

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-04 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 04 月 24 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 15：35

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）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（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）：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 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：靜宜大學陳佩君助理教授（院外），共 1 位

列席人員：無

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-03 次會議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。於 107 年 04 月 02 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 4 件

4.1 申請編號：CF18080B

計畫名稱：氧氣導管固定帶對氧氣治療病人生命徵象之評價（院內計畫）

試驗主持人：護理部張雲英護理師

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CF18085B



計畫名稱：食道癌之循環腫瘤細胞次世代基因分析研究(院內計畫)

試驗主持人：外科部乳房腫瘤外科林志鴻主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 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：CF18091B

計畫名稱：運用醫療資訊與次世代定序分析探討先天性心血管疾病相關機轉並建立預測模型(自行研究)

試驗主持人：醫學研究部蕭自宏副研究員

【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 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：CF18094B

計畫名稱：早產兒開放性動脈導管藥物基因體研究(榮台聯大)

試驗主持人：醫學研究部蕭自宏副研究員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 14 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE18064B	李政鴻	脊椎矢狀力線及人工髖關節髖臼角度之關係
2	CE18056B	王賢祥	WVOX 基因多型性對台灣泌尿上皮癌易感性及臨床病理表徵之影響
3	CE18066B	林敬恒	抗凝血劑/抗血小板凝集藥物對腸胃道出血之風險評估
4	CE18068B	詹以吉	HNF3A/CXCL12 訊息傳導路徑探討臨床胃癌病人癌轉移
5	CE18083B	蕭自宏	用資料探勘與自然語言技術擷取早產兒心臟超音波資訊
	註：蕭自宏委員迴避		
6	CE18055B	李隆軍	乳癌篩檢異常婦女未接受後續追蹤的經驗探討
7	CE18081B	陳呈旭	慢性腎臟病患自我照顧行為與疾病控制相關性探討
8	CE18090B	黃偉彰	高風險族群 DOPT(都治)計畫--患有糖尿病之結核病高風險族

			群潛伏性結核感染篩檢及治療
9	CE18065B	李政鴻	脊椎手術發生致命性血管損傷的回溯性探討
10	CE18060B	陳伯彥	由兒童呼吸道菌株探討抗藥性趨勢，流行病學及臨床特色。
11	CE18061B	李奕德	探討糖尿病慢性併發症與腸胃道菌相之關聯性
12	SC18059B	吳明儒	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性【C-IRB 副審】
13	CE18062B	李文珍	臺灣地區糖尿病腎病變患者全基因組關聯研究
14	CE18063B	劉嘯天	肝內膽管癌復發的局部治療分析

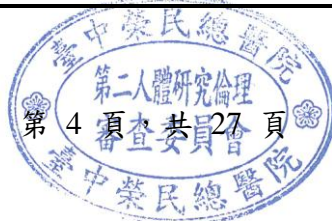
6. 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：0 件

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 2 件

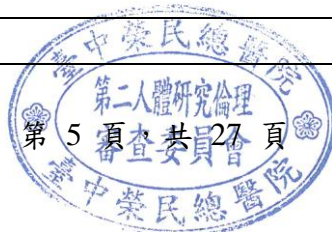
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CE17240B#1 【計畫名稱：台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究】	吳杰亮	<p><b>審查意見：</b>  <b>委員一：</b>                      研究背景：無改變。                      意見：同意修改計畫書、中文摘要及受試者同意書                      具體結論：同意修正  <b>委員二：</b>                      新增加收案月份。原招募每年 1 月與 9 月兩個月份入住臺中榮總呼吸加護病房之重症患者，預計每年約 130~150 位受檢者，五年約 800 位受檢者。現增為招募每年入住臺中榮總呼吸加護病房之重症患者，預計每年約 720 位受檢者，五年約 3600 位受檢者。                      意見：                      1. 增加的受試者人數有 4.5 倍之多，因為增加的人數眾多擬提會討論，請述明增加人數的理由。                      2. 人數增加那麼多，經費不知有沒有足夠？如果有更動請附上預算支用表。</p> <p>■提大會討論</p> <p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>                      謝謝委員費心指導  <b>委員二：</b>                      感謝委員費心指導。相關說明如下，請委員參閱。                      1. 本研究為<u>無介入性措施之觀察型研究</u>，實際執行兩個月後發現加護病房之重症患者隨季節變化與床位調度狀況會有不</p>	核准 (核准: 12 票)

