

編號：IRB-本會-工作常規-2001-附件 6.4-紀錄撰寫格式
臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-03 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 03 月 27 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

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），共 5 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）、游惟強委員（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 6 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：臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外），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-02 次會議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。於 107 年 03 月 07 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 5 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 1 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

4.2 申請編號：CG18039B

計畫名稱：使用 Pemberton 髌白成形術治療發展性髌關節發育不良之中期結果(自行研究)

試驗主持人：骨科部唐國民醫師由共同主持人：廖研宇醫師代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非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 3 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

4.3 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（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 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.4 申請編號：CF18035B

計畫名稱：分析腸道微生物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 2 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：核准

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF18067B

計畫名稱：脆弱性骨折整合性服務計畫(自行研究)

試驗主持人：院本部許惠恒院長

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE18043B	李隆軍	患有疼痛的末期癌症患者的不施行心肺復甦術簽署與否和鴉片類藥物劑量之間的相關性
2	CE18034B	林進清	頭頸癌患者接受放療同步化療之結果分析
3	CE18057B	李明璟	針對膿胸病人，以單孔胸腔鏡進行肺剝皮術之術後住院天數是否高於多孔式胸腔鏡
4	SC18042B	楊勝舜	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效【C-IRB 副審計畫】
5	SC18041B	鄭紹彬	針對先前參與 PATRON 第 III 期試驗之患者的一項回溯性病歷回顧研究【C-IRB 副審計畫】
6	SE18058B	裘坤元	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

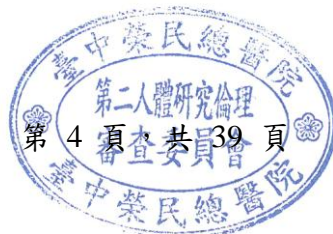
7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE18001B	張崇信	專案進口「Mavyret (Glecaprevir 100 mg, Pibrentasvir 40 mg)」/ 林 O 雪
2	TE18005B	洪志強	專案申請「Ribociclib 200mg/tablet」共 825 顆/11 罐，劉 O 宜、陳 O 瑜

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	CG16149B#1 【計畫名稱：芳香烴受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討】	林耿弘	審查意見： 委員一： 1. 本次修正案內容包括：1) 延長執行期限至 2020 年 12 月 31 日。2) 新增收案來源、收案人數：擬從臺灣人體資料庫收集非糖尿病患者共 81876 人與糖尿病患者共 6805 人的血漿、尿液、DNA 萃取檢體以及受試者相關資訊(包含全基因體定型資料、全基因體定序資料、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原分型資料、血	修正後核准 (核准: 1 票; 修正後核准: 13 票) 【大會附帶決議：本次修正內容包含招募人數、試驗方法及相關檢驗，請計畫主持人提出有關

		<p>液代謝體資料)。修正後沒有增加受試者風險。</p> <p>2.以下項目請主持人說明:</p> <p>a.臺灣人體資料庫建議使用全名「中央研究院臺灣人體生物資料庫」,以避免和國內其他人體資料庫混淆。</p> <p>b.依據中央研究院臺灣人體生物資料庫資料及檢體使用收費標準,使用血漿、尿液、DNA 皆須收費。請說明經費來源和修正預算支用表。</p> <p>3.結論:提大會討論</p> <p>■提大會討論</p> <p>委員二:</p> <p>計畫書主要變更原因及內容如下:</p> <p>1.增加收案來源:新增臺灣人體資料庫收案來源</p> <p>2.變更預計收案人數:非糖尿病患者共 81,876 人與糖尿病患者共 6,805 人</p> <p>3.展延試驗日期:展延至 2020 年 12 月 31 日</p> <p>擬從臺灣人體資料庫收集非糖尿病患者共 81,876 人與糖尿病患者共 6,805 人的血漿、尿液、DNA 萃取檢體以及受試者相關資訊(包含全基因體定型資料、全基因體定序資料、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原分型資料、血液代謝體資料)。(已經由臺灣人體資料庫試算檢體數)。</p> <p>意見:</p> <p>1. 增加收案數由原來的 150 位增至 88,681 人且此變更案又增加 DNA 萃取檢體以及受試者相關資訊(包含全基因體定型資料、全基因體定序資料、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原分型資料、血液代謝體資料),試驗方法與經費應該都改變了吧?計劃案未見有增修試驗方法與經費。原先之經費只有 7780 元似乎不足支應這麼多人的研究。</p> <p>2. 受試者同意書之四、受試者之招募:150 人與五、試驗方法及相關檢驗:最後一行 250 人參與此試驗,人數不一致,請確認人數。</p> <p>■提大會討論</p>	<p>符合經費之預算支用表。】</p>
--	--	---	---------------------



回覆審查意見：

委員一：

- 1、 感謝審查委員提供意見。
- 2、 經審查委員提醒，已將計畫書內容進行修正，「臺灣人體資料庫」名稱將修正為全名「中央研究院臺灣人體生物資料庫」。
- 3、 已修改變更說明由「擬從臺灣人體資料庫收集非糖尿病患者共81,876人與糖尿病患者共6,805人的血漿、尿液、DNA萃取檢體以及受試者相關資訊(包含全基因體定型資料、全基因體定序資料、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原分型資料、血液代謝體資料)。(已經由臺灣人體資料庫試算檢體數)」變更為「擬從中央研究院臺灣人體資料庫收集非糖尿病患者共100人與糖尿病患者共200人的血漿、尿液、DNA萃取檢體以及受試者相關資訊(包含全基因體定型資料、全基因體定序資料、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原分型資料、血液代謝體資料)。(已經由中央研究院臺灣人體資料庫試算檢體數，非糖尿病患者共有81,876人與糖尿病患者共6,805人)」。

將修正原有預算支用表，將依據「中央研究院臺灣人體資料庫資料及檢體使用收費表」編列預算。

委員二：

- 1、 感謝審查委員提供意見。
- 2、 將修正原有計畫書臨床試驗設計內容說明由「擬從臺灣人體資料庫收集非糖尿病患者共81,876人與糖尿病患者共6,805人的血漿、尿液、DNA萃取檢體以及受試者相關資訊(包含全基因體定型資料、全基因體定序資料、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原



