

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-12 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 12 月 12 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）、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）、李奕德委員（院內）、李少武委員（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）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

請假委員：蔡肇基副主任委員（院內），共 1 位

早退委員：李奕德委員（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 3 位

列席人員：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、嘉義分院黃敏偉副院長、護理部陳永娟護理長

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 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）

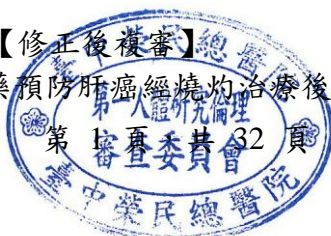
3 核准前期會議記錄：

3.1 第 105-A-11 次會議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。於 2016 年 11 月 14 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 3 件

4.1 IRB 編號：CF16224A 【修正後複審】

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 11 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 1 票。

審查結果：核准【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

4.2 IRB 編號：SF16248A

計畫名稱：利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究（自行研究）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長（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 3 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

4.3 IRB 編號：CF16253A

計畫名稱：雙親撫觸教育介入對早產兒生理指標及雙親撫觸知識、技巧與照護自信之成效（院內計畫）

試驗主持人：護理部陳永娟護理長（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】

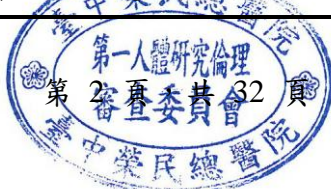
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

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 6 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE16249A	蔡哲宏	社區流感疫情重症個案多中心研究分析與其他季節性重症之預防策略
2.	CE16250A	趙文震	探討入住加護病房對癌症患者預後之影響
3.	CE16251A	陳信華	感染和自體免疫疾病風險之相關



4.	CE16252A	林萬鈺	鎳-67 單光子電腦斷層腎臟造影應用於紅斑性狼瘡腎炎的價值
5.	CE16255A	江榮山	鼻竇內視鏡手術對阻塞性睡眠呼吸中止症的影響
6.	SE16257A	張基晟	以次世代定序資料探索肺癌細胞株侵襲能力相關基因

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 4 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE16061A	張基晟、陳焜結、徐國軒、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 謝 O 習、廖 O 村、蔡 O 珊、阮 OO 信(第二次申請)
2.	TE16062A	張德高	專案進口「Erwinase (<i>Erwinia chrysanthemi</i> L-asparaginase) 10,000 IU/vial, 5 vials/box」
3.	TE16063A	張基晟、楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 陳 O 珍、陳 O 芬 (第二次申請)
4.	TE16064A	李建儀	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab) 1200 mg/vial」 / 張 O 福

8 提本次會議討論「修正案」：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14299A#4 【計畫名稱： 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】	許惠恒	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、研究背景：本研究屬於隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床藥物試驗，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。</p> <p>二、審查意見：</p> <p>(a) 本次修正主要新增針對下肢截肢風險說明以及足部護理等資料，並修正相關計畫書與受試者同意書，整體而言受試者權益與風險與修正前相當。</p> <p>(b) 修正內容包括受試者同意書，進行中之受試者，應重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>三、具體結論：同意修正，提大會核備。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>本次修正是因藥物 Canagliflozin 試驗團隊發布之安全性資訊更新資料顯示，比較使用試驗藥物 Canagliflozin 與安慰劑之病患，下肢截肢率較高，故於計畫書新增受試者相關足部護理指引、回診增加足部檢查，並於收案之排除條件增加足部排除條件等。</p> <p>考量目前執行試驗之全球其他國家雖多仍持續進行試驗，但於法國已要求停止試驗藥物給予，為保護本院之受試者權利，建議將本項安全資訊增加於受試者同意書內，參加試驗可能產生之副作用欄位</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p>	同意修正 (核准 12 票、修正後核准 1 票)



			<p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一意見： 謝謝委員的意見，本次修正已將安全性資訊加入至受試者同意書，並且會請受試者於返診時重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>回覆委員二意見： 謝謝委員的意見，此安全性資訊（下肢截肢率較高）已於變更案3加入至受試者同意書，六、參加本試驗可能產生之副作用、併發症之發生率及其處理方法：「腳趾（以及小範圍的腳或腿部）截肢每年在服用 canagliflozin 的 150 人中可能會有 1 人發生。此風險在有截肢、腿部相關循環疾病或糖尿病導致神經損傷等病史的患者中更高。」 受試者於返診時也將重新簽署受試者同意書。</p>	
註：李奕德委員迴避				
2.	<p>SC16105A#2 【計畫名稱 ：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】 (CIRB 主審)</p>	歐宴泉	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為探討比較 ATEZOLIZUMAB 併用 GEMCITABINE/CARBOPLATIN 與 GEMCITABINE/CARBOPLATIN 單獨治療於泌尿道上皮癌病患之一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗。本修正案所提內容包括收案人數增加(台灣收案人數由 22 人增至 30 人，本院由 4 人增至 6 人)，試驗執行時間延長(33 月增至 44 月)以及試驗設計修改(增加 ATEZOLIZUMAB 單獨治療組，由原先 2 組增至 3 組)。因為修改範圍廣泛且牽涉原先試驗設計，建議提大會討論。</p> <p>委員二： 此計畫修正案在實驗設計上有重大修改，其主要依據是 Balar(2016)年最新研究指出「不符合資格接受第一線 cisplatin 的病患在接受 atezolizumab 單藥治療後的整體存活率中位數為 14.8 個月，而 1 年的整體存活率為 57%。」因此加入利用 Atezolizumab 單藥治療的組別，因此從原本雙盲實驗，變成部份盲性實驗。因此所有文件之題目、及相關內容也大幅修正。內容完整，審查者同意此次修正變更。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一意見： 感謝委員意見。有關本次受試者同意書中，因應原第一週期及第二週期的第15天因不施打藥物，與第1天和第8天2次回診之補助費合併，修正回診補助費用之敘述。目前因整體收案人數增加和試驗執行時間延長，因應預算之變更，將增加該次回診之補助費用，因此刪除該段不予補助之字句。另，修正藥動學抽血點補助費之敘述。修正後文字敘述如下：(受試者同意書第28頁) 我參與本試驗是否會得到報酬？您將不會因為參與本試驗而得到報酬。然而，在試驗治療期間，我們將會補償您離家前往試驗中</p>	同意修正 (核准 13 票)

心進行預定試驗回診的合理費用(如交通費、停車費)，每次試驗返診新台幣一千元；另外，依照第14頁「藥動學、免疫原性與生物標記檢體之時程表」之藥動學抽血時間點，每次補助新台幣500元。修正前文字敘述如下：(受試者同意書第28頁)我參與本試驗是否會得到報酬？您將不會因為參與本試驗而得到報酬。然而，在試驗治療期間，我們將會補償您離家前往試驗中心進行預定試驗回診的合理費用(如交通費、停車費)，每次試驗返診新台幣一千元(但第一週期和第二週期的第15天的回診除外)；另外，在有收集藥動學所需檢體的該次回診，會增加新台幣500元(請參照第14頁「藥動學、免疫原性與生物標記檢體之時程表」)。敬請委員惠予同意。

