

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-10 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 10 月 17 日（Monday）

會議時間：中午 12：00 至下午 15：40

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），共 2 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）、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 6 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）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 2 位

早退委員：李文珍委員（院內）

列席人員：嘉義分院黃敏偉副院長、內科部胸腔內科詹明澄醫師由協同主持人：楊惠喬呼吸治療師代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、鍾月華

記錄：蘇仲蘭

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：

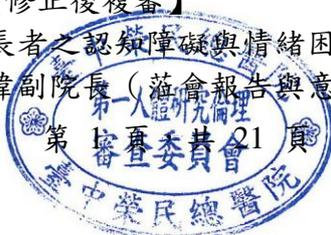
3.1 第 105-A-09 次會議一般審查之投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2016 年 09 月 16 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 2 件

4.1 IRB 編號：SF16207A 【修正後複審】

計畫名稱：科技輔具對高齡長者之認知障礙與情緒困擾之分析研究（科技部）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長（海會報告與意見溝通）



【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 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

4.2 IRB 編號：CF16223A

計畫名稱：運用資訊系統每日自動評估呼吸器脫離指標以提升呼吸器脫離率(自行研究)

試驗主持人：內科部胸腔內科詹明澄醫師由協同主持人：楊惠喬呼吸治療師代理出席(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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 6 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|----|----------|-----|--|
| 1. | CE16208A | 林綺詩 | 臺灣民眾未能接受公費乳癌與子宮頸癌篩檢的原因探討 |
| 2. | SE16210A | 黃偉彰 | 針對不同急性惡化病史表現型之慢性阻塞性肺病人，建構肺部微生物菌相及其與臨床預後之關聯之研究 |
| 3. | CE16225A | 毛彥喬 | 台灣眼鏡蛇蛇傷臨床表現與治療 |
| 4. | SC16222A | 張基晟 | 一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗【C-IRB 副審計畫】 |
| 5. | CE16227A | 周佳滿 | 兒童尿道下裂手術結果分析 |
| 6. | CC16226A | 楊勝舜 | 以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者【NRPB 副審計畫】 |

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. | TE16052A | 張基晟、楊宗穎 | 專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 吳 O 澍、李 O 涼、羅 OO 玉、黃 O 玲 (共 4 人-第二次申請) |
| 2. | TE16053A | 張基晟、楊宗穎、徐國軒、 | 專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 莊 O 筑、何 OO 益、院 OO 信、林 O 昌、張 O 發、陳 O 珍、陳 O 芬、詹 O 惠、羅 OO 玉 (共 9 人) |



| | | |
|--|-----|--|
| | 曾政森 | |
|--|-----|--|

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. JF12309A#11 【計畫名稱：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】 | 楊陽生 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 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。此次修正主要因為根據 2016 年 1 月 23 日的資料，發現 NK105 無法達到預期的結果。因此必須提前終止研究，故進行治療中的受試者必須停用研究藥物，追蹤的受試者也將停止追蹤。此一結果可能意涵：進行研究藥物治療中的受試者將暴露於更大的疾病進展風險。此次修正除提供說明函與相關報導，亦在主持人手冊增加許多 Adverse reaction。此訊息應充分告知受試者。 結論：修正應同時註明以何種方式告知研究提前終止，並何種方式告知新增加的 Adverse reaction。 ■提大會討論</p> <p>委員二： 「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」，此研究修正原因除了主持人手冊年度資料更新外，也新增本試驗藥品未達主要評估指標之療效說明文件，且試驗贊助藥廠決定提前終止試驗，故主持人應完成後續相關試驗終止之手續。同意此次變更，提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一： 感謝委員意見。因本院所有受試者已完成治療並進入存活追蹤期，有關試驗提前終止及主持人手冊更新相關訊息將以電話聯繫方式告知受試者，附件為修改後申請表，懇請委員鑒察。</p> <p>回覆委員二： 感謝委員意見。後續相關試驗終止報告將待後續資料完成後再行送出。</p> | <p>修正後核准 (核准 5 票、修正後核准 8 票) 【大會決議：請計畫主持人通知受試者進行回診，或也可至原主治醫師進行後續追蹤。】</p> |

9 提本次會議審查「修正案」：共 7 件

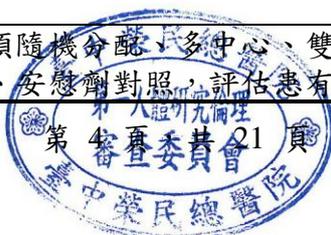
| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---------------|-----|--|---|--------|
| 1. SG16125A#1 | 張基晟 | 一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者 | <p>委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備</p> <p>委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備</p> | 同意修正 |



| | | | | | |
|--------------|-------------|-----|---|--|------|
| 2. | CF16048A#2 | 蕭自宏 | 腸病毒 71 型基因型態與預後研究 | 委員一： 同意修正，提大會 進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會 進行追認/核備 | 同意修正 |
| 3. | SF15116A#4 | 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 進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會 進行追認/核備 | 同意修正 |
| 4. | SC15248A#4 | 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 進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會 進行追認/核備 | 同意修正 |
| 註：蔡肇基副主任委員迴避 | | | | | |
| 5. | JF11198A#18 | 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 | 同意修正 |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | | |
| 6. | JE13180A#9 | 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 | 委員一： 同意修正，提大會 進行追認/核備 | 同意修正 |
| 7. | SG15325A#2 | 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 進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會 進行追認/核備 | 同意修正 |