		<p>分型資料、血液代謝體資料)。(已經由臺灣人體資料庫試算檢體數)」變更為「擬從中央研究院臺灣人體資料庫收集非糖尿病患者共100人與糖尿病患者共200人的血漿、尿液、DNA萃取檢體以及受試者相關資訊(包含全基因體定型資料、全基因體定序資料、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原分型資料、血液代謝體資料)。(已經由中央研究院臺灣人體資料庫試算檢體數，非糖尿病患者共有81,876人與糖尿病患者共6,805人)」。</p> <p>3、將補充說明原有計劃書試驗進行方法 「同時，我們擬向中央研究院臺灣人體資料庫申請血清、尿液等檢體，收集的檢體將進行酵素免疫分析法(Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay，簡稱ELISA)檢測與糖尿病視網膜病變或發炎相關的因子，再根據臺灣人體資料庫所提供之受試者資訊進行交叉比對。」</p> <p>4、受試者同意書內容：<u>四、受試者之招募</u>：150位不同階段的糖尿病視網膜病變病患，共分三組。此外，也要在健康管理中心招募50位血糖正常的健康人。眼前房液檢體之研究對象主要針對白內障病患並且罹患糖尿病患者25位與非糖尿病患者25位，合計總共為250人。因此，招募人數與<u>五、試驗方法及相關檢驗</u>：最後一行250人數量一致，確認無誤。</p>	
--	--	--	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共4件

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



1	SC17271B#2 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
2	SC16233B#4 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
3	S10154B#9	陳超平	比較兩相軟骨修復植體 (BiCRI) 與骨髓刺激技術 (Marrow stimulation) 治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	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
4	SF15203B#4	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 15 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	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
2	陳信華	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	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	SF16170B#6	呂建興	一項隨機、開放性、多中心之第3期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C) 併用或接續進行化學治療的療效及安全性(JAVELIN OVARIAN 100)	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
4	SC15278B#9	李明璟	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
5	SE14066B#10 CIRB 副審	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	SC15157B#8 CIRB 副審	林育蕙	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	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
7	SC17241B#2 CIRB 副審	陳廷斌	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
8	SC15148B#6 CIRB 副審	張基晟	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	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	SF13069B#1 2	陳怡行	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第III或IV型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
10	CE16081B#2	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	CE11307B#8	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	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
12	CE17038B#1	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
13	SC17168B#4 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)	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
14	SG18001B#1 CIRB 副審	王建得	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	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
15	SC16142B#3 CIRB 副審	許惠恒	PIONEER 6 - 心血管結果研究 一項第二型糖尿病受試者口服 semaglutide 之心血管安全性試驗	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1件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CE16090B-2 【計畫名稱：硬腦膜	崔源生	審查意見： 委員一： 1.本次審查期間納入受試者18人，連同先前	修正後核准 (核准：4票；修正後核

【痛管之基因多型性研究】

納入的受試者共44人，都已完成試驗。本次審查期間無不良事件通報。

2.以下問題請主持人補充說明:

- a.請受試者李0德(對照組)、郭0村、陳0鈺補勾選同意書第六項第二點心理方面，第十二項和第十八項研究結束後和退出試驗時檢體和資料的處理方法。
- b.受試者王0利缺簽署日期，請補正。
- c.郭0村簽署日期在醫師之前，請說明。
- d.同意書(版本B.1)所列研究期間僅至2017年12月31日，建議修正同意書。

3.結論: 須再補充說明。

委員二：

本計畫為一項觀察性研究，探討硬腦膜痛管之基因多型性研究。本次追蹤時間為2017-05-22開始十二個月。本次追蹤期間共新增十八位受試者，受試者簽署有以下缺失：

- 1.二十號受試者無簽署日期
- 2.二十六號簽名欄塗改
- 3.二十九號法定代理人無簽署日期
- 4.三十四號日期塗改

此外二十一號同意書本人已經簽署，無須再簽署見證人。

■提大會討論

回覆審查意見：

委員一：

首先謝謝委員細心校閱及建議。

1. 受試者共 44 人，審查期間無不良事件通報。
2. a.3/7 日，3/8 日已用電話向受試者李 0 德(對照組)、郭 0 村、陳 0 鈺說明後，受試者同意由計畫主持人代為補勾選同意書(附件一)。
b. 3/8 日已用電話向受試者王 0 利說明後，受試者同意由計畫主持人代為簽署同意書日期(附件二)。
c.郭 0 村見證人簽錯日期，3/8 日已用電話向受試者說明後，受試者同意由計畫主持人代為簽署同意書正確日期(附件一)。
3. 硬腦膜痛管病例不多，導致收案數未達預期數 200 人，追蹤審查通過後，後續會立即申請修正同意書，展延研究執行期間。

准：10 票)
【大會附帶決議：受試者同意書應由受試者本人進行修正，請計畫主持人針對需修正之受試者同意書，請受試者重新簽署並加上修正後的簽名及日期，並於下次追蹤審查時一併附上。】

			<p>委員二： 謝謝委員的細心校閱及建議。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3/8 日已用電話向二十號受試者王 0 利說明後，受試者同意由計畫主持人代為簽署同意書日期 (附件二)。 二十六號受試者吳 0 山簽名時不小心寫錯字導致簽名欄塗改。 二十九號彭 0 宴親自簽名同意書及日期，法定代理人僅簽名沒有簽日期，後續會加強從旁協助受試者及家屬簽署同意書。 三十四號蔡 0 全受試者簽署時不小心寫成 106 年，發現後當下用立可白塗改，後續會加強從旁協助受試者簽署同意書避免塗改。 <p>二十一號同意書本人及見證人都有簽署，後續會向受試者說明清楚簽署同意書的注意事項，避免受試者本人及見證人重複簽署。</p>	
--	--	--	---	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	張基晟	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究	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
2	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	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	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

			男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
4	CF11289B-6	李騰裕	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
5	SC17266B-1	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： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
註：賴國隆委員請迴避					

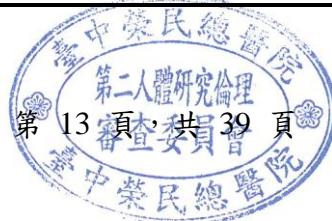
13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	黃曉峰	婦癌婦女身心困擾與生活品質之縱貫性研究	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	周佳滿	電漿聚合超疏水鍍膜於血液接觸材料表面改質之生物相容性試驗	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
3	張基晟	國內常見癌症篩檢與診療測量指標分析與政策建議工作計畫：台灣肺癌發生率、臨床病理特徵及存活率之趨勢分析	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認	通過
4	許美鈴	厚朴酚抑制上皮-間質轉化及腹膜腔瀰漫性轉移作用：經由調控具抑制作用的 SIRT1 蛋白硫基亞硝基化	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	謝宜凌	頭頸癌相關之惡病質的發生率及相關因子	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
6	陳怡行	低狼瘡疾病活動度研究 (LLDAS)	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
註：賴國隆委員請迴避				
7	黃敏偉	整合樂齡族群日常行為表現及感知理論之科技輔具系統	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過