修正後受試者同意書版本：WO30070 Main ICF-TWN Chinese V2.0_TCVGH V2.0, dated 24-Nov-2016

回覆委員二意見：

感謝委員意見即同意此次修正。有關本次受試者同意書中，因應原第一週期及第二週期的第15天因不施打藥物，與第1天和第8天2次回診之補助費合併，修正回診補助費用之敘述。目前因整體收案人數增加和試驗執行時間延長，因應預算之變更，將增加該次回診之補助費用，因此刪除該段不予補助之字句。另，修正藥動學抽血點補助費之敘述。修正後文字敘述如下：(受試者同意書第28頁)我參與本試驗是否會得到報酬？您將不會因為參與本試驗而得到報酬。然而，在試驗治療期間，我們將會補償您離家前往試驗中心進行預定試驗回診的合理費用(如交通費、停車費)，每次試驗返診新台幣一千元；另外，依照第14頁「藥動學、免疫原性與生物標記檢體之時程表」之藥動學抽血時間點，每次補助新台幣500元。修正前文字敘述如下：(受試者同意書第28頁)我參與本試驗是否會得到報酬？您將不會因為參與本試驗而得到報酬。然而，在試驗治療期間，我們將會補償您離家前往試驗中心進行預定試驗回診的合理費用(如交通費、停車費)，每次試驗返診新台幣一千元(但第一週期和第二週期的第15天的回診除外)；另外，在有收集藥動學所需檢體的該次回診，會增加新台幣500元(請參照第14頁「藥動學、免疫原性與生物標記檢體之時程表」)。敬請委員惠予同意。

修正後受試者同意書版本：WO30070 Main ICF-TWN Chinese V2.0_TCVGH V2.0, dated 24-Nov-2016



3.	<p>SC15196A#4</p> <p>【計畫名稱 ：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)】</p>	張基晟	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 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)。 此次修正，計畫書變更主要除了減少樣本人數與統計方式外，也更新許多安全性資料，並提供給受試者有關發生試驗藥物副作用時之指引及衛教。然此 patient information leaflet 並未完全反映出修改的項目 (如：cytopenia 或 neuropenia 未註明，不建議只附症狀)。 建議修正變更內容，提供更完整資訊，以達到充份告知受試者的義務。</p> <p>委員二： 1. 本次修正關於計畫書及主持人手冊中試驗人數及 Progression Free Survival (PFS) 改以試驗主持人使用 RECIST 標準進行評估等試驗方法，對受試者之影響較小，另外更新試驗藥物劑量調整與毒性處理準則部分，對受試者有影響，廠商正在修訂相關文件將另送修正案，因此同意本次修正及主持人認為本次不用重新簽署受試者同意書之意見，主持人應管制待修正受試者同意書後儘速送審。 2. 本次新增之衛教文件 Patient Information Leaflet，為保障受試者權益，仍應確實提供給受試者並記錄備查。</p>	同意修正 (核准 12 票)
			<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一意見： 謝謝委員意見。 此” patient information leaflet” 乃於” 受試者同意書” 之外提供受試者一份簡明的需知，由於其使用對象是受試者，需讓受試者容易閱讀和理解其內容，因此其中所列的副作用內容以症狀為主，儘量避免較艱澀的醫學專有名詞。 受試者所需的完整資訊在” 受試者同意書” 上會載明，仍可達到充份告知受試者的義務。</p> <p>回覆委員二意見： 謝謝委員意見。</p>	
4.	<p>SF16126A#1</p> <p>【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</p>	謝福源	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 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。 「變更案申請書」的修正項目，有勾選「展延計畫結</p>	同意修正 (核准 12 票)



，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】

東日期」是否正確；「修正前後對照表」中關於「新增協同主持人」的「修正前內容」所列資料好像錯誤。

本次修正對於受試者影響不大，擬同意修正，請提大會進行核備。

委員二：

1. 本次新增協同主持人 2 位，惟資料內尚缺少協同主持人之履歷、研究倫理相關訓練課程證明等資料。
2. 本次修正部分含新增試驗方法，受試者需每天填寫電子問卷並持續一年，建議是否於納入條件增加”熟悉並可每日進行線上電腦操作者”。又此部分建議修正研究計畫書，完整敘述如何對受試者進行填寫電子問卷教學?所收集之問卷資料分析方法及若受試者漏未填寫如何處理?幾天視為試驗偏離?或幾天未填寫受試者需退出等條件設定。

建議提大會討論。

◇ 回覆審查意見：

回覆委員一意見：

本次修正案修正內容包含展延計畫結束日期至 2018 年 12 月 31 日，正確無誤。

關於委員所提「新增協同主持人」的「修正前內容」所列資料好像錯誤，乃因為此為新增，故無修正前文件。為了避免造成疑慮，於此次意見回覆一同修正變更申請書之「修正前內容」與「修正後內容」使其能與「修正原因及內容」的數字相對應，並於變更案申請書之「修正前內容」作說明。

回覆委員二意見：

1. 新增協同主持人的履歷與研究倫理相關訓練課程證明文件已於此次意見回覆一同附上。
2. 受試者若無法完成每日電子日誌者，將不會被判斷為試驗偏離及也毋須退出試驗。這是一個非侵入性研究，若受試者不願意使用電子問卷而是使用他們自己的紀錄小冊子，都沒有關係，但使用電子問卷去紀錄癲癇發作是較建議的方法。受試者的電子日誌紀錄資訊將會經由規劃好的傳輸規格與條件由 ERT 傳送至 PRA/UCB 公司。同時，醫院端的研究人員也可以同時從網站上監測受試者每日電子日誌的填寫狀況。EPX 網站(www.myeprodata.com)將會定期傳送數據填答率的報告給研究人員參考，他們將可以依此對受試者紀錄進行管理與監測。主治醫師或研究人員會於受試者回診時指導受試者如何使用電子問卷。因此，修正計畫書並非必要。

於受試者資料同意書第 5 段補充說明”主治醫師或研究人員會於您回診時指導您如何使用電子問卷。

” “這是一個非侵入性研究，若您不願意使用電子問卷而是使用您自己的紀錄小冊子，都沒有關係，但使用電子問卷去紀錄癲癇發作是較建議的方法”