			<p><u>小之起伏</u>；此外因研究只需紀錄臨床常規參數故相對容易執行，故提修正案由每年收兩個月(1,9)改為<u>每月收案</u>。</p> <p>2. 另因原以 1/9 兩月份為秋冬季節患者較多月份，故估計每月約有 80 位患者；此次修正則以整年度為主，估計每月平均約 60 位患者。故修正為<u>每年約 720 位受檢者</u>，<u>五年約 3600 位受檢者</u>。</p> <p>3. 本研究所需資料皆為臨床常規參數，目前研究團隊已建置完整相關電子檔案紀錄流程，故目前無增編研究經費之規劃。</p>	
<p>註：傅彬貴委員請迴避</p>				
<p>2</p>	<p>SC15156B#7 【計畫名稱：一項第Ib/II期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含docetaxel化療和abiraterone後仍疾病惡化的轉移性攝護腺癌(CRPC)患者中，以單用enzalutamide作為比較基準，評估BI 836845併用enzalutamide的狀況】</p>	<p>王賢祥</p>	<p><b>審查意見：</b> <b>委員一：</b> 研究背景：無改變。 意見：同意修改計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊及 Summary of Product 具體結論：同意修正 <b>委員二：</b> 根據資料監測委員會(Data Monitoring Committee, DMC)於2017年12月19日決議通知，其會議結論為xentuzumab聯合enzalutamide使用的安全性沒有重大差異，在總體受試者中增加xentuzumab與enzalutamide聯合使用治療在rPFS方面和enzalutamide單獨治療沒有差異，試驗主持人需考慮受試者權益與受試者討論是否應該繼續接受BI 836845治療。 意見：此最新結果應納入同意書中，並取得受試者是否繼續接受BI 836845治療之同意。 ■提大會討論 <b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 感謝委員寶貴意見及同意修正。 <b>委員二：</b> 感謝委員寶貴意見，經廠商評估結果因不影響受試者用藥安全性，故不將進行受試者同意書修正。另試驗主持人已將結果告知目前接受治療之受試者並進行評估是否繼續接受治療，已經結束治療之受試者，將會用電話方式告知。 以上說明，懇請委員同意。</p>	<p>核准 (核准: 14 票)</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	李建儀	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	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	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
註：傅彬貴委員請迴避				
3	張基晟	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
4	楊陽生	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)	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	王國陽	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
6	詹明澄	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗	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
註：傅彬貴委員請迴避				



7	SF14341B#10	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
---	-------------	-----	--	--------------------------------------	------

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 12 件

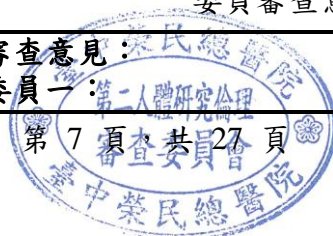
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin) 作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
2	吳明儒	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患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	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
4	楊勝舜	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
5	陳一銘	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過



6	JF12217B#6	許惠恒	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
7	C09139B#15	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
8	C08215B#16	張基晟	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
9	SC17295B#1 CIRB 副審	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症 (Crohn's Disease) 受試者的療效及安全性	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
10	SC17296B#1 CIRB 副審	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症 (Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	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
11	SC17266B#3 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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
註：賴國隆委員請迴避					
12	SC15187B#6	許惠恒	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	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：1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14013B-4【計畫名稱：一項比 詹明澄	審查意見： 委員一： 第 7 頁 第 27 頁	核准 (核准：13)



<p>較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗】</p>	<p>1. 研究背景:良好                  2. 意見: 計畫繼續收案期限: 2014-04-07 – 2018-07-14, 預計收案 726 人;至 2017/03/10 收案 674 人, 本院總收案數 3 人, 完成收案數 2 人, 未依計畫書執行 1 人, 不良事件 0 件; 本試驗期間並無發生與倫理相關之問題, 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!  <b>委員二:</b>                  新增之受試者雖已退出,但當時受試者並未簽署或蓋手印, 只有法定代理人簽署, 請說明。  <b>■提大會討論</b></p> <p><b>回覆審查意見:</b>  <b>委員一:</b>                  謝謝委員意見。  <b>委員二:</b>                  謝謝委員意見。因為病患當時接著呼吸器, 意識尚未清醒無法簽署, 故向法定代理人解釋同意書並由法定代理人署。</p>	<p>票; 修正後核准: 1 票)</p>
<p>註: 傅彬貴委員請迴避</p>		

12. 提本次會議審查「追蹤審查」: 共 12 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	J09006B-10 黃文男	長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究, 旨在評估 macitentan/ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性	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	JF12217B-6 許惠恒	一項為期 5 年之試驗, 針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者, 比較併用 vildagliptin 與 metformin, 相較於 metformin 標準單一治療, 維持血糖控制之持久性	委員一: 同意繼續進行, 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	SC15280B-5 王賢祥	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗副標題: 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗, 於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者, 評估 ONO-4538 的安全性及療效	委員一: 同意繼續進行, 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	SF15276B-5	吳明儒	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	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
5	SG17120B-1	楊陽生	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌 患者之試驗	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
6	NE14126B-4	楊陽生	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
7	SC15127B-6	王賢祥	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 基因體變異的受試者，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	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	SC17131B-1	李政鴻	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
9	SC17128B-1	張基晟	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
10	SC17130B-1	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： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
11	SC15128B-3	李建儀	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相	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，	同意繼續進行