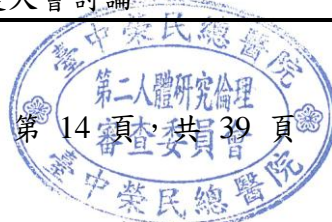
8	CF17041B-1	李騰裕	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發: 一項雙盲隨機對照試驗	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
9	SC17097B-1	謝福源	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
10	CE16109B-2	陳享民	建立高光譜成像及紋理分析技術於皮膚乾癬免疫疾病應用之研究	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
11	SC17125B-1	詹明澄	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或革蘭氏陰性菌引起的醫療照護相關細菌性肺炎的療效	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
註：傅彬貴委員請迴避					

14. 提本次會議討論「結案」案：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CE15239B 【計畫名稱：口腔癌病患行皮瓣重建手術後疾病認知及其相關因素之探討】	張峰玉	<p>審查意見： 委員一： 本計畫預計執行期間為 2015/9/23~2016/12/31，預計招募131位受試者，最後招募131位受試者。根據所附文件:1. 編號98號之後之受試者，皆為試驗期間結束之後納入；2. 距離IRB核准日期(2017/9/22)已超過3個月，綜合以上，建議提大會討論。</p> <p>■提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 1. 本計畫原本預計執行期間為 2015/9/23~2016/12/31，但在收案期間個案數嚴重不足，故於 2016 年 9 月 14 日提出延長收案時間，經審查委員審查後同意持續收案並核發追蹤審查許可書後，才繼續收案，而持續審查同意書有延長至 2017 年 9 月 22 日。 2. 本計畫於 IRB 核准日期後未再進行任何收案及相關研究，而延遲結案時間是研究者個人因素導致，非常抱歉。</p>	<p>核准 (核准：12 票；修正後核准：1 票；其他 1 票)【大會附帶決議：提醒計畫主持人應遵照結案相關規定檢送結案報告，並請計畫主持人於下次申請新案時，另檢附 4 個小時教育訓練證明。】</p>



2	SF13341B 【計畫名稱：檳榔與代謝症候群相關性之探討】	李博仁	<p>審查意見： 委員一： 一、本研究許可書有效期至 2018 年 3 月 5 日止，探討檳榔使用之口腔癌患者合併有代謝症候群之氧化壓力與發炎的相關生。預計收案 200 人，實際收案 200 人，2 人退出試驗，研究期間無嚴重不良事件通報。 二、提醒主持人日後若受試者簽署有修正(如流水號 134)應簽名並簽修改日期。 三、同意結案，提大會進行追認/核備</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員指正！因流水號134之病患於107年1月29日死亡，故受試者同意書無法再行簽署。 日後在簽署同意書時將會改進注意。</p> <p>秘書處意見： 擬： 一、有關審查委員建議流水號134同意書修改應請受試者簽名部份，主持人回覆流水號134之病患已死亡，無法再行簽署，日後在簽同意書時會改進。 二、是否同意主持人回覆，提大會核備？或提大會討論？恭請鈞長裁示！</p> <p>副主任委員意見： 提大會討論 ■提大會討論</p>	核准 (核准：14票)
3	CE15277B 【計畫名稱：輸血品質、風險與預後之研究】	林增熙	<p>審查意見： 委員一： 本研究為回溯性觀察性研究，利用健保資料庫百萬抽樣檔統計具有輸血病史的病人輸血後所產生的併發症與疾病預後問題，並利用臨床常規治療或診斷之病歷，探討臨床輸血相關適應症、效果、併發症與預後問題，改善輸血品質、降低輸血風險，提升病人安全與預後，免受試者同意書。試驗實際收案數 5491 名，超出計畫書預計收案 3000 名，請主持人先報偏離，核准後再申請結案。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員建議，將填寫試驗偏離記錄表送審，謝謝。</p> <p>委員再審意見： 主持人回覆「將填寫試驗偏離記錄表送審」，提大會討論。 ■提大會討論</p>	核准 (核准：13票；修正後核准：1票) 【大會附帶決議：考量本案計畫主持人已經退休，且本研究為回溯性觀察性研究，對受試者無顯著的傷害，提醒計畫主持人，日後應事先提出修正案進行修正。】



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	SG16215B	洪至仁	比較緩釋型 oxycodone 與速釋型 oxycodone 使用於未曾接受鴉片類藥物中度至嚴重癌症疼痛病患的劑量調整療效與安全性的一項介入性、開放性與隨機分配對照試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE17124B	賴國隆	肝癌相關的多發性肌炎以單側上肢皮下水腫來表現	同意結案，提大會進行追認	通過
註：賴國隆委員請迴避					
2	SE16059B	黃偉彰	以生物指標(sICAM-1、IP-10 及 QuantiFERON Gold-in-tube)來評估結核病患(含多重抗藥性肺結核)之治療情況與完全治癒之成效	同意結案，提大會進行追認	通過
註：傅彬貴委員請迴避					
3	CE17079B	李秀芬	腦膠質瘤病：一個案報告	同意結案，提大會進行追認	通過
4	CE17033B	陳信華	甲型醣苷酶抑制劑和僵直性脊椎炎:以母群體為對象的研究	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 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	CE18032B (新案)	張嘉仁	本案研究申請展延程序不符合 SOP 規定，故撤除此次新案申請。