。因此，最新版本日期如下：

Taiwan Data ICF- Hsieh, Peiyuan-F-Traditional



		Chinese - 28Nov2016 - Version 1.7 Adapted from Core Taiwan Patient Data Consent Form - Traditional Chinese - 04August2016 - Version 1.1; Based on EP0063 PDCF_1.0_04 Feb 2015	
--	--	---	--

9 提本次會議審查「修正案」：共 10 件

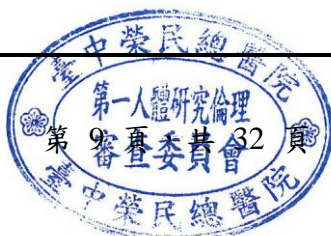
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SF14069A#2	許嘉琪	罕見疾病登錄計畫	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2. SC15085A#5 (C-IRB 主審)	歐宴泉	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
3. SF11242A#7	謝福源	一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效	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
4. SF14206A#4	陳伯彥	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	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
5. SF14229A#5	謝育整	心臟驟停之預防改善研究	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
6. SC16211A#2	歐宴泉	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	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



7.	SF12259A#8	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
8.	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： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
9.	SC15054A#5	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	委員一： 同意修正，提大會進行追核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
10.	SF16206A#1	陳怡行	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者	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
註：蔡肇基副主任委員迴避					

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 8 件

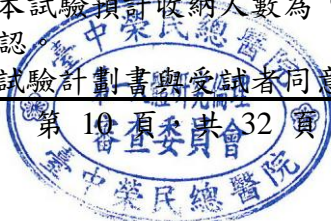
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	呂建興	臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(多醫學中心計畫)	行政審查，提大會進行追認。	通過
2.	林敬恒	糖尿病和血糖控制對結腸直腸癌術後癒後及復發的影響	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
3.	林敬恒	降血糖藥物與進展性大腸直腸癌疾病化學藥物治療預後之相關性研究探討	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過



4.	SE16181A#1	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	委員一： 同意修正，提大會 進行追認。 委員二： 同意修正，提大會 進行追認。	通過
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
5.	SC16205A#1 (C-IRB 副審)	李政鴻	服用拜瑞妥® 的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)	行政審查，提大會 進行追認。	通過
6.	SC15327A#1 (C-IRB 副審)	楊勝舜	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗	行政審查，提大會 進行追認。	通過
7.	CE16049A#1	許惠恒	運用基因體學鑑定糖尿病與結腸直腸癌交互作用之基因調控	委員一： 同意修正，提大會 進行追認。 委員二： 同意修正，提大會 進行追認。	通過
8.	SC16176A#1 (C-IRB 副審)	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	委員一： 同意修正，提大會 進行追認。 委員二： 同意修正，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

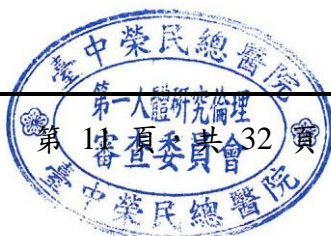
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. CG15272A-1 【計畫名稱： 體適能運動對 帕金森氏症 患者生理、 心理及生活 品質之成效】	林夏穗	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 該研究目的旨在探討體適能運動對帕金森氏症患者生理、心理及生活品質之成效，IRB 許可書為 2015 年 12 月 30 日至 2016 年 12 月 29 日止，針對帕金森氏症患者給與運動指導並填寫 6 份問卷，本院預計收案 98 位目前收案 24 位，主持人所檢附之 24 份受試者同意書影本，第一份主持人及受試者簽署正確完整，知情同意程序符合規定，同意繼續進行。</p> <p>委員二： 本試驗在了解體適能運動對帕金森氏症患者生理、心理及生活品質之成效，試驗仍進行中，以下問題敬請主持人補充說明。</p> <p>1. 本試驗預計收納人數為 98 人或 196 人，請確認</p> <p>2. 試驗計畫書與受試者同意書並未載明收納院外</p>	請秘書處安排時間進行實地訪查



		<p>受試者暨院外受試者來源，主持人欲納入院外受試者應提修正案申請。</p> <p>3. 本研究至目前為止共院外收案 40 人納入 38 人，院內收案 6 人，然受試者清單與收案狀況表，只呈現 24 名受試者概況，且未能檢視 2 名受試者退出原因，請主持人說明。</p>
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一意見：</p> <p>1. 已了解委員一的意見，感謝同意繼續進行。</p> <p>回覆委員二意見：</p> <p>1. 本試驗預計收納人數台中榮總院內以及院外共 98 人。</p> <p>2. 已提修正案申請。</p> <p>3. 院外收納 40 人，納入 38 人，是因為有 2 人退出，不願繼續參與本研究。台中榮總收案數共 24 人，未再新增收案人數。</p>

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 18 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SF11242A-5	謝福源	一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效	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
2. JF12114A-5	李文領	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
3. JE13180A-7	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： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：李少武委員迴避				
4. SE14299A-2	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				
5. CF14355A-2	李騰裕	肝癌患者接受電腦斷層或超音波導引射頻燒灼術之預後分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提	同意繼續進行



				大會進行核備。	
6.	SE15023A-2	林進清	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
7.	SF15116A-3	張基晟	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	委員一： 同意繼續進行，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.	CF15271A-1	張基晟	肺癌分子及免疫表現與臨床相關性之研究	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
9.	CF15295A-1	唐美華	比較活動式與地面應力型踝足矯具對腦性麻痺兒童站立平衡之影響	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
10.	SC15303A-2	王建得	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效	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.	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	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
12.	SC15318A-2	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
13.	SC15301A-1	歐宴泉	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	委員一： 同意繼續進行，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
14.	SC15139A-3	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安	委員一：	同意繼續



			慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	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
15.	CF15270A-1	張基晟	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉研究	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
16.	J10049A-7	許惠恒	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	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
註：李奕德委員迴避					
17.	SE14298A-2	許正園	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
18.	C07220A-9	李奕德	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究	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					

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 15 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	黃文豐	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
2.	許惠恒	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究：台灣經驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避				
3.	沈應誠	台灣視網膜病變患者 DNA 突變分析	本案未收案，提大會進行追認。	



4.	SE15265A-1	傅雲慶	法布瑞氏症結果調查	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
5.	SE15293A-1	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： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
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： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
7.	CE16031A-1	賴國隆	乾癬和乾癬性關節炎照護品質提升計畫：超音波引導照護模式	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
8.	SC16015A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
9.	SC16139A-1	黃文豐	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
10.	SE15322A-1	陳伯彥	適用於細胞性免疫評估的初步處理中心驗證程序	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
11.	CE11297A-5	李奕德	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之預後	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避					
12.	CE16022A-1	賴慧卿	探討影響胸腔手術術中單肺呼吸缺氧及術後延遲拔管的因素	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過



