

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-01 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 01 月 23 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 17：27

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）：蕭自宏委員（院內）、靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：陳薪如委員（院外）、游育蕙委員（院內）、新北市政府林月棗參事（院外）、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：林志堅主任委員（院內）、游惟強委員（院內）、傅彬貴委員（院內）、許承恩委員（院內）、賴國隆委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美副主任委員（院內），共 2 位

早退委員：臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外）

請假委員：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、嘉義分院王立敏委員（院內），共 4 位

列席人員：婦女醫學部婦科呂建興主任、傳統醫學科康玉典醫師、內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師、嘉義分院灣橋分院護理部張蘭英副主任、復健科程遠揚醫師

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、廖莉婷

記錄：沈宛臻、廖莉婷

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委員、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 106-B-12 次會議一般審查之投票案共 7 件，核准 2 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。於 106 年 12 月 04 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 9 件

4.1 申請編號：CG17303B

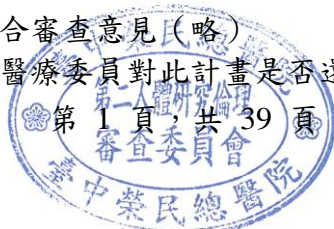
計畫名稱：漿液型及晚期子宮內膜癌 PD-1 和 PD-L1/2 的表現及腫瘤浸潤性淋巴細胞之預後價值和免疫治療的潛力(院內計畫)

試驗主持人：婦女醫學部婦科呂建興主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】 投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 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：核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.2 申請編號：CF17316B

計畫名稱：針刺對退化性膝關節炎的效應，一項隨機單盲臨床試驗(院內計畫)

試驗主持人：傳統醫學科康玉典醫師（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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 4 票、修正後核准 9 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

#### 4.3 申請編號：CF17324B

計畫名稱：以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型

肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者(自行研究/頂尖生技顧問股份有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師（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：請問院外委員及非醫療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

追蹤頻率：一年一次

#### 4.4 申請編號：SG17325B

計畫名稱：耳穴貼壓對於護理人員睡眠品質之成效探討(嘉義灣橋分院院內計畫)

試驗主持人：嘉義灣橋分院護理部張蘭英副主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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 0 票、修正後複審 12 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審【主持人回覆後，先請原審查委員再審，再提到大會討論，避免再次冗長的會議討論】

追蹤頻率：一年一次

#### 4.5 申請編號：CF18010B

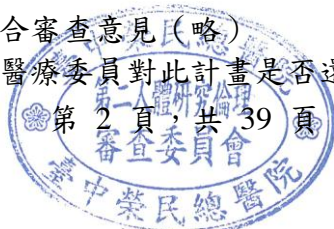
計畫名稱：運動訓練對於失智病患的療效(院內計畫)

試驗主持人：復健科程遠揚醫師（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：請問院外委員及非醫療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 4 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審【主持人回覆後，先請原審查委員再審，再提到大會討論，避免再次冗長的會議討論】

追蹤頻率：一年一次

4.6 申請編號：CF17353B

計畫名稱：利用核子醫學腦質斷層灌注掃描探討嗅覺喪失在巴金森氏症認知功能退化多樣性病因中的角色(院內計畫)

試驗主持人：神經醫學中心郭怡真醫師

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療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 10 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

4.7 申請編號：CF17354B

計畫名稱：利用近紅外光譜儀研究認知偏誤的腦部功能活動(院內計畫)

試驗主持人：精神部藍祚鴻主任

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療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 0 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：核准

追蹤頻率：一年一次

4.8 申請編號：SF18005B

計畫名稱：建立台灣肺癌病人 ROS、RET、ALK 等融合基因突變各亞型檢測技術與應用(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：請問院外委員及非醫療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 0 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：核准

追蹤頻率：一年一次

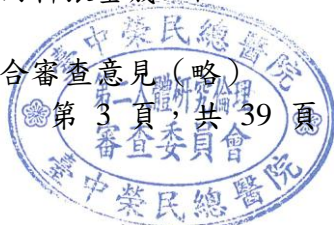
4.9 申請編號：SF18011B

計畫名稱：探討鈣激活中性蛋白酶 8(CAPN8)於非小細胞肺癌進程上之功能特性、作用機轉及臨床意義(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：請問院外委員及非醫療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 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 2 件

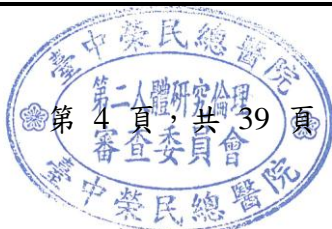
	編號	主持人	計畫名稱
1	CE17355B	董欣	缺血性中風病人對抗血小板藥物效率的生物標記
2	CE18003B	劉雅絃	活動性肺結核之共病

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 0 件

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF16194B#6 【計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白 (AFP) 數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護 (BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護 (BSC) 作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗】	李騰裕	<p><b>審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>此為一項針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 <math>\alpha</math>-胎兒蛋白 (AFP) 數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護 (BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護 (BSC) 作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗</li><li>此次修正主要為新增計畫書附錄，其中一項為新增試驗內容，須簽署同意書，然該項試驗為收納未接受 sorafenib 為第一線之病患，應為另一全新試驗計劃，仍使用該原本試驗計畫名稱並不恰當，建議主持人應釐清與修正，避免使受試者誤解。</li></ol> <p>以上建議大會修正。</p> <p>■提大會討論</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>本次為本計畫第六次修正，本計畫預計收案 8 人，已收案 2 人。</p> <p>本次修正增加計畫書附錄 8、附錄 9 及新增附錄 9 之受試者同意書。就其新增之試驗、文件並無不利於受試者之處。若參加附錄 9 延伸試驗者，須簽署新同意書。</p> <p>綜上，擬同意本次修正。</p>	<p><b>不核准</b> (核准:0 票; 不核准:11 票) 【大會附帶決議：本次修正內容為新的延伸計畫，建議另以新案送審。】</p>



**回覆審查意見：**

**委員一：**

感謝委員的建議。本附加試驗主要目的是為了要在基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值增高的病患，以Ramucirumab與最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療了解其初步的安全性及療效數據。本次的附加試驗用藥劑量、試驗程序、評估及時程表皆與主試驗相同，納入及排除條件也幾乎與主試驗相同，並從雙盲試驗改為開放性試驗。Sorafenib是唯一全球認可用於肝癌病患的全身性療法，而原主試驗設計上特別納入曾接受sorafenib治療的病患。鑒於其他全身性治療可能很快即可用於肝癌，曾接受除sorafenib以外全身性療法後之病患使用ramucirumab所產生的數據則具有醫學和科學價值。因此，預期ramucirumab用於肝癌的療效和安全性不會因先前治療類型而受到顯著影響，且將在本附加試驗中進行此項研究。

雖然主試驗收案已經結束，但本附加試驗還是依附在主試驗中，因此文件還是沿用主試驗的計畫名稱，但給受試者之受試者同意書已更改為附加試驗之標題以避免受者誤解；同時也會跟受試者說明清楚。國外研究團隊對貴會的審查意見特別做出說明，說明信函如附件，懇請委員同意。

