

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-02 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 02 月 27 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 17：50

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）、榮中禮拜堂陳增韜牧師（院外）、靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、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 6 位

生物醫學科學領域（男）：林志堅主任委員（院內）、傅彬貴委員（院內）、許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（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

請假委員：游惟強委員（院內），共 1 位

列席人員：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 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 107-B-01 次會議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。於 107 年 01 月 30 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 13 件

4.1 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 5 票、修正後複審 8 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【請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.2 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 2 票、修正後核准 10 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：CF18027B

計畫名稱：癌症個人化疫苗臨床前測試(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 10 票、修正後核准 2 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

4.4 申請編號：CF18026B

計畫名稱：情緒調節困難對注意力不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究(院內計畫)

試驗主持人：精神部蔡佳叡醫師

【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 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF18023B

計畫名稱：台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學部林明志主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 12 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

4.6 申請編號：CF18028B

計畫名稱：年輕型非小細胞肺癌之 HLA 基因型與癌特定抗原的鑑定與特性分析(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 12 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

4.7 申請編號：CF18029B

計畫名稱：先天性 CMV 病毒感染之嬰兒之後續聽力表現(院內計畫)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部顏廷廷醫師

【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 12 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：SC18033B

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性(台灣拜耳股份有限公司)【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：外科部泌尿外科李建儀醫師

【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 11 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.9 申請編號：CF18035B

計畫名稱：分析腸道微菌對於肝癌患者治療預後的影響(自行研究)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【會議決議】 本案計畫主持人於期限內無法回覆審查意見並提出書面說明理由，故依「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」等相關規定，延至下次會議討論。



4.10申請編號：CF18036B

計畫名稱：找尋生物標記對口腔癌病人預後之影響(科技部)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部劉時安醫師

【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 4 票、修正後核准 8 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

4.11申請編號：CF18037B

計畫名稱：合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究(自行研究)

試驗主持人：內科部感染科林詩萍醫師

【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 3 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

4.12申請編號：SF18038B

計畫名稱：以人工智慧建立微創手術風險評估系統-以達文西機械手臂進行冠狀動脈繞道手術為例(筑波醫電股份有限公司/科技部新竹科學園區工業園區管理局)

試驗主持人：心臟血管中心蔡鴻文副主任

【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 15 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

4.13申請編號：CF18040B

計畫名稱：骨頭 SPECT / CT 掃描對於腰椎小面關節關節病及腰椎間盤突出症的診斷價值(院內計畫)

試驗主持人：核醫科蔡世傳主任

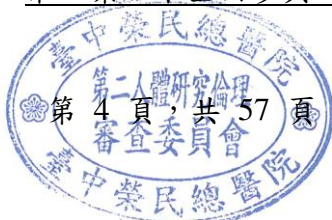
【會議討論】

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 14 票、修正後核准 2 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 9 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE18009B	蕭自宏	建立智慧型資訊擷取系統，從本院門診病人之主訴找尋食道癌高危險群患者進行篩檢
	註：蕭自宏委員迴避		
2	CE18004B	詹明澄	探討多面性臨床資料於提升呼吸器相關事件準確度之角色：一回溯性研究
3	SE18008B	黃敏偉	探討憂鬱症患者後續罹患性病的風險—以健保資料庫為例
4	SE18002B	陳卷書	一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗
5	SC18006B	林進清	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【C-IRB 副審計畫】
6	CE18007B	周佳滿	傳統與腹腔鏡腹股溝疝氣修補手術之成本效用分析
7	CE18017B	柯惠如	探討早產兒母親執行袋鼠式護理的經驗感受
8	CE18031B	鄭厚軒	下消化道疾病、手術及相關癌症短期與長期療效追蹤
9	SC18025B	張基晟	一項回溯性的觀察試驗，針對在台灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率—ARISE 試驗【C-IRB 副審計畫】

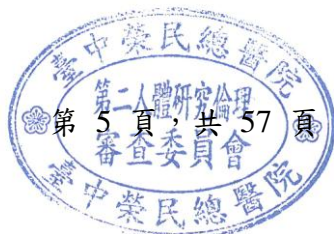
6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE18003B	張基晟	專案進口「Durvalumab 500mg/vial(3vial/pack)」/王 O 南、黃 O 華

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
----	-----	--------	--------



1	<p>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 α-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】</p>	李騰裕	<p>審查意見： 委員一： 1. 此為一項針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α-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 2. 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。 以上建議大會修正。 ■提大會討論</p> <p>委員二： 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。 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。 綜上，擬同意本次修正。</p> <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 α-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</p>	<p>核准 (修正後核准:15 票) 【大會附帶決議：1. 計畫書及受試者同意書請參考各醫院，沿用原計畫名稱。2. 另請依大會決議，檢附修改後之同意書送審，並於同意書計畫名稱後括號 (附加試驗)，以利委員追蹤審查。】</p>
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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。

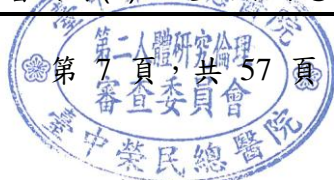
本附加試驗還是會依附在主試驗中，因此文件會沿用主試驗的計畫名稱，但給受試者之受試者同意書為附加試驗之標題以避免受者誤解；同時也會跟受試者說明清楚。

第107-B-01次大會意見：

(不核准11票)：
本次修正內容為新的延伸計畫，建議另以新案送審。

主持人回覆大會意見：

- 針對此次大會審查結果，欲提出申訴。
- 檢附送審衛生福利部、台灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院及國立成功大學醫學院附設醫院之新增計畫書附錄(8)、計畫書附錄(9)及受試者同意書相關送件證明

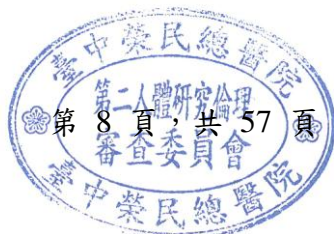


及核准函供大會審查。

• 送件證明及核准函列表如下:

1. 送審衛生福利部之公文〔新增計畫書附錄(8)、新增計畫書附錄(9)〕
2. 衛生福利部核准函〔新增計畫書附錄(8)、新增計畫書附錄(9)〕
3. 送審衛生福利部之公文〔新增計畫書附錄(9)之受試者同意書〕
4. 衛生福利部核准函〔新增計畫書附錄(9)之受試者同意書〕
5. 台灣大學醫學院附設醫院變更案申請送件核對單
6. 台灣大學醫學院附設醫院核准函
7. 臺北榮民總醫院變更案申請送審核對清單
8. 臺北榮民總醫院核准函
9. 國立成功大學醫學院附設醫院簽收單〔新增計畫書附錄(8)〕
10. 國立成功大學醫學院附設醫院核准函〔新增計畫書附錄(8)〕
11. 國立成功大學醫學院附設醫院簽收單〔新增計畫書附錄(9)及受試者同意書〕
12. 國立成功大學醫學院附設醫院核准函〔新增計畫書附錄(9)及受試者同意書〕

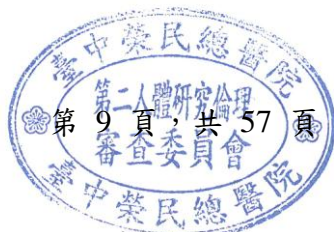
台灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會及國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會針對計畫書附錄(9)之受試者同意書其計畫名稱並無特別限定，沿用主試驗計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且Sorafenib第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以Ramucirumab併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗



		<p>秘書處意見：</p> <p>1. 依「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」第5.7.6.10. d.項：『若投票結果為「不核准」，大會之會議紀錄須有明確之理由，承辦人將大會決議通知計畫主持人，計畫主持人不得進行本研究，但得修正後再以新案程序重新送審。計畫主持人欲對於『不核准』之大會決議提出申訴，須於7個工作天內提出申訴申請（含相關修正後文件），經執行秘書/副主任委員/主任委員同意後，排入最近一次會期進行討論，申訴以一次為限』。</p> <p>2. 本修正案依107-B-01大會決議：「不核准」；計畫主持人依SOP提出申訴，請 鈞長依SOP裁示是否排入最近一次會期進行討論？</p> <p>3. 若 鈞長同意依SOP排入大會討論，建議請原審查委員先行審閱主持人回覆及補充資料，避免會議期間冗長討論。</p> <p>主委意見： 依SOP安排下次大會討論。</p>	
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	吳明儒	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	王建得	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正



3	SF14138B#9	張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/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突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	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	SF15037B#7	沈炯祺	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	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
5	SF14341B#9	林明志	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗 (Endra CT 編號：2014-000583-18)	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	CF15240B#1	李騰裕	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	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
7	CF17304B#1	林明志	以次世代定序開發嬰幼兒敗血症之唾液核酸預測模型	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 12 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	楊勝舜	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者	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	SC17130B#2 CIRB 副審	陳信華	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	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	SC17034B#4 CIRB 副審	廖英傑	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-AF-KOR-TWN)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
4	CE17288B#1	李明璟	以基因體學探討下咽喉癌術後復發食道癌發生率	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：蕭自宏委員請迴避					
5	SC17189B#2 CIRB 副審	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/ 鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin) 作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	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
6	SC17266B#2 CIRB 副審	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					
7	SC15120B#6 CIRB 副審	楊陽生	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
8	SC17197B#1 CIRB 副審	陳怡行	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	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



9	SC17167B#1 CIRB 副審	楊勝舜	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 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
10	SC17006B#2	張基晟	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
11	CF16199B#2	李奕德	住院病人的血糖管理	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
註：傅彬貴委員請迴避					
12	SC15280B#5	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CE17036B-1 【計畫名稱：BP-180 以及 BP-230 抗體在紅斑性狼瘡併帶狀皰疹感染時的角色】	曾智偉	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 本研究為收集紅斑性狼瘡病患合併皰疹感染時，BP-180 以及 BP-230 抗體表現，由於個案數不多，目前持續收案中。總共預計收集 120 名個案，目前收集 24 位受試者。研究設計並無太大變更，沒有影響受試者權益。同意繼續進行收案。</p> <p>委員二： 本計畫執行期間為 2017/2/13~2020/3/1，本院預計招募 120 人，已納入 25 人，其中 1 人死亡退出，其餘皆在研究進行中。受試者同意書雖已簽署，但有以下問題： (1) 可否請主持人附上受試者同意書第一頁，方可判斷受試者之年齡。如 2 號受試者，無法判斷受試者是否成年。 (2) 5 號受試者日期更改之簽名是否親</p>	<p>核准 (核准：15 票) 【大會附帶決議：1. 請計畫主持人提供 19 號及 22 號正確簽名受試者同意書；如無法於時間內補齊，請計畫主持人務必於下次追蹤審查時補上。2. 如下次追蹤審查時無法補齊，建議不納入該 2 位受試者。】</p>

簽?

