

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-11 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 11 月 07 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：30

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：陳享民委員（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）、張惠如軍法官（院外），共 2 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）、李奕德委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、李文珍委員（院內），共 2 位

請假委員：中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李少武委員（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），共 4 位

列席人員：內科部胸腔內科詹明澄醫師、內科部肝膽胃腸科吳俊穎醫師由共同主持人：李騰裕醫師代理出席、內科部肝膽胃腸科李騰裕醫師、護理部全憶湘護理長

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、鍾月華

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 13 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-10 次會議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 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2016 年 10 月 21 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。

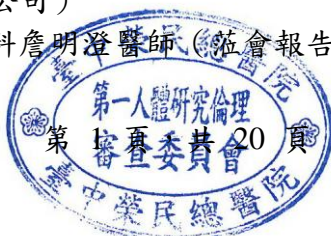
4 一般審查案：共 4 件

4.1 IRB 編號：IRB 編號：SF16237A

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形（保瑞爾生技股份有限公司）

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 1 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

4.2 IRB 編號：CF16224A

計畫名稱：以史達汀降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗（自行研究）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師由共同主持人：李騰裕醫師代理出席（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 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 7 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審【附帶決議：本案請平行送衛生福利部審查】

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF16236A

計畫名稱：膽管癌的危險及預後因子分析（自行研究）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師（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 0 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 1 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：SG16234A

計畫名稱：造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查（台灣傷口造口及失禁護理學會）

試驗主持人：護理部全憶湘護理長（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 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【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. SC16228A	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatranetexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS) 【C-IRB 副審計畫】
2. CE16235A	李佳霖	探討糖尿病與腎臟病患者之用藥及各項檢驗數據對後續死亡與急慢性併發症的影響
3. CE16238A	楊勝舜	慢性 B 型肝炎誘發肝癌之患者使用抗病毒藥物 Entecavir 之臨床療效評估
4. CE16239A	李佳霖	在 SPRINT trial 評估血壓軌跡和臨床結果的相關性

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 3 件

編號	主持人	計畫名稱
1. TE16056A	張基晟、楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 莊 O 杰、陳 O 珠、偕 O 瑛(第二次申請)
2. TE16057A	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 曾 O 琴
3. TE16058A	張基晟、楊宗穎、陳焜結、徐國軒、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 王 O 珠、王 O O 敏等 36 人

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. SF13271A#5 【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 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil	楊勝舜	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：本研究為 multipurposes study. 除研究 Tenofovir Alafenamide 25mg qid 對 HBeAg(-)之 Chronic Hepatitis 之療效外並作 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg qid 作比較(RCT. Phase III)。雖然修正幅度大，但只作(1)Text revise (2)Drug information update 同意修正</p> <p>委員二：本試驗為一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估 TAF 與 TDF 療法比較。本院 預期收納 10 人，已收納 3 人，本次修正案，修改計畫書、同意書、主持人手冊、新增送審文件與個案報告表。審查意見如下: 1.已收案的受試者須重新簽署同意書。2.同意書中新增被保存的檢體若要求銷毀，須以書面提出。若要執行此項變更，敬請主持人提出適當的範本，放在適當的位置，供受試者使用。 ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見</p>	核准 (核准 12 票、修正後核准 1)



Fumarate (TDF) 療法進行比較】	<p>回覆委員一意見： 謝謝審查委員的意見與審查。</p> <p>回覆委員二意見： 謝謝審查委員的意見與審查。本次修正案，修改同意書、主持人手冊、新增送審文件 Administrative Letter #5，並無修正計劃書與個案報告表。</p> <p>1.已收案的受試者將會重新簽署同意書。 2.同意書中新增被保存的檢體若要求銷毀，須以書面提出銷毀的方式並無制式書面格式。將會於受試者同意書增加說明，告知受試者可以使用任何形式撰寫此信，只須要將受試者的姓名及受試者的決定寫明於信件當中即可。</p>	
------------------------	--	--

9 提本次會議審查「修正案」：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16187A #1 (C-IRB 主審)	王建得	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	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
2.	SC15169A#4 (C-IRB 主審)	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					
3.	SC16072A#2 (C-IRB 主審)	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	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					
4.	SC15301A#2	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	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
5.	SF13281A#6	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，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	同意修正



6.	SC15054A #4	周佳滿	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
7.	SC15055A#3	陳伯彥	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTIs) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	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
8.	SF14032A#6	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療受試者之療效及安全性	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

