

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-05 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 05 月 29 日（Thursday）

會議時間：下午 13：20 至 17：10

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），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：東海大學謝明麗教授（院外）、靜宜大學陳佩君助理教授（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）、靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 2 位

早退委員：許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）

列席人員：醫學研究部基礎醫學科陳呈旭主任、耳鼻喉頭頸部顏廷廷醫師、內科部胸腔內科張基晟主任

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 15 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-04 次會議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。於 107 年 04 月 27 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 10 件

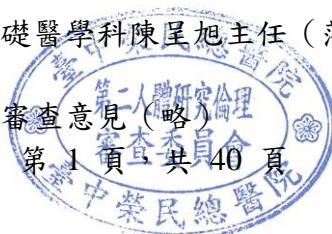
4.1 申請編號：SG18130B

計畫名稱：建立具有相同人類白血球抗原對偶基因的誘導型萬能幹細胞(通用幹細胞股份有限公司)

試驗主持人：醫學研究部基礎醫學科陳呈旭主任（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 2 票、修正後複審 13 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：CG18135B

計畫名稱：口腔癌患者治療期間靈性困擾與生活品質之相關性(院內計畫)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部顏廷廷醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 1 票、修正後複審 13 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

4.3 申請編號：CF18152B

計畫名稱：Alectinib 於晚期 RET 基因突變非小細胞肺癌患者的臨床療效，一個第二期多中心臨床試驗(自行研究)

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任（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 14 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：半年一次

4.4 申請編號：CG18150B

計畫名稱：併用敷料及翻身對於神經外科重症病人壓瘡預防之效果(院內計畫)

試驗主持人：護理部張碧華督導

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

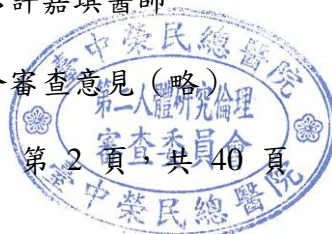
4.5 申請編號：SC18133B

計畫名稱：Morquio A 登記試驗 (MARS) (新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司/台灣愛康恩研究有限公司)【C-IRB 主審】

試驗主持人：兒童醫學中心許嘉琪醫師

【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 10 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

4.6 申請編號：SC18140B

計畫名稱：一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)(台灣安斯泰來製藥股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司) **【C-IRB 主審】**

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 10 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

4.7 申請編號：SC18153B

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)(臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司) **【C-IRB 主審】**

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 11 票、修正後核准 1 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：CF18129B

計畫名稱：運用穿戴式慣性感測器與攝影影像探討起走測試於高齡病人跌倒風險評估之研究(院內計畫)

試驗主持人：高齡醫學中心翁碩駿醫師

【會議討論】

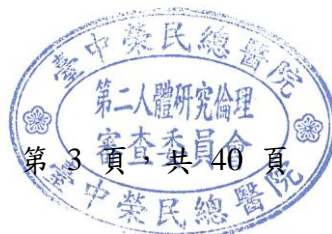
委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

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 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



4.9 申請編號：CF18154B

計畫名稱：認知促進健康樂活方案對延緩失能(智)的成效探討(院校計畫)

試驗主持人：護理部楊淑慧護理師

【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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.10 申請編號：SF18156B

計畫名稱：一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗(上海君實生物醫藥科技股份有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任

【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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 21 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	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
2	SC18087B	張鳴宏	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性【C-IRB 副審】
3	CE18089B	阮昭奎	慢性搔癢患者光照治療品質提升計畫
4	CE18084B	王俊民	新型口服抗凝血劑用藥監控之檢測研究
5	SE18095B	陳呈旭	評估一新穎培養基於建立誘導型萬能幹細胞的效率
6	CE18092B	吳明峰	利用人工智慧評估身體組成成分對於睡眠陽壓呼吸器壓力預測之效益
7	SC18088B	洪志強	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG®-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性【C-IRB 副審】
8	CE18093B	吳詠斯	冠狀動脈繞道術後洗腎屢管對於預後之影響
9	SE18096B	陳柏勳	利用資料探勘技術分析美國病患的資料庫數據(NHANES)以建構預後分析模型
10	CE18132B	詹明澄	以次世代定序探討敗血症患者血漿中粒線體 DNA 之角色