**委員二：**

感謝委員同意

**第106-B-12次大會意見：**

(修正後複審11票，不核准1票)：  
因研究主題及題目皆改變，請計畫主持人具體回答委員問題並釐清是否為全新的計畫，如是請另提出新案申請。

■修正後複審

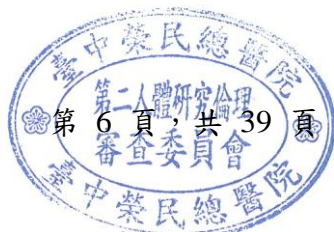
**主持人回覆大會意見：**

本次的附加試驗用藥劑量、試驗程序、評估及時程表皆與主試驗相同，納入及排除條件也幾乎與主試驗相同，並從雙盲試驗改為開放性試驗。因曾接受除 sorafenib 以外全身性療法後之病患使用 ramucirumab 所產生的數據則具有醫學和科學價值，預期 ramucirumab 用於肝癌的療效和安全性

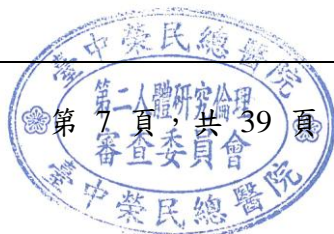
			<p>不會因先前治療類型而受到顯著影響，因此國外研究團隊決定將在本附加試驗中進行此項研究，所以不會是全新的計畫。</p> <p>本附加試驗還是會依附在主試驗中，因此文件會沿用主試驗的計畫名稱，但給受試者之受試者同意書為附加試驗之標題以避免受者誤解；同時也會跟受試者說明清楚。</p>	
2	<p>SC15210B#5 【計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB001071 8C) 和 docetaxel】</p>	張基晟	<p><b>審查意見：</b> <b>委員一：</b> 研究背景：無改變。 意見：同意修改受試者同意書 具體結論：同意修正</p> <p><b>委員二：</b> 本次修正同意書：新增填寫生活品質問卷的相關內容，更新試驗藥物副作用的相關內容，並修飾說明內容。 ICF 第 10 頁「在使用紙本的極少數情況下，您的受試者編號和回診/日期/時間也將記錄於紙本上，並請您在填妥後於每份問卷上簽名，以證明其上為您的回答。」——用受試者編號就是顧及隱私權，這部份要求受試者簽全名之必要性為何？ 結論：請說明或修改。 ■提大會討論</p> <p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 感謝委員的審查意見及提醒。</p> <p><b>委員二：</b> 感謝委員的審查意見。問卷請受試者簽名的用意在於確認為受試者親自完成問卷，此文件屬 source document，與受試者同意書和其他試驗資料同樣由主持人妥善保管，不會被帶離醫院，故不會有受試者隱私外流的問題。</p>	<p>核准 (核准:10 票; 修正後核准:0 票)</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
----	-----	------	--------	--------



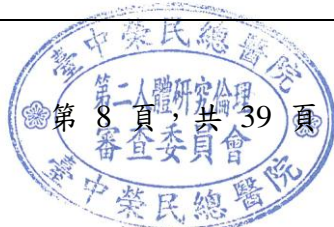
1	SC16233B#3 CIRB 主審	林進清	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	SC17271B#1 CIRB 主審	李建儀	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療	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	SC15278B#8	張基晟	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	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	JF12217B#5	許惠恒	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	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
5	SC16005B#5	滕傑林	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急慢性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。	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
6	CF17213B#2	葉慧玲	以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用	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	SF16266B#2	陳怡行	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性	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
8	SF14003B#9	楊陽生	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗	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

10. 提本次會議報備「修正案審查」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	王賢祥	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)	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
2	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	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	賴國隆	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗	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：賴國隆委員請迴避				





4	SC17168B#2 CIRB 副審	張基晟	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
5	SF17244B#2	楊勝舜	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
6	SF14137B#6	李騰裕	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45分鐘處理≥3公分至≤7公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第3期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
7	SE17215B#1	許正園	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	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	CE17165B#1	周佳滿	傳統與腹腔鏡葛西氏手術治療膽道閉鎖之預後	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
9	CF16166B#3	滕傑林	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
10	J09006B#14	黃文男	長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 macitentan/ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過

11	SC15185B#6 CIRB 副審	張基晟	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)	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
12	SF13109B#1 3	林進清	(LUX-Head & Neck 3)一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及/或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
13	SE14304B#5 CIRB 副審	張基晟	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
14	CE17243B#2	陳享民	建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
15	CF17041B#2	李騰裕	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
16	SC17092B#2 CIRB 副審	吳明儒	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗	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」案：共4件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CE11307B-6 【計畫名稱：探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性】	李奕德	<p><b>審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>一、本案許可書有效期限至2018年2月5日，追蹤審查頻率為一年一次，本次為第6次追蹤審查。本計畫主要為探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性，預計收案800人，已收案539人，本次新收案51人，受試者皆已完成試驗，檢附30份受試者同意書影本，無SAE通報紀錄。</p> <p>二、下列受試者清單及同意書簽署問題請主持人說明：</p> <p>(一) 清單編號488之同意書簽署日期是否誤植為12/Feb/2016？因使用同意書版本為V8.2。</p> <p>(二) 清單編號489之受試者同意書影本主持人及說明人均未簽署日期。</p> <p>(三) 第5次追蹤審查時受試者同意書簽署日期已至02/Feb/2017，此次清單編號489-491同意書簽署日期為Dec/2016，為何第5次追蹤審查時未列入受試者清單？</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>本計畫係探討自體免疫及發炎在甲狀腺疾病中所扮演的角色，試驗期限自2013年11月1日至2018年12月31日，預計研究醫院收案800人，已收案539人，收案數未達目標數，仍持續收案中。</p> <p>本追蹤案，需補充處：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 編號489受試者之同意書，計畫主持人、說明人未簽註說明日期。</li> <li>2. 編號515受試者之同意書，受試者用手印處，請參照民法第3條第3項規定，需經2人簽名證明，以資確認。</li> </ol> <p>同意補充說明後，研究繼續進行。</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>感謝委員的意見，</p> <p>回覆問題一：</p> <p>謝謝委員意見，已確認編號488簽署日期為02/Feb/2017，使用同意書版本為V8.2，送出的清單誤植，造成委員的不便感</p>	<p>核准 (核准：9票；修正後核准：1票)</p>

到抱歉，往後也會特別注意不再發生這樣的事，謝謝委員意見。

回覆問題二:

確實由計畫主持人及說明人說明同意書內容，受試者了解並同意參與研究，日期遺漏的部分，會盡快請計畫主持人及說明人補簽，往後也會特別注意不再發生這樣的事，謝謝委員意見。

回覆問題三:

編號 489 簽署同意書內容時說明人有詢問 "十五、研究結束後檢體及資料處理方法"此問題，受試者表示由醫院銷毀即可，之後檢視發現受試者未勾選，已聯繫請受試者下次回門診時間填寫未勾選項目，所以當時第五次追蹤報告時沒有附上，於第六次追蹤報告時補上。