10 提本次會議報備「修正案」同意案：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.	SG15033A#5 (CIRB 副審)	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 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	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.	SC15111A#2 (CIRB 副審)	黃文豐	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法	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.	C10177A#2	連漢仲	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	行政審查，提大會進行追認	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
2.	SF14243A -2 【計畫名稱： 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及	歐宴泉	◇ 審查意見： 委員一： 本研究為研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性之 phase II RCT. 只有 1 SAE. Probably relevant. 同意繼續進行 委員二： 本研究為第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試	同意繼續進行 (核准 12 票、修正後核准 1 票)



<p>安全性】</p>	<p>驗，研究藥品之效果及安全性。 本院預期收納 70 人，本次期間篩選 12 人，1 人不合納入排除條件，2 人拒絕治療，納入 9 人，1 人 SAE 退出，進度落後 8 個月。審查意見如下： 1. 受試者同意書之簽屬部分，幾乎每一份同意書第 15、16 點受試者選項 4+4 點都被勾選。且法定代理人攔位，受試者關係還簽屬本人。請主持人說明。 ■ 提大會討論</p>	
	<p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一意見： 感謝審查委員的寶貴意見與同意。 回覆委員二意見： 感謝審查委員的寶貴意見，受試者同意書由於是由受試者親自勾選與同意檢體的授權與銷毀。由於試驗案收案條件年齡是介於 50-75 歲男性，也不會收不識字者，所以法定代理人在受試者認知上會是他本人，這部分未來會由加強研究護士告知受試者簽屬在適當攔位。</p>	

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.	SF14224A-2 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.	SF12109A-4 藍祚鴻	奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響	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
3.	SF13284A-3 徐國雄	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	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
4.	CF11224A-5 陳得源	微型核糖核酸在免疫風濕疾病致病機轉之角色	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-4 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	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



			2/3 期研究	同意繼續進行，提大會進行核備	
6.	CF15252A-1	吳俊穎	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究	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
7.	SF14081A-5	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
8.	CF16101A-1	覃俊士	呼吸面罩皮膚壓力感測模組之評估	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.	SC15300A-1	楊陽生	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
10.	SF11203A-5	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 4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	王國陽	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治	本案未收案，提大會進行追認/核備	通過



			療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究		
2.	CE14320A-2	林敬恒	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
3.	SF15165A-3	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	本案未收案，提大會進行追認/核備	通過
4.	SF13281A-6	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	本案未收案，提大會進行追認/核備	通過

14 提本次會議討論「結案報告」案：共 2 件

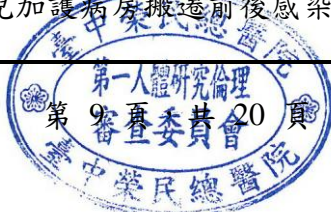
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	王建得	<p>◇ 審查意見： 本試驗研究 rVWF 不論是否併用 ADVATE 用於重度溫韋伯氏疾病受試者之療效與安全性，計劃執行期間為 2015 年 5 月 12 日至 2017 年 1 月日，試驗期間主持人提出一次計劃修正及一次追蹤審查，皆經本會核准。本案預計收案人數一人，總收案人數三人，三人皆已完成所有的研究相關程序，期間無不良事件通報。請主持人解釋為何收案人數超出原預計人數。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 謝謝委員意見。 本試驗納入之受試者為重度溫韋伯氏疾病之患者，且同時預計進行選擇性手術。考量到此族群患者人數不多，因此試驗贊助廠商設定每家試驗中心的收案目標都是納入一位受試者。 本院設有罕病暨血友病中心，長期照顧許多重度溫韋伯氏疾病患者，維持良好醫病關係及友善的溝通，因此若病患有預計安排選擇性手術會事先與試驗團隊討論。目前現行之預防/控制術後出血之藥物選擇不多，此試驗藥物為病患增加一個新的選擇，因此相對其他臨床試驗案，患者之參加意願會相對較高。 此計畫為全球競爭性收案，各試驗中心無收案人數上限，收案期間約為一年，全球共納入十五位受試者，本試驗中心納入三位受試者，為全球收案人數之 20%，是全球收案人數最多的試驗中心之一。 受試者同意書之敘述為：預計在台灣納入 3 位病患，而本試驗單位預期會提供至少 1 名受試者。並無衝突。</p>	同意結案 (核准 13 票)
2.	劉正芬	<p>◇ 審查意見： 該研究目的追蹤國產 "Royal-Dent 牙王" 植體系統促進骨整合者上市後情形。試驗期間自 2015 年 7 月</p>	同意結案 (核准 12 票、修正後核准)