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 6 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----------------------------|-----|--|--|--------|
| 1. SE14116A#7 (CIRB 副審) | 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 | 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. SE14145A#7 (CIRB 副審) | 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 | 委員一： 同意修正，提大會 | 通過 |



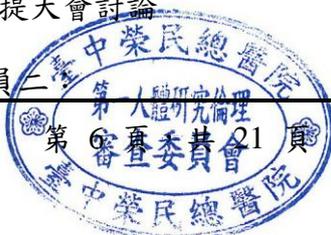
| | | | | | |
|-----------|-------------------------|-----|--|--|----|
| | | | 糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究 | 進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會 進行追認/核備 | |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | | |
| 3. | SC15196A#3 (CIRB 副審) | 張基晟 | 第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 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) | 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. | SF16024A#3 | 李威儒 | 一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性 | 行政審查修正，提大會進行追認。 | 通過 |
| 5. | SC16050A#2 | 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 | 行政審查修正，提大會進行追認。 | 通過 |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | | |
| 6. | SC16015A#1 (CIRB 副審) | 張基晟 | 一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究 | 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 4 件

| 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|-----|---|---|
| 1. CG15106A-1 【計畫名稱： 法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率：一個世代性研究】 | 劉尊睿 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、研究背景：本研究為針對法布瑞氏症患者的前瞻性觀察型研究，評估未明原因之左心室肥厚的盛行率</p> <p>二、審查意見：</p> <p>(1) 預計收案 900 人，已經收案 95 人，執行沒有偏離。</p> <p>(2) 多份受試者同意書影本，主持人聲明部分，均只有說明人簽名，計畫主持人簽名部分空白，因為計畫主持人負責整個研究之執行，建議受試者同意書計畫主持人仍應簽名為宜。</p> <p>三、具體結論：計畫執行符合相關規範，同意繼續進行。</p> | <p>同意繼續進行 (核准 1 票、修正後核准 12 票)</p> <p>【附帶決議：</p> <p>(1)請依據人體研究法第 12 條規定，依照其關係人之順序取得同意；</p> <p>(2)請計畫主持人於半年內完</p> |



| | | | | |
|----|---|-----|---|---|
| | | | <p>本研究於追蹤期間收案 95 人，無人退出亦無不良反應通報，惟審查受試者同意書時，發現有情形如下：</p> <p>受試者清單編號 7、58 之受試者同意書內，受試者簽名欄受試者未簽名，僅於法定代理人/有同意權人欄位由媳婦填寫，不合法規要求。</p> <p>受試者清單編號 82、88、94 之受試者同意書內第十八、受試者權利照顧醫師及說明醫師欄位均空白未填寫。</p> <p>請主持人查明更正。</p> <p>■提大會討論。</p> | <p>成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。】</p> |
| | | | <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>(1) 回覆委員您意見的著眼點應該是指由其媳婦代簽而無法符合法定代理人此問題。此乃因為病患本身無法自行簽署所以由他人代簽，然而陪同病患前來之家屬為其媳婦，且無其他家屬前來，才由其媳婦代簽(病患本身是同意)。實際上是屬於執行上面的困難以及現今台灣家庭社會結構下常見的狀況。若是媳婦無法符合代為簽署同意書，在現實上面並不實際。然，以考慮到法律層面規定的必要性，我們目前計畫開始以電話連絡病患家屬，嘗試解釋後再請患者直系家屬至門診或是病房補行簽名。請委員見諒。</p> <p>(2) 因於受試者同意書頁面第 1 頁有寫計畫/共同/協同主持人的連絡電話以及姓名。且病患幾乎都是本單位(心血管中心)的門診追蹤患者，有良好的醫病關係，所以於口頭解釋後均可以接受才同意家屬此測驗。所以同意書頁面第 6 頁點十八的空缺實際上並無影響到受試者的權利，以及造成其困擾。然，受試者同意書頁面第 6 頁點十八的空缺實屬疏忽，本計畫主持人將會加強督促；以改正之前的缺空，並且之後將不會再有此缺點。謝謝委員的指正。</p> | |
| 2. | <p>SF13209A-3 【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</p> | 許惠恒 | <p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、研究背景：本研究為隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照的臨床藥物試驗，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。</p> <p>二、審查意見：</p> <p>(A) 本期收案 3 人，本院總收案 9 人，執行沒有偏離。</p> <p>(B) 受試者同意書影本內容，編號 16 施 O 雪，受試者沒有簽名，儘有見證人 (施漢鄉) 簽名，請補正。</p> <p>(C) 第 17, 18 受試者 (謝 O 芳) 是否為同一人？第一次篩檢失敗，再次納入篩檢？</p> <p>三、具體結論：計畫執行符合相關規範，同意繼續進行。</p> <p>請針對上述審查意見回覆後提報大會。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 提大會討論</p> <p>委員二</p> | <p>同意繼續進行 (核准 12 票、修正後核准 1 票)</p> <p>【附帶決議：日後若是納入之受試者為按壓指印，務必請見證人在一旁見證及簽名。】</p> |



| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>(Atrasentan) 對糖尿病腎 病變之療效 的研究】</p> | | <p>本研究為一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照試驗，評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。本院預期收納 30 人，篩選 18 人，總收案 9 人，本期間收納 3 人，無 SAE，有意義的 AE 22 件，國內其他醫院 SAE 2 件。IDMC 同意繼續執行。審查意見如下： 請主持人注意，影印的時候要注意蓋手印的部分是否清楚。 219012，219016 同意書 P28 勾選欄位，並未勾選，提醒知情同意執行人員要注意。</p> | |
| | | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(簽名)</p> <p>_____ 我同意參與24小時尿液採集子試驗。</p> <p>(簽名)</p> <p>_____ 我不同意參與24小時尿液採集子試驗</p> <p>(簽名)</p> </div> <p>(C)是的，受試者219018與受試者2019019為同一人。本試驗可接受受試者重新篩選，為用藥無時間與次數的限制，若有服用試驗用藥，需等三個月後，使得重新篩選。 三、感謝委員審查意見。 回覆委員二審查意見： 1. 由於掃描較不清楚，未來會請受試者沾取足夠印泥並蓋清晰的指印，以利掃描或複印。 2. 謝謝委員提醒，知情同意執行人員將病人於最近一次的返診補勾。</p> | |
| <p>註：李奕德委員迴避</p> | | | |
| <p>3. SF14229A-2 【計畫名 稱：心臟驟停 之預防改善 研究】</p> | <p>謝育整</p> | <p>◇ 審查意見： 委員一： 本人體研究室評估「心臟驟停之預防改善」效果，本院預估收案 72 人，現已收案 56 人，有 2 人死亡，1 人拒絕治療，1 人未依計畫執行，ICF 版本正確，且依修正版本簽署，無任何不良反應或執行困難。建議可同意繼續進行本試驗。 委員二： 本研究目的為心臟驟停之預防改善研究，本院預期收納 72 人，總收案人數 56 人，本次其徵審期間收納 30 人，死亡 2 人，1 人撤回同意，1 人未依計畫執行，5 人因其他因素退出研究，同意書簽署未發現不適當。審查意見如下： 1. 請問死亡這兩位受試者，是否與器材有關？是否屬於 SAE？申請表中填 0 件，請說明。 提大會討論。 ◇ 回覆審查意見： 回覆委員二審查意見： 兩位受試者之死亡屬於研究不良事件(SAE)，其中受試者 M600500015 並未植入機器故與器材不相關，而受試者 M600500032 因家人不願透露死亡原因，</p> | <p>同意繼續進行 (核准 13 票 、修正後核准 1 票)</p> |



| | | | | |
|---|---|-----|--|--|
| | | | 故無法評估是否與器材相關。 因兩件事情與器材無因果關係(非嚴重藥品部兩反應)，故於申請表中填0件。 | |
| 4 | SG11169A-5 【計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫 (2011-2018)】 | 黃文豐 | <p>審查意見： 委員一： 自 2015.11.13 第五次許可書後新增收案共 29 人，無不良事件。 唯清單中流水號 94-100 重覆，請刪除，另追蹤報告表中最近一位收案時間請更正，是否為 2016.8.17？</p> <p>委員二： 本案在本院有效許可至 2016/12/07，追蹤頻率為一年，本次為第 5 次送追蹤審查報告。本院預定收案 300 人，已收案 117 人，本階段收案自第 89-117 號。所附 ICF 影本中第 5 頁十八欄應填接受 醫師照顧及可與 醫師聯絡(24 小時聯繫電話：)均未填寫，此與前次送追蹤審查之審查後建議問題相同，應予補齊。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員提醒。清單中流水號94-100重覆已刪除。最近一位收案時間，為2016.8.17已更正。 回覆委員二審查意見： 謝謝委員指教 所附ICF影本中第5頁十八欄應填接受 醫生照顧及可與 醫師連絡(24小時聯繫電話：)均以填寫完畢。</p> | <p>同意繼續進行 (核准 12 票、修正後核准 1 票) 【附帶決議：請計畫主持人督導研究團隊，落實受試者同意書簽署之行政程序。】</p> |