委員二：

感謝委員的意見，

回覆問題一:

確實由計畫主持人及說明人說明同意書內容，受試者了解並同意參與研究，日期遺漏的部分，會盡快請計畫主持人及說明人補簽，往後也會特別注意不再發生這樣的事，謝謝委員意見。

回覆問題二:

編號515 說明同意書之時同時向受試者及家屬解釋，因受試者不識字以蓋手印的方式代替簽名，陪同前來的家屬也了解並同意參加研究，有請家屬填寫見證人簽名欄位，之後檢視同意書發現家屬未填寫，已連繫受試者及其家屬盡快完成簽署。

委員一再審意見：

- 一、主持人已修正清單編號 488 之同意書簽署日期；清單編號 489 之受試者同意書影本主持人及說明人亦已補簽署日期。
- 二、主持人已說明清單編號 489 號受試者第 5 次追蹤審查時未列入受試者清單之因，但仍未說明清單編號 490-491 受試者第 5 次追蹤審查時未列入受試者清單之原因。

			<p>■提大會討論</p>	
			<p><b>回覆再審意見：</b>          謝謝委員的意見，          編號 490-491 亦同編號 489 號，簽署同意書內容時說明人有詢問 "十五、研究結束後檢體及資料處理方法"此問題，受試者表示由醫院銷毀即可，之後檢視發現受試者未勾選，已聯繫請受試者下次回門診時間填寫未勾選項目，所以當時第五次追蹤報告時沒有附上，於第六次追蹤報告時補上，往後也會特別注意不再發生這樣的事，謝謝委員意見。</p>	
2	CF12317B-5 【計畫名稱：芳香煙受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討】	趙德馨	<p><b>審查意見：</b>  <b>委員一：</b>          一、本試驗許可書有效期限至 2018 年 1 月 23 日，每年追蹤一次，此次為第 5 次追蹤審查。研究自本院人體生物資料庫申請已去連結的檢體及資料，進行芳香煙受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討。申請到的 60 片組織玻片檢體中有 16 片無法提供足夠組織檢體執行相關研究，部分研究目前仍在分析進行中。          二、本試驗曾於 2017/01/03 提修正案，新增收集 50 位健康與罹患大腸癌病人之血清，追蹤審查報告表中之本院預計收案人數未加上此新增收案人數，請修正。</p> <p>■提大會討論</p>	<p>核准          (核准：10 票；修正後核准：0 票)</p>



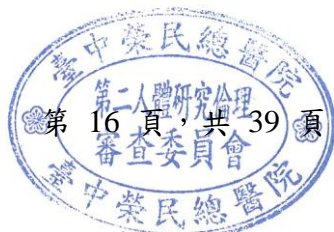
			<p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b></p> <p>1、 感謝審查委員提供意見。 2、 經委員提醒後，已修正追蹤審查報告表，將報告表中本院預計收案人數修正為110人。其中包含60位組織玻片檢體以及50位健康與罹患大腸癌病人之血清。</p>	
3	<p>S10194B-7 【計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估ENIA11併用Methotrexate與單用Methotrexate治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性】</p>	陳一銘	<p><b>審查意見：</b> <b>委員一：</b> 本計畫預計招募 18 位受試者，已招募 11 人，其中 3 人不符合納入條件、1 人反應不佳、1 人撤回同意、1 人發生不良反應，共 6 人退出試驗，其餘皆在試驗進行中。以下問題想請主持人回答：報告書中僅在第 4 次修正中展延試驗期限至 2016/12/31，請問在之後是否曾經申請過展延？ ■提大會討論</p> <p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 感謝委員提問。 在第6次計畫修正案時申請過試驗效期展延，效期展延至2017年12月31日，追蹤審查報告表修正如附件。敬懇 委員卓參</p>	<p>核准 (核准：10 票；修正後核 准：0 票)</p>
4	<p>CF16285B-1 【計畫名稱：體重1501公克以下早產兒開放性動脈導管與器官血流之相關性研究】</p>	林明志	<p><b>審查意見：</b> <b>委員一：</b> 此案為觀察及蒐集體重1501公克以下早產兒開放性動脈導管與器官血流之相關性之研究，預計收案50人，本期收案10人，無人退出且已完成，目前持續收案中。 10分受試者同意書中，部分有缺失，如下： 陳O瑄之男：法定代理人未填身分證字號，出生日期為受試者。 沈O怡之男：法定代理人未填出生日期。 王O婷女三：未填寫受試者姓名，僅貼有受試者之標籤。 謝O宇：法定代理人未填寫身分證字號及出生日期。 謝O謙：法定代理人未填寫身分證字號及出生日期。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>1. 本計畫為體重1501公克以下早產兒開放性動脈導管與器官血流之相關性研究。 2. 自2017/1/26開始收案，實際收案人數10</p>	<p>核准 (核准：10 票；修正後核 准：0 票) 【大會附帶決議：請計畫主持人將未補正之2位受試者之同意書修正後送至本會。】</p>

			<p>人，在計畫範圍內。同意書除一兩份法定代理人多簽了嬰孩的名字外，應無影響，其餘皆簽名正確。無更改內容，無其他倫理性爭議。</p> <p>3. 推薦同意與予持續進行。</p>	
			<p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b> 逐一修正受試者同意書缺失部分。因部分個案(謝○宇、謝○謙)已出院，待門診追蹤時請法定代理人補齊缺失部分。</p> <p><b>委員二：</b> 謝謝委員推薦。</p>	

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	張基晟	SHERLOC: 比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
2	張基晟	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
3	林進清	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
4	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行

			療效		
5	SE14244B-7	張基晟	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期) 且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者 (ATLANTIC)	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	CF17002B-1	林進清	晚期鼻咽癌化學放射治療期間血漿 EB 病毒定量變化對腫瘤控制和病人存活影響之研究	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
7	SC16193B-3	張基晟	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗	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
8	SF16054B-2	徐中平	運用次世代定序鑑定胸腺上皮瘤相關之基因體變異與基因調控異常	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	SG14058B-4	楊陽生	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	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

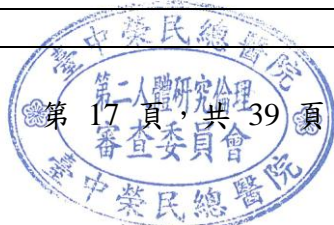




10	SF16007B-4	葉宏仁	併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
11	SC15040B-6	張基晟	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
12	SF16266B-1	陳怡行	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性	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」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	C08215B-9	許惠恒	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	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，提大會進行追認	通過
2	CE14337B-3	陳怡行	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)	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，提大會進行追認	通過
註：賴國隆委員請迴避					
3	CE16284B-1	蕭自宏	用資料探勘與自然語言技術擷取病歷與病理報告	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，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					