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>SF15203B (第五次通報)【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：19 Sep 2017 獲知日期：18 Jan 2018 事件緣由：受試者 18P043 於第 14 次診視(追蹤返診)時間超出許可範圍。受試者應於 06 Sep 2017 返診，實際受試者因個人因素於 19 Sep 2017 才返診。 處理方式：無。 受試者會因此而增加的風險程度：於追蹤返診需進行之檢測皆有確實執行，雖晚於計畫書規定之回診時間，但並不影響受試者之風險程度與安全性評估。 檢討與追蹤：因受試者不願頻繁返診，但主持人及研究護士應提醒受試者並與受試者溝通，告知受試者須配合計畫書規定之時間回診之重要性。</p> <p>2. 發生日期：31 Jul 2017 獲知日期：18 Jan 2018 事件緣由：受試者 18P046 於 Screening 期間依照計畫書應以痰液培養確認是否感染結核菌，然因受試者執行痰液培養之期間超出計畫書之規定；然而在計畫書規定時間內有確實取得受試者的切片檢體進行培養。 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。切片檢體亦為可靠之檢測方式確認受試者是否感染結核菌。然為更加符合試驗計畫書，仍需以痰液培養評估受試者之感染情形。 檢討與追蹤：無。</p> <p>3. 發生日期：15 Feb 2017, 19 Sep 2017 獲知日期：18 Jan 2018 受試者 18P038 因咳不出痰液，故於 V3 與 V12 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。受試者因治療有成效，故後續訪視時無法咳出痰液以進行檢測。試驗團隊亦有確實依照計畫書規定請受試者咳痰。 檢討與追蹤：無。</p> <p>審查委員意見： 本計畫此次通報三件試驗偏離案件，其中一件係因無法配合回診時間已由主持人予以溝通受試者可配合，另兩件為痰液收集問題，一案已執行檢體之取</p>	<p>請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離之改善計畫及內證人接受教育訓練：1 票；其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離之改善計畫及訓練證明：14 票)</p>
---	---	-----	--	--

			<p>得補齊檢測，另一案為依計畫之程序無法取得檢體，均不影響其試驗安全，亦未增加受試者的風險程度，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>	
2	<p>SC15127B (第一次通報)【計畫名稱：一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗】</p>	王賢祥	<p>狀況描述： 發生日期：2017/4/5 獲知日期：2017/4/5 狀況描述： 受試者 102021 於 2017 年 4 月 6 日開始進行治療，於 7 月 12 日至 9 月 14 日因不良事件暫停試驗用藥，8 月 24 日原定 Cycle 5 返診時仍暫停用藥因此至 9 月 15 日確定可繼續用藥才請受試者返診並以 IWRS 發 Cycle 5 之試驗用藥，研究助理依原定規劃於 9 月 21 日安排 Cycle 6 返診，兩次 IWRS 返診間隔短於計畫書規範之 26 至 30 天。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 此事件僅因暫停用藥導至 IWRS 未於規範之間隔發藥，受試者仍依照原定規劃返診追蹤，與試驗團隊討論後於 2018 年 1 月 5 日告知須通報為輕微試驗偏差。 結果： 此事件不影響受試者安全及試驗進行，往後若須暫停用藥，研究助理將於規範返診當日以 IWRS 發藥並暫存於試驗中心，待可用藥時再發給受試者。</p> <p>審查委員意見： 案件事實： 受試者 102021 於 2017 年 4 月 6 日開始進行治療，於 7 月 12 日至 9 月 14 日因不良事件暫停試驗用藥，8 月 24 日原定 Cycle 5 返診時仍暫停用藥因此至 9 月 15 日確定可繼續用藥才請受試者返診並以 IWRS 發 Cycle 5 之試驗用藥，研究助理依原定規劃於 9 月 21 日安排 Cycle 6 返診，兩次 IWRS 返診間隔短於計畫書規範之 26 至 30 天。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 此事件因暫停用藥導至 IWRS 未於規範之間隔發藥，受試者仍依照原定規劃返診追蹤，與試驗團隊討論後於 2018 年 1 月 5 日告知須通報為輕微試驗偏差。此事件不影響受試者安全及試驗進行，往後若須暫停用藥，研究助理將於規範返診當日以 IWRS 發藥並暫存於試驗中心，待可用藥時再發給受試者。 審查意見：試驗偏差尚屬輕微，同意主持人的改善措施。</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(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：14 票)</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>SF15173B (第二次通報)【計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較】</p>	林進清	<p>狀況描述： 根據計畫書所述，若病人於試驗療程 D1 返診欲進行化療，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，則將延遲預定療程直到復原；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 和 TW-36-003 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> <p>#受試者編號: TW-36-001 返診/發生日 異常血液數值 C3D8(30Nov2017) Neutrophil count decreased C3D15(07Dec2017)Neutrophil & Platelet count decreased C4D8(28Dec2017) Neutrophil count decreased C4D15(04Jan2018)Neutrophil & Platelet count decreased</p> <p>#受試者編號: TW-36-002 返診/發生日 異常血液數值 C2D15(28Nov2017)Platelet count decreased C3D15(26Dec2017)Platelet count decreased</p> <p>#受試者編號: TW-36-003 返診/發生日 異常血液數值 C2D15(12Dec2017)Platelet count decreased C3D1(26Dec2017) Platelet count decreased C3D8(02Jan2018) Platelet count decreased</p> <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>此事件，共 9 個試驗偏差，獲知日均為 09Jan2018。</p> <p>審查委員意見：</p>	<p>安排委員進行實地訪查 (實地訪查：15 票)</p>

		<p>1. 根據計畫書所述，若病人於試驗療程 D1 返診欲進行化療，發現其絕對嗜中性球計數$<1000/mm^3$ 或血小板計數$<100,000/mm^3$ 或 Grade 3 以上 AE 發生，則將延遲預定療程直到復原；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$<1000/mm^3$ 或血小板計數$<100,000/mm^3$ 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(4 次), TW-36-002(2 次) 和 TW-36-003(3 次)於返診日發生異常血液數值，而仍進行預定療程，共 9 個試驗偏差。</p> <p>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，係可讓病人繼續進行療程，未增加受試者風險。</p> <p>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。</p> <p>4. 本次通報事件與本試驗第一次偏離通報之事件一相似，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，建議於計畫書中敘明，以避免相似偏差持續發生。</p>	
		<p>回覆審查意見： 感謝委員的建議。 廠商仍在持續討論中，待有最終決定時，將會另行提報至貴會，但目前仍依據現行計畫書規範，若再發生相似偏差，亦會持續通報至貴會。</p>	
		<p>審查委員再審意見： 原審查意見「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，建議於計畫書中敘明，以避免相似偏差持續發生。」 主持人回覆廠商仍在持續討論中，待有最終決定時，將另案提報本會，目前仍依據計畫書規範，若再發生相似偏差，亦會持續通報知本會。因本試驗已發生 10 次相似偏差，提大會請委員討論。</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>	

25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 5 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SC15278B (第二次通報)	張基晟	狀況描述： 發生日期：2017/Mar/14 獲知日期: 2018/Feb/12 狀況描述： 受試者 01117，組別 Arm A 於第二次的追蹤回診(Follow-up visit 2)時未執行 PK(藥物動力	通過