				大會進行追認。	
13.	SC15326A-1	許正園	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性	本案未收案，提大會進行追認。	通過
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
14.	SE14347A-2	李立慈	發展早期偵測口腔潛在惡性病之診斷平台以降低惡性轉變率	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
15.	CE15298A-1	譚國棟	纖維肌痛症患者蛋白質體學與代謝物之生物功能分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	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.	SF16077A 【計畫名稱：以健康成年人為對象，進行隨機、平行試驗，比較兩個不同廠牌之單一劑量 Voriconazole 200 毫克錠劑的藥物動力學】	施智源 ◇ 審查意見： 計畫名稱：以健康成年人為對象，進行隨機、平行試驗，比較兩個不同廠牌之單一劑量 Voriconazole 200 毫克錠劑的藥物動力學。本計畫篩選人數為 52 人，納入人數為 29 位備有結案報告表未登錄「嚴重不良事件」。 提供 31 份受試者同意書，其中流水號 46,48,50,51 及 52 號的說明人為郭俊祺但是郭俊祺未列在受試者同意書。 ◇ 回覆審查意見： 委員意見 1: 提供 31 份受試者同意書，其中流水號 46,48,50,51 及 52 號的說明人為郭俊祺，但是郭俊祺未列在受試者同意書。 回覆 1: 感謝委員的提問。 本案於 2016-04-20 通過 IRB 核准後，於 2016-05-03 簽署第一份臨床研究試驗委任授權書，同意被授權人為受試者進行臨床試驗同意書之說明。但因被授權人在收案中途陸續離職，需增加人員協助受試者同意書之說明作業。 依據藥品優良臨床試驗準則： (1) 第五條: 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資料、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。 (2) 第三十四條: 試驗主持人應保留其授權臨床試驗相	請秘書處安排時間進行實地訪查



		關責任之試驗相關人員名單。 因此於 2016-07-11 完成第二份臨床研究試驗委任授權書簽署，授權臨床研究助理-郭俊祺負責為受試者進行臨床試驗同意書之說明。無違背藥品臨床試驗準則之規定。附件為此案之臨床研究試驗委任授權書(2份)，再煩請委員審酌。	
--	--	---	--

15 提本次會議審查「結案報告」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. CF14228A	王仲祺	逆流症狀指數小於 13 之慢性咽喉症狀患者以氫離子幫浦阻斷劑嘗試療法及使用唾液胃蛋白酶偵測診斷為胃酸逆流的盛行率	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 5 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SE15302A	李隆軍	中醫輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展 (partI): 安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查	同意結案，提大會進行追認。	通過
2. CE15313A	王淑娟	藥師參與整合門診藥事服務效益評估	同意結案，提大會進行追認。	通過
3. CE15291A	黃金隆	在不同心臟收縮功能接受心臟植入式儀器患者麻醉時血行動力變化之研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
4. CE15312A	梁凱莉	以生物資料庫鼻黏膜檢體研究慢性鼻及鼻竇炎之病因機轉: 第二年期	同意結案，提大會進行追認。	通過
5. CE14294A	梁凱莉	以組織銀行鼻黏膜檢體研究慢性鼻及鼻竇炎之病因機轉: 第一年期	同意結案，提大會進行追認。	通過

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF14218A 【計畫名稱: 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	王仲祺	<p>◇ 審查意見： 本研究為開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗。本次暫停案，是受到美國 FDA 要求暫停停止收納心受試者，已收案的受試者持續進行，不需要提供額外的照護。本院預期收納 4 人，已收納 1 人，審查意見如下： 1. 廠商並未提供美國 FDA 暫停的理由，受試者權益難以評估，請補充。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1. 謝謝意見。本院預計收納 10 人，實則收納 1 人(篩選 4 人、篩選失敗 3 人)，該收納病人已於 2015 年 6 月 18 日退出試驗。目前國外廠商仍未提供美國 FDA 暫停試驗收案的理由，於 2016 年 11 月 1 日已要求國外提供資訊，待國外廠商提供進一步資訊，會再提供最新資訊給貴會備查。</p>	<p>同意暫停 (核准 10 票、修正後核准 2 人) 【大會決議：儘快將 FDA 暫停的理由補上。】</p>



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】		由於目前未有受試者進行試驗，故受試者權益不受影響。	
---	--	---------------------------	--

18 提本次會議審查「計畫暫停」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. SE14298A	許正園	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	同意暫停，提大會進行核備	同意暫停
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避				

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. CF16136A	陳韋伶	主持人及研究團隊因考量計畫核定金額與整體執行之可能性有困難，經過討論後決定撤案。

24 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 SC15054A (第六次通報) 【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	周佳滿	狀況描述： 事件一 試驗偏差發現日期：10Jun2016; 試驗偏差證實日期：07Nov2016 甲、 Subject 5120003, Day 1, 09Jun2016, Day 1 dose 1, 血壓測量未依試驗要求在 day 1 dose 1 給藥結束後測量。血壓測量時間: 17:20, CAZAVI 給藥時間: 17:30-19:30, Metronidazole 給藥時間: 19:50- 20:20。 乙、 Subject 5120003, Day1, 09Jun2016, ECG 執行應於所有給藥完成之後。Day 1 dose 1 CAZAVI:	同意核備 (同意核備 11 票) 【附帶決議：請提供研究團隊進行再教育之相關佐證文件。】



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】

【通報本會日期：2016 年 11 月 09 日】

17:30-19:30, Metronidazole: 19:50- 20:30, ECG:19:46.

丙、 Subject 5120003, TOC, 05Jul2016, ECG執行時間15:42在生命徵象測量16:15之前。

丁、 Subject 5120004, Day1, 10Jun2016, ECG執行時間01:08在生命徵象測量08:30之前。

事件緣由：

- 由於量測生命徵象時為遵循病房常規，並未依照試驗要求額外測量。
- 由於試驗計畫書變更，執行流程改變，未遵循新版計畫書執行試驗流程。
- 由於門診量測生命徵象及ECG時方便取向，並未依照試驗要求順序完成。
- 由於住院量測生命徵象及ECG時方便取向，並未依照試驗要求順序完成。

相關處理方式：臨床試驗專員協助通報國外廠商，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。

事件二

試驗偏差發現日期：24Jun2016; 試驗偏差證實日期：07Nov2016

- Subject 5120003, EOT, 24Jun2016, CBC/DC 在EOIV 17Jun2016時為異常且有臨床意義，EOT 24Jun2016時未依試驗規定再次量測。
- Subject 5120004, Baseline, 09Jun2016, Gamma GT未依計畫要求檢驗。