11	CE18131B	詹明澄	以次世代定序測定長期呼吸器依賴患者之免疫與代謝特徵
12	CE18136B	洪至仁	影像學檢驗於術後姿勢性頭痛之價值病例報告
13	SE18086B	顏廷廷	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)
14	CE18134B	黃佩萱	評估糖尿病與罹患子宮肌瘤之風險
15	CE18144B	陳建志	內質網壓力以及未折疊蛋白反應相關之蛋白和肝癌預後的相關性
16	SC18127B	張基晟	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性【C-IRB 副審】
17	CE18139B	滕傑林	周邊中心靜脈導管在異體造血幹細胞移植的運用
18	CE18142B	許伯爵	高風險紅斑性狼瘡病人的侵犯性黴菌感染
19	CE18155B	許惠恒	了解中部某醫學中心 2008-2017 年疼痛控制概況
		註：黃惠美副主委迴避	
20	CE18147B	李文珍	糖尿病血管病變中氧化自由基媒介胱硫醚 γ -裂解酶低下之機轉探討。
21	CE18145B	陳信華	利用周邊血之 RNA 轉錄組預測僵直性脊椎炎患者藥物療效

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW18138B	趙文震	以細菌菌落檢測抗生素敏感性快速檢測晶片之效能（自行研究）
2.	CW18146B	翁郁中	台灣幽門螺旋桿菌感染的盛行率：文獻回顧及統合分析(嘉義分院院內計畫)

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE18010B	張基晟 徐國軒	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」/賴 O 溶、蔡 O 達、臧 O 真、洪 O 銘、宋 O 君、嚴 O 淑、林 O 亦、伍 O（共 8 位）
2.	TE18012B	張基晟	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」/黃 O 珠、蔡 O 如、曾 O 琇（共 3 位）

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	SF13224B#8 【計畫名稱： PROSPER： 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估	楊晨洸	審查意見： 委員一： 1. 本試驗是一在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗。預計收案 11 人，目前收案 9 人。	核准 （核准：8 票； 修正後核准：3 票）【大會附帶決議：因本次修正案修改收案人數，相關預算部

<p>enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗】</p>		<p>2. 這次變更案內容如下: (1) 主要目的為更新提供給安慰劑組合格病患 enzalutamide 的治療選項。(2) 新增開放性期間程序。(3) 展延試驗執行期間至2020/6/30。</p> <p>3. 開方性試驗: 對於試驗雙盲部分進行期間正接受Enzalutamide或安慰劑(一種虛擬藥物), 且持續至今的所有病患, 均將予以告知是否加入此開方性試驗。</p> <p>4. 報會核定。</p> <p>委員二: 計畫書及受試者同意書主要變更原因及內容如下:</p> <p>1. 主要目的為更新提供給安慰劑組合格病患 enzalutamide 的治療選項</p> <p>2. 新增開放性期間程序。</p> <p>3. 展延試驗執行期間至 30Jun2020 因為雙盲治療期的結果為良好, 對於試驗雙盲部分進行期間正接受 Enzalutamide 或安慰劑(一種虛擬藥物), 且持續至今的所有病患, 均將予以告知。</p> <p>意見:</p> <p>1. 試驗進入開放性期, 修改主要納入與排除條件, 且修改納入人數期限, 修改內容多, 擬提大會討論是否適合以修正案繼續執行或對此展延試驗宜重啟新案較佳?</p> <p>2. 人體研究/試驗所編列之「研究預算」及「來源」是否適當?(即編列之預算足夠執行本計畫?)</p> <p>結論: 提會討論。 ■提大會討論</p>	<p>分, 提醒計畫主持人之後需提出修正案修正預算支用表。】</p>
<p>回覆審查意見:</p> <p>委員一: 感謝委員意見, 將會請受試者簽屬新版同意書。</p> <p>委員二:</p> <p>1. 感謝委員意見, 本次計畫書變更經食藥署於107年4月10日(衛授食字第 1076010331號)同意變更該計畫書版本:Protocol Amendment 4, Version 5.0 Date 26Jan2018並核准執行。懇請委員同意以修正案繼續執行。</p>			