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 12 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---------------|-----|--|--|--------|
| 1. S07253A-17 | 歐宴泉 | 以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 2. SF13250A-6 | 李騰裕 | 一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 3. SF14292A-2 | 林增熙 | 陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 | 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. SF13191A-3 | 歐宴泉 | 評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 | 委員一： | 同意繼續 |



| | | | | | |
|-----------|------------|-----|--|--|--------|
| | | | Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗 | 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 | 進行 |
| 5. | JE13033A-7 | 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 | | | | | |
| 6. | SF12259A-4 | 黃文豐 | 一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的 CD20 表面抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤或 CD20 表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第 1、2、或 3A 級患者，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向 | 委員一： 同意繼續進行，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. | SG14300A-4 | 張基晟 | 於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042) | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 8. | SF12255A-9 | 張基晟 | 一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 9. | JF11090A-9 | 李騰裕 | 慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 10. | SF13271A-3 | 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. | CF13225A-3 | 張基晟 | 探討台灣肺癌演進與基因變化的相關性 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 | 同意繼續進行 |
| 12. | SE14267A-2 | 王建得 | BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全 | 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 |



| | | | | | |
|--|--|--|------------------------|----------------|--|
| | | | 性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗 | 同意繼續進行，提大會進行核備 | |
|--|--|--|------------------------|----------------|--|

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共4件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 | |
|-----------|----|------------|------|---|--|----|
| | 1. | CE13231A-3 | 張麗銀 | 加護病房止痛與鎮靜實證照護指引之建立 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 註：張美玉委員迴避 | | | | | | |
| | 2. | CE15292A-1 | 傅雲慶 | 在嚴重先天性心臟病童以 Palivizumab 預防呼吸道融合病毒感染在台灣的成效 | 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. | CF15294A-1 | 江榮山 | Snap & Sniff 嗅覺閾值測試法在臨床上的應用 | 本案未收案，提大會進行追認。 | 通過 |
| | 4. | C10177A-6 | 連漢仲 | 疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 | 通過 |

14 提本次會議討論「結案報告」案：0件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共9件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 | |
|--|----|----------|------|--|--------------|------|
| | 1. | CF14250A | 江榮山 | 嗅覺訓練在治療外傷性嗅覺全失之療效 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| | 2. | CF14127A | 侯慧明 | 互動式運動遊戲對住院老人平衡功能憂鬱狀態及認知功能之成效 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| | 3. | S09159A | 李騰裕 | 比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術(RFA) 與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| | 4. | CF12123A | 江榮山 | 鼻用類固醇與口服巨環類抗生素對頑固性鼻及鼻竇炎的療效比較 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| | 5. | CF12024A | 王仲祺 | 咽喉部胃酸逆流與阻塞型睡眠呼吸中止症之相關性研究 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |



| | | | | | |
|-------------------|----------|-----|--|--------------|------|
| 6. | SE14205A | 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 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避 | | | | | |
| 7. | CF13340A | 王德明 | 探討早產兒心率變異數及血液灌流指數與開放性動脈導管之關聯性 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 8. | CF11124A | 黃芳亮 | 抗微生物微殺菌於免疫力低損的病童黴菌感染之角色 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 9. | CF11223A | 黃芳亮 | 免疫力低損的高危險群病患微小病毒 B19 流行病學研究 | 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 6 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|---|-----------------|--------|
| 1. | CE15086A | 林淑玲 | 護理主管輪調的職能與績效相關性探討 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 2. | CE15246A | 梁凱莉 | 鼻咽癌患者反覆肺炎之危險因子與預後分析 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 3. | SE15254A | 趙文震 | 探討以常規驗痰為結核群聚事件追蹤策略於診斷新結核個案之角色 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 4. | CE15189A | 徐國雄 | 血漿分離與單一劑量之 rituximab 治療對慢性抗體性腎臟移植病人血清 HLA 抗體之影響 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 5. | SE15266A | 趙文震 | 探討非侵入性通氣模式於呼吸衰竭患者拔管後成功使用之早期預測因子 | 同意結案，提大會進行追認/核備 | 通過 |
| 6. | SE13300A | 賴韻如 | 代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究 | 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

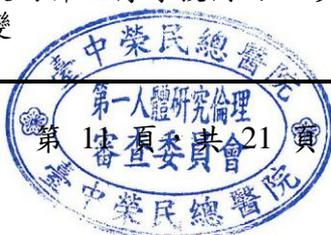
18 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

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：共 1 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|---------------------|-------------------------|--------|
| 1. | CE16102A | 張鳴宏 | 新發展的神經傳導技術用於診斷尺神經病變 | 同意終止，提大會進行追認/核備後存查(未收案) | 通過 |