學)與 IMG(免疫原性)採檢。由於這時候介於計畫書修訂的轉換期，於計畫書修訂版 1(Protocol rev 01, dated 21-Oct-2015)要求該組別受試者需於 2 次的追蹤回診採集 PK 與 IMG，然而計畫書修訂版 2(Protocol rev 02, dated 17-Nov-2016)卻刪除此採集項目。

由於計畫書修訂版 2 於 2017/May/03 才經貴會核准，故 2017/Mar/14 的回診，仍應依據計畫書修訂版 1 採集 PK 與 IMG。

主持人對該偏離/背離事件的處置：

由於計畫書修訂版 2 於 2016 年年底即由試驗廠商公告給主持人與試驗團隊，故執行時不慎疏漏，然而受試者於追蹤回診時已退出試驗治療約 100 天，未採檢 PK 與 IMG 亦不影響受試者對於藥物的安全性，受試者於該次回診並無表示有其他嚴重的不良反應，而本次回診後即完成計畫書規定的安全性監測，後續將不再需要追蹤受試者不良反應之情況。

結果：

此為單一事件，本院無其他受試者為同個組別，故沒有更多的受試者遭受影響。另額外抽取之血液量約為 4ml，由於對人體而言非常微量，並不會增加受試者風險。

審查委員意見：

1.偏離事實：受試者01117於第二次的追蹤回診(Follow-up visit 2)時未執行PK(藥物動力學)與IMG(免疫原性)採檢。由於這時候介於計畫書修訂的轉換期，於計畫書修訂版 1(Protocol rev 01, dated 21-Oct-2015)要求該組別受試者需於2次的追蹤回診採集PK與IMG，然而計畫書修訂版2(Protocol rev 02, dated 17-Nov-2016)卻刪除此採集項目。由於計畫書修訂版 2於2017/May/03才被核准，故2017/Mar/14的回診仍應依據計畫書修訂版 1採集PK與IMG。

2.建議研究人員掌握試驗項目時程，依預定計畫進度執行。如修正案尚未經IRB核准，應依前次已核准的計畫內容執行，自不待言。

回覆審查意見：

感謝委員意見，由於計畫書修訂頻繁導致研究人員沒有掌握好該執行的版本，已進行內部檢討，並與廠商溝通完成計畫書修訂訓練後，除了有適當的書面紀錄外，也請廠商協

			助使用書面或電話提醒研究人員，而主持人也會加以監督正確的執行時間與內容。	
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$<1000/mm^3$ 或血小板計數$<100,000/mm^3$ 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> <p>受試者編號 返診日(發生日) 異常血液數值</p> <p>TW-36-001 C2D15 (16Nov2017) Neutrophil count decreased</p> <p>TW-36-002 C1D15 (31Oct2017) Platelet count decreased</p> <p>TW-36-003 C1D15 (07Nov2017) Platelet count decreased</p> <p>TW-36-004 C1D8 (21Nov2017) Neutrophil count decreased</p> <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</p>	通過

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。
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 C1D1(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

			<p>療程 判斷並未於計畫書中敘明，故因而仍通報試驗偏差。 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> <p>審查委員意見： 一、主持人回覆事件一，係由於試驗團隊未依計畫書執行(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。建議評估是否修正計畫書，以避免相似偏差再次發生。 二、主持人回覆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> <p>回覆審查意見： 感謝委員的建議。 一、關於此事件，廠商仍在持續討論中，待有最終決定時，將會另行提報至貴會，但目前仍依據現行計畫書規範，若再發生相似偏差，亦會持續通報至貴會。</p>	
3	SG15263B (第一次通報)	韓紹民	<p>狀況描述： 異常情況為：試驗偏離 試驗偏離/背離之程度：輕微 狀況描述： 受試者同意書版本 V5 於 2017 年 06 月 01 日經由研究倫理審查委員會審查通過。 受試者 002 於 2017 年 06 月 30 日回診，回診時未能及時提供受試者重新簽屬同意書，故受試者未於當次回診重新簽署 V5 的受試者同意書。受試者於下一次回診日，即 2017 年 08 月 25 日回診時撤回同意，退出本試驗案。 試驗監測者於 2018 年 01 月 22 日與試驗人員確認受試者 002 試驗資料時，方才發現受試者 002 未簽署 V5 受試者同意書。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 試驗主持人與試驗人員討論受試者 002 狀時發現受試者當時未簽屬同意書，但試驗主持人表示受試者已於 2018 年 01 月 15 日死亡，無法重新簽署，此為試驗偏離事件。 結果： 受試者同意書版本 V5 僅修改試驗人員以及</p>	通過

			<p>收案人數，試驗主持人評估後認為此案件為單一個案，不影響受試者風險及權益。</p> <p>為避免相同狀況再次發生，試驗監測者已於2018年01月31日經由電話進行試驗研究人員教育訓練。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、此偏離案受試者002於2017年06月30日回診，回診時試驗人員未能及時提供受試者2017年06月01日經由本會審查通過之新版(V5)同意書，致受試者未於當次回診重新簽署V5版的受試者同意書。受試者於下一次回診日(2017年08月25日)回診時撤回同意，退出本試驗案。試驗監測者於2018年01月22日發現受試者002未簽署V5受試者同意書，但受試者已於2018年01月15日死亡，無法重新簽署。</p> <p>二、為避免相同狀況再次發生，試驗監測者已於2018年01月31日經由電話進行試驗研究人員教育訓練。</p> <p>三、V5版受試者同意書僅修改試驗人員以及收案人數，不影響受試者風險及權益，建議於大會核備後存查。</p>	
4	SC15278B (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述：</p> <p>獲知日期:2018/2/12</p> <p>發生日期:2016/8/4</p> <p>狀況描述：</p> <p>根據試驗計畫書第4.5.7章節訂定:若受試者符合腫瘤復發後的試驗治療條件，將先與試驗委託廠商之Medical Monitor商討，並取得受試者同意、簽立同意書後予以進行。</p> <p>受試者01117於治療後第六週之電腦斷層檢查，疑似新病灶(New lesion)出現，依據RECIST需判定為疾病惡化(Disease progression)，經試驗醫師評估後，該受試者對試驗藥物的耐受性可，且整體表現穩定，若繼續接受試驗治療預期可以獲得益處、且評估受試者當時無病情急速惡化之狀況，因此於取得受試者同意後，即繼續接受試驗治療。</p> <p>研究護士於受試者回診當天告知臨床監測員此一狀況，雙方共同確認計畫書規範，臨床監測員表示依照計畫書有符合規定與病患討論後須簽腫瘤復發後再治療之同意書才可行後續治療，惟疏漏需與委託廠商之Medical Monitor商討是否受試者可以繼續接受治療，</p>	通過