			2. 感謝委員意見，試驗所編列之「研究預算」及「來源」適當，試驗合約內容目前正在廠商審閱中，將於修正案核准後依據計畫書編列預算送審。懇請委員同意。	
2	SF15235B#3 【計畫名稱：曾於 AG-013736 (A406) 臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑】	王賢祥	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本研究主題為「曾於 AG-013736 (A406) 臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑」，試驗目的為針對過去 axitinib 試驗中分配至 axitinib 治療組，且退出試驗時經證實疾病穩定或對治療出現反應的患者，繼續提供 axitinib 錠劑。將針對疾病惡化(PD)，但 axitinib 治療時具臨床效益的患者繼續提供藥物。預計收案 1 位，已收案 1 位。此次變更僅展延試驗執行期限，為行政變更，無須重新簽署受試者同意書，由 2018/6/30 延長至 2021/5/31。</p> <p>2. 研究計畫設計符合科學性，有其臨床實務價值，此研究屬低風險，對受試者隱私保護有加以關注，同意推薦。</p> <p>委員二：</p> <p>本試驗此次計畫變更為延展試驗期間。雖然主持人認為不需重簽受試者同意書，但試驗內容涉及抽血、伴侶懷孕資訊告知，既然試驗期間僅收納一位受試者，建議仍以重簽同意書為適當。</p> <p>■提大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>回覆審查意見：謝謝委員寶貴的建議。</p> <p>委員二：</p> <p>回覆審查意見：謝謝委員寶貴的建議，將請受試者重新簽署同意書。</p>	核准 (核准: 10 票；修正後核准: 1 票)

9. 提本次會議審查「修正案」：共 5 件

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



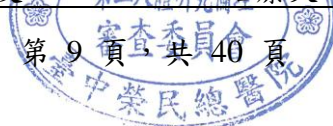
1	SC15204B#9 CIRB 主審	吳明儒	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	SC17315B#1 CIRB 主審	林進清	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	委員一：同意修正，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
3	SF15276B#4	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	SC15278B#10	張基晟	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5	SC16172B#5	林明志	SHERLOC:比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗	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 21 件

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



1	SC17247B#1 CIRB 主審	張基晟	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
2	SF14138B#10	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)	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
3	CE18061B#1	李奕德	探討糖尿病慢性併發症與腸胃道菌相之關聯性	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
4	SF13163B#7	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
5	SC17173B#3	陳明哲	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
6	SC15328B#5	張基晟	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
7	SF13142B#9	張基晟	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 CRIZOTINIB 治療失	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過



			敗後的非小細胞肺癌患者		
8	SC17245B#1 CIRB 副審	張基晟	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	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	SC15188B#3 CIRB 副審	張基晟	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL)	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	SC15261B#5 CIRB 副審	張基晟	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
11	SC17197B#2 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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
12	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
13	CE17175B#1	裘坤元	Retzius 空間保留之腹腔鏡與機械手臂輔助前列腺根除手術於罹患前列腺惡性腫瘤病患之功能性與腫瘤之預後	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過

14	SE14304B#6 CIRB 副審	張基晟	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
15	SE17193B#1	陳一銘	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
16	SC17040B#2 CIRB 副審	張基晟	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	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
17	SC17189B#4 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
18	SC15156B#8	王賢祥	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去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
19	SE14161B#8 CIRB 副審	吳誠中	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過