<p>"Royal-Dent 牙王"植體系統促進骨整合之上市後追蹤】</p>		<p>23 日至 2016 年 7 月 22 日止，預計收案 20 位實際收案 19 位，1 人退出(未回診)，主持人檢附 19 份受試者同意書影本，有幾項缺失 (1)說明人周威儒並沒有列入在受試者同意書內之研究人員，由周員進行研究說明，是不恰當。 (2)主持人以職章來取代簽章亦不恰當。 見證人簽署請再次確認:依照簽署說明只有在受試者不識字或無法閱讀時，需要見證人簽名，而試驗相關人員不得為見證人，請問受試者都是不識字或無法閱讀？周威儒又是何人？</p> <p>◇ 回覆審查意見： 一、本計畫承接 SF13251A：「國產”Royal-Dent 牙王”植體系統促進骨整合之研究」計畫之後續臨床追蹤，僅追蹤前案的 20 位受試者不再另行招募受試者，前案招募受試者時當時計畫主持人已經詳細向受試者說明計畫內容。本計畫執行後才另外增聘周威儒為行政助理，來不及列入受試者同意書的研究人員中。本計畫受試者同意書以筆述說明，周威儒助理僅協助主持人向病人說明前案 SF13251A 和本計畫的關聯性（本案為前案的一部分，因來不及申請展期故重新申請新案）。 二、主持人以職章來取代簽章確實不恰當，謝謝委員提醒，往後將更加小心。 三、見證者部分是誤簽，謝謝委員糾正。</p>	<p>1 票)</p>
--	--	---	-------------

15 提本次會議審查「結案報告」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. JE13033A	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
註：李奕德委員迴避				
2. CF13283A	李騰裕	肝細胞癌接受射頻燒灼術治療的預後因子分析	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3. SE15022A	張基晟	一上市後觀察性試驗，評估以 Docetaxel (泰索帝，別稱歐洲紫杉醇)為基礎之化學療法其療效和安全性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4. SC15048A	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 Dexlansoprazole 治療的亞洲病患	同意結案，提大會進行核備	同意結案
註：李少武委員迴避				
5. SF15140A	楊勝舜	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6. CF13207A	陳永娟	新生兒加護病房搬遷前後感染率之比較	同意結案，提大會進行核備	同意結案



7.	SF14124A	楊勝舜	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	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.	CE16014A	陳怡行	腫瘤性焦磷酸鈣沉著病：急性腎大肌肌腱炎的病因	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2.	CE13292A	張碧華	肺癌病人化學治療前/後疲憊及體適能改變之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3.	CE15194A	張鳴宏	運動前驅症狀可否當作帕金森氏症預後的預測因子：健保資料庫之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4.	CE15251A	康銘元	甲型主動脈剝離疾病影響血管範圍與開刀預後的相關關係	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5.	CE15297A	賴慧卿	抗凝血劑對心房震顫合併嚴重肝疾病的病人中風機率的影響	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6.	CE15323A	陳怡行	2012 年有關痛風猝發定義的外部驗證+以病人對猝發的感知當作量測指標之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

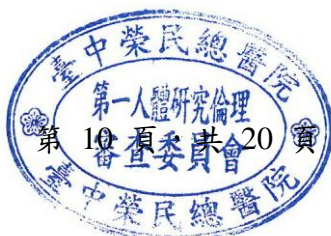
20 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1	CG16240A	蕭自宏	由於執行收案時程無法配合，計畫主持人申請撤案。



