再送修正案新增該研究人員，且本次修正案將由大會進行行政撤案。
- (2) 另外，請計畫主持人日後執行相關研究時，請注意必須為該計畫之研究團隊成員方能協助解說受試者同意書。

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 17：00 散會