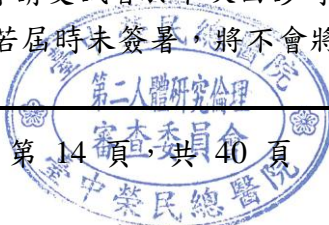
20	CE15180B#2	游惟強	應用蛋白體陣列分析原發腦瘤病人於接受放射治療前後血清中血管新生相關之預後因子	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
註：游惟強委員請迴避					
21	CE15178B#3	林明志	早產兒壞死性腸炎危險因子分析	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	張基晟	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次審查期間收案數0人，曾提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄。本試驗自始至今共篩選8人，納入3人，治療反應不佳而退出2人，只剩一位受試者還在治療中。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 2. 受試者同意書皆正確簽署。 3. 許O賢、吳O州已退出，請修正受試者清單與收案狀況描述表。 4. 結論：同意繼續進行。 <p>委員二：</p> <p>本計畫預定執行期間為2015/11/17~2021/6/30，本院預計招募8人，已招募8人，其中2人因治療反應不良、3人因不符合納入條件退出，其餘3人皆正在研究進行中。受試者同意書均已簽署，本審查期間沒有嚴重不良反應。但所附文件中並未見DMC之會議結果，請主持人補上之後再考慮是否延長期中報告繳交頻率。</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，受試者清單與收案狀況描述表已修正，其中吳O州已完成試驗規定4個週期的治療，但依據計畫書規定，受試者結束療程後，若沒有經過本案獨立審查委員會確認受試者疾病惡化(Disease Progression)，將依據計畫書規定之時程，持續追蹤受試者</p>	<p>核准 (核准：11票)【大會附帶決議：由於為第三期臨床試驗且不再收新案，同意追蹤頻率改為1年。】</p>

			<p>腫瘤影像醫學，直到受試者撤銷同意或疾病惡化為止，而本位受試者目前仍需進行存活期與影像追蹤，不屬於”退出”之案例，而定義於”完成治療”，故一併移除收案狀況描述表的退出日期。</p> <p>委員二： 感謝委員意見，本計畫DMC會議結果已附上2017年9月份的信函，請參考PTMS”其他”欄位；另最新一次2018年2月份的審查結果於2018年3月28日才公告至研究醫院，當時已送出本次期中報告於PTMS系統上，故於本次回覆中一併補上，還請委員明鑑。</p>	
2	<p>SF14138B-8 【計畫名稱：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)】</p>	張基晟	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 這是一項第二期、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)。 在這些肺癌患者中，作為一線治療選擇的治療方法是第一代或第二代 EGFR 酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-TKIs)。不可避免的是，在最初的反應之後，所有患者對這些藥物都變得難以治愈。 獲得性 EGFR-TKI 抗性的最常見機制是在 EGFR 外顯子 20 (T790M) 中發生第二次突變。Osimertinib (AZD9291) 是為克服 T790M 介導的耐藥而設計的第三代 EGFR-TKI。最常見的 ≥ 3 AEs 是 pneumonia (2%) 和 pulmonary embolism (2%)。 <p>在未預期之嚴重藥品不良反應通報紀錄表中有多位病人反覆出現 pulmonary embolism，但都列為不太可能相關 (unlikely)，請問界定標準？是否考慮停藥？</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二： 本試驗執行期間為 2014/6/23~2018/12/31，本院預計收案 12 位，已招募 15 位，其 4 人不符合納入條件退出，5 人死亡，3 人因治療反應不佳退出，其餘 3 人皆在研究進行中。此審查期間沒有嚴重不良反應通報，受試者同意書均已簽署。同意試驗繼續進行。</p>	<p>核准 (核准：10 票；修正後核准：1 票)</p>

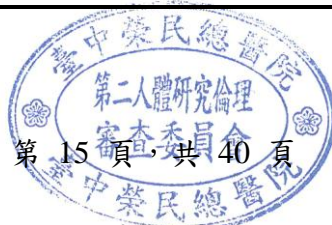
			<p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員細心審查。 有關委員之審查意見回復如下，敬請委員惠核： 經確認，流水號 14 號病人吳張 O 珠及流水號 10 號方 O 職病人曾出現一次以上的 pulmonary embolism，然而兩位病人過去分別有中風及心律不整病史，皆容易產生栓塞，故列為不太可能與試驗藥物相關，且兩位病人已超過一年未有該不良反應事件產生，目前未考慮停藥。 委員二： 感謝委員細心審查。</p>	
3	CE17186B-1 【計畫名稱：攝護腺腫瘤之循環腫瘤樣本與遺傳變異之生物標記鑑定】	蕭自宏	<p>審查意見： 委員一： 1. 研究背景:良好 2. 意見: 計畫繼續收案期限:2017/07/14-2020/07/31: 預計收案 400 人;至 2017/12/28 收案本院人數:20 人，退出:0 人，無需要修訂同意書且無與研究倫理相關之問題。獲邀請者才能進入研究或試驗，進度:符合進度需研究進行! 3. 具體結論: 目前持續招募受試者，加緊繼續進行! 委員二： 修正案之同意書開立日期是 2017/10/26，版本由 1.1 改為 2。修正內容僅為改變共同主持人。 意見: 1. 8-12 號受試者之同意書簽署日期為 106/11/2 起，但版本仍為 1.1, 未使用最新版同意書。 2. 主持人未簽日期者有: 4。10 3. 同意書十二未勾選有: 6。15。16。20 4. 同意書十八未勾選含一項未勾選有: 12。15 5. 8 號受試者主持人簽署日期 106/11/7 晚於受試者 106/11/2 結論:請說明</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員給予本試驗的肯定。 委員二： 1. 將會請受試者於下次回診時重新簽署同意書，若屆時未簽署，將不會將受試者入此試驗。</p>	<p>核准 (核准: 7 票; 修正後核准: 3 票) 【大會附帶決議: 下次追蹤審查時需檢附修正後之受試者同意書，若無法取得修正後之受試者同意書，將依計畫主持人之回覆，移除受試者。】</p>