事件緣由：

- 試驗主持人觀察病人於EOT回診時無異常反應及發燒，依照臨床常規故未重新檢驗確認。
- 試驗主持人於開單時忘記將Gamma GT納入檢驗項目。

相關處理方式：臨床試驗專員協助通報國外廠商，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。

審查委員意見：

本此通報二項偏離：

- 血壓測量未依試驗要求，而是循病房護理常規。本項處置為予以團隊口頭再教育。
- 主持人依常規照顧病人，漏開試驗中之Gamma GT。本項處置為予以團隊口頭再教育。

以上兩項未增加受試者風險，亦不影響病人權益，但仍請研究團隊加強訓練，並遵照計畫執行。

主持人回覆審查意見：

謝謝委員意見，臨床試驗專員已予試驗團隊再教育，未來將循試驗計畫要求進行試驗。

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 06 月，但通報本會時間為 2016 年 11 月 09 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。	
2	<p>SC15055A (第二次通報)</p> <p>【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】</p> <p>【通報本會日期：2016 年 12 月 01 日】</p>	陳伯彥	<p>狀況描述：</p> <p>試驗偏差發現日期：28Oct2016 試驗偏差證實日期：28Nov2016</p> <p>事件一 Day 1, 24Aug2016, subject 6120002, TOC visit, 20Sep2016, subject 6120002, 事件緣由：依計畫書規定，ECG生命徵象測量時需在ECG測量前執行，ECG測量需在採血前執行。 1. ECG Day 1 dose 1 執行於19:24, 24Aug2016，生命徵象測量於09:00, 25Aug2016。 2. ECG TOC visit執行於15:50, 20Sep2016，採血時間為13:57, 20Sep2016。</p> <p>事件二 TOC visit, 20Sep2016, subject 6120002, 事件緣由：在TOC visit時Coombs test未依計畫書規定執行。</p> <p>事件三 Day 3, 26Aug2016, subject 6120002, 事件緣由：72小時臨床反應評估，未依計畫書規定於第72小時Dose 10之後執行。此次執行於第72小時Dose 10之前。 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。</p> <p>審查委員意見： 本次通報三項事件，發生日為2016/08/24、2016/08/26、2016/09/20。均為研究團隊未依試驗計畫程序執行。申請書填寫「本次試驗偏差發生日為2016/10/28，試驗偏差證實日為2016/11/28」，經團隊評估雖未影響受試者安全及試驗治療風險，但仍屬於研究團隊執行上之疏失，應予再教育。 本案通報超過時限，擬提大會請委員討論。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，臨床試驗專員已就試驗偏差予試驗團隊再教育。試驗主持人及試驗團隊承諾將依試驗計畫書規定執行試驗。</p>	<p>同意核備 (同意核備 10 票、計畫主持人接受教育訓練 1 票)</p> <p>【附帶決議：請提供研究團隊進行再教育之相關佐證文件。】</p>

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 6 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF11217A (第八次通報)	林時逸	<p>狀況描述：</p> <p>臨床研究專員謝美君於 2016/10/19 定期性 Monitoring visit 時發現以下試驗偏離：</p> <p>受試者編號 1905 V13B 試驗規定返診日期為 2016/8/9~2016/8/23 之間，</p>	通過



受試者因此段期間在國外無法返診，回國後即於 2016/8/25 返診進行 V13B 相關檢查。
此偏離屬返診日期超出試驗規定返診期限。
受試者編號 12325:
V13B 試驗規定返診日期為 2016/8/27~2016/9/10 之間，受試者因此段期間因工作繁忙無法返診，於 2016/9/21 返診進行 V13B 相關檢查。
此偏離屬返診日期超出試驗規定返診期限。
初審核准之試驗計畫書(a)規定，無須收集 screen period 之 serum creatinine，V3 需收集 serum creatinine。IRB 於 2012/6/22 核准試驗計畫書(b)及修改版 ICF (Taiwan Master Version number& Date: V3, TCVGH V4 Date: 04-May-2012 (Traditional Chinese))，ICON 於 2012/6/28 收到 IRB 核准函，CRA 於 2012/7/2 提供相關訊息給中榮試驗團隊，依試驗計畫書(b)之規定，V1 須收集 screen period 之 serum creatinine，V3 無需收集 serum creatinine。
受試者編號 12799:
受試者 2012/6/6 簽署試驗同意書，依照計畫書(a)規定無需收集 screen period 之 serum creatinine。2012/7/10 進行 V3 返診簽署 ICF TCVGH V4，此時依照計畫書(b)規定無需收集 V3 serum creatinine。後來，依 Sponsor 要求於 2012/8/15 補收集 serum creatinine 做為 Baseline value。
2016/10 Sponsor 要求將此事件報為試驗偏離事件。
受試者編號 13012:
受試者 2012/6/15 簽署試驗同意書，此時依照計畫書(a)規定無需收集 screen period 之 serum creatinine。2012/7/20 進行 V3 返診簽署 ICF TCVGH V4，此時依照計畫書(b)規定無需收集 V3 serum creatinine。後來，依 Sponsor 要求於 2012/8/3 補收集 serum creatinine 做為 Baseline value。
2016/10 Sponsor 要求將此事件報為試驗偏離事件。
受試者編號 13030:
受試者 2012/6/18 簽署試驗同意書，此時依照計畫書(a)規定無需收集 screen period 之 serum creatinine。2012/7/16 進行 V3 返診簽署 ICF TCVGH V4，此時依照計畫書(b)規定無需收集 V3 serum creatinine。後來，依 Sponsor 要求於 2012/8/3 補收集 serum creatinine 做為 Baseline value。
2016/10 Sponsor 要求將此事件報為試驗偏離事件。

審查委員意見：
研究專員於 2016/10/19 之 Monitor Visit 通報之試驗偏離案。

1. 受試者編號 11905 及編號 12325，兩位因工作繁忙/出國未回，而無法返診，已經接受再教育，並按照規定接受必要之檢查，無不良或不適的狀況。
2. 受試者編號 12997、13012、13030 三位受試者，原依計畫書而沒抽血，後返診簽 ICF 時補收集 Baseline 之血清，以上三位補抽血時無任何不適之症狀。