24 提本次會議討論「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	<p>SF13271A (第七次通報)</p> <p>【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 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>【通報本會日期：2016 年 10 月 07 日】</p>	楊勝舜	<p>狀況描述： 本次試驗偏離之發生日期-2016/6/29及獲知日期-2016/8/30。</p> <p>受試者5616-103於第96週回診(2016/6/28)時，未依計畫書規範於回診當日進行ECG檢測。受試者5616-103遲至2016/6/29才再度返診進行ECG，雖仍在visitwindow內，與國外Medical Monitor確認後應紀錄為試驗偏差。</p> <p>試驗主持人及研究團隊於2016/6/28當日發現病人未進行Week 96 ECG檢測時即電話通知病人，病人表示離院前忘記做檢測故於2016/6/29返診補做ECG。臨床研究專員於30Aug2016Monitor時進行retraining提醒與通知試驗主持人及其團隊，WK96所需檢測都應於返診當日完成，且研究團隊應確認病人完成試驗返診所有檢測項目後再讓病人離院。</p> <p>審查委員意見： 受試者未在規定時間完成 ECG 檢查。研究專員已經特別提醒研究團隊應該的注意事項。請主持人常規提醒研究團隊成員應該的注意事項。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員提醒及意見。 將會常規提醒研究團隊成員每次試驗案回診受試者及研究團隊應該的注意事項，以避免類似的偏差事件再次發生。</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 08 月 30 日，但通報本會時間為 2016 年 10 月 07 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 13 票)
2	<p>SE14196A (第六次通報)</p> <p>【計畫名稱：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/P F-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性</p>	許惠恒	<p>狀況描述： 試驗偏差#1： 依試驗規範，受試者在各次訪視之間，使用盲性試驗用藥遵囑性未達80%者，應通報輕微試驗偏離。試驗團隊於受試者編號200608-第13次訪視回診(偏離發生/獲知日期：西元2016年8月30日)發現，受試者之盲性用藥遵囑性差，即受試者之前次訪視至此次訪視期間之用藥遵囑性為76.5%。試驗團隊於發現狀況之當次訪視(西元2016年8月30日)提醒受試者必須遵照試驗設計，每日依規定劑量服用試驗藥物。此外，試驗團隊於受試者下次回診前，將電話提醒受試者依規定服用試驗藥物。同時，提醒受試者，如試驗過程中發生任何問題和其他疾病，可透過24小時連繫電話，主動聯繫本案試驗醫生。</p> <p>此外，本試驗是為了研究藥物Ertugliflozin是否可降低第2型糖尿病病患血液中葡萄糖(血糖)含量。依試驗設計，每次受試者返診皆會由試驗醫生進行問診，檢視受試者有無不良反應發生，並採集受試者血液檢體，進行安全性測量數據監測(包括空腹血糖、肝功能、腎功能.....</p>	同意核備 (同意核備 11 票、主持人接受教育訓練 1 票)



<p>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】</p> <p>【通報本會 日期：2016 年 10 月 14 日】</p>		<p>等)，以密切追蹤受試者安全。 本次試驗偏離發生之訪視，試驗醫生已確認該名受試者 之安全性測量數據（包括空腹血糖、肝功能、腎功能..... 等）無異常，並已確認受試者未因此次試驗偏離而發生 不良事件。 此外，經試驗團隊評估後該名受試者適合繼續參與試 驗，因此延遲此次試驗偏差通報，懇請委員見諒。 試驗偏差#2: 依試驗規範，受試者如果在參與試驗期間發生泌尿道感 染情形，試驗人員可依一般臨床醫療程序，在當地醫院 (醫療場所)，收集受試者的尿液進行培養，以確認感染源 (病原體)。如有尿液檢查之需求，可進行顯微鏡尿液檢查 (Microscopic Urinalysis)，但是不可執行尿液試紙檢查 (urine dipsticktest)，此為本試驗禁止之檢查項目。 如受試者有臨床醫療檢驗需求，可通知試驗團隊，安排 回診，進行尿液檢體收集，並將檢體送至國外中央實驗 室進行生化數據分析。中央實驗室會將尿液檢驗結果， 提供給試驗人員進行醫療照護參考。 試驗監測者於西元2016年8月19日監測時獲知，受試者編 號200782分別於（試驗偏離發生日期）西元2016年7月7 日、2015年6月25日、2015年4月30日，因為泌尿道感染 情形，於院內進行尿液生化檢驗 (Urine-Chemical Examination)。試驗監測者於監測訪視當日，告知試驗人 員此檢驗可能涉及試驗偏差，需通報國外試驗團隊判 定。經國外試驗團隊評估，上述檢驗屬試驗偏離，但該 名受試者可繼續參與試驗，此事件未影響受試者參與試 驗之風險程度。因此，延遲此次試驗偏差通報，懇請委 員見諒。 此外，所有涉及本次試驗偏離之試驗執行人員，已重新 完成相關教育訓練，以避免再次發生此事件。</p>	
		<p>審查委員意見： 本試驗為研究增加Ertugliflozin或增加Glimepiride治療於 第2型糖尿病受試者之一項第III期、多中心、雙盲、隨機 分組試驗。 本兩例偏離案事件分別為受試者編號200608用藥遵囑性 未達80%，以及受試者編號200782接受尿液生化檢驗， 上述不被計畫書規範所允許。主持人已對此作相關檢 討，且偏離程度屬輕微。但是本兩例試驗偏離發生時間 為2016年8月，而主持人通報時間為2016年10月，建議提 大會討論。</p>	
<p>註：李奕德委員迴避</p>			
<p>3 SC15054A (第五次通 報) 【計畫名 稱：一項單 盲、隨機分 配、多中 心、活性對 照的臨床試 驗，針對 3</p>	<p>周佳滿</p>	<p>狀況描述： 試驗偏差發現日期：14Oct2016 試驗偏差證實日期：17Oct2016 事件一 Day 1-2, 13-14Oct2016, subject 5120006, Day1 dose1-3及 Day2 dose1, Meropenem overdose event, 共4次注射。 事件緣由： 由於受試者體重於13Oct2016 screening 時，護理記錄為 9.7kg，經試驗主持人隔天再次查證後，正確體重應該是 9.1kg。Meropenem劑量依照計畫書規定的每公斤體重給</p>	<p>同意核備 (同意核 備 13 票)</p>