- (3) 編號12號之受試者同意書第12項勾選兩個項目，但是第17項沒有勾選；編號18之受試者第12項全勾選，請問如何選擇?
- (4) 編號7、15、21簽了法定代理人為夫妻，請問為何需要法定代理人呢?
- (5) 編號19、22之受試者，主持人/見證人簽名的日期在受試者之後。

綜合以上，建議提大會討論。

■提大會討論

回覆審查意見：

委員一：

感謝委員。

委員二：

- (1) 可否請主持人附上受試者同意書第一頁，方可判斷受試者之年齡。如2號受試者，無法判斷受試者是否成年。

附上受試者同意書第一頁如附件。

- (2) 5號受試者日期更改之簽名是否親簽?

是。

- (3) 編號12號之受試者同意書第12項勾選兩個項目，但是第17項沒有勾選；編號18之受試者第12項全勾選，請問如何選擇?

感謝委員提問，編號12在第17項沒有勾選，如果未來受試者真的面臨要退出研究的時候，需要再次詢問受試者意見。

編號18受試者將第12項全部勾選，已經按受試者意見簽署人體生物資料庫同意書，未來如果試驗有剩餘檢體將再次詢問受試者意見，是否需要歸還剩餘檢體。

受試者同意書因提供給受試者帶回研讀並勾選，勾選的結果是否真能確實代表受試者意願，在門診追蹤時計畫主持人將會隨時和受試者確認並且告知受試者目前研究進度跟結果提供受試者參考。

- (4) 編號7、15、21簽了法定代理人為夫妻，請問為何需要法定代理人呢?



			<p>受試者尤其類天皰瘡病患除了大面積皮膚水泡破皮外常合併其他共病造成意識混亂且臥床無法親簽，需要家屬協助照顧，因此需要法定代理人或有同意權人代為簽署執行受試者意願。</p> <p>(5) 編號19、22之受試者，主持人/見證人簽名的日期在受試者之後。</p> <p>編號19受試者家屬，在聽完計畫主持人解釋後認為有必要再向其他家屬告知因此將受試者同意書帶回家中由其他家屬做見證人，之後再帶回院內再向計畫主持人再次詢問研究情況並要求計畫主持人回答其問題再簽署同意書，因此法定代理人跟受試者簽署的日期在一開始計畫主持人解釋的日期，而計畫主持人簽署在和見證人同一時間。</p> <p>編號22受試者也是在計畫主持人先解釋後將同意書帶回家中詢問其他長輩後再簽署同意，而再拿回給于計畫主持人並在問完問題後再由計畫主持人簽名。</p>	
2	SF16036B-2 【計畫名稱：免疫風濕疾病患者病毒性肝炎感染之細胞因子及基因體研究】	陳一銘	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究背景:良好 2. 意見: 計畫繼續收案期限: 2016-03-23 - 2018-12-31, 預計收案 300 人;至 2017/02/22 收案 80 人, 不良事件 0 件; 不需要修訂同意書且符合進度, 尚需研究進行中! 3. 具體結論: 目前持續招募受試者加, 緊繼續進行! <p>委員二：</p> <p>編號71 邱○菁簽署日期2017/10/19但主持人簽署日期為2017/11/1且並無說明人簽名, 主持人應於取得同意書前說明完畢, 請說明主持人簽署為何晚於受試者簽署日?</p> <p>■提大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員意見, 我們會加緊進行受試者招募。</p> <p>委員二：</p> <p>經查該病患確實於2017年10月19日簽署同意書, 主持人亦在取得同意書前說明完畢, 但</p>	核准 (核准: 14 票)

			因主持人失誤，將簽署日期誤植為2017年11月1日，將重新修正簽署該份同意書，請參考附加檔案。	
--	--	--	-------------------------------------------------	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 9 件

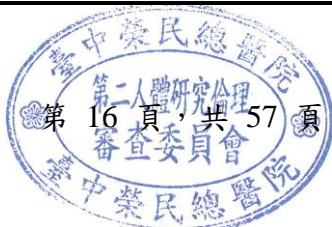
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	李騰裕	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2	楊勝舜	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性。	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	沈炯祺	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4	陳卷書	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	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
5	楊晨洸	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療	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



6	NE13058B-5	林進清	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗	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
7	SE14066B-4	許惠恒	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果，VERTIS 心血管研究。	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	CF15093B-3	詹明澄	探討以食道壓導引吐氣末陽壓設定運用於急性呼吸窘迫症候群俯臥通氣治療	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9	SF15203B-5	黃偉彰	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	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 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	李威儒	維生素 D 對於阿茲海默氏症之影響	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	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
3	李奕德	多功能誘導幹細胞於第二型糖尿病視網膜病變之機轉探討與治療策略應用	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
4	曾智偉	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色	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	CE17098B-1	毛彥喬	運用健保資料庫研究西元2001-2014年台灣蛇傷流行病學	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認	通過
6	CE17037B-1	曾智偉	皮膚炎及多發性肌炎中的肌炎抗體與其預後	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	CE17129B-1	許正園	針對阻塞性氣道肺病病人評估 QuantiFeron-TB gold 及 INF- γ inducible protein-10 的變化是否可預測或排除肺結核的發生	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」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	C10068B 【計畫名稱：比較AJCC第六版與第七版分期對非小細胞病人預後評估之差異性】	陳焜結	<p>審查意見： 委員一： 本計畫為病例回溯研究，比較AJCC第六版與第七版分期對非小細胞病人預後評估之差異性。計畫書上描述使用約六百名患者資料，最後使用618名。病例回溯免除受試者同意，無受試者招募。本計畫建議同意結案。</p> <p>秘書處意見： 1. 查「人體研究法」第5條第三項：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施」。及第17條第一項：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次」。 2. 有關委員審查建議：「計畫書描述使用約六百名患者資料；最後使用618名。病例回溯免除受試者同意，無受試者招募」。 3. 檢附資料之執行許可書之有效期間：2010年5月14日至2011年5月13日。 4. 請 鈞長評估是否同意審查委員建議：「同意結案」？或全案提大會討論？恭請 鈞長裁示！ ■提大會討論</p>	核准 (核准：15票)【大會附帶決議：本案執行許可書的有效期間：2010年5月14日至2011年5月13日。提醒計畫主持人依「人體研究法」第5條第三項：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施」。及第17條第一項：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次」。】

15. 提本次會議審查「結案審查」：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	SC16039B	陳伯彥	一項第二期、觀察者遮	同意結案，提	同意結案



			盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡6至未滿36個月兒童施打連續2劑葛蘭素史克藥廠含AS03佐劑之H5N1疫苗（GSK Biologicals' AS03- adjuvanted A/Indonesia/05/2005 （H5N1）vaccine）	大會進行核備	
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	--

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	譚國棟	抗磷脂抗體症候群患者細胞膜組成與細胞凋亡之研究	同意結案，提大會進行追認	通過
2	林綺詩	新陳代謝控制對乳癌病人的效應	同意結案，提大會進行追認	通過
3	劉文雄	第二型糖尿病使用DPP-4抑制劑藥物與急性胰臟炎發生之相關連結性研究	同意結案，提大會進行追認	通過
4	葉慧玲	傳統強度調控、弧形治療、部份體積調控弧形治療及強度調控混合弧形治療等四種放射治療計劃應用於食道癌劑量學及執行劑量技術之比較	同意結案，提大會進行追認	通過
5	蔡志文	非侵入式磁共振造影顱內壓力測量系統之開發	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

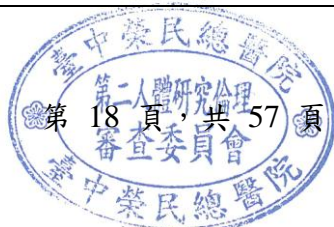
21. 提本次會議審查「計畫終止」案：0件

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3件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
----	-----	--------	--------