以上兩項受試者偏離都是輕微，且已經補正，建議應提醒主持人轉告知助理，提前告知病人返診，並於簽署變更之 ICF 時適時抽血。



			<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，已轉告知助理。 助理平時皆有提前連絡受試者安排返診，受試者有時已安排其它事情，亦適時教導受試者依照計畫書安排之時間返診的重要性。</p>	
註：李奕德委員迴避				
2.	JF11035A (第三次通報)	程千里	<p>狀況描述： 請參閱附檔。</p> <p>審查委員意見： 試驗偏離事件：此次共有三個試驗偏離；(1) 依據試驗計畫書規定，電話追蹤訪視日期應於最後一天服藥日後14+3天進行，但受試者S11006EX以及S11019EX分別較試驗計畫書規定範圍提前了二天以及晚了二天；(2) 受試者S11014EX以及S11019EX分別於試驗期間服用了試驗計畫書規定alpha adrenergic agonist類之禁用藥物Phenylephrine以及Methylephedrine HCL；(3)受試者S11026EX之血壓檢查未依據試驗計畫書規定須於同一隻手執行(V1是右手，但EXV1-EXV3是左手)。 主持人採取的行動：針對以上三個試驗偏離，試驗團隊未來會：(1) 注意回診時間的計算日期的基準日；(2) 加強禁用藥物的核對；(3) 注意測量血壓的特別規定，以避免類似事件發生。 結果：上述三項試驗偏離，雖未增加受試者之風險，且試驗已完成，但為維護計畫書遵從性並維護試驗資料品質，故依規定通報本院 IRB。因屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。 建議：試驗團隊日後在執行臨床試驗時，應再加強試驗計畫書程序的遵循。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員寶貴的意見。本試驗案已完成收案，但日後仍會加強團隊教育訓練，針對回診時間的計算、禁用藥物的核對以及注意血壓量測的特別規定等，以保障受試者安全。再次感謝委員會。</p>	通過
3.	SF14243A (第五次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 本次偏差事件獲知日期：2016/10/12 這次通報內容包含以下七項偏差事件，詳細內容請參照附件一： 一、不符合排除條件第一條 第一條排除條件「若因泌尿道感染使用抗生素治療，至少要停藥（沖洗）4周（28天）以上，才能開始篩選」。 二、不符合排除條件第二條或試驗期間內服用禁忌用藥 第二條排除條件規定「受試者須在距篩選期至少16週前停止使用荷爾蒙製劑」。 依照計畫書規定，本臨床試驗之110週內，受試者應避免服用含有以下藥品，以免影響研究結果。 三、不符合納入條件第一條計畫書規定納入條件 第一條可納入「四種高風險族群」。第2組高風險族群必須只有做過一次組織切片且結果為陰性，並且肛門指診為陰性。第4組高風險族群必須兩次組織切片為陰性，其中一次須針對特定於觸診之結節處切片，肛門指診為陽</p>	通過

		<p>性（具有結節，有罹癌可能）。</p> <p>四、不符合納入條件第三條計畫書規定納入條件「受試者若被診斷有慢性攝護腺炎，則經攝護腺按摩之尿液細菌培養應為陰性；受試者尿液中白血球數異常但尿液細菌培養陰性，則還是准許加入試驗」。</p> <p>五、研究結束訪視（End-of-treatment visit）未完成直腸攝護腺超音波檢查（TRUS-P）或攝護腺切片與第八次返診</p> <p>六、直腸攝護腺超音波檢查（TRUS-P）或血液學、生化、睪固酮、MCS血清檢測時間，不符合計畫書之規定</p> <p>七、在V2返診時，遺漏檢測實驗室評估項目與尿液檢查相關處理方式：試驗團隊於2016/08/01 暫時停止收案，完成教育訓練後，2016/8/16才恢復收案。</p> <p>後續改善與預防措施： 日後如有變更案，委託廠商應在變更案通過後，盡快安排教育訓練。研究團隊應熟悉並逐一判讀納入與排除條件，及核對當次訪視應完成之檢驗及檢查之報告後，方可以處方試驗用藥，以避免再發生的試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： (1) 本次試驗偏差共有6位受試者及7項偏差事件，研究團隊已經提出「後續改善與預防措施」。 (2) 本研究已經於11月初完成一次實地訪查。 (3) 請於於大會核備後存查。</p>	
4.	SF14243A (第六次通報)	<p>歐宴泉</p> <p>狀況描述： 本次偏差事件獲知日期：2016/11/09 一、研究結束訪視（End-of-treatment visit）未完成攝護腺切片 P09011 在第四次返診（2016/11/08）時，因受試者意願而撤回同意並退出試驗，依據計畫書應安排研究結束訪視(End of treatment visit)，但於研究結束訪視(End of treatment visit)檢查時，受試者拒絕完成攝護腺切片，而未完成攝護腺切片。 主持人對該偏離/背離事件的處置：試驗團隊會尊重受試者意願與安全，建議完成研究結束訪視(End of treatment visit)檢查。 後續改善與預防措施：試驗團隊會秉持受試者權益與安全為主旨。</p> <p>審查委員意見： 受試者P09011在第四次返診（2016/11/08）時，撤回同意並退出試驗並拒絕完成攝護腺切片，但依據計畫書應安排研究結束訪視(End of treatment visit)。 後續試驗，團隊會秉持受試者權益與安全為主旨。試驗團隊建議完成研究結束訪視(End of treatment visit)檢查。</p>	通過
5.	SF14229A (第五次通報)	<p>謝育整</p> <p>狀況描述： 通報日期：2016-11-10 受試者編號:M600500057 發生日期：2016年8月4日 獲知日期：2016年10月13日 事件緣由 受試者 M600500057 生於1997年5月3日，在2016年8月4</p>	通過



日簽屬版本5.0之受試者同意書時，受試者未滿20實歲，依據試驗計畫書，受試者符合排除條件#2:不屬於台灣民法規定之成年人。雖然受試者母親在場陪同受試者執行知情同意

過程，但未考量到受試者未滿20實歲，並未請受試者母親在法定代理人欄位上簽名。

相關處理方式:向人體試驗委員會通報此偏離事件。受試者僅為年齡符合本試驗排除條件，且當時是由母親陪同進行知情同意程序，並未增加受試者參與試驗的風險。由於受試者符合排除條件，將其退出試驗，繼續醫院標準追蹤並提供完善的醫療照護。

改善方案及檢討與追蹤:已安排試驗研究人員再進行研究納入及排除條件，和知情同意書相關之教育訓練。

此外，為完整記錄知情同意書的過程，將請受試者母親在同意書的法定代理人欄位上簽名，及請研究者於同意書中備註說明與受試者簽署同意書時，受試者母親有陪同進行知情同意書過程，及同意受試者參與本研究。

受試者編號:M600500057

發生日期：2016年8月4日

獲知日期：2016年11月3日

事件緣由

依據計畫書第35-36頁註明，心臟去顫器ICD及CRT-D必須依照研究規定之參數設定。受試者M600500057於2016年8月4日裝置植入式心臟整流去顫器後，未依照計畫書設定植入式心臟整流去顫器之參數。

相關處理方式:向人體試驗委員會通報此偏離事件。依據計畫書第35-36頁註明，去顫器之參數可依照受試者個人狀況而調整。本事件是因為受試者M600500057有較本研究參數偵測設定更為緩慢的心室頻脈(slow ventricular tachycardia)，因而須調整機器參數以符合受試者個人醫療需求，該參數調整並未增加受試者參加試驗之風險。