			較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	提大會進行核備	
12	SC15148B-3	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 1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	謝育整	3G 訊號傳輸型居家遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	委員一： 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	張家慧	<p><b>審查意見：</b> <b>委員一：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗篩選 240 人，納入並完成 222 人，18 人退出。無重大不良事件通報。</li> <li>2. 請補附同意書首頁及主持人簽名頁，以利審查。</li> <li>3. 結論：提大會討論</li> </ol> <p>■提大會討論</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 已提供審查委員要補附的資料。</p>	核准 (核准：8 票；修正後核准：6 票) 【大會附帶決議：請計畫主持人補正受試者同意書(病人版第 13、25 位受試者及主要照顧者版第 25 位受試者)，主持人簽署日期欄位請修正。】

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 8 件

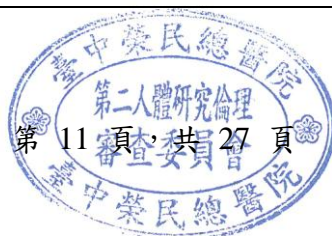
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	張基晟	以臨床研究探討第二型血管內皮細胞生長素接受體在肺癌預後評估及治療上之應用	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	張基晟	臨床研究探討甲型烯醇酶及其抗體作為非小細胞肺癌診斷及治療預後評估生物標記之可行性	同意結案，提大會進行核備	同意結案



3	SE14244B	張基晟	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	NF12264B	吳誠中	Extacellular Matrix / Integrin 與 TGF $\beta$ 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5	SC16242B	韓紹民	一項長期、開放性、多中心試驗，針對中度至重度癌症疼痛病患，評估 Oxycodone 的安全性與耐受性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6	CG16271B	鄭景耀	器官移植病人使用 Calcineurine 抑制劑與番瀉鹼之藥物交互作用評估	同意結案，提大會進行核備	同意結案
7	CG17064B	林雅娟	探討燒燙傷病患使用精胺酸是否可有效縮短手術後住院天數	同意結案，提大會進行核備	同意結案
8	SF14053B	蔣鋒帆	CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗	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 10 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	許承恩	骨折手術併發症之風險因子分析	同意結案，提大會進行追認	通過
註：許承恩委員請迴避				
2	陳享民	建立醫用高光譜疾病等級評估之研究	同意結案，提大會進行追認	通過
3	許惠恒	結合血糖機與手機資訊傳輸系統對糖尿病患血糖控制之影響	同意結案，提大會進行追認	通過
4	張鳴宏	國際性、觀察性、前瞻性試驗，評估 A 型肉毒桿菌毒素(BoNT-A)注射對特發性頸部肌張力障礙(CD)患者的長期反應-藥物經濟之影響(簡稱 INTERREST IN CD 2 研究)	同意結案，提大會進行追認	通過
5	林時逸	探討周全性評估各項目與其他臨床相關因子等對高齡大腸直腸癌手術患者的預後關聯性	同意結案，提大會進行追認	通過
6	林時逸	探討白血球與其他相關臨床因子對華人腎功能不全之相關性	同意結案，提大會進行追認	通過



7	SC17188B	陳怡如	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性	同意結案，提大會進行追認	通過
8	CF17102B	林時逸	咀嚼吞嚥功能障礙病人之膳食開發與質地評估	同意結案，提大會進行追認	通過
9	CE17100B	陳信華	台灣自體免疫疾病之流行病學研究	同意結案，提大會進行追認	通過
10	CE14149B	陳信華	自體免疫疾病患者感染，惡性腫瘤及心血管疾病之危險因子	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：1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	陳信華	反覆性風濕症及類風濕性關節炎之牙周炎及牙齦下微生物叢	提大會核備(未收案)	通過

23. 提本次會議報備「撤案」同意案：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	林進清	<p>狀況描述：</p> <p>事件一</p> <p>發生日期：2017 年 08 月 29 日</p> <p>獲知日期：2018 年 03 月 16 日</p> <p>依計畫書規定，本試驗之 FU 2 返診應於完成 FU 1 後的 90 天正負 7 天內完成。受試者 00088 於 2017 年 05 月 23 日完成 FU 1，應於 2017 年 08 月 14 到 28 日完成 FU 2。然而受試者因個人時間因素，於 2017 年 08 月 29 日才完成 FU 2 返診，超過試驗允許區間，因此通報試驗偏差。</p> <p>由於本試驗的前兩次追蹤返診仍需回門診進行必要的問卷及血液檢查追蹤；雖因受試者時間因素無法於規定時間內完成返診，試驗監測人員仍提醒研究人員需向受試者說明計畫書規定的試驗流程，並提</p>	<p>請贊助廠商/CRO 提出偏離改善計畫及訓練證明(實地訪查：3 票；其他：請贊助廠商/CRO 提出偏離改善計畫及訓練證明：11 票)</p>