1	<p>SF13142B (第一次通報)【計畫名稱：第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINI B 治療失敗後的非小細胞肺癌患者】</p>	張基晟	<p>狀況描述： 受試者:258294202 獲知日期:24Apr2014(前一個 CRA)，4Jan2018(目前的 CRA) 通報緣由： CRA 於 04Jan2018 的訪視，進行結案前受試者資料的最終審閱，發現受試者 258296202 於 05Mar2014 的 Cycle 1 Day21 吃藥後 2 小時的 PK 採檢，超出計畫書規定的時間。根據計畫書規定，Cycle 1 Day21 吃藥後 2 小時的 PK 採檢的 Window 為 +/- 6 分鐘，受試者 258294202 於 Cycle 1 Day21 實際的採檢時間為 12:30，但根據計畫書規定，理論上的量測時間應該為 11:19 +/- 6 分鐘。經與試驗團隊和試驗主持人的討論得知，該受試者因為身體狀況，其血管非常扁，也非常難找，在嘗試了好幾次的採檢都採不到血液，所以才會造成該試驗偏差。本次也發現此試驗偏差在發生當下，沒有做即時的 IRB 通報，在與試驗團隊討論後，得知在 2014 年時，前一個 CRA 和研究護士認定為重大的試驗偏差(Critical deviation)，才需要通報 IRB，因此造成該偏差晚於規定時間通報。經與試驗主持人和研究護士的討論，受試者雖然沒有因此而增加風險，也是因為自身的狀況而無法遵照計畫書在規定時間內完成採血，經與試驗廠商的討論，雖然此偏差不是因為試驗團隊因不熟悉計畫書規定而造成，但此狀況屬於違反試驗相關程序，故在此通報試驗偏差。</p>	<p>請贊助廠商/CRO 提出試驗偏差延遲通報之改善計畫及內部教育訓練證明 (大會核備： 1 票；主持人接受教育訓練： 1 票；其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏差延遲通報之改善計畫及訓練證明：13 票)</p>
<p>審查委員意見： 一、本案為以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINI B 治療失敗後的非小細胞肺癌患者的第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗。本次所通報之偏差為受試者 258296202 於 05Mar2014 的 Cycle 1 Day21 吃藥後 2 小時的 PK 採檢，超出計畫書規定的時間。原因為受試者因為身體狀況，其血管非常扁，也非常難找，在嘗試了好幾次的採檢都採不到血液，所以才會造成該試驗偏差，受試者雖然沒有因此而增加風險，也是因為自身的狀況而無法遵照計畫書在規定時間內完成採血，雖然本案的所有受試者皆已完成試驗也不再進行追蹤，CRA 已再教育研究人員必須完全遵照計畫書規定程序進行試驗之重要，本案擬於於大會核備後存查。</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>	
2	<p>SF15203B (第四次通報)【計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性】</p>	黃偉彰	<p>狀況描述：</p> <p>1. 發生日期：20 Jan 2017, 25 Jul 2017 獲知日期：25 Oct 2017 事件緣由：受試者 18P037 因咳不出痰液，故於 Screening 期間以及治療結束(EOS)訪視時無法依計畫書取得痰液檢體進行細菌培養及抗酸性染色。 處理方式：無。 受試者會因此而增加的風險程度：無。 改善方案：無。此為受試者因咳不出痰液之試驗偏差，主持人以切片檢測代替痰液檢體。若受試者於當次返診無痰液可能培養，試驗團隊將安排受試者於兩周內提供痰液供檢測。 檢討與追蹤：無。</p> <p>2. 發生日期：14 Aug 2017 獲知日期：25 Oct 2017 事件緣由：受試者 18P039 於第 14 次診視(追蹤返診)時間超出許可範圍。受試者應於 11 Aug 2017 返診，實際受試者於 14 Aug 2017 才返診。 處理方式：無。 受試者會因此而增加的風險程度：無。於追蹤返診需進行之檢測皆有確實執行，且無安全疑慮。 檢討與追蹤：主持人及研究護士應提醒受試者並與受試者溝通，請受試者須配合計畫書規定之時間回診。</p> <p>3. 發生日期：17 Jun 2017 獲知日期：25 Oct 2017 事件緣由：受試者 18P040 因發現對試驗藥物 INAH (Isoniazid)過敏，故退出試驗。然而受試者不願意進行第 14 次診視(追蹤返診)。 處理方式：無。 受試者會因此而增加的風險程度：無。受試者仍有接受主持人醫療照護，僅不願執行計畫書規定之追蹤檢測；主持人評估受試者狀態良好。 檢討與追蹤：主持人及研究護士應提醒受試者並與受試者溝通，讓受試者了解應回診之理由，盡量使受試者完成計畫書規定訪視。</p> <p>4. 發生日期：21 Jun 2017 獲知日期：25 Oct 2017 事件緣由：受試者 18P041 治療結束(EOS)訪視時於急診執行心電圖檢測 (21 Jun 2017)，然試驗報告直至監測者監測當下於病歷系統上仍顯示為執行中。</p>	<p>請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及內部教育證明 (大會核備： 1 票；主持人接受教育訓練： 1 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：13 票)</p>

處理方式：試驗團隊向院方確認心電圖檢測為何一直未出正式報告。

受試者會因此而增加的風險程度：無。受試者無相關心臟病史，且受試者於篩選期執行之 ECG 檢測報告結果正常無安全疑慮。

檢討與追蹤：因急診流程與一般臨床流程較為不同，之後若發生類似情形試驗團隊之後應確認急診心電圖是否有確實執行且有正式報告可供試驗使用。

5. 發生日期：21 Jun 2017

獲知日期：25 Oct 2017

事件緣由：受試者 18P041 未於治療結束(EOS)返診訪視許可期間內執行尿液檢測。受試者於 11 Jul 2017 才執行尿液檢測。

處理方式：無。

受試者會因此而增加的風險程度：無。受試者於 11 Jul 2017 執行之尿液檢測無安全疑慮。

檢討與追蹤：試驗監測者提醒試驗團隊每次受試者回診應重複確認應執行之檢測項目。

6. 發生日期：21 Aug 2017

獲知日期：25 Oct 2017

事件緣由：受試者 18P049 未於篩選期執行生化學 total protein 檢測。

處理方式：無。

受試者會因此而增加的風險程度：無。

檢討與追蹤：試驗監測者提醒試驗團隊每次受試者回診應重複確認應執行之檢測項目。

7. 發生日期：27 Aug 2017, 14 Sep 2017

獲知日期：25 Oct 2017

事件緣由：受試者 18P050 因咳不出痰液，故於 Screening 期間以及治療結束(EOS)訪視時無法依計畫書取得痰液檢體進行細菌培養及抗酸性染色。

處理方式：無。

受試者會因此而增加的風險程度：無。此為受試者因咳不出痰液之試驗偏差，主持人以支氣管洗出液代替痰液檢體。

檢討與追蹤：無。

8. 發生日期：14 Sep 2017

獲知日期：25 Oct 2017

事件緣由：受試者 18P050 因發現對結合治療藥物出現多重抗藥性退出試驗。然而受試者不願意執行第 14 次診視(追蹤返診)。

處理方式：無。

受試者會因此而增加的風險程度：無。受試者仍有接受主持人醫療照護，僅不願執行計畫書規定之檢測；主持人評估受試者狀態良好。

檢討與追蹤：主持人及研究護士應提醒受試者並與

		<p>受試者溝通，讓受試者了解應回診之理由，盡量使受試者完成計畫書規定訪視。</p>	
		<p>審查委員意見：</p> <p>1. 本偏離案共有 8 事件，</p> <p>(1)受試者(18P037&18P050)因咳不出痰液，訪視時無法依計畫書取得痰液檢體進行細菌培養及抗酸性染色。</p> <p>(2)受試者(18P039)診視(追蹤返診)時間超出許可範圍。</p> <p>(3) 受試者(18P040)因發現對試驗藥物 INAH (Isoniazid)過敏，受試者(18P050)因發現對結合治療藥物出現多重抗藥性，故退出試驗。然而受試者不願意進行第 14 次診視(追蹤返診)。</p> <p>(4) 受試者(18P041)治療結束(EOS)訪視時於急診執行心電圖檢測 (21 Jun 2017)，然試驗報告直至監測者監測當下於病歷系統上仍顯示為執行中。</p> <p>(5) 受試者(18P041)未於治療結束(EOS)返診訪視許可期間內執行尿液檢測。受試者(18P049)未於篩選期執行生化學 total protein 檢測。</p> <p>2. 主持人均已做適時之處理，評估未增加受試者的風險。</p> <p>3.本偏離案對受試者之權益及安全並未造成太大的不良影響，唯主持人應依本會標準作業程序書規定，「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」。</p>	
		<p>秘書處意見：</p> <p>依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 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>SC16039B (第一次通報)【計畫名稱：一項第II期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡6至未滿36個月兒童施打連續2劑葛蘭素史克藥廠含AS03佐劑之H5N1疫苗(GSK Biologicals' AS03- adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)】</p>	陳伯彥	<p>狀況描述： # 事件1 緣由：受試者316家長，由於行程安排無意願再返院進行返診，試驗團隊分別於26Jul~28Jul2017期間多次致電與家長聯繫，家長表示時間忙碌無法配合拒絕返院。協同主持人黃芳亮醫師，於31Jul2017親自與家長電話聯繫，說明第六次返診的重要性並且希望受試者可以持續返診接受安全性追蹤，已確報受試者未受到試驗疫苗的未知風險影響，但家長仍已行程無法配合為由，拒絕返診。爾後，研究團隊仍多次致電家長，未有人應答，直至07Aug2017，計畫主持人確認此受試者已退出本試驗並無法再進行試驗追蹤。 # 發生日:07Aug2017 # 獲知日:07Aug2017 # 相關處理方式與風險程度：研究助理已通報試驗贊助廠商，並詳實記錄各次追蹤電話細節，協同主持人與計畫主持人皆已完成相關填寫記錄及確認。 # 改善方案及檢討與追蹤：不適用。</p> <p># 事件2 緣由：研究助理誤用過期之Heparin採血管(Dec2016)，採檢受試者326,327，第6次返診(07Nov2017)之CMI血液檢體。 # 發生日:07Nov2017 # 獲知日:07Nov2017 # 相關處理方式與風險程度：此事件已由實驗室人員已完成試驗廠商通報，並及時替換所有Heparin採血管。 # 改善方案及檢討與追蹤：研究助理已重新管理試驗採檢管，並全數拋棄過期之採檢管。</p> <p>審查委員意見： 本次通報兩偏離試驗：第一件為家長無意願回診，經連繫後、確報受試者未受到試驗疫苗的未知風險影響，並確認此受試者已退出本試驗並無法再進行試驗追蹤。事件二為誤用過期之Heparin採血管採檢，本次偏離可能對研究結果有影響，但對受試者面臨的風險無明顯增加，主持人描述及時替換所有Heparin採血管。本次偏離建議核備後存查。</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>	<p>請贊助廠商/CRO提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及內部教育訓練證明(大會核備： 1票；主持人接受教育訓練： 1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：13票)</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	SC16233B (第七次通報)	林進清	<p>狀況描述： 一、 發生日期：2017年12月24日</p>	通過