<p>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】</p>		<p>予20mg劑量，應給予總劑量182mg而不是194mg。 相關處理方式：試驗主持人通報臨床試驗專員，臨床試驗專員協助通報國外medical monitor及廠商，提醒試驗主持人及研究助理試驗計畫書規定，臨床試驗專員給予試驗相關人員口頭再教育。 增加風險程度：此事件可能增加受試者治療的風險，但不影響受試者權益。不影響試驗治療。試驗主持人於發現事件後密切觀察受試者的用藥安全性及不良反應事件，未有不良反應事件發生。 改善方案及檢討：主持人及助理表示了解其問題，提醒病房人員應小心記錄，並注意受試者體重及給藥的劑量計算正確性的重要。</p>	
<p>4 SE14028A (第三次通報) 【計畫名稱：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】】</p>	<p>許惠恒</p>	<p>狀況描述： 發生日:2016/2/16-2016/3/28 獲知日:2016/9/5 狀況描述：受試者E7403007於2016年02月16日至2016年03月28日期間同時使用試驗藥物及二磷酸腺苷受體之拮抗劑clopidogrel，試驗監測者8/24monitor，並後續與研究護士確認藥品停藥時間、重複用藥是否屬實，確認後確定違反計劃書中試驗期間併用藥物之規範。 主持人對該偏離/背離事件的處置：當天立即通知受試者停止服用clopidogrel，並通報廠商。 結果：經醫師回朔評估，受試者在併用禁用藥品期間未發生不良事件。經與試驗委託者通報討論後，受試者僅短期使用，並未符合試驗計畫書永久停藥之條件。因此，受試者持續服用試驗藥物與返診追蹤。試驗團隊在事件發生後重新閱讀試驗計畫書，並在病人返診時會確實確認是否使用clopidogrel等試驗限制的藥品，確保日後不會發生相關事件。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究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之一項多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗。 本偏離案事件為受試者E7403007 於試驗期間同時使用試驗藥物與clopidogrel，違反計畫書中相關規範。上述偏離未造成受試者不良事件發生，且主持人已作相關檢討，建議於大會核備後存查。</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</p>	<p>同意核備 (同意核備 12 票)</p>