22 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

23 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 2 件

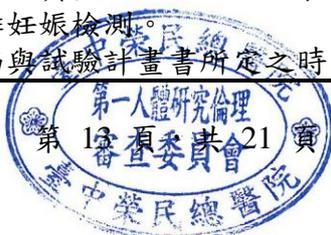
| | 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|-----------|--|-----|--|---------------------------------------|
| 1 | <p>SF15171A (第二次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯® 30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性】</p> <p>【通報本會日期：2016 年 09 月 02 日】</p> | 許惠恒 | <p>狀況描述： 編號602007受試者於20-Apr-2016進入試驗計畫(Randomisation visit)並經由系統隨機分配至一天施打三次試驗藥物治療組別(Three Times a Day, TID)。根據試驗計畫書規定，受試者應該配合試驗步驟每週選取三天進行三點自我血糖監測。但自Visit 6開始直至最後一次的提早試驗結束門診(Early termination visit)受試者對於自我血糖監測之配合不高。經過幾次與受試者溝通後，血糖監測配合度仍未提高。受試者最後決定退出試驗(withdraw)，提早試驗結束門診於14-Jul-2016執行，追蹤電話訪視於15-Aug-2016按照計畫書執行。</p> <p>偏離發生日期: 18-May-2016 獲知偏離日期: 11-Jul-2016 相關處理方式: 試驗團隊在Visit 6之後即有發現受試者對於血糖監測之配合不高，此時即反映此事項給CRA並多次與受試者溝通。受試者表示由於無法忍受血糖監測之疼痛，溝通多次之後受試者之血糖監測配合度仍未提高。最後受試者決定退出試驗，試驗提早結束門診於14-Jul-2016且追蹤電話訪視於15-Aug-2016依據試驗計畫書執行。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏離為編號 602007 受試者無法配合每週三天的血糖監測，因偏離 Protocol 而退出試驗。該受試者在定期回診與中央實驗室的檢驗，健康情形大致良好。此次偏離在於受試者無法遵循研究的 Protocol 導致提前退出試驗，受試者健康並無不良影響。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2016 年 07 月 11 日，但通報本會時間為 2016 年 09 月 02 日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p> | 同意核備 (同意核備11票) |
| 註：李奕德委員迴避 | | | | |
| 2 | <p>SC15318A (第二次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項以活性增生型狼瘡腎炎成</p> | 陳得源 | <p>狀況描述： (1) 試驗偏離之發生日期: 11 July 2016 (2) 試驗偏離之獲知日期: 26 August 2016 (3) 事件緣由:受試者E7404402於13 June 2016進行篩選，並在11 July 2016隨機分配後開始使用試驗藥品。受試者於11 July 2016試驗回診時表示有咳嗽及喉嚨痛約一周的情形，但未使用藥物治療且無發燒的情形，醫</p> | 同意核備 (同意核備 11 票、主持人接受教育訓練 1 票、暫停或終 |



| | | | |
|---|--|---|------------------|
| <p>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】</p> <p>【通報本會日期：2016年 09 月 29 日】</p> | | <p>師判定為輕微感冒，依臨床經驗從11 July 2016至16 July 2016給予Augmentin 1g預防其感染加重。根據計畫書第55頁說明, Exclusion Criteria 第35項規定在Randomization前的兩周內若有任何必須服用口服抗生素的感染症，則必須排除。醫師雖認為受試者是輕微感冒，給予抗生素預防，且症狀發生日期與抗生素開立時間並非同時，致研究相關人員未特別留意此項規定。經國外試驗團隊確認後判定此受試者為試驗偏離。</p> <p>(4) 相關處理方式：國外試驗團隊檢視此受試者相關資料後，確認感冒相關症狀已於16Jul2016解除，認為受試者仍可繼續參加本試驗。CRA已重新加強研究相關人員訓練，以避免類似情形再發生。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>(A) 本次試驗偏離通報內容為受試者 E7404402 抗生素使用違反 Protocol 規定，唯病人權益並無顯著受損，且受試者經 CRA 確認後，仍可繼續參與臨床試驗。</p> <p>(B) 獲知試驗偏離的日期為 26 Aug 2016, 通報時間超過期限，提醒主持人與研究團隊注意及加強相關教育訓練。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>(A) 感謝委員意見。</p> <p>(B) 感謝委員意見。已提醒研究團隊人員需留意相關通報期限，後續將務必小心遵守委員會規定。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為2016年08月26日，但通報本會時間為2016年09月29日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p> | <p>止該計畫進行1票)</p> |
|---|--|---|------------------|

24 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 1 件

| 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|------------------------|-----|---|--------|
| 1. SF16077A (第一次通報) | 施智源 | <p>狀況描述： 受試者於完成試驗後依計畫書進行試驗後體檢，以確認試驗藥物安全性，因完成試驗後的體檢委由中榮健檢中心檢測，當天未有鴻諭人員在。事後於2016-08-16由鴻諭人員，發現體檢報告上未顯示女性受試者驗孕的結果。經詢問後發現，乃因體檢中心作業疏失造成女性受試者未進行妊娠檢測，不符計畫書所定，故報告IRB有試驗偏差事件。</p> <p>處理方式： 鴻諭人員擬於2016-08-31前，將聯絡15位女性受試者，並安排妊娠檢測。</p> <p>但仍與試驗計畫書所定之時限不符，因此須列入試驗偏</p> | 通過 |



| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>差之中。除確認受試者妊娠反應結果為陰性，並通報IRB之外，此一試驗偏差，亦將記錄於Clinical Report中。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 15位女性受試者於試驗完成後漏做驗孕檢查，發現試驗偏差後已補正；另有一位受試者發生葡萄胎，婦產科醫師懷疑跟避孕藥有關。 建議研究團隊加強流程控管。 <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>(1)15位女性受試者中，13位已完成試驗結束後妊娠檢測，檢測結果皆呈陰性。 另受試者001:2016-08-17進行子宮刮搔手術，婦產科醫師懷疑葡萄胎是與服用避孕藥有關。 此次試驗僅於2016-07-16投與單次劑量，試驗後兩週皆有避孕，此避孕期間已超過排出94%藥物所需的96小時。且婦產科醫師亦懷疑葡萄胎是與服用避孕藥有關。因此受試者異常妊娠之原因，應可排除因本次試驗藥物之影響。且因受試者已完成子宮刮搔手術，將不再安排受試者進行妊娠補測。 受試者023:失聯。CRO公司於2016-08-17尚有聯繫到受試者，告知受試者需進行補測試驗後檢體之妊娠項目。但於2016-08-24後(8/24、8/26、8/29)，嘗試以多種方式(電話、簡訊、LINE)聯絡，皆未有回應。並於9/19以雙掛號寄出補測通知。</p> <p>(2)日後會嚴格要求試驗所委託之執行檢驗單位與CRO公司，依照計畫書仔細核對檢測項目核對體檢報告，確認是否有完成項目檢驗，以避免類似情況再次發生</p> <ol style="list-style-type: none"> 體檢前應先確認所有體檢項目，以避免試驗偏差。 在體檢報告結果出來後，再次確認是否已包含所有必要項目，以提早發現試驗偏差。 加強CRO公司工作人員教育訓練，依據計畫書確實執行，並核對檢驗項目。 | |
|--|--|--|--|--|

25 核備新計畫案之公文：共 3 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|----------|--|-------------------------------|
| 1. | SC16213A | 楊勝舜 | 原則同意試驗進行 | <p>「ALN-HBV Injection 200mg / ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALN-HBV-001）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、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應儘速函知本部。二、計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，藥動檢品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。三、下列建議提供貴</p> | MOHW 民國 105 年 09 月 10 日 |



| | | | | |
|----|----------|-----|--|--|
| | | | <p>公司：中文摘要第 6 頁【治療持續時間】C 部分之敘述與計畫書不一致，請自行修正。四、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：ALN-HBV-001 Amendment 1，Date：29 March 2016。五、案內因未檢送臺中榮總、中國醫大附醫、高醫附設中和紀念醫院及國泰綜合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。六、本案同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。七、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。八、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> | |
| 2. | SC16187A | 王建得 | <p>原則同意試驗進行</p> <p>「RO5534262(Emicizumab) Injection 150mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BH30071）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 1 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/試驗委託者為台灣中外製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol BH30071, Version 1_03-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)選擇性參與活動監測同意書：BH30071-Activity ICF v1.0_2Feb2016 to TW Chinese v1.3_16Aug2016。(二)基因人體研究受檢者同意書：BH30071-RCR ICF v1.0_2Feb2016 to TW Chinese v1.2_29Jul2016。三、案內臺中榮民總醫院成人及青少年版受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會審查通過在案，但尚有下述缺失：(一)受試者同意書中於檢體及資料處理方法段落提及「剩下的血液檢體可能會用於其他試驗相關研究.....您不同意上述檢體處理方式將不能參加此試驗」，因此處檢體之使用為供未來科學性研究，基於維護受試者權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入加入主試驗之必要條件。請儘速修正相關敘述後，另案向本部提</p> | <p>MOHW 民國 105 年 09 月 29 日</p> |

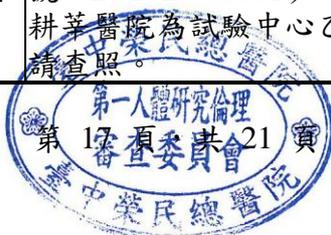


| | | | | |
|----|----------|-----|---|--|
| | | | <p>出申請。(二)青少年版受試者同意書段落十三、十五及十六之內容請依照成人受試者同意書修正，不宜過度刪減資訊及受試者選擇欄位。四、請貴公司依旨揭來函所示，盡速檢送彰化基督教醫院及臺北醫學大學附設醫院之試驗主持人相關文件、計畫書簽名頁及受試者同意書，併於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。五、由於本署已公告「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」及「藥品臨床試驗修正案檢核表使用及受試者同意書製作問答集」，週知藥品臨床試驗同意書修正案製作應注意事項，建議貴公司參考其內容為修正依據，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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> | |
| 3. | SF16206A | 陳怡行 | <p>原則同意試驗進行</p> <p>「ASP015K Tablet 50/100/150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ2）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>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)請貴公司修改計畫書，於試驗期間每6個月進行一次胸部X光檢查，可接受採Taiwan addendum方式修改。二、提醒貴公司應依據安定性試驗計畫書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/試驗委託者為新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司/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：Version 4.1A, Dated：24 May 2016。四、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：受試者同意書：Site Specific Informed Consent Form VGH-TC Version 1.0 dated 22Jun2016 Adapted from Taiwan Main Informed Consent Form Version 1.1 dated 01Jun016。五、有關案內檢驗耗材項次2（Blood collection needle S22G & holder Dundled set），請確認其於原產國核准上市之情形，並依照藥物樣品贈品管理辦法第11條或第12條檢附相關文件後另案申請。六、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> | <p>MOHW 民國 105 年 10 月 03 日</p> |