獲知日期：2017 年 12 月 28 日

依照試驗計畫書規定，受試者的 Follow up 1 返診應該在最後一次使用試驗藥物後的 30 天(正負一週)完成。受試者 00162 於 2017 年 11 月 16 日使用最後一次試驗藥物，並於 2017 年 11 月 23 日終止試驗治療，因此其 FU 1 應於 12 月 09 日到 12 月 23 日間完成；然因安排返診日期上的疏失，誤將終止試驗治療日當作起算點，另受試者在 12 月 27 日原預定進行 FU 1 返診時，又因 port-A 傷口出血至急診就診，待復原後才於 2018 年 01 月 03 日完成 FU 1 返診，因此通報試驗偏差。

發生此試驗偏差後監測人員已再次提醒研究人員計畫書內對於追蹤返診的時程規定。直至完成 FU 1 返診，受試者無其餘不適情況出現，因此應不會增加其風險程度。

二、

發生日期：2017 年 12 月 22 日

獲知日期：2018 年 01 月 05 日

依照試驗計畫書規定，受試者的 Follow up 1 返診應該在最後一次使用試驗藥物後的 30 天(正負一週)完成。受試者 00173 於 2017 年 11 月 14 日使用最後一次試驗藥物，因此其 FU 1 應於 12 月 07 日到 12 月 21 日間完成；然因受試者在 12 月 10 日到 12 月 20 日間入院接受先前(九月間)已預定的氣管切開手術，因而待受試者身體狀況恢復後才於 2018 年 01 月 02 日完成 FU 1 返診；因已超出允許區間，因此通報試驗偏差。

研究人員雖了解關於返診的相關規定，但因考量到受試者身體狀況，因而待其身體狀況恢復後才完成返診追蹤，對此，應不會增加其風險程度。

三、

發生日期：2018 年 01 月 02 日

獲知日期：2018 年 01 月 02 日

依照計畫書規定，受試者須於 Cycle 1 Day 1 使用試驗藥物前完成 saliva 漱口檢體的採樣；受試者 00615 因為先前接受過口腔手術，使嘴部無法閉合，以致於無法將水含於

		<p>口中甚至做漱口的動作，因而無法採集 saliva 漱口檢體。</p> <p>此試驗偏差為受試者身體狀況上之限制，導致無法完成計畫書規定，但應不會增加其參與試驗之風險程度。</p>	
		<p>審查委員意見：</p> <p>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）情況的一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，此次試驗偏離含以下三件</p> <p>a. 受試者 00162 於 2017 年 11 月 16 日使用最後一次試驗藥物，並於 2017 年 11 月 23 日終止試驗治療，因此其 FU 1 未於 12 月 23 日前完成；延後至 2018 年 01 月 03 日才完成 FU 1 返診，發生此試驗偏差後監測人員已再次提醒研究人員計畫書內對於追蹤返診的時程規定。直至完成 FU 1 返診，受試者無其餘不適情況出現。</p> <p>b. 受試者 00173 於 2017 年 11 月 14 日使用最後一次試驗藥物，FU 1 應未於 12 月 21 日間完成；然因受試者在 12 月 10 日到 12 月 20 日間入院接受先前(九月間)已預定的氣管切開手術，因而待受試者身體狀況恢復後才於 2018 年 01 月 02 日完成 FU 1 返診；因已超出允許區間，因此通報試驗偏差，研究人員雖了解關於返診的相關規定，但因考量到受試者身體狀況，因而待其身體狀況恢復後才完成返診追蹤，</p> <p>c. 受試者 00615 因為先前接受過口腔手術，使嘴部無法閉合，以致於無法將水含於口中甚至做漱口的動作，因而無法採集 saliva 漱口檢體此試驗偏差為受試者身體狀況上之限制，導致無法完成計畫書規定，</p> <p>二、綜觀以上事件此試驗偏差為考量到受試者身體狀態及藥物不良反應後所做出的決定，並不會增加受試者風險，差應屬輕微偏差(minor protocol deviation)，且試驗團隊已接受提醒，建議於大會核備後存查。</p>	



2	SF15173B (第一次通報)	林進清	<p>狀況描述：</p> <p>事件一緣由：根據計畫書所述，若病人於試驗療程 D8 與 D15 返診欲進行化療時，發現其絕對嗜中性球計數<1000/mm³ 或血小板計數<100,000/mm³ 或 Grade 3 以上 AE 發生，則將延遲預定療程最多一週；但受試者 TW-36-001, TW-36-002, TW-36-003 和 TW-36-004 於返診日發生異常血液數值，而仍進行預定療程。受影響之受試者及其返診日如下。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>受試者編號</th> <th>返診日(發生日)</th> <th>異常血液數值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TW-36-001</td> <td>C2D15 (16Nov2017)</td> <td>Neutrophil count decreased</td> </tr> <tr> <td>TW-36-002</td> <td>C1D15 (31Oct2017)</td> <td>Platelet count decreased</td> </tr> <tr> <td>TW-36-003</td> <td>C1D15 (07Nov2017)</td> <td>Platelet count decreased</td> </tr> <tr> <td>TW-36-004</td> <td>C1D8 (21Nov2017)</td> <td>Neutrophil count decreased</td> </tr> </tbody> </table> <p>處理方式、可能增加風險：經與醫師與廠商討論後，於臨床上，若病人發生異常血液數值，但未發生其他不良事件，通常以醫師的專業判斷與安全性評估，係可讓病人繼續進行療程，故受試者不會增加風險。</p> <p>改善方案與檢討追蹤：醫師須審視病人狀態並參考其血液數值，則病人療程可經醫師的臨床診斷下繼續進行，故不需有改善措施，但仍須通報試驗偏差。</p> <p>事件二緣由：給予病人化療藥品 Carboplatin，係以公式 Calvert formula 計算，其血清 Creatinine 數值、體重與性別係影響施打劑量的變因；而受試者 TW-36-004 為一女性受試者，因公式計算錯誤或系統誤差，其於試驗療程 C1D1(發生日為 14Nov2017)時應給予劑量 176mg，但卻給予 198mg。</p> <p>處理方式、可能增加風險：化療藥局完成藥品配置後即提供給化療注射室，此劑量應為院內可接受之範圍，而受試者在完成化療藥品輸注後也未產生不良反應，故受試者不會增加風險。</p> <p>改善方案與檢討追蹤：在化療藥局配製藥品時，建議藥局應也再次計算，若與試驗人員提供之劑量無顯著差異，則才將藥品提供給化療注射室供護理師輸注給病人。</p>	受試者編號	返診日(發生日)	異常血液數值	TW-36-001	C2D15 (16Nov2017)	Neutrophil count decreased	TW-36-002	C1D15 (31Oct2017)	Platelet count decreased	TW-36-003	C1D15 (07Nov2017)	Platelet count decreased	TW-36-004	C1D8 (21Nov2017)	Neutrophil count decreased	通過
受試者編號	返診日(發生日)	異常血液數值																	
TW-36-001	C2D15 (16Nov2017)	Neutrophil count decreased																	
TW-36-002	C1D15 (31Oct2017)	Platelet count decreased																	
TW-36-003	C1D15 (07Nov2017)	Platelet count decreased																	
TW-36-004	C1D8 (21Nov2017)	Neutrophil count decreased																	

試驗人員瞭解化療藥品 Carboplatin 之計算方式與參數，已提醒在給予病人藥品前，須再次確認應給予劑量，以避免此偏差再次發生。

此兩事件，共 5 個試驗偏差，獲知日均為 27Nov2017。

審查委員意見：

一、本偏離案同時報告兩事件

(一) 事件一：

1. 有 4 位受試者於返診日發生異常血液數值，試驗團隊未依計畫書所述延遲預定療程，而仍進行預定療程。

2. 事件處理方式:試驗醫師與廠商討論後，臨床上若病人發生異常血液數值，但未發生其他不良事件，通常以醫師的專業判斷與安全性評估，可讓病人繼續進行療程，未增加受試者風險。

3. 試驗團隊改善方案: 醫師須審視病人狀態並參考其血液數值，則病人療程可經醫師的臨床診斷下繼續進行。

(二) 事件二：

1. 受試者(TW-36-004)因公式計算錯誤或系統誤差，於試驗療程 CID1(發生日為 4Nov2017)時化療藥品 Carboplatin 應給予劑量 176mg，但卻給予 198mg。此劑量為院內可接受之範圍，受試者在完成化療藥品輸注後未產生不良反應，未增加受試者風險。