由於當下試驗醫師已確認病人符合計畫書第 4.5.7 章節並考量受試者之最佳利益，與病患討論病情後取得同意書，便決定繼續試驗治療。

主持人對該偏離/背離事件的處置：

本次係因考量到受試者對試驗治療的需求急切性與受試者權益，以致未能提前與委託廠商之 Medical Monitor 作相關討論。然而，試驗醫師仍完全遵循 CA209-227 計畫書的規定，執行試驗、為受試者進行試驗相關的評估檢查，維護受試者參與試驗之安全性。之後試驗醫師亦已將該受試者相關資料送至委託廠商 Medical Monitor 評估，確認該受試者狀況符合繼續用藥的條件。

試驗醫師經與試驗委託廠商醫療團隊討論後，已知悉先與試驗委託廠商討論個別受試者知情況可獲得更確切的試驗執行建議供臨床評估參考，未來若有類似案件亦將待相關討論後再進行後續試驗活動。

結果：

受試者於之後繼續用藥並無發生與藥物相關之不良反應，試驗醫師認為受試者權益與安全性皆有考量完善，惟獨依據計畫書規定，仍屬於試驗偏離行為。

審查委員意見：

1. 偏離事實: 受試者 01117 於治療後第六週之電腦斷層檢查，疑似新病灶出現，依據 RECIST 需判定為疾病惡化，試驗醫師未依規定與試驗委託廠商之 Medical Monitor 商討，僅取得受試者同意後，即令繼續接受試驗治療。

2. 建議主持人和研究團隊依核准之計畫內容執行，方能享有醫療法第 79 條第五項免責保障。

附註: 醫療法第 79 條第五項「醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。」。

回覆審查意見：

感謝委員意見且提供詳細的說明，後續進行試驗將更嚴謹確認計畫書規範，也會更留意與廠商溝通的細節，以避免任何可能造成病人傷害的後果。



5	SC15204B (第五次通報)	吳明儒	<p>狀況描述：</p> <p>發生日期：2018-02-08 獲知日期：2018-02-08</p> <p>事件緣由：</p> <p>根據試驗計畫書 9.2.8 節：「調升試驗藥物回診」應於調升試驗藥物劑量、或停藥後重新使用試驗藥物的 4 周 ± 7 天區間內執行。受試者 610077012 因不良事件停用試驗藥物後重新恢復用藥，卻未能於該區間執行「調升試驗藥物回診」。</p> <p>受試者 610077012 於 2016 年 09 月 16 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 12 月 09 日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配。該名受試者於 2017 年 06 月 24 日開始產生間歇性暈眩與低血壓等不良事件，經醫師評估後，於第 4 次試驗回診(2017 年 07 月 26 日)時停用試驗藥物觀察。第 5 次試驗回診(2017 年 12 月 11 日)時，經醫師再次評估安全性無虞後，重新恢復使用試驗藥物。根據試驗計畫書規範，受試者應於 2018 年 01 月 01 日至 2018 年 01 月 15 日間執行「調升試驗藥物回診」，但因受試者個人因素無法配合，直至 2018 年 02 月 08 日方執行該次回診，超過計畫書規定 24 天。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>本院試驗人員於受試者 610077012 未能如期返診時，立刻採取下列措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以電話向受試者討論其可配合的日期，盡速為其安排「調升試驗藥物回診」，進行恢復用藥後的安全性評估。 2. 試驗醫師確認該次「調升試驗藥物回診」之實驗室數值無臨床上的安全性疑慮，受試者可持續用藥，不增加其風險程度。 <p>改善方案及檢討與追蹤：</p> <p>本院研究人員於該次「調升試驗藥物回診」時，教育受試者試驗期間應遵循試驗計畫書進行相關回診，以維護其個人安全性以及試驗資料蒐集之準確性。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 本偏離案受試者未依試驗計畫書 9.2.8 節：「調升試驗藥物回診」應於調升試驗藥物劑量、或停藥後重新使用試驗藥物的 4 周 ± 7 天區間內執行，超過計畫書規定 24 天才回診。</p>	通過
---	---------------------	-----	---	----



		<p>2.試驗人員於受試者未能如期返診時，立刻以電話向受試者討論其可配合的日期，盡速為其安排「調升試驗藥物回診」，進行恢復用藥後的安全性評估。試驗醫師確認該次「調升試驗藥物回診」之實驗室數值無臨床上的安全性疑慮，受試者可持續用藥，不增加其風險程度。</p> <p>3.研究人員於該次「調升試驗藥物回診」時，教育受試者試驗期間應遵循試驗計畫書進行相關回診，以維護其個人安全性以及試驗資料蒐集之準確性。</p> <p>4.本偏離案未增加受試者風險，研究人員已教育受試者應遵循試驗計畫書進行相關回診，擬於大會核備後存查。</p>	
--	--	---	--

26. 核備新計畫案之公文：共 4 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	SC18033B	李建儀	同意試驗進行	「 BAY 1163877 (Rogaratnib) Tablets 200mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號： BAY 1163877 / 17403) 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。 一、復貴公司 107 年 2 月 2 日 BAY 1163877-0043 號函。 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/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol No. BAY 1163877/17403, Version 1.0, Date : 29 Nov 2017。 三、本部同意之臺中榮民總醫院各受試者同意書版本日期如下： (一)藥品臨床試驗受試者同意書：Study 17403_Core Study PI/ICF for Study Treatment Eligibility (Main) TW v1.0, TCVGH: V1.0, 18Jan2018。 (二)FGFR 檢測的病患須知暨受試者同意書：Study 17403_Core Study PI/ICF FGFR Testing TW v1.0, TCVGH: V1.0, 18Jan2018。 (三)懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書：Study 17403_Core Information/ICF Pregnancy and Birth TW v1.0, TCVGH: V1.0,	MOHW 民國 107 年 02 月 23 日

18Jan2018。

四、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。

五、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。

六、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。

七、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，不視為醫療廣告。

(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。

(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。

八、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。

九、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。

十、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。

十一、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。	
2	未送件	吳明儒	計畫書變更	<p>「LNP023 Hard Gelatin Capsule 5mg、25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023X2203)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。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> <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>	MOHW 民國 107 年 02 月 27 日
3	未送件	林進清	受試者同意書變更及新增試驗中心	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-66/CA2099TM)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 02 月 26 日法蘇字第 641411812-003 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 01 月 19 日衛授食字第 1076000872 號函核准執行。</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> <p>四、本部同意新增馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 07 日