		<p>2.由於主持人公務繁忙而遺漏日期的簽署，將會請主持人補上日期。</p> <p>3.將會請受試者於下次回診時補上。</p> <p>4.將會請受試者於下次回診時補上。</p> <p>5.經過確認之後，是為主持人簽署錯誤，將會請主持人修改日期。</p> <p>委員二再審意見： 原意見如下： 修正案之同意書開立日期是2017/10/26，版本由1.1改為2。修正內容僅為改變共同主持人。</p> <p>意見： 1· 8-12號受試者之同意書簽署日期為106/11/2起，但版本仍為1.1,未使用最新版同意書。</p> <p>2· 主持人未簽日期者有：4。10</p> <p>3· 同意書十二未勾選有：6。15。16。20</p> <p>4· 同意書十八未勾選含一項未勾選有：12。15</p> <p>5· 8號受試者主持人簽署日期106/11/7晚於受試者106/11/2</p> <p>回覆： 1.將會請受試者於下次回診時重新簽署同意書，若屆時未簽署，將不會將受試者入此試驗。</p> <p>2.由於主持人公務繁忙而遺漏日期的簽署，將會請主持人補上日期。</p> <p>3.將會請受試者於下次回診時補上。</p> <p>4.將會請受試者於下次回診時補上。</p> <p>5.經過確認之後，是為主持人簽署錯誤，將會請主持人修改日期。</p> <p>經確認： 與主持人簽署日期部份均已修正。編號：4。8。10，但8.10版本仍未更新 其他部份只能下次追蹤再審，因尚未全數補齊，一年後怕忘掉，仍提大會，以做成附帶決議要補齊，請主持人諒察。</p> <p>■ 提大會討論</p>	
<p>註：蕭自宏委員請迴避</p>			

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	CF16113B-2	張詒婷	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同	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	SF17063B-1	黃敏偉	思覺失調症的免疫及代謝訊號之分子路徑與基因多效性之遺傳研究	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
3	SC16142B-2	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	SC16144B-2	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	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	SF12241B-11	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	SF14137B-8	李騰裕	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗	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	CF17099B-1	沈靜慧	可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用	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	SC17168B-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)	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	SC15157B-3	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	SF13109B-10	林進清	(LUX-Head & Neck 3)一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及/或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗	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	SC17189B-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： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行
12	SC17173B-1	張基晟	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性	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
13	SC17167B-1	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： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行

14	SC16089B-2	柯瑜媛	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究	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
15	CF13150B-5	陳昭惠	台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行

13. 提本次會議報備「追蹤審查」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	CE16111B-2	趙文震	血液與體液感染致病原之分子鑑定與抗藥性分析	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
2	SE17067B-1	黃偉彰	以基因多型性分析評估潛伏結核感染治療副作用之原因及後續的追蹤	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
3	SC17006B-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）	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
4	SE17095B-1	許正園	基因-環境交互作用誘發氣喘及其他阻塞性氣道疾病之研究	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
註：傅彬貴委員請迴避					
5	SE17135B-1	廖英傑	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	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