改善方案及檢討與追蹤:受試者繼續醫院標準追蹤並提供完善的醫療照護。

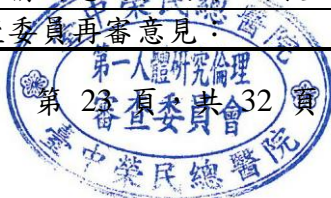
審查委員意見：

本次通報二起試驗偏離之受試者均為編號M600500057之受試者，第一起為發覺受試者簽署同意書時未滿20歲，第二起為該受試者裝置之植入式心臟整流去顫器未依試驗計畫書規定之參數，處理方式中解釋係依該受試者之個人病情需求故設定參數與計畫書不同，然該受試者當時既未滿20歲，不符納入條件，建議將該受試者退出並將理由正式通知該受試者即可，不需受試者母親再行簽署，避免病患及家屬反覆簽署仍需退出試驗，遭病患反感。

主持人回覆審查意見：

謝謝委員提醒，請求受試者母親簽署知情同意聲明，是為了表示醫師已盡到告知義務與確保受試者在法律上享有同意書上註明的受試者權利。將待病患進行標準回診時，與病患和病患家屬再詳細告知退出理由，並詳細說明知情同意過程的原因與重要性，懇請委員接受。

審查委員再審意見：



			可認同主持人之回覆處理意見，建議提大會核備。	
6.	S07253A (第三次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 本臨床試驗案第 10561005 號受試者原預定於 2016 年 10 月 5 日(前後 7 日)進行電腦斷層掃描追蹤，惟因試驗中心研究人員不小心遺漏，未依照試驗計畫書規定之時程(每 6 個月)完成此長期追蹤之程序。 此事件並未影響受試者安全，且本案已於 2016 年 10 月 31 日經試驗委託者正式通知所有進入長期追蹤階段之受試者皆轉為每 12 週進行一次電話追蹤直至試驗結束。本次 10561005 號受試者未完成電腦斷層掃描追蹤之事件經試驗委託者確認，無須再重新安排回診。CRA 已再次針對試驗團隊進行相關之訓練。並提醒試驗團隊正確執行受試者未來電話追蹤之規定時程。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏離為研究人員疏漏未依照試驗計畫書規定之時程進行電腦斷層掃描追蹤，經試驗委託者確認無須再重新安排回診。且本案已於 10 月 31 日通知所有長期追蹤受試者每 12 週進行電話追蹤直至試驗結束。故建議主持人及相關研究人員要注意受試者後續追蹤，以維護受試者安全。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝 貴委員會的建議。已加強訓練相關之試驗人員對於後續追蹤的活動及細節，並提醒針對所有長期追蹤之受試者需每 12 周進行電話追蹤直至試驗結束。</p>	通過

26 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.	SC16228A	陳柏霖	新增試驗中心及心電圖儀再進口	<p>「Pradaxa Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.189)之新增試驗中心及心電圖儀再進口乙案，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、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陳柏霖醫師。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、經查，所檢附之心電圖儀器上市證明文件效期屆滿，請補正後另案提出申請。提醒貴公司有關原產上市證明文件乙節，應為該國之最高衛生單位出具證明文件，載明器材名稱，型號(或規格)及製造廠名、廠址，許可製造及自由販賣並限出具日起二年內有效，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本。</p>	MOHW 民國 105 年 11 月 04 日
2.	SF16237A	詹明澄	回復函文、新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1424R2131)之回復部授食字第 1056029451 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，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1</p>	MOHW 民國 105 年 11 月 11 日



				份，復如說明段，請查照。 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詹明澄醫師。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。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，仍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。	
3.	SF16126A	謝福源	受試者同意書變更、新增試驗中心	「Vimpat FC (Lacosamide) Tablets 50、100、150、200 mg per tablet / Vimpat 10(Lacosamide) Infusion 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EP0063）之受試者同意書變更、新增臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李旺祚醫師及謝福源醫師。二、本部同意貴公司檢送之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期為：Taiwan Data ICF-Hsieh, Peiyuan-F-Traditional Chinese-11 Oct 2016-Version 1.6。三、案內中國醫藥大學暨附設醫院及臺大醫院受試者同意書於「損害補償與保險」段落委託單位部分，依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，應檢送販賣藥商許可執照並於我國負試驗管理之責。請貴公司依法辦理，並修正受試者同意書之損害補償欄位，以保障受試者權益。可參考案內臺中榮民總醫院受試者同意書損害補償與保險段落修正並另案申請變更。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。	MOHW 民國 105 年 11 月 25 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13271A	楊勝舜	試驗相關資訊及受試者同意書變更	「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）之試驗相關資訊及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯乙份，請查照。	MOHW 民國 105 年 11 月 04 日



				一、為使試驗主持人於試驗執行時有所依據，仍請貴公司依 GS-US-320-0108 Sponsor's Protocol Administrative Letter 5, 14 June 2016 所載資訊修正計畫書後送部審查。二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
2.	SF14032A	楊勝舜	計畫書變更	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：K-333-3.01AS)之計畫書變更乙案，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 Version：01.60，Date：29 August 2016。二、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應盡速變更送部審查。	MOHW 民國 105 年 11 月 04 日
3.	SF14357A	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	「MK5172A Fix Dose Combination (MK-5172/MK-8742)Tablets 100mg / 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK5172-017)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、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：MK5172-017-03, 02-Jun-2016。二、本部原則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。	MOHW 民國 105 年 11 月 21 日
4.	SF15165A	吳誠中	計畫書及受試者同意書變更	「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1Z14)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 V-1.5，Date：30-Aug-2016。二、本部同意之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：1.人體研究計畫受試者同意書：V-1.6 Date 2016-08-30；2.人體研究受檢者同意書：V-1.5 Date 2016-08-30。三、受試者同意書乙節仍有下列缺失，請修正後檢齊相關資料另案辦理。(一)案內檢送臺北榮民總醫院藥物基因學研究之受檢者同意書部分，仍請於首頁增列執行單位欄位並載明試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。另請增列委託單位欄位/藥廠欄位。(二)成大醫院臨床試驗說明及同意書部分之簽名段落，於主要主持人/共同主持人/研究人員簽名一欄，主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，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，提醒貴公司若本欄簽署人為研究人員時，亦請主持人一併簽名。	MOHW 民國 105 年 11 月 25 日
5.	SF13035A	楊陽生	試驗主持人及受試者同意書變更	「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO27938)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	MOHW 民國 105 年 11 月 28 日