<p>+ 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】</p>	<p>前通知/提醒應返診的時間，避免類似情況發生。 在 FU 2 返診時回顧受試者病歷紀錄及當下狀態，受試者情況穩定，此偏差應不會增加其風險程度。</p> <p>事件二 發生日期：2018 年 03 月 01 日 獲知日期：2018 年 03 月 16 日 受試者應於每次進行 survival follow up 返診時完成規定的問卷(可透過電話或返診時完成)，然而研究人員於受試者 00088 應進行第二次 survival 返診時雖以電話聯繫受試者本人/家屬多次，但皆無法取得聯繫，因此無法完成問卷。研究人員仍會持續嘗試與受試者/家屬聯繫，若確認受試者不願意繼續進行試驗相關流程後，會將其紀錄於病歷內。 本試驗偏差應不會增加受試者風險程度。</p> <p>事件三 發生日期：2017 年 12 月 19 日 獲知日期：2018 年 03 月 16 日 依計畫書規定，若受試者於簽署同意書後因進行手術而需住院，仍應向試驗廠商通報為嚴重不良事件。研究人員於 2017 年 12 月 19 日時得知受試者 00173 為避免可能發生之呼吸窘迫於 2017 年 12 月 10-20 日入院進行手術；然因試驗團隊給予不正確的指示，致使本嚴重不良事件未於獲知後 24 小時內通報，因此通報試驗偏差。 由於本試驗偏差為試驗團隊給與錯誤指示所致，目前團隊已進行內部檢討，避免同樣事件發生。受試者術後狀況穩定，並於既定時間出院，因此本次偏差應不會造成受試者風險增加。</p> <p>事件四 發生日期：2017 年 08 月 23 日 獲知日期：2018 年 03 月 16 日 受試者 00164 於追蹤返診第一次跟第二次間因為低血鉀住院，本事件由於是在追蹤期間發生，兩次返診間時隔較久，研究人員未能即時掌握病患狀況，而疏忽未及時通報試驗廠商此嚴重不良事件，因此通報試驗偏差。 本事件已於試驗監測人員提醒後，立即通報試驗廠商；研究人員未來將會更加留意，避免相同事件發生。 受試者於入院治療後至出院時狀況穩定，無其它不良事件發生，因此此次偏差應不會增加其風險程度。</p>	
---	--	--

			<p>審查委員意見：                  本次一共通報四件偏離。                  事件一為受試者位於規定內回診，事件二為受試者無法聯繫，因而無法完成問卷。事件三受試者簽署同意書後手術，須通報不良反應，然因試驗團隊給與錯誤指示未通報。事件四為受試者低血鉀住院，研究人員未能即時掌握病患狀況。除事件二之外，事件發生時間與或知時間皆相差數個月，研究團隊似乎無法即時掌握受試者的狀況，受試者可能暴露在較高的風險，建議提大會討論。</p> <p>回覆審查意見：                  感謝委員意見。                  試驗監測人員之監測目標會以受試者是否符合納入條件(新納入的病人)、發生的SAE、用藥過程及用藥中的返診和AE等為優先，因此對於發生在受試者停藥後在追蹤階段的事件才會較晚確認，其中事件一、事件二及事件四屬之。                  事件三則是在研究人員或之受試者因預防性手術住院後便立即與試驗監測人員討論其情形，並與試驗團隊確認是否須通報SAE；此偏離是因試驗團隊第一時間給與錯誤指示所造成，並於日後發現錯誤後立即進行修正，因此研究團隊還是有及時掌握受試者的情況。</p>	
2	SF15173B (第三次通報)【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】	林進清	<p>狀況描述：                  事件緣由: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 &lt;1000/mm<sup>3</sup> 或血小板計數 &lt;100,000/mm<sup>3</sup> 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 &lt;1000/mm<sup>3</sup> 或血小板計數 &lt;100,000/mm<sup>3</sup> 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 盒 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: TW-36-001                  返診/發生日 異常血液數值                  C5D1(17Jan18) Platelet count decreased                  C5D8(25Jan18) Platelet count decreased                  C5D15(01Feb18) Neutrophil &amp; Platelet count decreased                  C6D1(14Feb18) Platelet count decreased</p> <p># 受試者編號: TW-36-002                  返診/發生日 異常血液數值                  C4D15(25Jan18) Platelet count decreased</p> <p># 受試者編號: TW-36-003                  返診/發生日 異常血液數值                  C3D15(09Jan18) Platelet count decreased                  C4D1(23Jan18) Platelet count decreased                  C4D8(06Feb18) Platelet count decreased                  C4D15(20Feb18) Platelet count decreased</p> <p># 受試者編號: TW-36-004                  返診/發生日 異常血液數值</p>	安排委員進行實地訪查(大會核備:3票;實地訪查:12票) 【大會附帶決議:依前期第 107-B-03 之大會決議安排委員進行實地訪查(預計 107 年 5 月 18 日進行實地訪查)】