2. 試驗團隊改善方案: 在化療藥局配製藥品時，建議藥局應也再次計算，若與試驗人員提供之劑量無顯著差異，則才將藥品提供給化療注射室供護理師輸注給病人。試驗人員瞭解化療藥品 Carboplatin 之計算方式與參數，已提醒在給予病人藥品前，須再次確認應給予劑量，以避免此偏差再次發生。

二、請問主持人有關事件一，若醫師審視病人狀態並參考其血液數值，病人療程可經醫師的臨床診斷下繼續進行，而可不依計畫書所述延遲預定療程，此相關治療療程判斷是否有於計畫書中敘明？

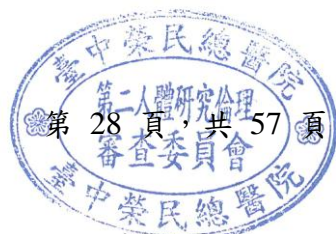
三、事件二之偏離原因主要為試驗所設計之公式計算錯誤或系統誤差所致，建議針對造成錯誤之根本原因進行改善。

回覆審查意見：

謝謝委員的指教。

關於事件一，係由於試驗團隊未依計畫書執

			<p>行(異常血液數值需延遲預定療程)，雖然經與廠商討論後，可依醫師的專業判斷與安全性評估而讓病人繼續進行治療，但因此相關治療療程判斷並未於計畫書中敘明，故因而仍通報試驗偏差。</p> <p>關於事件二，係由於試驗團隊錯誤計算給藥劑量，故因而通報試驗偏差；已提醒其計算方式與參數，並應在給予藥品前再次確認，以避免此偏差再次發生。</p>	
3	SC17128B (第三次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 事情緣由:根據試驗計劃書，Coagulation 及尿液檢驗在 CID1 必須收集。 受試者 10431004 於 2017/12/28 簽署試驗同意書，於 2018/1/09 進行 CID1 的實驗室檢查，但於此次返診未被收集到 Coagulation 及尿液檢驗。 試驗監測人員於 2018/1/18 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，試驗團隊表示在該次回診中，在系統上核對實驗室檢驗項目時，誤刪了 Coagulation 及尿液檢驗。 相關處理方式:試驗監測人員於 2018/1/18 發現此試驗偏差，並已重新訓練研究護理師及試驗主持人所有的試驗流程，並記錄在試驗監測報告中。與試驗主持人討論此事件，病患 2018/01/03 篩選期已接受 Coagulation 及尿液檢驗，報告皆為正常，受試者不會因此增加風險，屬輕微試驗偏差。 改善方案:試驗主持人及研究護理師已完全了解在往後的 CID1 返診，都需要檢驗受試者的 Coagulation 及尿液檢驗。試驗團隊已重新修正系統項目，且在每次受試者返診當天，會再確認一次當次回診的排檢單，確認是否因系統失誤而漏開檢查項目。 檢討與追蹤:從 2018/1/09 發生此偏差至今並未再發生相同的偏差事件。</p>	通過



			<p>審查委員意見： 本次通報為受試者返診時未依計畫書規定收集到 Coagulation 及尿液檢驗。原因為試驗團隊表示在該次回診中，在系統上核對實驗室檢驗項目時，誤刪了 Coagulation 及尿液檢驗。此次偏離對研究計畫可能有影響，但對於受試者的風險並無明顯提高，主持人已規劃已重新訓練研究護理師及試驗主持人所有的試驗流程。本次偏離建議核備後存查。</p>	
4	SC17130B (第一次通報)	陳信華	<p>狀況描述： 偏差發生日期:06-Dec-2017 偏差獲知日期:08-Jan-2018 (發現者：試驗委託者)</p> <p>狀況描述： 受試者編號 TW-74-02 於 week 14 返診，未依計畫書規定於試驗藥物注射前完成藥物動力學血液採樣。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 教育研究護理師務必遵循試驗計畫書完成試驗程序。 結果：試驗團隊會更加注意目前收案中的病人試驗返診，皆會遵照試驗計畫書完成相關程序。</p> <p>審查委員意見： 本次通報為受試者返診時未依計畫書規定於試驗藥物注射前完成藥物動力學血液採樣。此次偏離對研究計畫可能有影響，但對於受試者的風險並無提高，主持人已規劃教育研究護理師務必遵循試驗計畫書完成試驗程序。本次偏離建議核備後存查。</p>	通過
5	SF14137B (第五次通報)	李騰裕	<p>狀況描述： - 事件發生日：2017 年 08 月 28 日 - 事件獲知日：2018 年 01 月 17 日 - 事件緣由：CRA 於 2018 年 01 月 17 日訪視時，發現受試者 2205-7006 於 2017 年 08 月 28 日返診(治療後第 28 天)時，未完成計畫書要求之凝血功能測試(PT/INR)檢查項目。試驗偏差原因為研究人員因工作繁忙而遺漏開立檢查單。 - 相關處理方式/改善方案：研究人員將於受試者每次結束返診時，和受試者確認檢測項目皆有完成，避免再次造成試驗偏差。 - 受試者風險程度：受試者 2205-7006 在 2017 年 08 月 28 日返診時，經試驗主持人確認無臨床上有意義之不良反應，故此事件不影響受試者風險。</p>	通過

			<p>- 檢討/追蹤：提醒研究人員應確認每次返診時應檢測項目，確保試驗依計畫書執行。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 本案為一項針對使用 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，本次所通報之偏離事件為 CRA 於 2018 年 01 月 17 日訪視時，發現受試者 2205-7006 於 2017 年 08 月 28 日返診(治療後第 28 天)時，未完成計畫書要求之凝血功能測試(PT/INR)檢查項目，本次偏離應不增加受試者參與試驗的風險程度。未來進行研究時研究團隊應依持續依計畫書進行受試者的檢驗，避免類似事件再次發生，本案擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見，未來進行研究時研究團隊會於受試者返診前，再次確認計畫書需要進行之檢測項目。研究團隊會持續依計畫書設計之時程追蹤受試者狀況，以確保受試者權益。</p>	
6	SC16233B (第八次通報)	林進清	<p>狀況描述：</p> <p>發生日期：2017 年 01 月 02 日 獲知日期：2017 年 01 月 19 日</p> <p>依照計畫書規定，Nivolumab 施打完畢後，應間隔至少 30 分鐘時間再繼續 Ipilimumab 的注射。受試者 00615 在接受 Cycle 1 Day 1 注射時，兩試驗藥物間只間隔 20 分鐘，不符合計畫書規定，因此通報試驗偏差。</p> <p>雖然在藥品治療紀錄單中已說明完成第一劑藥物後需要間隔 30 分鐘，才能開始下一劑藥物之施打，但仍因人員疏失，造成此試驗偏差；由於從 2018 年 01 月開始，臨床試驗藥品已可開立於注射單中，並附於治療紀錄單上，因此會再於注射單中加註兩藥物需間隔至少 30 分鐘的說明，並於交付試驗藥物時口頭再次提醒主要負責的注射護理師相關要求，以避免同樣事情發生。</p> <p>本次事件於受試者完成 Cycle 1 Day 1 注射後至 Cycle 1 Day 15 返診間，皆無不良反應發生，因此應不會增加其風險程度。</p>	通過

			<p>審查委員意見：</p> <p>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）情況的一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，此次試驗偏離如下：依照計畫書規定，Nivolumab 施打完畢後，應間隔至少 30 分鐘時間再繼續 Ipilimumab 的注射。受試者 00615 在接受 Cycle 1 Day 1 注射時，兩試驗藥物間只間隔 20 分鐘，未達 30 分鐘不符合計畫書規定，因此通報試驗偏差，此偏差乃由因人員疏失引起，故於 2018 年 01 月開始，臨床試驗藥品附於治療紀錄單會再於注射單中加註兩藥物需間隔至少 30 分鐘的說明，並於交付試驗藥物時口頭再次提醒主要負責的注射護理師相關要求，以避免同樣事情發生。本次事件於受試者完成 Cycle 1 Day 1 注射後至 Cycle 1 Day 15 返診間，皆無不良反應發生，因此應未增加其風險程度。</p> <p>二、綜觀以上事件此試驗偏差並未增加受試者風險，且試驗團隊已有程序上之修正，應可避免同樣事件再次發生，建議於大會核備後存查。</p>	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

26. 核備新計畫案之公文：共 6 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1 SC17236B	吳明儒	同意試驗進行	<p>「Parsabiv (AMG 416;etelcalcetide) solution for IV 5 mg/mL, 2 ml/vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20150238）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 12 月 14 日昆字第 1061698 號函。</p> <p>二、提醒貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p>	MOHW 民國 107 年 01 月 12 日

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：Version：Amendment 1，Date：07 February 2017。

四、本部同意受試者同意書版本日期如下：

(一)臺大醫院：

1、主試驗：Site 61001_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 1.4_dated_04Aug2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。

2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61001_Pregnant Partner Authorization Form Traditional Chinese Version 1.3_dated_26Jul2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。

(二)馬偕紀念醫院：

1、主試驗：Site 61003_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 1.1_dated_27Jul2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。

2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61003_Pregnant Partner Authorization Form Traditional Chinese Version 1.1_dated_27Jul2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。

(三)臺北醫學大學附設醫院：

1、主試驗：Site 61004_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 1.0_dated_05Sep2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。

2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61004_Pregnant Partner Authorization Form Traditional Chinese Version 1.0_dated_05Sep2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。

(四)基隆長庚紀念醫院：

1、主試驗：Site 61005_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 1.0_dated_30Jun2017 based on TW 1.0 Based on