			<p>臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張義芳醫師、王宏銘醫師、洪瑞隆醫師、林進清醫師、謝清昀醫師、楊慕華醫師及簡志彥醫師。</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、案內因未檢送馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，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> <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>	
4	SC18041B	鄭紹彬	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及變更試驗目的為學術研究用</p> <p>「PI-88(Muparfostat Sodium)Lyophilized powder for reconstitution 215mg/vial」(計畫編號：CT-PI-31F) 回溯性病歷回顧研究之新增試驗中心、受試者同意書變更及變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 2 月 22 日基字第 107008 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 01 月 29 日衛授食字第 1066071242 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院及義大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為鄭紹彬醫師、蘇維文醫師及陳耀森醫師。</p> <p>四、請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、中國醫學大學附設醫院、成大醫院及高雄長庚紀念醫院試驗主持人最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上及醫學倫理相關課程九小時以上，另案送部審查。</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>	MOHW 民國 107 年 03 月 12 日

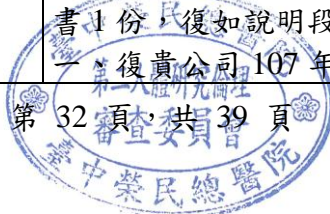


			<p>七、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺中榮民總醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_VGHTC_V1.1_09Jan2018。 (二)義大醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_EDAH_V1.1_30Jan2018。</p> <p>八、有關案內彰化基督教醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p> <p>九、案內檢送受試者同意書部分，請貴公司確實依照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>十、本部同意旨揭試驗之試驗目的變更為學術研究用。</p>
--	--	--	---

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 3 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	楊陽生	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC-6004-005）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 01 月 23 日(106)華臨研字第 2018012302 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 10 月 22 日部授食字第 1025032496 號函核准執行，並經 106 年 09 月 22 日 FDA 藥字第 1066050485 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楊陽生醫師。</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</p>	MOHW 民國 107 年 02 月 27 日

				<p>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「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>	
2	SG14058B	楊陽生	受試者同意書變更	<p>「Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28407）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 2 月 8 日羅臨字第 180047 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 2 月 24 日部授食字第 1036006357 號函核准執行，並經 106 年 1 月 5 日 FDA 藥字第 1056075001 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、主試驗受試者同意書：BO28407 Main ICF - TWN Chinese V3.0_VGHTC V3.4, date 02 Aug 2017。</p> <p>2、受試者同意書之補充說明：BO28407 Addendum 1 - TWN Chinese V1.0_VGHTC V1.2, date 02-Aug-2017 to Main ICF - TWN Chinese V3.0_VGHTC V3.4, date 02-Aug-2017。</p> <p>3、懷孕伴侶資料釋出與使用同意書：BO28407 Pregnancy Health Information Authorization - TWN Chinese V2.0_VGHTC V2.2, dated 02 Aug 2017。</p> <p>四、有關案內臺中榮民總醫院之選擇性生物標記研究計畫之選擇性檢體收集同意書，仍請增列「損害補償與保險」段落，建議可參照主試驗受試者同意書，並請於修正後另案向本署提出申請。</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 01 日
3	SC17271B	李建儀	受試者同意書及成品製造廠變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-56/CA209901）之受試者同意書及成品製造廠變更乙案，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 107 年 3 月 1 日法蘇字第</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 06 日



			<p>641411811-011 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 9 月 11 日衛授食字第 1066046999 號函核准執行，並經 107 年 1 月 2 日 FDA 藥字第 1066071439 號函同意變更在案。</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、本部同意新增旨揭臨床試驗對照藥品 Gemcitabine 之製造廠為 Intas Pharma Ltd(SEZ)(Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez, Nr. Village Matoda Sarkhej-Bavla National Highway No. 8-A. Sanand Taluka Ahmedabad - 382 210. Gujarat. - India)。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、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> <p>六、另 106 年 11 月 3 日 FDA 藥字第 1066059282 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(項次：1 至 6)作廢。</p> <p>七、自即日起，有關貴公司所有之臨床試驗藥物進口變更申請案，皆須隨案檢附原核准同意書核銷申報進口紀錄(包含發貨單、海關報關紀錄、醫院簽收紀錄)文件及歷次與合作報關業者之雙重確認相關紀錄文件。</p> <p>八、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>	
--	--	--	---	--

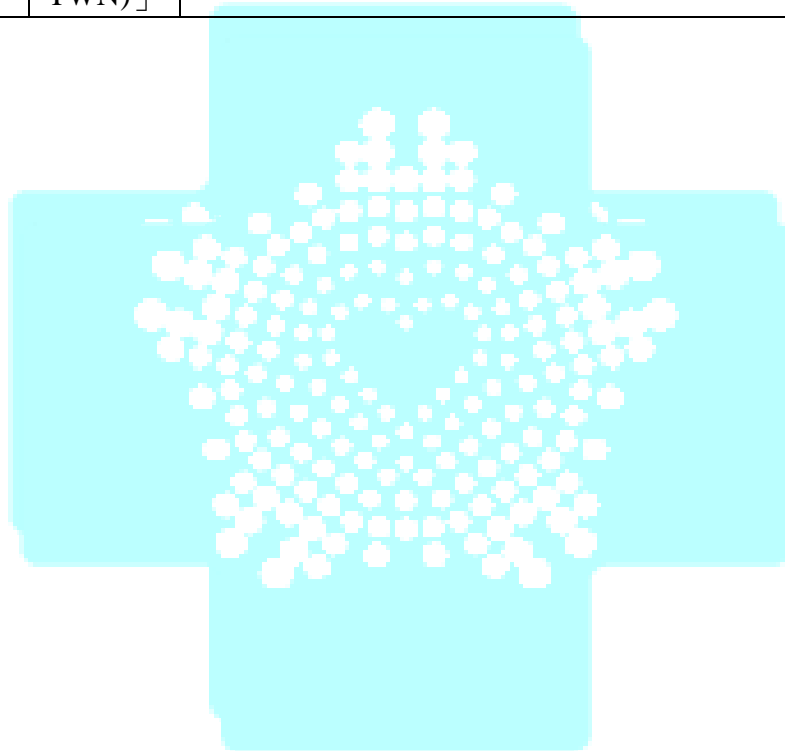
28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：0 件