	<p>C2D15(17Jan18) Neutrophil count decreased C3D8(08Feb18) Neutrophil &amp; 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 11 個試驗偏差，獲知日均為 22Feb2018。</p>	
	<p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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<math>&lt;1000/mm^3</math> 或血小板計數<math>&lt;100,000/mm^3</math> 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<math>&lt;1000/mm^3</math> 或血小板計數<math>&lt;100,000/mm^3</math> 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(1 次)和 TW-36-003(4 次)及 TW-36-004(2 次)於返診日發生異常血液數值，而仍進行預定療程，共 11 個試驗偏差。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 本次通報事件與本試驗第一、二次偏離通報之事件相似，已共發生 24 試驗偏差，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，應於計畫書中敘明，以避免相似偏差持續發生。</li> </ol>	
	<p>回覆審查意見：</p> <p>感謝委員的建議。</p> <p>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>再審審查委員意見：</p> <p>一、原審查意見「本次通報事件與本試驗第一、二次偏離通報之事件相似，已共發生 24 試驗偏差，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，應於計畫書中敘明，以避免相似偏差持續發生。」</p> <p>二、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。</p>	



			三、因本試驗已發生 24 次相似偏差，提大會請委員討論。	
3	SC15127B (第二次通報)【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】	王賢祥	<p>狀況描述： 發生日期：2017/9/21 獲知日期：2017/9/21 狀況描述： 受試者 102021 於 2017 年 3 月 6 日簽署同意書進行篩選程序，依計畫書規範須於 30 天內完成隨機分配。4 月 5 日研究助理於 IWRS 登錄資料後，試驗團隊未有充足時間評估，導致於當天深夜才同意此受試者之隨機分配資格，至 4 月 6 日才進行隨機分配，超過 1 天。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 發現此事件後已重新訓練研究助理需盡早登錄試驗資料提供試驗團隊評估，試驗團隊討論後於 2017 年 11 月 3 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，目前受試者穩定接受治療中。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離為受試者於 3 月 6 日簽署同意書進行篩選程序，依計畫書規範須於 30 天內完成隨機分配。研究助理遲至 4 月 5 日於 IWRS 登錄資，倒致隨機分配時間超過。本次偏離對受試者的安全性沒有影響。主持人已進行改善，重新訓練研究助理。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 2017/9/21，但通報本會時間為 2018/3/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及內部教育證明(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)

25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果	
1	SC17034B (第一次通報)	廖英傑	<p>狀況描述： 獲知日:2018 年 02 月 26 日 發生日:2017 年 11 月 20 日 受試者劉森源先生，病歷號 000376062B，於 2017 年 10 月 16 日簽署受試者同意書，加入本試驗案。 但於 2018 年 02 月 26 日得知:劉森源先生於 2017 年 11 月 20 日簽署受試者同意書，加入另一介入性人體研究案。因本試驗案受試者納入條件為</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.簽署參與本試驗的書面受試者同意書</li> <li>• 2.依據仿單說明(TFDA (台灣)所核准的內容)接受 edoxaban 治療的 NVAf 患者。只有在治療醫師已做出臨床決定開立處方 edoxaban 後，才會納入患者，以確保醫師的處方行為不受到影響。</li> </ul>	通過



			<p>• 3.未同時參與任何介入性試驗可以接受同時參與其他任何非介入性試驗/登錄。 因此與第 3 個納入條件違背，故欲將受試者劉森源先生退出此試驗案。受試者不會因此而增加的風險。</p> <p>審查委員意見： 本次通報為受試者加入試驗之後又加入另外一個臨床試驗，根據受試者納入條件，與之不相符合，本受試者將退出本試驗，受試者並未因此而增加的風險。本次通報建議核備後存查。</p>	
2	SC15255B (第六次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 事件發生日期：05Feb2018 事件獲知日期：05Feb2018 本試驗為雙盲試驗，使用互動式語音/網路應答(IVRS/IWRS)系統隨機分配受試者為接受試驗藥物或安慰劑之治療，試驗期間並以 IVRS/IWRS 系統分派試驗藥物，以維持試驗盲性。 因本試驗將不同族群之受試者進行分層統計分析，根據本試驗的設計，受試者在接受隨機分配前，試驗人員應於 IVRS/IWRS 系統中的篩選終止(End of screening)頁面，輸入受試者分層因子資料，包括微量蛋白(albuminuria)、腎絲球過濾率(eGFR)，以利隨機分配。 受試者編號 610076025 於 Screening Visit 時之 eGFR 實驗室數值為 45.7，惟因資料登記時錯誤輸入為 43.3，造成在統計族群識別錯誤，本應加入 Very high alb.urea, eGFR 45-&lt; 60 之族群，而誤登記為 Very high alb.urea, eGFR 25-&lt; 45 之族群。 本院試驗團隊已立即請國外試驗團隊協助修正 IVRS/IWRS 系統內受試者資料，更正為 Very high alb.urea, eGFR 45-&lt; 60 之族群，但由於隨機分配已完成，該受試者仍屬於分層錯誤，該資料於 2018 年 2 月 5 日修正完成並在系統自動標註為試驗偏差。 與試驗團隊確認後，此試驗偏差並不影響受試者安全性，受試者得以繼續進行試驗程序。試驗團隊也與試驗主持人和研究護理師提醒資料輸入之步驟，避免相同事件再次發生。</p> <p>審查委員意見： 本計畫為一項三期臨床試驗，針對糖尿病腎臟疾病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。本次偏離通報為誤植腎絲球過濾率導致分群錯誤，影響試驗分群。已在國外團隊協助之下更正，但分派已完成，將於試驗系統上標註試驗偏離，本次偏離對於病人的安全性並無影響，主持人也針對相關事項進行提醒，避免再度發生，本次偏離建議核備後存查。</p>	通過