4	CE15012B-3	李騰裕	Sorafenib 與 metformin 合併治療，對於肝癌的治療效果：族群研究、細胞株研究與動物試驗	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， 提大會進行追認	通過
5	CE16037B-2	黃儀健	E 抗原陽性慢性 B 型肝炎病人接受長期口服抗病毒藥物治療之臨床分析	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， 提大會進行追認	通過
6	CE16035B-2	陳享民	非侵入式高光譜成像技術於皮膚免疫疾病等級評估系統建立之研究	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， 提大會進行追認	通過
註：賴國隆委員請迴避					

14. 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：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	滕傑林	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植(HCT)患者的預防效益、安全性與免疫生成性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	林明志	介入性心導管治療先天及結構性心臟病的成果	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	梁凱莉	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	王仲祺	睡眠呼吸中止症患者懸壜垂顎咽整形術前的藥物引導睡眠內視鏡檢查評估	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5	周佳滿	傳統與腹腔鏡葛西氏手術治療膽道閉鎖之預後	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6	吳明儒	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中	同意結案，提大會進行核備	同意結案

			心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依 0 與 1 至 2 個月注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上腎臟移植之成人之免疫生成性與安全性		
--	--	--	--	--	--

16. 提本次會議報備「結案審查」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	CE17032B	葉慧玲	食道鱗狀細胞癌病人接受新輔助化放療後病理完全反應之預後	同意結案，提大會進行追認	通過
2	CE13149B	李文珍	探討 HMGB1 加重高血糖誘發內質網壓力導致血管內皮細胞功能缺損惡化之機轉	同意結案，提大會進行追認	通過
3	CE16006B	蕭自宏	運用醫療資訊與生物資訊整合分析找尋可能引發慢性肝炎急性發作之可能藥物及其引發機轉	同意結案，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
4	CE16044B	蕭自宏	運用整合性生物資訊分析找尋與癌症演進相關之病原體、T 細胞與 B 細胞受體序列變異、與免疫反應	同意結案，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
5	CE17265B	林明志	經心導管以關閉器治療二尖瓣周漏	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：0 件

18. 提本次會議審查「計畫暫停」：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

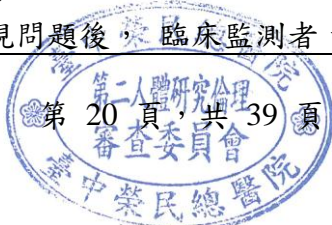
22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件



24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	<p>SC15148B                      (第一次通報)【計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB】</p>	張基晟	<p>狀況描述：                      受試者 13341 於 12Jul2016 進入篩選期間，(01Aug2016 隨機分配進入試驗，篩選期間有確實檢驗 HBcAB &amp; HBsAg，但因臨床常規與計劃書不同，遺漏了 DNA 檢測。受試者治療期間總共接受八次治療，然後因疾病進展於 11Jan2017 退出試驗。試驗委託者今年進行 deta lock 時，於 23Oct2017 發現此偏離。此試驗目前已經停止收案。                      發現問題後，臨床監測者、試驗主持人、研究助理與及試驗委託廠商有針對此問題討論，雖此偏離對受試者無安全性威脅，但影響資料蒐集的完成性，故試驗委託者於 24Nov2017 決定通報 IRB，並由試驗監測者再次教育試驗團隊計畫書的設計流程。</p> <p>審查委員意見：                      本案為一項針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB 的第三期、開放性、隨機分配的試驗，本次所通報之偏離為受試者 13341 於 12Jul2016 進入篩選期間，遺漏了 DNA 檢測，雖此偏離對受試者無安全性威脅，但影響資料蒐集的完成性，此試驗目前已經停止收案且發現偏離後試驗監測者已再次教育試驗團隊計畫書的設計流程，本案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 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，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>請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明 (大會核備：                      0 票；其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明：10 票)</p>
2	<p>SC15209B                      (第四次通報)【計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICL</p>	林進清	<p>狀況描述：                      受試者 13341 於 12Jul2016 進入篩選期間，(01Aug2016 隨機分配進入試驗，篩選期間有確實檢驗 HBcAB &amp; HBsAg，但因臨床常規與計劃書不同，遺漏了 DNA 檢測。受試者治療期間總共接受八次治療，然後因疾病進展於 11Jan2017 退出試驗。試驗委託者今年進行 deta lock 時，於 23Oct2017 發現此偏離。此試驗目前已經停止收案。                      發現問題後，臨床監測者、試驗主持人、研究助</p>	<p>請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明 (大會核備：</p>



<p>IB 併用 CETUXIMA B 與單一 CETUXIMA B 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMA B 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者】</p>		<p>理與及試驗委託廠商有針對此問題討論，雖此偏離對受試者無安全性威脅，但影響資料蒐集的完成性，故試驗委託者於 24Nov2017 決定通報 IRB，並由試驗監測者再次教育試驗團隊計畫書的設計流程。</p>	<p>0 票；其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明：10 票)</p>
		<p>審查委員意見：</p> <p>1. 本案為一項比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者的隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，本試驗設計須選擇一種以上避孕措施，選擇包括 1.受試者或受試者伴侶避孕藥 2.受試者或受試者伴侶子宮內避孕器 3. 具有殺精劑保險套 4. 男性受試者輸精管結紮術 5. 雙側輸卵管結紮/雙側輸卵管切除術，然本次所通報之試驗偏離如下：</p> <p>A. 試驗偏差 1: 受試者 10771001 選擇於試驗期間以禁慾的方式來進行本試驗避孕的選擇。但本試驗研究專員於 2017 年 09 月份被告知本試驗禁慾非有效避孕措施。為符合本試驗避孕措施設計，故此報此試驗偏差，然此偏差並未影響受試者安全性。</p> <p>B. 試驗偏差 2 與 3: 受試者 10771002 與受試者 10771003 選擇於試驗期間以保險套外加殺精劑的方式來進行本試驗避孕的選擇。但本試驗研究專員於 2017 年 09 月份被告知本試驗未允許殺精劑外加且未有兩種以上有效避孕措施。為符合本試驗避孕措施設計，故此報此試驗偏差，然此偏差並未影響受試者安全性。</p> <p>2. 綜觀以上試驗偏離雖不至影響受試者安全，但重覆發生令人擔憂研究人員對試驗避孕方式的解釋不熟悉，日後需加強教育訓練以避免以上事件再次發生，本案建議於大會核備後存查。</p>	
		<p>回覆審查意見： 已依委員建議對所有研究團隊成員澄清說明本案避孕方式並說明試驗偏差原因。目前全案已達成收案目標，未來不會再有個案加入。</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 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，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>	