				<p>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>	
6.	SC16187A	王建得	新增貨品進口同意書、計畫書及受試者同意書變更	<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）之新增貨品進口同意書、計畫書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、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：Protocol BH30071, Version 2_12-Sep-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、請貴公司依部授食字第 1056054873 號函所示，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。四、有關貨品進口同意書申請書，項次 21-24 為單一品項耗材，請於申請書中個別填寫製造廠名及廠址。五、有關檢驗耗材進口乙節，應檢附侵入性耗材製售證明文件，且須為該國之最高衛生單位出具證明文件，載明器材名稱、型號(或規格)及製造廠名、廠址並許可製造及自由販售(限出具日起 2 年內有效)，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本。請重新檢附製售證明並另案申請。</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 01 日
7.	SC15196A	張基晟	受試者同意書變更	<p>「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 12 月 02 日
8.	SC15301A	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419BC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 02 日



				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：Version：4，Date：12 September 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。	
9.	SE14145A	許惠恒	計畫書變更	「INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100 mg、300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DIA4003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amendment INT-5，Date：01 September 2016。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。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。	MOHW 民國 105 年 12 月 06 日

28 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.	SF12296A	許惠恒	變更試驗目的及檢送結案報告	「LY2484595 (Evacetrapib) Tablet 130mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IIV-MC-EIAN)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。	MOHW 民國 105 年 11 月 23 日
2.	SF12215A	張基晟	結案報告	「AUY922 (Luminespib) Vial 50mg/20mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAUY922A2207)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 11 月 23 日
3.	SF14206A	陳伯彥	終止試驗	「aQIV (HA) Suspension for Injection in PFS30 µg/60 µg vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V118_05)之終止試驗乙案，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、	TFDA 民國 105 年 12 月 02 日



				提醒貴公司應確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容。	
--	--	--	--	-------------------------------	--

29 核備衛生福利部之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	李威儒	回復函 文、新增試驗中心、終止臺中榮民總醫院為試驗中心及受試者同意書變更	「LY3314814 F.C. Tablets 20, 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I8D-MC-AZET）之回復部授食字第 1056026321 號函、新增試驗中心、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。 一、本部同意新增雙和醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為胡朝榮醫師。二、案內因未檢送雙和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。四、本部同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心，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。五、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。	MOHW 民國 105 年 11 月 09 日
2.	尚未送件	張基晟	原則同意 試驗進行	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-722）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。 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/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol CA209722, Revised Protocol 02,15-Aug-2016。二、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院、慈濟綜合醫院大林分院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及義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	MOHW 民國 105 年 11 月 21 日



			<p>意後始可執行。三、中國醫藥大學附設醫院受試者同意書第 35 頁 9F 段落「受試者同意書第 16B 節中有更詳細的說明」，請貴公司確認 16B 節是否為誤植。承上，懷孕伴侶受試者同意書第 5 頁，受試者伴侶日期簽署欄位請以「年月日」標示。請於下次受試者同意書變更時一併至部辦理變更。四、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。五、本案同意進口之臨床試驗用藥品，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。</p>	
3.	SF13209A	許惠恒	<p>試驗偏差通報</p> <p>「Atrasentan (ABT-627) Tablet 0.75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M11-352)之試驗偏差通報乙案，經核，請於 105 年 12 月 23 日前，依說明段檢送資料至署，請查照。</p> <p>一、經查案內試驗偏差通報事件，本次所通報之試驗偏差發生於 103 年 9 月 18 日，通報日期為 105 年 7 月 4 日，中間間隔近 2 年，惟本偏差屬於納入條件與接受試驗藥品隨機分派組別之根據，依貴公司通報說明中央實驗室報告未提示數值已超出納入範圍，且試驗主持人與監測者皆未發現即納入受試者。以下幾點請貴公司提供相關資料並補充說明：(一)請提供中國醫藥大學附設醫院試驗主持人及試驗團隊之訓練紀錄及訓練文件。(二)請提供本試驗之監測計畫(monitoring plan)，並請詳細說明案內納入條件第七條第四項有關 Serum Creatinine 項目是否列入監測項目之範圍，並於何種情況進行監測與紀錄。(三)請說明中央實驗室報告未提示該數值已超出納入範圍之緣由，並同時補充相關文件。(四)請說明 203003 受試者停用藥物及退出試驗之後續追蹤情形，並提供試驗主持人評估受試者停藥及退出試驗之文件紀錄。(五)承前，請同步清查案內所有試驗機構之受試者是否發生亦相同情事。若有，請一併說明後續處理措施、追蹤情形及現況。(六)請貴公司提出案內試驗偏差之改善措施及預訂修正期限，並以相關文件補充說明。</p> <p>【本案於本院尚無相關試驗偏離通報】</p>	TFDA 民國 105 年 11 月 23 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 (第四次 通報)	林進清	MEDI4736	E7403009	Massive GI bleeding, with hypovolemic shock; Death on arrival; 死 亡 (2016/10/24)	2016/10/24 Initial	否	不相 關	(1) 62 歲男性受試者接受 MEDI4736 與 Tremelimumab 治療，因 massive GI bleeding with hypovolemic shock，於 2016/10/24 過世。 (2) 根據受試者同意書，使用此種治療有大於 1% 及小於等於 10% 的機率會發生腸道發炎並且會導致腹痛會伴隨或不伴隨出血的發生。	同意備查



31 實地訪查：共 1 件

31.1 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 SF14243A 歐宴泉主任「第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS@ 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性」計畫。秘書處已於 105 年 11 月 03 日進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

32 提案討論：共 1 件

32.1 從明年 1 月起委員之審查天數由原本 7 天的審查時間縮短為 6 天，送委員之開會資料進行複審的時間從原本的 5 天修正為 3.5 天。

說明：本會奉呂炳榮副院長指示成立精實圈，重新評估一般審查送審案件之審查流程。經 105 年 11 月 17 日會議討論後，修改審查流程所需耗費之時間，由原本的 19 天（日曆天）縮短為 15 天，修正天數如下：

(1) 分案及遴選委員：由執行秘書直接分案及遴選委員，從原本 2 天修改為 0.5 天。

(2) 委員初審天數：由原本 7 天的審查時間縮短為 6 天。

(3) 送所有委員複審時間：以不違反醫策會 IRB 查核基準為原則，從原本的 5 天修正為 3.5 天。

(4) 會議議程直接由執行秘書及主任委員批核即可，以縮短公文傳送時間。

【決議】：

(1) 迨第二人體研究倫理審查委員會提案通過後，於 106 年度 1 月 1 日開始執行。另請秘書處向品質管理中心申請 ISO 管理程序書之變更，並召開 SOP 修訂小組會議修改相關內容。

(2) 自 106 年度起，會議議程請改以線上電子公文方式送請執行秘書及主任委員批核。

33 臨時動議：0 件

34 主席結論

34.1 一般審查之投票案共 3 件，核准 1 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。

35 會成 17：30 散會