			<p>Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。</p> <p>2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61005_Pregnant Partner Authorization Form_Traditional Chinese Version 1.0_dated_30Jun2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p> <p>(五)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗：Site 61006_Main Informed Consent Form_Traditional Chinese Version 1.0_dated_04Jul2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。</p> <p>2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61006_Pregnant Partner Authorization Form_Traditional Chinese Version 1.0_dated_04Jul2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p> <p>(六)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：Site 61008_Main Informed Consent Form_Traditional Chinese Version 1.2_dated_07Sep2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。</p> <p>2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61008_Pregnant Partner Authorization Form_Traditional Chinese Version 1.2_dated_07Sep2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p> <p>(七)高雄長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗：Site 61010_Main Informed Consent Form_Traditional Chinese Version 1.0_dated_04Jul2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。</p> <p>2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61010_Pregnant Partner Authorization Form_Traditional Chinese Version 1.0_dated_04Jul2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p>	
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>(八)奇美醫院：</p> <p>1、主試驗：Site 61011_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 1.2_dated_04Sep2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。</p> <p>2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61011_Pregnant Partner Authorization Form Traditional Chinese Version 1.1_dated_07Aug2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p> <p>(九)中山醫學大學附設醫院：</p> <p>1、主試驗：Site 61012_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 1.2_dated_01Sep2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。</p> <p>2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61012_Pregnant Partner Authorization Form Traditional Chinese Version 1.1_dated_22Aug2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p> <p>(十)成大醫院：</p> <p>1、主試驗：Site 61014_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 1.2_dated_28Jun2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。</p> <p>2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61014_Pregnant Partner Authorization Form Traditional Chinese Version 1.0_dated_20Jun2017 based on TW 1.0 Based on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。</p> <p>(十一)彰化基督教醫院：</p> <p>1、主試驗：Site 61015_Main Informed Consent Form Traditional Chinese Version 1.2_dated_05Oct2017 based on TW 1.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form_Version 1_dated_28Feb2017。</p> <p>2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書：Site 61015_Pregnant Partner Authorization</p>	
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Form_Traditional Chinese Version
1.1_dated_11Sep2017 based on TW 1.0 Based on
Initial Pregnancy (Mother) Authorization and
Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。

(十二)雙和醫院：

1、主試驗：Site 61017_Main Informed
Consent Form_Traditional Chinese Version
1.0_dated_05Sep2017 based on TW 1.0 Based
on Global Version Main Informed Consent
Form_Version 1_dated_28Feb2017。

2、研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶
健康資訊使用及揭露授權書：Site
61017_Pregnant Partner Authorization
Form_Traditional Chinese Version
1.0_dated_05Sep2017 based on TW 1.0 Based
on Initial Pregnancy (Mother) Authorization and
Questionnaire_Version 1.1_dated_11Jan2016。

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。並請依「藥品優
良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口
之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、
核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正
式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行
「簡易申報」。

六、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
資訊。

七、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。

八、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。

九、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：

(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。

(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

				<p>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、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>十一、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>十二、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>	
2	SC17295B	張崇信	新增試驗中心	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M15-991）之新增試驗中心乙案，經核，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、復貴公司 106 年 12 月 14 日艾伯維研字第 17-12-336 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 06 月 22 日衛授食字第 1066031000 號函同意執行，並經 106 年 11 月 22 日衛授食字第 1066063345 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，該中心試驗主持人為張崇信醫師。</p> <p>四、有關貴公司來函申請國立成功大學醫學院附設醫院為試驗機構，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。</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>	MOHW 民國 107 年 01 月 18 日

				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。	
3	未送件	張鳴宏	同意試驗進行	<p>「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRICEFA20170414）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詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 12 月 29 日(106)維醫字第 1209 號函及 107 年 01 月 03 日(107)維醫字第 0101 號函。</p> <p>二、請於下次變更時一併檢附相關資料及修正：</p> <p>(一)受試者同意書之委託單位/藥廠及損害補償欄位應填具與藥商執照上名稱相同之藥商中文全名。</p> <p>(二)請提供各試驗中心協同主持人之相關資歷證明。</p> <p>三、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)受試者同意書有說明 rivastigmine 為美國已核准之治療藥物，建議加入 rivastigmine 亦為台灣已核准治療藥物之說明。</p> <p>(二)因樣本數計算之參數值假設無法確認來源依據、且為治療組表現較安慰劑組更差之假設，雖本臨床試驗為第二期、探索性臨床試驗，亦提醒依此假設，試驗檢定力可能更低於最初之估計(60%)。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為：維州生物科技股份有限公司/薩摩亞商百朗克股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：20171211_02。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)高醫附院：ICF-KMUH_20171211_00/11Dec2017。</p> <p>(二)臺大醫院：ICF-NTUH_20171211_00/11Dec2017。</p> <p>(三)中山醫學大學附設醫院：ICF-CSMUH_20171211_00/11Dec2017。</p> <p>(四)台中榮總：ICF-TCVGH_20171211_00。</p> <p>六、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資</p>	MOHW 民國 107 年 01 月 25 日

				<p>訊。</p> <p>七、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>八、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>九、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、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>十一、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盡相同，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>十二、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>	
4	SC17172B	楊勝舜	新增試驗中心、受試者同意	<p>「Vemlidy (Tenofovir alafenamide) Film-coated Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-320-4035)之新增試驗中</p>	<p>MOHW 民國 107 年 01 月 30 日</p>

			<p>書及試驗用藥物進口</p> <p>心、受試者同意書及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書2份及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107年1月22日(107)Gilead查登字第011號函。</p> <p>二、本計畫業經106年10月16日衛授食字第1066054212號函核准執行，並經106年12月15日衛授食字第1066066706號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、嘉義基督教醫院、彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃怡翔醫師、陳啟益醫師、蘇維文醫師、楊勝舜醫師及林俊哲醫師。</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>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>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。本案同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。</p> <p>八、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	未送件	吳明儒	<p>同意試驗進行</p> <p>「LNP023 Hard Gelatin Capsule 5mg、25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計</p>	<p>MOHW 民國107年</p>

		<p>畫編號：CLNP023X2203)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司107年1月15日諾醫字第LNP-X-2203-1070115-1號函。</p> <p>二、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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version 00，Date：20-Sep-2017。</p> <p>三、本部同意之雙和醫院各版本受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)主試驗：TW SHH, Chinese version 03, 07-Dec-2017, Core。</p> <p>(二)基因研究：TW SHH, Chinese version 02, 27-Nov-2017, PG。</p> <p>(三)懷孕追蹤：TW SHH, Chinese version 02, 27-Nov-2017, Pregnancy follow-up。</p> <p>(四)懷孕伴侶追蹤：TW SHH, Chinese version 02, 27-Nov-2017, Pregnancy follow-up for pregnant partners。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、請依107年1月23日FDA藥字第1061412167號公告，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>六、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。</p> <p>七、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>八、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</p>	02月01日
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

				<p>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>九、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、本試驗應經由醫院之人體試驗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盡相同，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>十一、人體試驗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> <p>十二、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。</p>	
6	SC17315B	林進清	同意試驗進行	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO40242）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 1 月 15 日羅臨字第 180020 號函。</p>	MOHW 民國 107 年 02 月 02 日

二、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，案內試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol WO40242 Version 2，Date：03-Nov-2017。

三、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：

(一)主試驗同意書：WO40242 Main ICF - TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 08-Dec-2017。

(二)選擇性切片同意書：WO40242 Consent for Optional Biopsy - TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 08-Dec-2017。

(三)選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書：WO40242 RBR - TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 08-Dec-2017。

四、案內未檢送臺大醫院、成大醫院及臺北榮民總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。

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。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。

六、請依107年1月23日衛授食字第1061412167號公告，至「台灣臨床試驗資訊網」登錄公開之資訊。

七、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。

八、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。

九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果

			<p>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 3 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、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>十一、本試驗應經由醫院之人體試驗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>十二、人體試驗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> <p>十三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 13 件

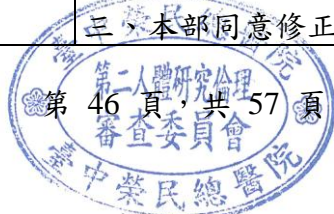
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC17269B 詹明澄	新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心、計畫	「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AR-105-002）之新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同	MOHW 民國 107 年 01 月 11 日

			<p>書及受試者同意書變更</p> <p>意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 12 月 14 日美捷(106)字第 1203 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 06 月 14 日衛授食字第 1066025015 號函核准執行，並經 106 年 09 月 15 日衛授食字第 1066046185 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林裕超醫師。</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、本部同意之計畫書版本日期為：AR-105-002，Version：1.5，Date：31-Aug-2017。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)奇美醫院：158-001 ICF Version 1.4，Date：24 Aug 2017。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：158-004 ICF Version 1.4，Date：17 Oct 2017。</p> <p>(三)中國醫藥大學附設醫院：158-007 ICF Version 1.1，Date：07 Nov 2017。</p> <p>七、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>	
2	SF12250B	滕傑林	<p>試驗主持人及受試者同意書變更</p> <p>「gE/AS01B vaccine」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：115523(ZOSTER-002))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、復貴公司 107 年 1 月 3 日臨研字第 180101 號函。</p> <p>二、本計畫業經 101 年 10 月 03 日署授食字第 I015043645 號函核准執行，並經 106</p>	<p>MOHW 民國 107 年 01 月 15 日</p>



			<p>年 02 月 06 日衛授食字第 1066005105 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為滕傑林醫師。</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>	
3	SG17075B	王賢祥	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081DC00007）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 107 年 01 月 03 日(O)AZ 臨字第 2018001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 01 月 03 日衛授食字第 1056075121 號函核准執行，並經 106 年 08 月 07 日衛授食字第 1066041813 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：Version: 2.0，Date: 09-Mar-2017。</p> <p>四、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> <p>五、案內計畫書版本日期為 106 年 03 月 09 日，距離函送本部審查時間相差 10 個月(此案收文時間為 107 年 01 月 09 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>六、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</p>	MOHW 民國 107 年 01 月 17 日