3	<p>SF14272B  (第七次通報)【計畫名稱：一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者使用 N-乙醯半胱胺酸 (N-acetylcysteine) 的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗】</p>	許正園	<p>狀況描述：  #1 受試者 2015  依據試驗計畫書要求，受試者應於第 56 天 (±3) 天進行第五次返診 (V5)。然而因受試者希望與其他科別門診一起返診，因此於第 71 天 2017 年 7 月 13 日才進行 V5。超出計畫書規定之應返診日期 (2017 年 6 月 28 日)。本試驗偏差獲知日為 2017/10/16  #2 受試者 2020  依據試驗計畫書要求，受試者應於第 14 天 (±3) 天進行第一次電話追蹤 (V3)。然而研究護士於原預定日期皆無法聯絡到受試者，直到第 20 天 (2017 年 6 月 15 日) 研究護士才得以電話聯絡到受試者。超出計畫書規定之應聯絡 V3 日期 (2017 年 6 月 9 日)。本試驗偏差獲知日為 2017/10/16  #3 受試者 2024  依據試驗計畫書要求，受試者應於第 28 天 (±3) 天進行第四次返診 (V4)。然而受試者於原訂返診日期無法返診，故安排於第 33 天 (2017 年 7 月 25 日) 執行 V4。超出計畫書規定之應返診日期 (2017 年 7 月 20 日)。本試驗偏差獲知日為 2017/10/16  #4 受試者 2036  依據試驗計畫書要求，第二次返診 (V2) 必須安排於第一次返診 (V1) 後 1 到 28 天內。然而因受試者希望於 V1 同時執行 V2 (2017 年 9 月 25 日)，因此主持人與研究護士安排受試者於 V1 執行 V2 實驗室檢查並發藥。本試驗偏差獲知日為 2017/10/16</p>	<p>請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明 (大會核備：0 票；其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明：10 票)</p>
<p>審查委員意見：  一、本案共有 4 位受試者發生試驗偏離，偏離原因均為未依計畫書規定之應返診日期返診，偏離日數分別為 15、3、5、1 天，試驗偏差獲知日均為 2017/10/16，通報日為 2017/11/23。  二、主持人在獲知事件當下，已確認受試者並無因此發生任何不良事件，並提醒研究護士應於說明試驗流程時，確認受試者了解順從計畫返診的重要性，以減少類似情形發生。  三、本次 4 件試驗偏差通報對受試者之權益，安全及福祉並未構成太大的不良影響，唯請主持人應於試驗偏離獲知日一個月內進行通報。</p>				
<p>回覆審查意見：  一、感謝委員意見，本次偏離原因均為未依計畫書規定之應返診日期返診。  二、感謝委員意見，主持人於獲知當下已提醒研究團隊成員應確認受試者了解順從計畫返診的重要性。  三、感謝各位委員的指正與建議，已提醒試驗團隊成員應確認受試者了解順從計畫返診的重要性，以減少類似情形發生。同時也要求試驗團隊成員發現</p>				

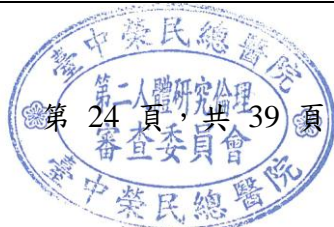
			<p>試驗偏差時，務必立即告知試驗主持人及 CRA，並清楚記載試驗偏差原因以供存查，以利主持人於獲知日一個月內進行通報。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
4	SC16144B (第一次通報)【計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療】	張基晟	<p>狀況描述： 事件摘要： 受試者 7160003 之 WID1(發生日：2017/11/15)抽血檢體，於 2017/11/15 寄出送到中央實驗室。中央實驗於 2017/11/17 通知抽血檢體中的生化值 (chemistry sample)無法檢測出數值。</p> <p>委員一 本案為一項以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療的第三期、開放標示、多中心試驗，本次通報的偏離為受試者 7160003 之 WID1(發生日：2017/11/15)抽血檢體，於 2017/11/15 寄出送到中央實驗室。然中央實驗於 2017/11/17 通知抽血檢體中的生化值(chemistry sample)無法檢測出數值，試驗團隊決定，若發生同樣的情況，試驗團隊可以向受試者解釋，直接從當地醫院接受抽血檢查，試驗團隊確認抽血報告無安全性疑慮後，即可直接協助病患施打藥物，不需受中央實驗室檢驗結果限制。追蹤至今無相關情形再發生。本事件不會增加受試者的風險，建議於大會核備後存查</p> <p>委員二 本次通報為 2017/11/15 抽取之檢體，中央實驗室無法檢測出數值。經試驗團隊確認，不會增加受試者的風險。受試者於 2017/11/08 執行過生化檢查，不需額外重新抽取血液檢測。委託商規劃下次如遇同樣狀況，將與受試者解釋後，於當地醫院接受抽血檢查。本次偏離對受試者的風險並無明顯提高。建議核備後存查。</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 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，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>	請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明 (大會核備：0 票；其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明：10 票)

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	SC17128B (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述：</p> <p>事情緣由:根據試驗計劃書，Serum glucose(血糖濃度)在 C1D8 必須收集。</p> <p>受試者 10431001 於 2017/7/20 簽署試驗同意書，於 2017/8/23 進行 C1D8 的抽血/驗尿檢查，但於此次返診未被收集到 Serum glucose(血糖濃度)。</p> <p>試驗監測人員於 2017/11/23 進行試驗監測時發現此試驗偏差，並與研究護理師確認發生原因，研究護理師表示在該次回診中，因修正系統上的 Creatine Kinase(血清肌酸激酶)檢驗項目，因而誤刪了 Serum glucose(血糖濃度)。</p> <p>事情緣由:根據試驗計劃書，在 C1D1 時須進行服藥前的三重複心電圖。</p> <p>受試者 10431002 於 2017/11/3 簽署試驗同意書，於 2017/11/17 進行 C1D1 的試驗流程，心電圖應做三重複檢測但卻僅做了兩次。</p> <p>試驗監測人員於 2017/11/23 進行試驗監測時發現此試驗偏差，並與研究護理師確認發生原因，研究護理師表示因 ECG 心電圖的測量是由檢查室施作人員執行，當下研究護理師有特別提醒檢查室施作人員 ECG 心電圖需要執行三重複，但檢查完卻發現檢查室施作人員並未依指示操作，因而發生此試驗偏差，臨床試驗專員當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人試驗相關流程。</p>	通過
2	SF14272B (第八次通報)	許正園	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 2030 (063)</p> <p>狀況描述：</p> <p>依據試驗計畫書要求，受試者應於第 56 天 (<math>\pm 3</math>) 天進行第五次返診 (V5)。</p> <p>然而因受試者無法於試驗規定之日期返診，因此於第 65 天 2017 年 9 月 28 日才進行 V5。超出計畫書規定之應返診日期 (2017 年 9 月 19 日)。</p> <p>本試驗偏差獲知日為 2017/11/15</p>	通過