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	SC17034B	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	MOHW 民國 107 年



		<p>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)」</p>	<p>性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)」乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴院 107 年 1 月 26 日中榮人試字第 1074700111 號函。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	02 月 21 日
--	--	---	--	-----------



30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：共 0 件

31. 提本次會議審查「其他事項通報」案：共 0 件

32. 提本次會議報備「其他事項通報」案：共 3 件

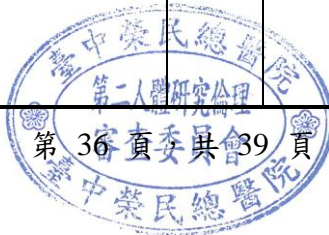
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14341B(第三次) 林明志	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗(Endra CT 編號：2014-000583-18)	委員一： 同意其他事項通報，提大會進行核備 委員二： 同意其他事項通報，提大會進行核備	通過
2	SF16170B(第一次) 呂建興	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性(JAVELIN OVARIAN 100)	委員一： 同意其他事項通報，提大會進行核備 委員二： 同意其他事項通報，提大會進行核備	通過
3	SC17236B(第一次) 吳明儒	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性	委員一： 同意其他事項通報，提大會進行核備 委員二： 同意其他事項通報，提大會進行核備	通過

33. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件



34. 「院內不良反應通報」同意案：共 2 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	SC16169B	吳明儒	Nephoxil	5-02-002	L't ICH on 12/05 with R't weakness and con's disturbance	2018/02/14/ Initial&1st Follow up	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告及第一次追蹤報告，受試者男性 48 歲，參與本項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性。</p> <p>(2)依主持人報告，受試者過去病史 DM&hypertension 超過 10 年., ESRD, 每週 1, 3, 5 洗腎。於 2017/04/17 開始服用 Nephoxil1.5g Tid PO 至~2017/12/05 停用，於 2017/12/05 因右側 weakness&aphasia 送彰基，CT 顯示 L' t ICH.2017/12/06 轉本院 ICU 並開刀治療,受試者 poor conscious& poor ability to cough,家屬拒絕 tracheostomy, 2017/12/28 轉 RCC, 2018/01/04 確定 DNR, 2018/01/09 轉普通病房, 2018/01/17 接受 total hospice care, 2018/01/18 轉安寧病房, 於 2018/01/21 死亡。</p> <p>(3)受試者發生 SAE 住院時主持人評估因果關係與試驗不相關，於 2017/12/15 已通報 sponsor, 第一次追蹤結果為死亡，依規定通報 IRB。主持人報告受試者死亡與試驗不相關。Nephoxil 國內臨床試驗之不良反應未曾有 ICH 報告。</p>	同意備查
2	SC17190B	張基晟	Etoposide / Carboplatin	E7403001	Anemia	2018/1/12/ Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 66 歲，因 SCLC 參與此第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效。受試者隨機分派為試驗組。</p> <p>(2)受試者於 2017/11/29 開始接受治療，Etoposide 100 mg/M2, Carboplatin and DurvalumabIV infusion 1500 mg。2017/12/20 受試者 experienced severe anemia, hemoglobin 7.8</p>	同意備查



									<p>gm/dl，當日接受 blood transfusion 治療。主持人評估此事件與試驗藥品 Etoposide / Carboplatin 相關，與 Durvalumab 不相關。</p> <p>(3) 經查 UpToDate Durvalumab 之 Adverse Reactions 有 Hematologic & oncologic: Anemia (grades 3/4: 8%)，此事件與試驗藥品 Durvalumab 亦可能相關。</p> <p>(4) 嚴重不良事件及非預期問題通報表之 anemia 發生日期維 27 Nov 2017，與藥物不良反應通報中心之通報表呈現日期不一致，請主持人說明。</p> <p>回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。 3. 感謝委員意見。 <p>說明如下：</p> <p>受試者在加入試驗案前具有 anemia 病史，起始日紀錄為 2017/10/31，廠商計畫書規定若 anemia 導致需要輸血治療則符合 important medical event，需要通報為嚴重不良事件。</p> <p>受試者於 2017/11/24 進入試驗案，篩選期間的檢驗結果顯示 Hb 為 8.5 gm/dl，因此於 2017/11/27 進行輸血治療。受試者於 2017/11/29 接受 Cycle 1 (Durvalumab+ Carboplatin+ Etoposide) 的治療後，在 2017/12/20 的檢驗結果顯示 Hb 為 7.8 gm/dl，因此於當日接受輸血治療。由於受試者於加入本研究案之前即有 Hb 低下的情形，再者考量到化療藥品 Carboplatin 及 Etoposide 均有貧血 (Carbo: 71%; Etoposide: 33%) 此常見副作用，因此判定此次嚴重不良事件與 Carboplatin 及 Etoposide 較可能相關。未來將持續觀察與 Durvalumab 相關之不良事件。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 嚴重不良事件及非預期問題通報表之內容有所缺漏，已修正相關內容，感謝委員提醒。 5. 原擬將委員審查意見與廠商做討論後再行送出，惟臨床試驗監測員因病休假數周導致聯絡未果，因而延誤送件，懇請委員諒察。
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

									<p>審查意見： 針對嚴重不良事件及非預期問題通報表之 anemia 發生日期與藥物不良反應通報中心之通報表呈現日期不一致，主持人已說明： (1)受試者於 2017/11/24 進入試驗案，篩選期間的檢驗結果顯示 Hb 為 8.5 gm/dl，因此於 2017/11/27 進行輸血治療。受試者於 2017/11/29 接受 Cycle 1 (Durvalumab+Carboplatin+Etoposide) 的治療後，在 2017/12/20 的檢驗結果顯示 Hb 為 7.8 gm/dl，因此於當日接受輸血治療。由於受試者於加入本研究案之前即有 Hb 低下的情形，再者考量到化療藥品 Carboplatin 及 Etoposide 均有貧血(Carbo:71% ;Etoposide: 33%)此常見副作用，因此判定此次嚴重不良事件與 Carboplatin 及 Etoposide 較可能相關。未來將持續觀察與 Durvalumab 相關之不良事件。 (2)嚴重不良事件及非預期問題通報表之內容有所缺漏，已修正相關內容。</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



35. 實地訪查：0 件

36. 提案討論：0 件

37. 臨時動議：0 件

38. 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 6 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 0 件、撤案 0 件。

39. 會成 16：00 散會