26 核備通過計畫案之修正公文：共 5 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|--------------------|---|-------------------------------|
| 1. | SE14267A | 王建得 | 試驗申請人/委託者及受試者同意書變更 | 「BAX326 (recombinant Factor IX) 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、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/委託者由百昇特生技醫藥股份有限公司變更為昆泰股份有限公司。二、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：ICF TW site 93 Traditional Chinese Adults V5.1 25May2016。三、案內檢送高雄醫學大學附設醫院之受試者同意書中「剩餘檢體」未載明最終處理方式，建議參考三軍總醫院、臺中榮民總醫院及臺北醫學大學附設醫院之受試者同意書修正後送部審查。四、提醒貴公司若剩餘檢體未立即銷毀，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。 | MOHW 民國 105 年 09 月 07 日 |
| 2. | SC15196A | 張基晟 | 計畫書變更及 IMPD 更新 | 「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004) 之計畫書變更及 IMPD 更新乙案，經核，本部同意，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 Edition Number 04.1，Date：30 December 2015。二、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 | MOHW 民國 105 年 09 月 23 日 |
| 3. | SE14299A | 許惠恒 | 計畫書及受試者同意書變更 | 「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。 一、本部同意之計畫書版本日期為：INT-05, Date:05May2016。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、另，高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書，剩餘檢體部分，說明「您的檢體會在試驗不在需要後銷毀」段落，請參照臺北榮民總醫院受試者同意書修正，並請於下次變更時一併修正。 | MOHW 民國 105 年 09 月 29 日 |
| 4. | SE14028A | 許惠恒 | 受試者同意書變更及終止試驗中心 | 「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D513BC00001) 之受試者同意書變更及終止耕莘醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 | MOHW 民國 105 年 09 月 29 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|-------------------------|---|-------------------------------|
| | | | | <p>一、受試者同意書變更尚有下列缺失，請修正後另案送部審查：(一)貴公司未依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」查檢項目，以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在。請修正並檢齊相關資料後另案向本部提出申請。(二)奇美醫院及臺大醫院懷孕伴侶同意書及同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤無主持人簽名頁，請貴公司增列主持人欄位。(三)亞東醫院懷孕伴侶同意書、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤及同意書附錄-撤銷同意部分：(1)未依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」之執行單位應填寫試驗機構名稱。(2)懷孕伴侶同意書之「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人、研究護士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。(3)同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤無主持人簽名頁，請貴公司增列主持人欄位。</p> <p>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。</p> | |
| 5. | SF14218A | 王仲祺 | 終止 2 家試驗中心、計畫書及受試者同意書變更 | <p>「Multikine (Leukocyte Interleukin) Injection 440 IU」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS001P3)之終止成大醫院及花蓮慈濟醫院為試驗中心、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 Amendment#4 Protocol：28 June 2016，Version 5.0。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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> | MOHW 民國 105 年 10 月 03 日 |

27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|---------|-----|------|--|-------------------------------|
| 1. | S08089A | 歐宴泉 | 結案報告 | 「Axitinib (AG-013736) / film-coated tablet 1mg、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4061032)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 | MOHW 民國 105 年 10 月 06 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：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 09 月 12 日第 105-A-09 次會議決議，安排實地訪查 SF13086A 呂建興主任「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)」計畫。秘書處已於 105 年 10 月 07 日進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：

(1) 同意備查本案之實地訪查。

(2) 同意本計畫繼續進行，並開立「人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書」。

31 提案討論：共 2 件

31.1 依據 105 年 09 月 19 日秘書處工作會議決議，本會預定將於 106 年 01 月 01 日全面線上審查。由 PTMS 系統送件之案件一律採用線上審查，秘書處將不再提供書面文件及使用電子郵件通知，計畫主持人只需繳交一份正本文件備查。

【決議】：

(1) 同意第一人體研究倫理審查委員會自 106 年 01 月 01 日起全面進行線上審查。

(2) 請秘書處協助輔導對於使用 PTMS 系統線上審查有困難之委員，以加速審查作業程序。

31.2 有關新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司(CMIC)來函（希藥字第 20160175 號）通知本會委託由本院過敏免疫風濕科陳怡行主任之計畫：「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」(本院 IRB 編號：SC15248A) 乙案，提請委員討論。

說明：

(1) 查「醫療法」第 78 條第 4 項：「人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行」。再查「人體研究法」第 5 條第 3 項：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施」。

(2) CMIC 來函通知（如附件），因臺灣中央實驗室檢驗分析方法確效不足，擬先依 GCP 第 90 條之精神，避免因 β -D-Glucan 監測數據資料不足而導致參與試驗過程中危害受試者健康及權益，在修正案尚未核准前，先行將受試者檢體出口至日本中央實驗室進行檢測。

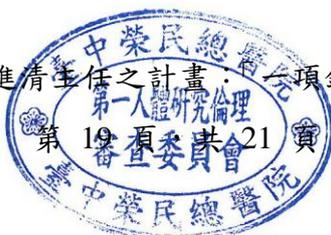
(3) 本案之修正案已於 105 年 9 月 7 日依法送交本會審查，並於 9/21 提供委員初審意見，主持人已於 9/28 回覆委員初審意見，案經 鈞長簽核，同意排入 105 年 10 月 17 日第 105-A-10 次大會核備，俟會議紀錄核准後，方能開立同意修正許可書。