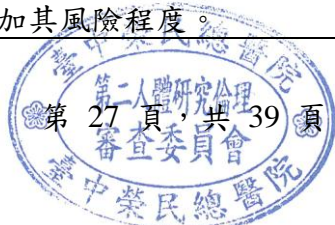


			<p>審查委員意見：</p> <p>一、本案受試者發生偏離原因為未依計畫書規定之應返診日期返診，偏離日數為9天。</p> <p>二、主持人在獲知事件當下，已確認受試者並無因此發生任何不良事件，並提醒研究護士應於說明試驗流程時，確認受試者了解順從計畫返診的重要性，以減少類似情形發生。</p> <p>三、此試驗偏離對受試者權益、安全及福祉並未構成太大的不良影響，唯本試驗已發生數次同類型之偏離，請主持人加強督導試驗人員對受試者之解說，並確認受試者了解順從計畫返診的重要性，以避免類似情形再發生。</p>	
			<p>回覆審查意見：</p> <p>一、感謝委員意見，本次偏離原因均為未依計畫書規定之應返診日期返診。</p> <p>二、感謝委員意見，主持人於獲知當下已提醒研究團隊成員應確認受試者了解順從計畫返診的重要性。</p> <p>三、感謝各位委員的指正與建議，已提醒試驗團隊成員本院已發生數次同類型之偏離，試驗團隊成員應加強解說試驗內容，務必確認受試者了解順從計畫返診的重要性，以減少類似情形發生。</p>	
3	SC15255B (第五次通報)	吳明儒	<p>狀況描述：</p> <p>事件發生日期：16Nov2017</p> <p>事件獲知日期：16Nov2017</p> <p>受試者編號 610076019 於 Visit 3(16Nov2017) 返診時僅歸還仍有剩餘藥錠的藥瓶(編號 346309)，但 Visit 2 一共發出 3 瓶試驗藥品，另有 2 瓶已服用完畢之試驗藥瓶(編號 153155、348199)未攜帶一併至試驗門診。</p> <p>試驗主持人及研究護理師於當天已與受試者討論，並確認其他 2 瓶藥瓶因無剩餘試驗藥品，故受試者將之丟棄。此不影響研究人員計算該受試者之藥品遵從性，亦不會增加受試者參與試驗之風險。</p> <p>試驗主持人及研究護理師已提醒受試者需保留所有試驗藥瓶，研究護理師亦會視情況於受試者返診時再次口頭提醒該受試者，以避免類似事件再次發生。</p>	通過



			<p>審查委員意見： 本偏離案為受試者編號 610076019 於 Visit 3(16Nov2017)返診時僅歸還仍有剩餘藥錠的藥瓶，另有 2 瓶已服用完畢之試驗藥瓶未歸還。試驗主持人及研究護理師於當天確認其他 2 瓶藥瓶因無剩餘試驗藥品，故受試者將之丟棄，此不影響研究人員計算該受試者之藥品遵從性。 試驗主持人及研究護理師已提醒受試者需保留所有試驗藥瓶，研究護理師亦會視情況於受試者返診時再次口頭提醒該受試者，以避免類似事件再次發生。 本事件不會增加受試者參與試驗之風險，建議於大會核備後存查。</p>	
4	SF12241B (第十四次通報)	王國陽	<p>狀況描述： 受試者編號 249012 於 2017 年 8 月 22 日門診後未有中榮任何門診/急診/住院紀錄 按試驗計畫書，研究人員必須在每次受試者返診後每個月固定時間電訪。例如：受試者 2017 年 8 月 22 日返診且下次預計返診為 2017 年 11 月 22 日，研究人員就必須在 9 月底和 10 月底致電受試者確保藥品服用狀況以及是否有不良反應。研究人員於 2017 年 8 月底發現受試者於他院住院並未通知試驗主持人時即每天致電受試者，但電話皆無接通(家裡電話以及手機)。研究人員同時也致電家屬，同樣也無人回應。2017 年 11 月 14 日原為受試者返診日期，受試者並未出現且未接電話。受試者於 12 月初已超過試驗返診日期之可容許日數，並無法找到受試者，故將其退出。2017 年 8 月 22 日發出之試驗藥品皆無法收回。試驗藥品編號：1685641, 5402856, 1533773, 4551881, 3610726, 5143595。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離主要為因為受試者至他院就診而無返診追蹤，研究團隊已盡力聯絡，仍無法連絡上，所以導致偏離，受試者藥物無歸返，屬單一事件。建議大會核備。</p>	通過
5	JF12217B (第八次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 0872-002 於 Visit22(03 Oct 2017)回診原應歸還前次回診(Visit 21, 06 Jul 2017)發放之藥物，而為前次回診(Visit 20, 10 Apr 2017)所發放、據受試者表示已遭竊之試驗藥物，導致試驗偏離。</p>	通過

			<p>審查委員意見：</p> <p>委員一</p> <p>1.受試者領取試驗藥物後遭竊，致不能如期歸還藥物(罐)，產生試驗偏離。偏離程度屬輕微。</p> <p>2.研究護士已提醒受試者留意並加強衛教。受試者可繼續參與試驗。</p> <p>3.結論: 於大會核備後存查。</p> <p>委員二</p> <p>1. 請主持人及研究護士對受試者加強教育，並在每次回診時提醒受試者藥物如時實服用，並且核對藥物剩餘數量及空罐數是否正確，以防止類似情況的偏離再次發生。</p> <p>2. 此試驗偏離於大會核備後存查。</p>	
			<p>回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見。試驗團隊將持續加強受試者衛教，提醒如實服用藥物的重要性，並提醒受試者日後若有任何與試驗相關之狀況發生時，都需要儘快聯繫試驗團隊，以避免類似情形發生；同時，亦要求受試者於每次回診時，應如實歸還所有試驗藥物，以便核對藥物剩餘數量及空罐數是否正確，以防止類似情況的偏離再次發生。</p>	
6	SC16233B (第六次通報)	林進清	<p>狀況描述：</p> <p>發生日期：2017年07月03日</p> <p>獲知日期：2017年12月22日</p> <p>依照計畫書規定，受試者應於隨機分配後開始每六週(正負一週)進行一次問卷評估，其時程不受給藥延遲所影響；受試者 00162 於 2017年5月15日接受第一次問卷評估，並於 2017年5月16日接受第一次試驗藥物注射，因此其第二次的問卷評估最晚應於 2017年07月03日完成。然該名受試者在接受 Cycle 2 標準治療組別之化療藥物注射後，因出現嚴重不良反應而住院(06月23日至07月04日)，而其問卷評估則於 2017年07月11日才完成，超出計畫書規定允許範圍，因而通報試驗偏差。</p> <p>發生此試驗偏差後，監測人員已再次提醒研究人員計畫書對於執行問卷評估的規定，後續的問卷評估皆有在規定時間範圍內完成；由於此次偏離乃因受試者入院治療待其身體狀況恢復後才進行問卷評估所造成，應不會增加其風險程度。</p>	通過



			<p>審查委員意見：</p> <p>委員一 本案為評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況的一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，本次所通報之偏差為受試者 00162 在接受 Cycle 2 標準治療組別之化療藥物注射後，因出現嚴重不良反應而住院(06 月 23 日至 07 月 04 日)，而其問卷評估未於計畫書規定允許範圍內完成，發生此試驗偏差後，監測人員已再次提醒研究人員計畫書對於執行問卷評估的規定，後續的問卷評估皆有在規定時間範圍內完成；由於此次偏離乃因受試者入院治療待其身體狀況恢復後才進行問卷評估所造成，應不會增加其風險程度，建議與大會核備後存查。</p> <p>委員二 本計畫偏離通報為問卷評估時程超過規定時限。原因為受試者入院治療待其身體狀況恢復後才進行問卷評估所造成，經主持人評估並不會增加受試者風險，監測人員也已再次提醒研究人員計畫書對於執行問卷評估的規定。</p> <p>本次偏離對受試者的風險並無明顯增加，建議核備後存查。</p>	
--	--	--	---	--