				審查程序」之權益。	
4	SC17297B	王建得	受試者同意書變更及新增試驗中心	<p>「Edoxaban tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DU176b-D-U312)之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案,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、復貴公司107年1月3日昆字第1070011號函。</p> <p>二、本計畫業經106年12月6日衛授食字第1066058021號函核准執行在案。</p> <p>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> <p>四、本部同意新增高雄榮總及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心,上述中心試驗主持人分別為翁根本醫師及張家堯醫師。</p> <p>五、案內未檢附高雄榮總及臺北醫學大學附設醫院之受試者同意書,請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更申請。</p> <p>六、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>七、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>	MOHW 民國107年 01月18日
5	SC16233B	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-42/CA209651)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107年01月12日法蘇字第641411805-015號函。</p> <p>二、本計畫業經105年11月21日部授食字第1056058625號函核准執行,並經106年10月30日FDA藥字第1066057874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</p>	MOHW 民國107年 01月18日



				<p>為：Revised Protocol Number：02，Date：26-Oct-2017。</p> <p>四、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> <p>五、建議貴公司案內受試者同意書應依據計畫書內容載明試驗中檢測之項目，以維護受試者權益。</p> <p>六、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>	
6	J09006B	黃文男	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「ACT-064992 Tablets 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC-055-303）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、復貴公司107年1月4日愛可泰隆(法)字第107-002號函。</p> <p>二、本計畫業經97年06月24日衛署藥字第0970323605號函核准執行，並經106年1月4日衛授食字第1056071289號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為黃文男醫師。</p> <p>四、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> <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>	MOHW 民國 107 年 01 月 19 日
7	SC17295B	張崇信	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M15-991）之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、復貴公司106年12月22日艾伯維研字第17-12-348號函。</p> <p>二、本計畫業經106年06月22日衛授食</p>	MOHW 民國 107 年 01 月 24 日



				<p>字第 1066031000 號函同意執行，並經 107 年 01 月 18 日衛授食字第 1066071428 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：M15-991 Protocol Administrative Change 1，Date：22 November 2017。</p> <p>四、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> <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>	
8	SF13069B	張基晟	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「Abatacept (BMS-188667) Injection 250mg/15ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM101-291)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、復貴公司 107 年 1 月 16 日 BMS 臨字第 2018007 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 03 月 28 日署授食字第 1025013296 號函核准執行，並經 106 年 11 月 10 日衛授食字第 1066059235 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳怡行醫師。</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 107 年 01 月 25 日
9	SC17266B	賴國隆	試驗計畫書及受試者同意書變更	<p>「TLC599 (Dexamethasone Sodium Phosphate(DLP)) Injection 13.2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC599A2003)之試驗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，</p>	MOHW 民國 107 年 01 月 29 日

				<p>請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 12 月 27 日(106)微字第 182 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 12 月 28 日部授食字第 1056054853 號函核准執行，並經 106 年 12 月 19 日 FDA 藥字第 1066069182 號函同意變更在案。</p> <p>三、計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：23 Oct 2017。</p> <p>五、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> <p>六、案內未檢附振興醫院、高醫附院、新光醫院、中國醫附院、秀傳醫院、中山醫附院及台中榮總之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>	
10	SF14272B	許正園	<p>試驗申請者、計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>「愛克痰發泡錠 / Actein Effervescent tablet (N-acetylcysteine) 600、1200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：QCR13012）之試驗申請者、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 107 年 01 月 08 日健總字第 10701002 號函及華鼎生技顧問股份有限公司 106 年 12 月 12 日華鼎(106)字第 137 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 10 月 14 日部授食字第 1036037318 號函核准執行，並經 106 年 07 月 21 日 FDA 藥字第 1066039296 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意試驗申請者由華鼎生技顧問股份有限公司變更為健喬信元醫藥生技股份有限公司。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：08-Dec-2017。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 107 年 02 月 06 日
11	SC17189B	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）之計畫書</p>	MOHW 民國 107 年 02 月 07 日

				<p>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107年02月01日默沙東CRA字第18052號函。</p> <p>二、本計畫業經106年06月13日衛授食字第1066030262號函核准執行，並經106年11月23日衛授食字第1066063066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：MK-3475-604-06，Date：30-Nov-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、案內未檢送中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院柳營分院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>六、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>	
12	SC16264B	李建儀	受試者同意書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39210）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司107年1月24日羅臨字第180029號函。</p> <p>二、本計畫業經106年1月18日衛授食字第1066001614號函核准執行，並經106年8月15日衛授食字第1066042974號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>（一）臺中榮民總醫院：</p> <p>1、預先篩選：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V2.0_TCVGH V2.0, dated 24-Nov-2017。</p>	MOHW 民國 107 年 02 月 08 日

				<p>2、基因選擇性人體研究：WO39210 RBR Genetic ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.3, dated 24-Nov-2017。</p> <p>3、檢體選擇性人體研究：WO39210 RBR ICF-TWN Chinese V3.0_TCVGH V2.2, dated 24-Nov-2017。</p> <p>(二)國立臺灣大學醫學院附設醫院： 1、預先篩選：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V2.0_NTUH V2.0, dated 12-Dec-2017。</p> <p>2、基因選擇性人體研究：WO39210 RBR Genetic ICF-TWN Chinese V1.0_NTUH V1.2, dated 12-Dec-2017。</p> <p>3、檢體選擇性人體研究：WO39210 RBR ICF-TWN Chinese V3.0_NTUH V2.1, dated 12-Dec-2017。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：預先篩選：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V2.0_TPVGH V2.0, dated 11-Jan-2018。</p> <p>(四)中國醫藥大學暨附設醫院：預先篩選：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V2.0_CMUH V2.0, dated 11-Jan-2018。</p> <p>(五)林口長庚紀念醫院：預先篩選：WO39210 Pre-screening ICF-TWN Chinese V2.0_CGMH-LK V2.0, dated 11-Jan-2018。</p> <p>四、有關案內旨揭各試驗中心主試驗同意書，變更內容涉及計畫書變更，然新版計畫書尚未取得本署核准，請貴公司檢齊相關文件另案向本署提出臨床試驗計畫書及受試者同意書變更案申請。</p>	
13	SC17189B	張基晟	受試者同意書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）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、復貴公司 107 年 01 月 18 日默沙東 CRA 字第 18030 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 06 月 13 日衛授食字第 1066030262 號函核准執行，並經 106 年 11 月 23 日衛授食字第 1066063066 號函同意變更在案。</p> <p>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 107 年 02 月 12 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計畫審查程序」之權益。	
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

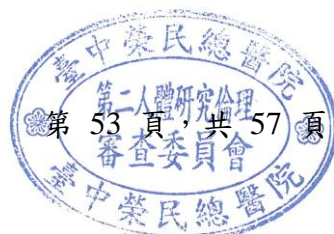
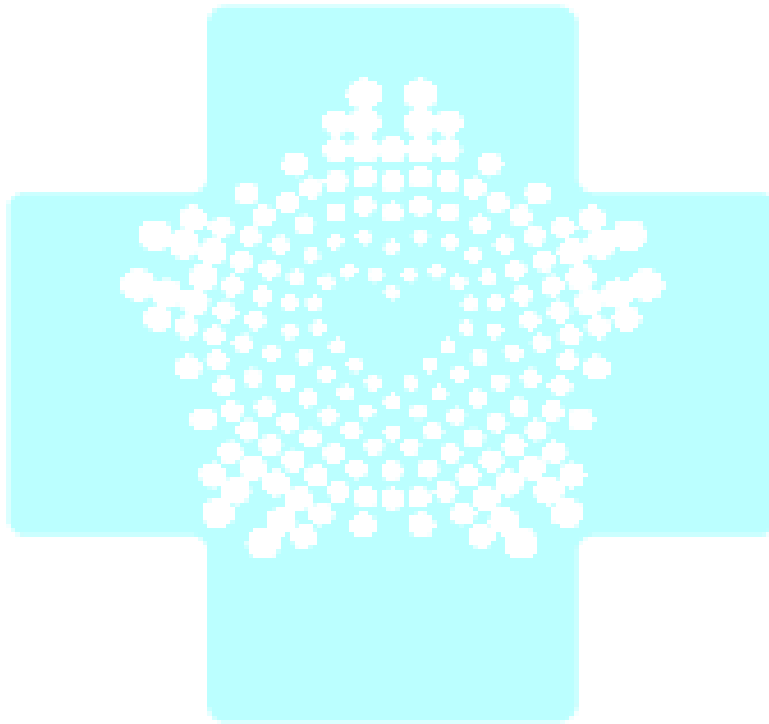
28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1 SF16231B	蔡鴻文	結案報告	有關貴公司申請「急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究(ASD2)」(案號：1056045426) 跨國多中心查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫結案報告一案，本部同意結案，請查照。 一、依據貴公司 106 年 12 月 5 日申請書(本署收文日：106 年 12 月 27 日)。 二、依本案試驗設計所得資料，是否足以支持相關醫療器材之查驗登記案，仍須視試驗報告結果而定，併予敘明。	MOHW 民國 107 年 01 月 18 日
2 SE14103B	楊勝舜	結案報告	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30 mg/200 mg/75 mg (as the free base)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AI443-123)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 107 年 1 月 18 日 BMS 臨字第 2018008 號函。	MOHW 民國 107 年 01 月 25 日