26. 核備新計畫案之公文：共 1 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	洪志強	終止三軍總	「EndoTAG-1(Liposomal Paclitaxel) Powder for	MOHW



		醫院及北醫附院為試驗中心、新增試驗中心及計畫書變更	<p>Solution for Infusion 6.4 mg / vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CT4005）之終止三軍總醫院及北醫附院為試驗中心、新增試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮總、高雄榮總及和信治癌中心醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為洪志強醫師、張宏泰醫師及劉美瑾醫師。二、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：1.3，Date：24-Nov-2017。</p> <p>六、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>文號：1079913240</p>	民國 107 年 03 月 30 日
--	--	---------------------------	---	--------------------

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 7 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF17244B 楊勝舜	變更試驗委託者、受試者同意書及試驗用藥物貨品進同意書變更	<p>「H3B-6527 Capsule 50 mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H3B-6527-G000-101）之變更試驗委託者、受試者同意書及試驗用藥物貨品進同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份及藥物貨品進口同意書 3 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司。二、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。三、原核准 106 年 09 月 04 日 FDA 藥字第 1066046240 號函核發之試驗用藥品與醫材貨品進口同意書作廢。</p> <p>文號：1079913354</p>	MOHW 民國 107 年 04 月 03 日
2	SF15276B 吳明儒	受試者同意書變更及終止成大醫院為試驗中心	<p>「OMS721 Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OMS721-TMA-001)之受試者同意書變更及終止成大醫院為試驗中心乙案，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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選</p>	MOHW 民國 107 年 04 月 03 日



				受試者則應給予適當之治療，如案內病患 有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反 應通報中心。 文號：1079913353	
3	SF12258B	張基晟	試驗目的變 更為學術研 究用	「Pemetrexed (Alimta ) IV injection 500 mg/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H3E- CR-JMIT)之試驗目的變更為學術研究用乙 案，經核，本部同意，復如說明段，請查 照。 一、復貴公司 107 年 3 月 22 日北台禮字第 18828 號函。 二、本計畫業經 100 年 11 月 21 日署授食字 第 1005048814 號函核准執行，並經 105 年 08 月 17 日 FDA 藥字第 1056047394 號函同 意變更在案。 文號：1079913367	MOHW 民國 107 年 04 月 03 日
4	SC17190B	張基晟	計畫書及受 試者同意書 變更	「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計 畫編號：D419QC00001)之計畫書及受試者 同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢 送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表 申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：2.0，Date：15 January 2018。 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。 文號：1079913445	MOHW 民國 107 年 04 月 09 日
5	SF13160B	張基晟	試驗計畫書 及受試者同 意書變更	「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥 品臨床試驗計畫(計畫編號： CLDK378A2301)之試驗計畫書及受試者同 意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送 藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申 請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為： Version number：04 (Clean)，Date：20-Dec- 2017。二、本部同意貴公司變更後之受試者 同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試 驗進行。三、貴公司檢具藥商執照申請告揭 試驗，理應負試驗委託者之責，案內中國醫 藥大學附設醫院主試驗受試者同意書「損害 補償與保險」段落之負補償責任者請填寫全 名，並於修正後盡速送部審查。四、建議貴 公司，請於林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀 念醫院受試者同意書首頁「試驗機構」欄位	MOHW 民國 107 年 04 月 09 日

				填寫實際之試驗執行醫院。五、案內未檢送成大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。 文號：1079913435	
6	SC17245B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419MC00004）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：12-Dec-2017。 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。 文號：1079913528	MOHW 民國 107 年 04 月 10 日
7	SC15307B	裘坤元	計畫書變更	「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-14）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 4, Version 5.0，Date：26 Jan 2018。 四、提醒貴公司請依新版計畫書變更修正受試者同意書，並盡速送部審查。 文號：1079913502	MOHW 民國 107 年 04 月 10 日