26. 核備新計畫案之公文：共 1 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	未送件	林進清	同意試驗進行	「IMLYGIC (Talimogene Laherparepvec) Solution for Injection 106、108 PFU/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：20130232)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。隨函檢附貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 12 月 07 日昆字第 1061673 號函。 二、案內提供之資料可支持貴公司宣稱 IMLYGIC 成品架儲期為 48 個月(儲存於-80°C)，然安慰劑僅提供 12 個月之長期安定性試驗數據。請貴公司須繼續依計畫執行安慰劑成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於	MOHW 民國 107 年 01 月 05 日

病人期間之品質。如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合宣稱架儲期之情況應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。

三、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：25 October 2017。

四、本部同意臺大醫院之受試者同意書版本日期如下：

(一)主試驗：Site 61001\_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 11.0\_dated\_28Nov2017 based on TW 11.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form\_Version 11\_dated\_25Oct2017。

(二)選擇性第 6 週腫瘤組織切片：Site 61001\_Optional Week 6 Biopsy Informed Consent Form Traditional Chinese Version 9.3\_dated\_18Jul2017 based on TW 9.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form\_Version 9\_dated\_20Mar2017。

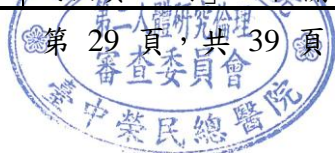
(三)監視計畫密切接觸者授權書：Site 61001\_Surveillance Program Close Contact Authorization Form Traditional Chinese Version 3.0\_dated\_29Nov2017 based on TW 3.0 Based on Global Version Close Contact Authorization Form\_Version 3\_dated\_30Oct2017。

(四)監視計畫醫護專業人員授權書：Site 61001\_Surveillance Program Healthcare Provider Authorization Form Traditional Chinese Version 3.0\_dated\_29Nov2017 based on TW 3.0 Based on Global Version Healthcare Provider Authorization Form\_Version 3\_dated\_30Oct2017。

五、提醒貴公司案內尚未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請盡速檢齊相關文件送部審查。

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，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。

七、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之



			<p>資訊。</p> <p>八、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>九、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>十、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十一、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。</p> <p>十二、本試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>(一)倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>	
--	--	--	--	--

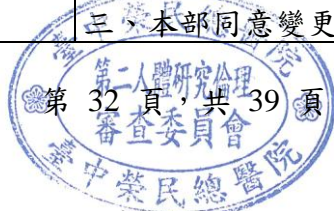
27. 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15205B	楊晨洸	計畫書變更	「RO5541267 (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨	MOHW 民國 106 年



			<p>床試驗計畫(計畫編號：WO29636)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 27 日羅臨字第 170319 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 06 月 01 日部授食字第 1046030741 號函核准執行，並經 106 年 10 月 13 日衛授食字第 1066052885 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7，Date：04-Oct-2017。</p> <p>四、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。</p> <p>五、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。</p>	12 月 21 日
2	SC15280B	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「Opdivo (Nivolumab) Injection 100mg/10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-25)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> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 22 日佳正字第 20171113194 號函。</p> <p>二、本計畫業經民國 104 年 09 月 01 日部授食字第 1046050599 號函核准執行，並經 106 年 02 月 22 日 FDA 藥字第 1066008538 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：English Version 6.0，Release Date：October 02, 2017。</p> <p>四、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>五、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書變更申請，請貴公司盡速檢齊相關</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 21 日

				文件向本部提出臨床試驗變更案申請。	
3	SF13109B	林進清	新增試驗用藥品製造廠、貨品進口同意書及受試者同意書變更	<p>「Afatinib (BIBW 2992) F.C. Tablets 20、30、40、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.161)之新增試驗用藥品製造廠、貨品進口同意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份及貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復 貴公司 106 年 11 月 30 日(106)百登字第 352 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 05 月 14 日署授食字第 1025018458 號函核准執行，並經 106 年 07 月 31 日衛授食字第 1066036343 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗對照藥品 Methotrexate 之新增製造廠為：Pharmachemie b.v.，廠址為：Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands。</p> <p>四、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>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 28 日
4	SC15187B	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1690C00023)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> <p>一、復貴公司 106 年 12 月 26 日(D)AZ 臨字第 2017053 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 28 日部授食字第 1046049572 號函核准執行，並經 106 年 03 月 16 日衛授食字第 1066012400 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期</p>	MOHW 民國 107 年 01 月 04 日





				<p>為：Edition Number 6.0，Date：18-Sep-2017。</p> <p>四、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>五、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>	
5	SC17247B	張基晟	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）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、復貴公司106年12月08日(A9)AZ臨字第2017066號函。</p> <p>二、本計畫業經104年09月01日部授食字第1046051352號函核准執行，並經106年10月27日衛授食字第1066054299號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、衛生福利部雙和醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師、李岡遠醫師、楊政達醫師、王金洲醫師及夏德椿醫師。</p> <p>四、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>五、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。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	<p>MOHW 民國 107 年 01 月 05 日</p>
6	SC17296B	張崇信	<p>新增試驗中心及受試者同意</p>	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-000）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經</p>	<p>MOHW 民國 107 年 01 月 08 日</p>

		書變更	<p>核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 12 月 14 日艾伯維研字第 17-12-337 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 06 月 20 日衛授食字第 1066031001 號函核准執行，並經 106 年 11 月 29 日衛授食字第 1066063346 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為張崇信醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意臺中榮民總醫院之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)主試驗：M16-000 VGHTC Main ICF V1.1 (23Nov2017) based on TW Country Main ICF V1.0 (20Apr2017)。</p> <p>(二)選擇性試驗：M16-000 VGHTC Optional exploratory research ICF V1.1(23Nov2017) base on TW Country optional exploratory research ICF V1.0 (20Apr2017)。</p> <p>六、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照 105 年 05 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項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>七、有關案內申請成大醫院為試驗中心乙事，請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料另案送部審查。</p> <p>八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>九、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>	
--	--	-----	--	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 5 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15279B	楊勝舜	結案報告	<p>「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-590)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部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 6 日艾伯維研字第 17-11-295 號函。</p> <p>二、本案業經 106 年 6 月 12 日於高雄醫學大學附設中和紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：評估以 ABT-493/ABT-530 合併療程 治療 12 週的安全性並證實以 ABT-493/ABT-530 合併療程治療 12 週相對於使用目前核准用於治療 GT1 之標準照護療程 (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir+dasabuvir± RBV 或 SOF/LDV 治療 12 週)所確立之歷史 SVR 率在 SVR12 率(達到 12 週持續病毒反應的受試者百分比，SVR12[治療 12 週後 C 型肝炎病毒(HCV)核糖核酸(RNA)&lt;定量下限 (LLOQ)])上之非劣性，以及證實以 ABT-493/ABT-530 合併療程治療 8 週相較於 12 週在 SVR12 率上之非劣性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：11Nov2016，台灣摘要報告版本日期為：第二版/2017 年 11 月 7 日，惟本案於試驗結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至署備查。</p> <p>五、本試驗隨機碼之製造，違反計畫書原有之設計，提醒貴公司，臨床試驗執行的任何步驟均須嚴格遵循計畫書的設計。</p> <p>六、高雄醫學大學附設中和紀念醫院 IRB 對於試驗偏差之通報規定為 7 日內通報，15 日內提供書面報告，案內數起試驗偏差均未於規定時限內通報，提醒貴公司執行試驗時務必遵守試驗機構 IRB 試驗偏差之通報規定。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 21 日
2	SF12269B	許惠恒	結案報告	「MK-0859 (Anacetrapib) Tablet 100mg」供學	MOHW