(4) 因本案之修正案，本會尚未核准，CMIC 擬先依 GCP 第 90 條之精神，出口檢體至日本，以維護受試者健康及權益，故建議全案提大會討論，依大會決議辦理後續相關事宜。

【決議】：同意核備公文。

32 臨時動議：共 3 件

32.1 有關本院放射腫瘤部林進清主任之計畫：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、多中心之全球試驗之追蹤審查案 (IRB 編號：SC15267A-1) 之許可書開立，提請委員評估其「正當理由及必要性」，是否同意於本會期核備？

說明：

- (1) 依「IRB-本會-工作常規-2001 第一二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」5.4.2.2 項：「於大會前 5 個日曆天，將開會資料袋，包括：一般審查案件之審查資料初審意見、修正版計畫書 (若有)、收案廣告 (若有) 和會議議程等分送給參加開會之委員 (現行尚維持書面資料外，委員可從申請人提供之加密壓縮電子檔案中審閱完整的送審資料，內含經初審意見後計畫主持人回覆資料)，秘書處應確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料」。
- (2) 本案經 2 位委員於 10/8 審查建議為：「同意繼續進行，提大會進行核備」。
- (3) 第 105-A-10 次大會資料已於 10/12 送出，考量本案若延至 11 月大會再核備，將有部分時段無法收納新的受試者，故提請委員評估其「正當理由及必要性」，是否同意於本會期核備？

【決議】：

- (1) 考量本案之追蹤審查報告案若無法排入本次會期核備，將會造成本案一個月以上無法收新的個案，為避免影響受試者權益，同意於本次會期核備，並開立「人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書」。
- (2) 附帶決議：未來請計畫主持人留意執行許可書到期時間，提早檢送追蹤審查報告至本會審查，以免損害受試者權益。

32.2 有關香港商佳質亞太有限公司台灣分公司(CRO)來函 2 份，通知本院許惠恒院長主持之計畫：「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」(IRB No. SE14145A) 及由本院代審之衛生福利部臺中醫院沈宜靜醫師主持之計畫 (IRB No. SE14116A，計畫名稱同上) 兩案，接獲國外通知有關 SGLT2 抑制劑可能造成急性腎損傷所發出的信函，提請委員討論。

說明：

- (1) 香港商佳質亞太有限公司台灣分公司來函通知 (如附件)，接獲國外通知有關使用 SGLT2 Inhibitors (第二型鈉-葡萄糖轉運蛋白抑制劑) 可能會造成 Acute Kidney Injury (急性腎損傷)；此結果是依據上市後藥品監測試驗，共有 101 個發生案例，其中使用 canagliflozin 有 73 例，dapagliflozin 有 28 例；但由於收集資料的族群及研究設計的不同，尚無法從先前的試驗數據清楚得知其相關性等；在此同時，建議加強對病人有關 Acute Kidney Injury 的症狀與徵象的監測，依據 FDA 建議，將此 Acute Kidney Injury 增列於仿單上。
- (2) CRO 已主動/積極與國外 Sponsor 聯絡，預計 11 月份送修正案，修改計畫書及受試者同意書，俟 TFDA 及 IRB 審查通過後，執行知情同意之程序，並請受試者重新簽署同意書。

【決議】：

- (1) 同意核備公文。
- (2) 請計畫主持人於下次檢送修正案時，亦將安全性資料及追蹤資料一併送入本會審查。

32.3 有關本院內科部胸腔內科張基晟主任之計畫：「一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC21561191 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」之追蹤審查案 (IRB 編號: SC15133A-3) 之許可書開立, 提請委員評估其「正當理由及必要性」, 是否同意於本會期核備?

說明:

- (1) 依「IRB-本會-工作常規-2001 第一二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」5.4.2.2 項:「於大會前 5 個日曆天, 將開會資料袋, 包括: 一般審查案件之審查資料初審意見、修正版計畫書 (若有)、收案廣告 (若有) 和會議議程等分送給參加開會之委員 (現行尚維持書面資料外, 委員可從申請人提供之加密壓縮電子檔案中審閱完整的送審資料, 內含經初審意見後計畫主持人回覆資料), 秘書處應確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料」。
- (2) 本案經 2 位委員於 10/14 審查建議為:「同意繼續進行, 提大會進行核備」。
- (3) 第 105-A-10 次大會資料已於 10/12 送出, 考量本案若延至 11 月大會再核備, 將有部分時段無法收納新的受試者, 故提請委員評估其「正當理由及必要性」, 是否同意於本會期核備?

【決議】:

- (1) 考量本案之追蹤審查報告案若無法排入本次會期核備, 將會造成本案一個月以上無法收新的個案, 為避免影響受試者權益, 同意於本次會期核備, 並開立「人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書」。
- (2) 附帶決議: 未來請計畫主持人留意許可書到期時間, 提早檢送追蹤審查報告至本會審查, 以免損害受試者權益。

33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 2 件, 核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

34 會成 15:40 散會