	<p>【通報本會日期：2016年10月21日】</p>		<p>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09月05日，但通報本會時間為2016年10月21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>註：李奕德委員迴避</p>				
<p>5</p>	<p>SF14032A (第二次通報) 【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) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性】 【通報本會日期：2016年10月24日】</p>	<p>楊勝舜</p>	<p>狀況描述： 事件緣由：由於試驗研究人員於2016年8月察覺本試驗之感染性檢體輸出許可函(由中榮生物安全委員核發)已在2015年12月31日過期(如附件一)，然而在2016年1月至申請許可函更新期間，已有受試者之感染性檢體，在未獲台中榮總生物安全委員檢體輸出許可情況下，不慎送出至院外中央實驗室(台灣佳生醫事檢驗所)，造成試驗偏差，下列為不慎送出檢體的受試者編號及採檢日期： ● AS-R0105: Week 8 visit (2016/1/22), Week 12 visit (2016/2/19), Week 16 visit (2016/3/18), Week 20 visit (2016/4/14), Week 24 visit (2016/5/13), Week 28 visit (2016/6/7), Week 32 visit (2016/7/5), Week 36 visit (2016/8/2), Week 40 visit (2016/8/30)。 ● AS-R0139: Screen visit (2016/1/26), Week 0 visit (2016/3/11), Week 4 visit (2016/4/8), Week 8 visit (2016/5/6), Week 12 visit (2016/5/31), Week 16 visit (2016/7/1), Week 20 visit (2016/7/29), Week 24 visit (2016/8/28)。 ● AS207-007: Screen visit (2016/2/19) ● AS207-009: Screen visit (2016/7/19) 試驗主持人獲知日：17-Aug-2016 相關處理方式：試驗研究人員於2016年8月發現許可函過期，且試驗主持人於17-Aug-2016獲知此試驗偏差後，立即向中榮生物安全委員會重新申請許可函，並於2016年10月取得同意許可函(如附件二)，有效期限至2017/9/19。試驗主持人隨即將此試驗偏差事件通報中榮IRB。為確保IRB能獲得最完整的試驗偏差報告，在等待本案重新取得生安會許可函期間，造成本試驗偏差通報時間超過IRB規範之30天，本案於2016年10月取得生安會許可函後，隨即附上最新通過許可函於本試驗偏差報告中，做為相關資訊供委員參考，懇請委員諒察。 受試者會因此而增加風險程度：此事件為行政流程之試驗偏差，經試驗主持人判定，受試者並未因此而增加風險。 改善方案：未來會在許可函到期前2個月，將申請文件送至中榮生物安全委員會進行審查，以避免許可函過期。並加強試驗研究人員相關感染性檢體輸出規範訓練。</p> <p>審查委員意見： 此研究為針對 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性的第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗研究。 此次試驗偏離緣由為：原本試驗之感染性檢體輸出許可函已在2015年12月31日過期，然而試驗研究人員於2016年8月未察覺。但在2016年1月至申請許可函更新期間，已有受試者之感染性檢體，在無台中榮</p>	<p>同意核備 (同意核備 13 票)</p>



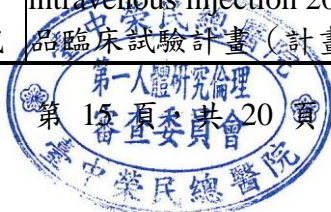
		<p>總生物安全委員檢體輸出許可情況下，送出至院外中央實驗室(台灣佳生醫事檢驗所)，造成試驗偏差。試驗研究人員發現許可函過期立即向中榮生物安全委員會重新申請許可函，於2016年10月取得生安會許可函。此事件為行政流程之試驗偏差，雖經試驗主持人判定受試者並未因此而增加風險。但提醒主持人應隨時注意試驗相關之通知並及時回應。</p> <p>建議於大會核備後存查。</p>	
		<p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為2016年08月17日，但通報本會時間為2016年10月24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>	

25 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. SE14299A (第二次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 發生日期:2016年9月30日 狀況描述：依試驗計畫書規定，受試者必須繳回試驗剩藥及藥罐。研究護士於2016年9月30日獲知受試者704612遺失了兩瓶試驗用口服藥的空罐(medication#4186400, #4187063)。除了遺失空罐之外，並無任何試驗藥物遺失。主持人對該偏離/背離事件的處置：重新說明並提醒受試者必須妥善保存試驗用藥的藥罐，並在返診時確切繳回以便記錄。 結果：此試驗偏差並不會增加受試者原先預估的風險。</p> <p>審查委員意見： 本案在本院之有效許可至2016/11/04，追蹤頻率為一年，本院預定收案6人，已收案6人。本案發生於發生於2016年9月30日，依試驗計畫書規定，受試者必須繳回試驗剩藥及藥罐。研究護士於2016年9月30日獲知受試者704612遺失了兩瓶試驗用口服藥的空罐(medication #4186400, #4187063)。除了遺失空罐之外，並無任何試驗藥物遺失。研究團隊已對受試者重新說明並提醒受試者必須妥善保存試驗用藥的藥罐，並在返診時確切繳回以便記錄。 因此試驗偏差並不會增加受試者原先預估的風險，對受試者生理也未有不良影響，擬於大會核備後存查。</p>	通過
註：李奕德委員迴避			