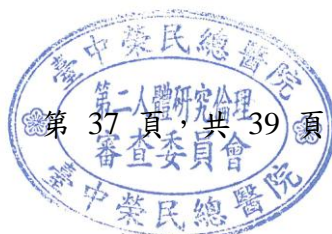
				術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK0859-022)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。 復貴公司106年12月14日默沙東CRA字第17587號函。	民國106年12月21日
3	SF11104B	李騰裕	結案報告	「Axitinib (AG-013736) F.C.Tablets 1mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A4061058)之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案,本部同意及備查,請查照。 復貴公司106年8月21日106輝瑞臨研字第015號函。	MOHW 民國106年12月22日
4	SC16003B	楊勝舜	結案報告	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M15-464)之結案報告乙案,經核,本部同意備查,惟有建議事項如說明段,另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,請查照。 一、復貴公司106年11月6日艾伯維研字第17-11-296號函。 二、本案業經106年6月14日於臺大醫院雲林分院完成GCP實地查核,查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為:評估使用ABT-493/ABT-530併用療程治療之療效(給藥後12週的持續病毒學反應[SVR12])並與sofosbuvir (SOF) + ribavirin (RBV)治療的傳統SVR12達成率作比較,同時評估感染慢性C型肝炎病毒(HCV)第2基因型(GT)且無肝硬化的成人患者接受ABT-493/ABT-530併用治療12週相較於安慰劑之安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為:11Nov2016,惟本案於試驗結束後,仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。 五、本試驗發生隨機碼之製造並未依計畫書所載執行,提醒貴公司,計畫書係試驗執行之重要依循,如實際執行與所載不同,可能損及數據完整性、可信賴性,甚至影響受試者權益,是以試驗之執行過程應嚴格遵守計畫書之設計,建議貴公司未來執行試驗仍應確實依計畫書規定進行隨機碼之製造。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR),試驗委託者於計畫執行結束後,應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	MOHW 民國106年12月25日

5	JF11220B	張基晟	結案報告	「Ipilimumab (BMS-734016) Injection 200mg/40ml/vial、50mg/10ml/vial」學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA184-104)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 106 年 11 月 29 日 BMS 臨字第 2017118 號函。	MOHW 民國 107 年 01 月 05 日
---	----------	-----	------	---	-------------------------------

29. 核備通過計畫案之其他公文：共 1 件

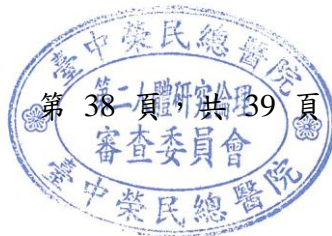
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	SE17215B	許正園	「台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究」乙案 「台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究」乙案	「台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究」乙案，復如說明段，請查照。 一、復貴院 107 年 1 月 2 日中榮人試字第 1064701868 號函。 二、經查，本研究並未涉及藥品之使用，非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究，請依人體研究法相關規定辦理。 三、另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。	MOHW 民國 107 年 01 月 09 日

30. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件



31. 「院內不良反應通報」同意案：1 件

	編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議
1	SC16233B	林進清	Cetuximab /Cisplatin	BMS-2017-056307	Diarrhea	3rd Follow up	否	確定相關	<p>初審審查意見：                      一、本報告為第3次追蹤報告，男性受試者59歲，於2017/06/13開始使用試驗藥品，Cetuximab398mg IV for 1 dose, cisplatin 159mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 1590mg/day for 3 days(至2017/06/17)。受試者2017/06/19出現watery diarrhea持續至2017/06/21到本院急診轉住院接受治療。症狀緩解後，於2017/07/04出院。2017/07/11接受Cycle3 Day 1試驗治療Cetuximab398mg IV for 1 dose, cisplatin 159mg IV for 1 dose, 2017/07/12至2017/07/16接受5-fluorouracil 4770mg，於2017/07/16再次出現grade 3 diarrhea，而延長住院至2017/07/18症狀緩解。                      二、主持人評估此事件與試驗確定相關。                      三、此次追蹤報告：經保守治療後diarrhea於2017/07/19緩解，受試者在穩定狀況下於不明日期出院，門診追蹤。</p>	同意備查



32. 實地訪查：0 件

33. 提案討論：0 件

34. 臨時動議

35.1 有關兒童醫學部一般兒科王建得主任所提計畫「一項在剛診斷出晚期何杰金氏淋巴瘤的兒童病患中探討 Brentuximab Vedotin+Adriamycin、Vinblastine 和 Dacarbazine 療法的開放標示試驗」(昆泰股份有限公司)【SG18001B/C-IRB 副審】，主持人未依審查委員建議修改，提請委員討論。

說明：

有關 B 委員建議：「受試者同意書內標註相關使用的藥物 brentuximabvedotin、Adriamycin、Vinblastine、Dacarbazine 如有衛福部核准使用之成人用藥，建議加註相關之中文藥名與商品名，以利受試者了解」；計畫主持人回覆：「本案使用之試驗藥物 brentuximabvedotin 雖為衛福部核准上市之藥品，惟藥品的中文藥名及商品名為營銷目的，非屬研究用途，本案屬臨床試驗，藥品為試驗研究使用，故試驗贊助廠商擬維持原文字，不另增加中文藥名及商品名。另 Adriamycin、Vinblastine、Dacarbazine 等藥品將使用德國核准上市之藥品，與台灣核准上市之相同藥品其製造廠略有不同，故此部分未增加中文藥名避免混淆受試者，惟本計畫及試驗使用之藥品皆已獲得衛福部核准同意，且試驗執行前試驗主持人將會以口頭與受試者詳細解釋試驗內容與試驗藥物，以確保受試者權益」，請委員評估是否同意主持人回覆及說明。

【決議】：

(1) Brentuximabvedotin、Adriamycin、Vinblastine、Dacarbazine 請註明藥品的中文學名。

(2) 本案之追蹤頻率，參照主審中心之建議，為「半年一次」。

35. 主席結論

35.1 一般審查之投票案共 9 件，核准 3 件、修正後核准 4 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

36. 會成 17：27 散會