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：0 件



30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15210B (第三次) 【計畫名稱：互動式癌症照護資訊服務在癌症照護與長期照護系統連軌之應用-以口腔癌為例】	張基晟	<p><b>審查意見：</b>  <b>委員一：</b>                      檢送Primary Analysis Study Outcome，試驗初步分析結果為沒有達到 Primary Endpoint，相較對照組試驗藥物並沒有達到預期總體存活率 (OS)。本初步分析結果並不影響目前使用藥物之病人。建議：告知受試者聯合使用治療與單獨治療為無差異。受試者均應繼續接評估!</p> <p><b>委員二：</b>                      檢送 Primary Analysis Study Outcome，試驗初步分析結果為沒有達到 Primary Endpoint，相較對照組試驗藥物並沒有達到預期總體存活率 (OS)。本初步分析結果並不影響目前使用藥物之病人。                      意見：附件中提及 avelumab 患者如果決定繼續研究治療，將需要重新同意研究參與。所有隨訪和活動患者均應進行治療終止和安全性評估。建議送修正案提及此事項並請重簽同意書，擬提會討論此建議是否合宜。                      ■提大會討論</p> <p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>                      謝謝委員意見及提醒。本院受試者皆分配到 docetaxel 組別，因疾病惡化，均已退出試驗。  <b>委員二：</b>                      謝謝委員意見及提醒。本院受試者皆分配到 docetaxel 組別，因疾病惡化，均已退出試驗，無需重簽同意書。</p>	核准

31. 提本次會議審查「其他事項通報」案：共 0 件

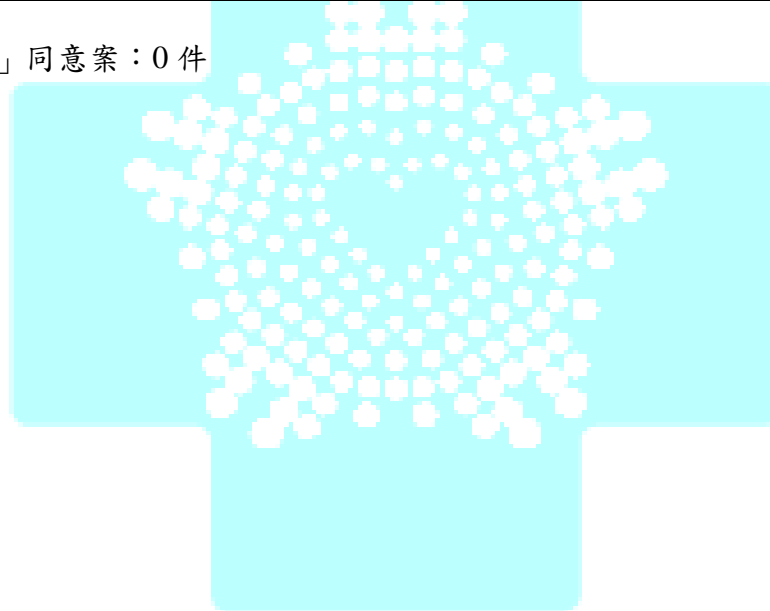
32. 提本次會議報備「其他事項通報」案：共 1 件

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



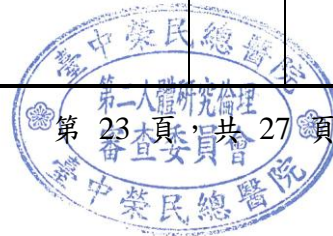
1	SC16233B (第三次)	林進清	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況	委員一： 同意其他事項通報，提大會進行核備 委員二： 同意其他事項通報，提大會進行核備	通過
---	----------------	-----	--	--	----

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 3 件

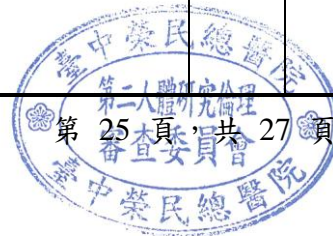
編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議	
1	SC16169B	吳明儒	Nephoxil	5-02-022	Cardiac arrest-IHCA with ROSC	2018/03/23/Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者女性 71 歲，參與本項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性。</p> <p>(2)依主持人報告，受試者過去病史有 cardiomyopathy ischemic, parkinsonism, hypertension&amp;ESRD, 洗腎治療中。2017/06/19 開始服用 Nephoxil5.5g/Tid PO 至~2018/03/12。於 2018/03/14 等洗腎前在洗腎室吃東西，突然嘔吐後意識喪失(疑似食物哽塞)，立即給與急救，監視器顯示 asystole，給予 CPR, ETT, Epinephrine, 插管時發現咽喉許多食物，出現 VT，給與電擊 3 次，轉急診，12:04pm 出現 pulseless VT，持續急救至 12:40pm 停止 resuscitation，宣布死亡。</p> <p>(3)主持人評估因果關係與試驗不相關。</p>	同意備查
2	SC17190B	張基晟	Etoposide / Carboplatin	2018SE03866	Anemia	2018/3/16/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。</p> <p>(2)受試者於 2017/11/29 開始接受治療，Etoposide (183 mg/m2 via infusion),Carboplatin (5 AUC via infusion) and Durvalumab (1500 mg via IVinfusion)。2017/12/22 完成 cycle2 治療。受試者 experienced severe anemia, hemoglobin</p>	同意備查