26 核備新計畫案之公文：共1件

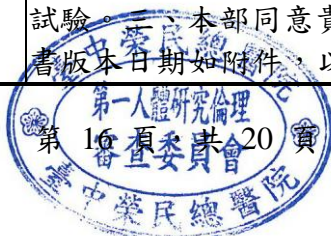
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16203A	黃文豐	新增中榮為試驗中心及受試	「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FOT14-TW-401)	MOHW 民國105年 10月11日



		者同意書變更	<p>之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、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃文豐醫師。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>	
--	--	--------	---	--

27 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.	SC16050A	許惠恒	受試者同意書變更	<p>「Ertugliflozin Film coated tablet 5、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-8835-012-00/B1521045）之受試者同意書變更乙案，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。</p>	MOHW 民國 105 年 10 月 07 日
2.	SG15033A	歐宴泉	回復函文及受試者同意書變更	<p>「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29294）之回復部授食字第 1056042348 號函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。</p>	MOHW 民國 105 年 10 月 04 日
3.	SF11203A	楊陽生	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO25126）之試驗主持人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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊陽生醫師。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、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 105 年 10 月 25 日



				四、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。	
4.	SC16015A	張基晟	受試者同意書變更	「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、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。	MOHW 民國 105 年 10 月 27 日
5.	SG15033A	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29294)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：GO29294 Protocol Version 6, dated 21-Jun-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、另下列建議提供貴公司參考：本試驗為開放設計，期中增加樣本數，對於試驗的 integrity 及 validity 仍有疑慮。將來申請查驗登記時須提供各個次群體自發生一半死亡事件數(例如 IC 2/3: 76 人；IC 1/2/3: 202 人；overall ITT: 326 人)至試驗結束時每增加一死亡事件時之危險比(hazard ratio)變化曲線及 z-statistic 變化曲線。四、提醒貴公司本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，案內未檢附臺大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，該等試驗中心之受試者同意書應儘速送部審查。	MOHW 民國 105 年 11 月 01 日

28 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.	J08179A	張基晟	變更試驗	ADIMTA (Pemetrexed) 凍晶注射劑	MOHW



			目的及檢送結案報告	500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H3E-MC-JMIG)之變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。	民國 105 年 10 月 17 日
2.	SF11146A	陳得源	結案報告	「 Apremilast(CC-10004)Tablets 10mg、20mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-10004-PSA-003)之結案報告乙案，經核，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、有關案內函文遺失乙節，提醒貴公司未來執行臨床試驗時，仍應確實保存試驗文件，並建議貴公司將此部分內入未來改善及試驗管理之考量。	MOHW 民國 105 年 10 月 14 日

29 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.	SF14218A	王仲祺	臨床試驗案暫停收案	「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)之臨床試驗案暫停收案相關通知乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、請貴公司清楚說明 US FDA placed hold on clinical trial CS001P3 的緣由。二、請貴公司說明本試驗於台灣收納情形及相關因應措施。 【本項暫停收案通報於 105 年 10 月 25 日送至本會】	TFDA 民國 105 年 10 月 26 日



30 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 1 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 (第三次 通報)	林進清	MEDI4736	7403012	Head injury ; Traumatic pneumothorax ; Death on arrival	2016/10/16 Initial	否	不 相 關	51 歲男性受試者因為從橋上跳下受 傷死亡。	同意備查



31 實地訪查：0 件

32 提案討論：共 1 件

32.1 本會目前針對人體研究（非法定人體試驗）計畫之相關研究團隊資格規定，須接受「優良臨床試驗(GCP)訓練」，建議該教育訓練內容修改為「研究倫理相關訓練」。

說明：依據人體試驗管理辦法第 4 條規定「主持人應具下列資格：(1)領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。(2)最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。(3)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上」。

然，對於人體研究計畫之主持人資格尚未有類似相關規定。

【決議】：

(1) 有關計畫主持人、共（協）同主持人、研究人員等相關研究團隊所需接受之教育訓練內容修改如下：

a、 法定人體試驗計畫：研究團隊需接受「人體試驗相關訓練(含 GCP 訓練)」。

b、 人體研究計畫：研究團隊需接受「研究倫理相關訓練」。

(2) 迨第二人體研究倫理審查委員會提案通過後，請秘書處修正本會公告。

33 臨時動議：0 件

34 主席結論

34.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

35 會成 17：30 散會