29. 核備通過計畫案之其他公文：共 1 件

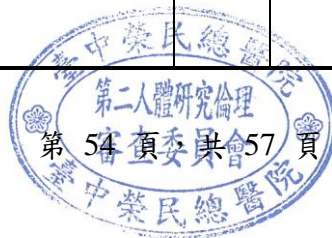
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1 SC17289B	楊勝舜	結案報告	「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YP39364)之回復衛授食字第 1066058237 號函，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 12 月 21 日科字第 1744108 號函。 二、本計畫業經 106 年 07 月 10 日衛授食字第 1066018796 號函核准執行，並經 106 年 11 月 22 日衛授食字第 1066058237 號函同意變更在案。 三、請貴公司如檢送之說明函所述，於 patient POM 2 cohort (400mg bid x 14 days) 完成後，整理更新之相關安全性、藥動、抗病毒效果等資料至部審查。在未獲核准前，不能進行下一個 cohort 給藥。 四、承上，未來若進行之人體臨床試驗劑量調升高於 400 mg BID，需提供能支持代謝物 M5、M6、M11 安全性的完整臨床前資料送審。請提供下列資料，以利於審查：	MOHW 民國 107 年 01 月 23 日

				<p>(一)請貴公司說明 M5、M6、M11 是否為活性代謝物，以及其藥理活性與 parent drug 的比值為何。</p> <p>(二)請貴公司提供 M5 的 GLP Ames mutagenicity、micronucleus test 完整試驗報告。</p> <p>(三)請貴公司提供 M5、M6、M11 在 minipig 2-week non-GLP study、4-week GLP minipig 的暴露量以及在人體血中暴露量的原始數據(包括蛋白結合態與游離態)，以進行代謝物的安全性評估。</p>	
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



30. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：共 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/fluorouracil	00312	Sepsis	2018/1/12 4th &5th&6th Follow up	否	可能相關	<p>初審審查意見： 一、本報告為第 4、5&6 次追蹤報告，男性受試者 55 歲，於 2017/07/25 開始使用試驗藥品，Cetuximab 664mg IV for 1 dose, cisplatin166mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 1660mg/day for 4 days(至 2017/07/30)。受試者 2017/08/01 出現發燒 (38.7 C) 及 severe mucositis，血液檢查白血球升高及 bandemia，X 光檢查顯示雙側肺部浸潤等敗血症跡象。受試者留院接受治療後狀況穩定，但於 2017/08/16 開始出現疑似腫瘤出血，情況惡化，家屬簽署放棄急救同意書，於 2017/08/21 拔管後返家死亡。 二、此次第 4 次追蹤更新住院之治療與處置說明，並更新與試驗藥品之相關性為不相關。第 5 次追蹤更新與試驗藥品之相關性為相關。第 6 次追蹤更新主持人說明並修正受試者停用試驗藥品原因為試驗藥品毒性反應。</p> <p>秘書處意見： 一、主持人評估為“非預期且可能相關”。 二、審查委員評估與主持人相同且第 6 次追蹤，主持人說明及修正受試者停藥原因為“試驗藥品毒性反應”。 三、建議提大會討論。</p>	<p>請計畫主持人確認國外 DSMB 是否有針對此藥品毒性反應做相關處置？請提供相關 DSMB 報告？若國外 DSMB 有針對此嚴重不良反應做出暫停或停止收案之狀況，請計畫主持人密切追蹤並即時通報本會，此案件送原審查委員再審。</p>



31. 「院內不良反應通報」同意案：共 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/fluorouracil	00312	Sepsis	2017/12/22/ 2ed &3rd Follow up	否	可能相關	<p>初審審查意見： 一、本報告為第 2&3 次追蹤報告，受試者 55 歲，於 2017/07/25 開始使用試驗藥品(標準治療組別)Cycle 1，Cetuximab 664mg IV for 1 dose, cisplatin166mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 1660mg/day for 4 days(至 2017/07/30). 受試者 2017/08/01 完成 Cycle 1 Day 8 Cetuximab 治療出現發燒(38.7 C)及 mucositis，血液檢查白血球升高&bandemia，X 光檢查顯示雙側肺部浸潤等敗血症跡象。受試者住院接受治療後狀況穩定，但於 2017/08/16 開始出現疑似腫瘤出血，情況惡化，家屬簽署放棄急救同意書，於 2017/08/21 拔管後返家。 二、此次第 2 次追蹤更新死亡原因為 sepsis 並刪除給贊助商之 ANC 數值。第 3 次追蹤更新發生此事件後終止試驗藥物之投與。</p>	同意備查



32. 實地訪查：0 件

33. 提案討論：2 件

- 34.1 有關內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師所提計畫「一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者」【SC17289B 第 1 次其他事項通報】，提請委員討論。

說明：

一、本案是由 F. Hoffmann-La Roche Ltd 委託本公司（科文斯諮詢服務股份有限公司）負責執行檢送

二、說明 Part II Cohort 1 之安全性、藥動、抗病毒效果之摘要報告 (Phase 1 study – Patient Cohort 1 Data Memo) 及下一個 Cohort 之劑量確認函，廠商依此結果判定得以啟動 Cohort 2 試驗，並確認 Cohort 2 使用劑量為 400 mg BID。

三、有關 A 委員意見：「1. 試驗委託者依 phase I study – patient cohort 1 data，判定得以啟動 cohort 2 試驗並確認 cohort 2 使用劑量為 400mg BID x 28 天。但以上通報事項尚未取得衛福部核准，仍需補齊安全性、藥動、抗病毒效果等資料，待衛福部最終審查結果(參見衛授食字第 1066070459 號)。2. 結論：未取得衛福部核准之前，不同意此通報事項，不得進行 cohort 2 給藥。」

有關 B 委員意見：「本計畫共分為兩個部分，第一部分招募對象為健康受試者，研究試驗藥物 RO7049389 之安全性、藥物動力學；第二部分招募對象為慢性 B 型肝炎患者，台灣僅進行第二部分。此次通報為確定第二部分使用的藥物劑量為 400mg BID * 28 days。根據衛服部來函公文，請主持人備妥相關資料審查，待衛服部核可之後方可進行。」

四、計畫主持人回覆：「本次通報內容已於 107 年 1 月 23 日由衛福部核准(衛授食字第 1066070459 號)。其核准函內容經與衛福部詳細詢問並以郵件與 TFDA 承辦人澄清(如附件)，衛福部同意進行 patient POM2 cohort(400mg bid x 14days)，惟劑量不得調升高於 400mg BID。如高於此劑量，則需提供能支持代謝物 M5、M6、M11 安全性的完整臨床前資料送審。」

【決議】：同意核備，並依照衛福部意見執行。

- 34.2 有關兒童醫學部林明志主任所提計畫「針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗(Endra CT 編號：2014-000583-18)」(百靈佳般格翰/百瑞精鼎)【SF14341B 第 1 次其他事項通報】檢附 3 份通知信函，提請委員討論。

說明：

一、經國外試驗機構發現本試驗所使用之 Dabigatran Etexilate 口服液劑(3 種成份)之溶劑內有極微小之玻璃顆粒，事件發生後試驗藥品立即進行隔離，雖然主管機關已分析此極微小之玻璃顆粒將不會對受試者造成健康上的影響，但考量本試驗之受試者族群為兒童病患，試驗團隊仍決定暫停使用該藥品。

二、目前台灣皆未進口 Dabigatran Etexilate 口服液劑(2 種成份)與 Dabigatran

Etexilate 口服液劑(3種成份)，不會受上述事件之影響

- 三、有關 B 委員意見：「目前台灣皆未進口 Dabigatran Etexilate 口服液劑(2種成份)與 Dabigatran Etexilate 口服液劑(3種成份)，不會受上述事件之影響。
結論：那本試驗是用什麼藥呢？哪裡來的？」
- 四、計畫主持人回覆：「感謝委員審查與意見，本試驗藥物 Dabigatran Etexilate 根據受試者的年齡與吞服藥品的能力，共分為 3 種劑型，8 歲至未滿 18 歲的受試者給予膠囊，6 個月大至未滿 8 歲的受試者給予微粒撒於軟質食物中，新生兒至 6 個月大的受試者給予口服液劑(2種成份/3種成份)。所有劑型之藥品皆為德國製造與進口，以上說明懇請委員惠核」。
- 五、秘書處意見：
1. 查「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」第 72 條：「試驗委託者應持續進行試驗藥品之安全性評估」。
 2. 有關委員二審查建議：「那本試驗是用什麼藥呢？哪裡來的」？；計畫主持人回覆詳如附件。
 3. 請 鈞長評估是否同意主持人回覆及說明？或請原審查委員再次審閱？或全案提大會討論？恭請 鈞長裁示！
- 六、主委意見：
請主持人補充資料：德國進口之口服液，是否有玻璃顆粒之風險。
- 七、計畫主持人回覆：「感謝委員審查與意見，本次通報的目的在於，試驗委託者因發現口服液劑(3種成份)內之玻璃顆粒後立即進行藥品隔離與回收，試驗委託者已啟動調查以確保藥品品質，在尚未確定根本原因之前，為排除玻璃顆粒之風險與保護受試者之安全，全面暫停使用該藥品，請參閱 2018-01-09_Pradaxa ped_Regulatory assessment_Particles in the solvent of the 3-comp OLF 第 1-2 頁之第 3、4 段說明，以上說明懇請委員惠核。」
- 【決議】：同意核備。

34. 臨時動議：0 件

35. 主席結論

35.1 一般審查之投票案共 13 件，核准 5 件、修正後核准 6 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。

36. 會成 17：50 散會