								<p>7.8 gm/dl，2018/01/09 因嚴重 anemia 接受 blood transfusion 2u PRBC 治療，2018/01/10 測得 hemoglobin 9gm/dl，受試者已從此事件復原。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) 請問主持人此事件與本試驗案第一次通報嚴重不良事件 anemia 是否為相同受試者？</p> <p>回覆審查意見：                  (1) 謝謝委員意見                  (2) 謝謝委員意見                  (3) 謝謝委員意見，本次通報與第一次通報均為同一位受試者 E7403001。</p> <p>再審審查意見：                  主持人回覆本次通報與第一次通報均為同一位受試者(E7403001)，請主持人在執行治療給藥後需特別注意受試者之不良反應，並及時處理之。</p> <p>回覆再審審查意見：                  感謝委員意見，未來將持續注意受試者之不良反應，並採取適當治療。</p>		
3	SC17190B	張基晟	Etoposide / Carboplatin	2018SE12638	Anemia	2018/3/16/ Initial&1st & 2ed Follow up	否	可能相關	<p>初審審查意見：                  (1) 本報告為初始報告及第 1&amp;2 次追蹤報告，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。                  (2) 受試者於 2017/11/29 開始接受治療，Etoposide (183 mg/m<sup>2</sup> via infusion), Carboplatin (5 AUC via infusion) and Durvalumab (1500 mg via IV infusion)。2018/01/12 完成 cycle 3 治療。受試者 2018/01/30 hemoglobin 7.7 gm/dl，接受 blood transfusion 2u PRBC 治療。                  (3) 2018/01/31 廠商第 1 次追蹤報告，Reporter causality for study drug was added as no. Action taken was added as dose not change. Updated</p>	同意備查



									<p>dosing regimen. Updated event outcome from recovering to recovered and event stop date was added. Narrative updated.</p> <p>(4) 2018/02/21 廠商第 2 次追蹤報告：updated investigator causality for Etoposide and Carboplatin from no to yes, event became expected for Etoposide also hence case category changed from C-SUSAR to C-SSAR, updated sequence of products and association, updated narrative.</p> <p>(5) 請問主持人此事件與本試驗案第一、二次通報嚴重不良事件 anemia 是否為相同受試者？若為相同受試者，相同不良反應一直重複發生，本案第 1 次追蹤報告有 Updated dosing regimen，請問更新之 dosing regimen 為何？第 1 次追蹤報告 Reporter causality for study drug was added as no，第 2 次追蹤報告：updated investigator causality for Etoposide and Carboplatin from no to yes, 請說明更新之理由。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>(1) 謝謝委員意見</p> <p>(2) 謝謝委員意見</p> <p>(3) 謝謝委員意見</p> <p>(4) 謝謝委員意見</p> <p>(5)</p> <p>1. 謝謝委員意見，本次通報與第一、第二次通報均為同一位受試者 E7403001。</p> <p>2. 第一次追蹤報告關於 update dosing regimen 是由於 eCRF 上需記錄受試者接受之 Etoposide &amp; Carboplatin 的劑量，研究護士原先未注意到劑量的“單位”，因此單純進行 data 的修正。</p> <p>3. 第二次追蹤報告關於 updated investigator causality for Etoposide and Carboplatin from no to yes，因研究護士於 eCRF 上 data entry 有誤，因此單純進行修正。主持人原本即判定此事件與 Etoposide and Carboplatin 相關。</p> <p>再審查意見：</p> <p>(1) 本次通報與第一、第二次通報均為同一位受</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---



									<p>試者 E7403001。</p> <p>(2)第一次追蹤報告關於 update dosing regimen 是由於 eCRF 上研究護士原先未注意到劑量的”單位”，單純進行 data 的修正。</p> <p>(3)第二次追蹤報告關於 updated investigator causality for Etoposide and Carboplatin from no to yes，因研究護士於 eCRF 上 data entry 有誤，單純進行修正。主持人原本即判定此事件與 Etoposide and Carboplatin 相關。</p> <p>二、此受試者已發生 3 次 Anemia SAE，請主持人在執行治療給藥後需特別注意受試者之不良反應，並及時處理之。</p>	
									<p>回覆再審查意見：</p> <p>(1)(2)(3)：感謝委員審查意見。</p> <p>二、感謝委員意見，未來將持續注意受試者之不良反應，並採取適當治療</p>	

35. 實地訪查：0 件

36. 提案討論：0 件

37. 臨時動議：共 1 件

37.1 有關神經醫學中心張鳴宏主任所提計畫「糖尿病神經病變的縱向性研究」(科技部)，主持人取得資料知程序有疑慮，提請委員討論。

說明：

1. 「人體研究法」第 12 條第二項：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意」。「個人資料保護法」。第 6 條：有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：之第四款：「公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」。

2. 有關 A 審查委員建議：研究團隊須「取得本研究計畫使用糖尿病照護網資料庫之同意書」；主持人回覆：「糖尿病照護網資料庫之同意書已申請審查中，近日即可知結果，取得通過同意書後會立即補件」。

3. 本案為科技部補助計畫，研究團隊擬急需通過證明，長官裁示提大會討論。

(以下為討論內容)

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

38. 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 0 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 15：35 散會