6	SF15118B-3	許世典	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
7	CE17175B-1	裘坤元	Retzius 空間保留之腹腔鏡與機械手臂輔助前列腺根除手術於罹患前列腺惡性腫瘤病患之功能性與腫瘤之預後	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
8	CE17185B-1	蕭自宏	運用家族史攝護腺癌患者找尋癌症相關基因變異	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：蕭自宏委員請迴避					
9	CE16167B-2	滕傑林	急性骨髓性白血病與抗藥性相關基因之分析	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
註：蕭自宏委員請迴避					
10	CE15178B-3	林明志	早產兒壞死性腸炎危險因子分析	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認	通過

14. 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 2 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	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	林時逸	高齡關節骨折經手術患者的周全性評估與預後之探討	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 11 件

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



1	CE15154B	許承恩	骨質疏鬆相關骨折風險因子與預後因子分析	同意結案，提大會進行追認	通過
註：許承恩委員請迴避					
2	CE17103B	林耿弘	芳香煙受器調控糖尿病小血管病變之機轉探討	同意結案，提大會進行追認	通過
3	CE15008B	許惠恒	芳香煙受器調控巨噬細胞分化與活性暨糖尿病血管病變機轉之探討	同意結案，提大會進行追認	通過
4	CE15117B	林敬恒	選擇性血清素回收抑制抗憂鬱劑藥物安全與效果評估	同意結案，提大會進行追認	通過
5	CE17136B	李政鴻	經椎弓根椎體截骨矯正手術:用於治療駝背畸形成效評估	同意結案，提大會進行追認	通過
6	SE17077B	李世雄	與成人強迫症相關的焦慮危險因子：以族群為基礎的病例對照研究	同意結案，提大會進行追認	通過
7	CE17074B	王振宇	導入灌食流程(feeding protocol)對重症病患預後之影響	同意結案，提大會進行追認	通過
8	CE16260B	廖英傑	腎功能對於非瓣膜性心房顫動的栓塞風險之影響	同意結案，提大會進行追認	通過
9	CE16247B	譚國棟	纖維肌痛症患者之唾液腺超音波研究	同意結案，提大會進行追認	通過
10	CE17174B	陳信華	自體免疫疾病患者得到末期腎病變之風險	同意結案，提大會進行追認	通過
11	CE14065B	蔡志文	「體素內不同調水分子運動」擴散加權影像檢查應用於移植腎功能延遲之評估	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」案：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：0 件



24. 提本次會議討論「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	SF15173B (第四次通報)【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： 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 於返診日發生異常血液數值，而仍進行預定療程。其返診日如下。 # 受試者編號: TW-36-001 返診/發生日 異常血液數值 C6D8(22Feb18) Neutrophil & Platelet count decreased C6D15(01Mar18) Platelet count decreased @ 處理方式、可能增加風險: 經與廠商討論後，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。 @ 改善方案與檢討追蹤: 經與廠商討論後，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，但廠商亦不因此修正其計畫書，故仍須通報試驗偏差。 @ 此事件，共 2 個試驗偏差，獲知日均為 02Apr2018。</p> <p>審查委員意見： 1. 受試者 TW-36-001 返診日 C6D8(22Feb18) 發生異常血液數值 Neutrophil & Platelet count decreased, C6D15(01Mar18) Platelet count decreased, 未依計畫書延遲預定療程，而仍進行預定療程。 2. 試驗團隊改善方案與檢討追蹤：經與廠商討論後，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。 3. 本試驗已通報 26 件相似試驗偏差，曾建議廠商修正其計畫書，但廠商仍未修正，建議依上次大會決議進行實地訪查。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝並同意委員的意見。</p>	經過實地訪查，因偏離的受試者本身沒有增加風險且 IDMC 同意繼續進行，但偏離的次數偏高，仍應依照計畫書執行。(其他：11 票)
2	SF14272B (第九次通報)【計畫名稱：一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病	許正園	<p>狀況描述： #1 受試者 2035 (071) 狀況描述： 依據試驗計畫書要求，受試者於試驗期間每日不應使用口服 Prednisolone ≤ 10 mg。 然而因受試者於試驗期間因 AE 於 2017 年 10 月 25 日前往皮膚科看診，皮膚科醫師開立口服 Prednisolone 10 mg, BID, 自 2017 年 10 月 25 日至 2017 年 11 月 1 日，已超過計畫書所規定之劑量。</p>	大會核備 (大會核備：11 票)

(COPD)
患者使用 N-
乙醯半胱胺
酸 (N-
acetylcystein
e) 的隨機、
雙盲、安慰
劑對照、第
二期劑量探
索試驗】

本試驗偏差獲知日為 2018/3/23
主持人對該偏離/背離事件的處置：
主持人在獲知事件當下，已確認並無因此事件影響
受試者之安全性，臨床研究專員也提醒主持人及研
究護士應密切注意受試者 AE 及其相關藥物開立情
形，也同時提醒研究護士再教育受試者禁用藥物注
意事項，臨床研究專員會協助製作禁用藥物提醒卡
供受試者攜帶，以減少類似情形發生。
結果：
經主持人判斷，本次試驗偏差對受試者之權益，安
全及福祉未造成不良影響，唯影響研究資料之收
集。故以主要試驗偏差(major protocol deviation)通
報。

#2 受試者 2043 (079)

狀況描述：

依據試驗計畫書要求，受試者應於第 28 天 (± 3)
天進行第 4 次返診 (V4)。

然而因受試者無法於試驗規定之日期返診，因此於
第 34 天 2018 年 3 月 19 日才進行 V4。超出計畫書
規定之應返診日期 (2018 年 3 月 13 日)。

本試驗偏差獲知日為 2018/3/23

主持人對該偏離/背離事件的處置：

主持人在獲知事件當下，已確認受試者並無因此發
生任何不良事件，並提醒研究護士應於在說明解釋
試驗流程時，確認受試者了解順從計畫返診的重要
性，以減少類似情形發生。

結果：

經主持人判斷，本次事件試驗偏差對受試者之權
益，安全及福祉未造成不良影響且不影響研究資料
之完整性。故以輕微試驗偏差通報。

審查委員意見：

一、偏離案#1

1. 受試者 2035 (071) 因 AE 於 2017 年 10 月 25
日前往皮膚科看診，皮膚科醫師開立口服
Prednisolone 10 mg, BID, 自 2017 年 10 月 25 日至
2017 年 11 月 1 日，超過計畫書所規定之劑量。

2. 經主持人判斷，本次試驗偏差對受試者之權
益，安全及福祉未造成不良影響，唯影響研究資料
之收集。

3. 此偏離案會影響研究資料之收集，請說明將如
何處理？另臨床研究專員會協助製作禁用藥物提醒
卡供受試者攜帶，以減少類似情形發生，請檢送此
禁用藥物提醒卡供本會核備。

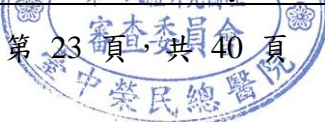
二、偏離案#2

1. 受試者 2043 (079) 因受試者無法於試驗規定之日
期返診，第 4 次返診 (V4) 超出計畫書規定之應返
診日期。

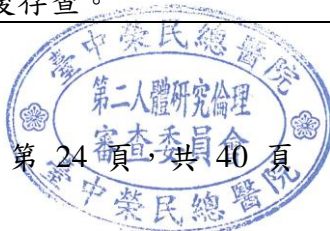
2. 本次事件試驗偏差對受試者之權益、安全及福祉
未造成不良影響且不影響研究資料之完整性，請研
究人員加強確認受試者了解順從計畫返診的重要
性，以避免類似情形發生。



			<p>回覆審查意見： 回覆一：依據計畫書 V3.0，第 4.3 點及第 10.2 點，受試者應於使用禁用藥物時退出試驗，因此無法納入 PP population，但病人仍可納入 ITT 及 Safety population。經討論後，臨床試驗專員將會製作禁用藥提醒小卡給醫師及研究護士，以避免類似情形發生。 回覆二：感謝委員提醒，臨床試驗專員將安排電話訓練，請研究人員應於收案時應加強並確認受試者對計畫返診重要性的了解，以避免類似情事發生。</p> <p>再審審查委員意見： (一)主持人已針對問題回覆： 1. 依據計畫書受試者 2035 (071)應於使用禁用藥物時退出試驗，因此無法納入 PP population，但病人仍可納入 ITT 及 Safety population。 2. 臨床試驗專員將安排電話訓練，請研究人員應於收案時應加強並確認受試者對計畫返診重要性的了解，已免類似情事發生。 (二)禁用藥物提醒卡製作完成請檢送本會核備。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見，禁用藥物提醒卡請見附件。</p> <p>秘書處意見： 廠商表示禁用藥物提醒卡不以修正案方式送本會審查，只檢附於試驗偏離中，請委員討論是否同意。</p>	
3	SC17241B (第一次通報)【計畫名稱：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】	陳廷斌	<p>狀況描述： 發生日: 2018/03/20 獲知日: 2018/03/28 異常情況為：試驗偏離 試驗偏離之程度：輕微 狀況描述：依計畫書規定受試者於篩選期間 (screening) 應執行血液中之 HIV antibody、尿液中白血球及紅血球之檢驗檢查。受試者 1027-001 試驗篩選期間未依計畫書之要求執行血液中之 HIV antibody、尿液中白血球及紅血球之檢驗檢查。並執行計畫書未要求之氯離子(Cl)及高密度膽固醇 (HDL-C))。此次之偏離經查明原因後為設立套組所發生之誤植。 主持人對該偏離/背離事件的處置： (1)試驗醫師於篩選期間檢視受試者尿液常規檢查其中之 O.B.為 Trace, Leucocyte 為 Negative; 受試者無不適之症狀。(2)主持人要求重新設立檢驗檢查之套組以符合現行計畫書之要求。(3)廠商之 Medical monitor 建議試驗醫師應於近期請受試者回診檢測 HIV antibody 及尿液中白血球及紅血球之檢驗檢查。 結果：(1)經醫師評估後為 Non clinical significance。(2)試驗套組已重新設立，並經 CRA 再次確認，套組內之項目皆為試驗計畫書要求之項目。(3)已安排 17-Apr-2018 受試者 1027-001 返回門診執行 HIV antibody、尿液中白血球及紅血球之</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：8 票)



		<p>檢驗檢查。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1.事實經過： 因設立套組發生誤植，致受試者 1027-001 試驗篩選期間未依計畫書之要求執行血液中之 HIV antibody、尿液中白血球及紅血球之檢驗檢查，卻執行計畫書未要求之氯離子(Cl)及高密度膽固醇(HDL-C)。主持人要求重新設立檢驗檢查之套組以符合現行計畫書之要求。試驗套組已重新設立，並經 CRA 再次確認，套組內之項目皆為試驗計畫書要求之項目。已安排 17-Apr-2018 受試者 1027-001 返回門診執行 HIV antibody、尿液中白血球及紅血球之檢驗檢查。</p> <p>2.試驗偏離之程度：輕微。受試者沒有因此受到顯著傷害。試驗團隊已修正相關錯誤。</p> <p>3.結論：於大會核備後存查</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 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>		
4	SE16161B (第一次通報)【計畫名稱：一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一般實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。】	陳怡行	<p>狀況描述： 依據計畫書規定，參加研究的病人若有嚴重不良事件需要於獲知 24 小時通報輝瑞廠商。病人編號 10031026 於 2017 年 12 月因為帶狀皰疹在其他醫院住院，2017 年 12 月 26 日回研究主持人門診說明住院情況，主持人確認病人已沒有任何不適，之後 2018 年 1 月 8 日醫師告知個管師通報輝瑞此件嚴重不良事件。由於當下沒有發覺此病人有參加研究，到 2018 年 3 月 21 日才以研究通報表通知輝瑞廠商，所以未於 24 小時內以研究通報表通知廠商。</p> <p>審查委員意見： 依據計畫書規定，參加研究的病人若有嚴重不良事件需要於獲知 24 小時通報輝瑞廠商。病人編號 10031026 於 2017 年 12 月因為帶狀皰疹在其他醫院住院，2017 年 12 月 26 日回研究主持人門診說明住院情況，主持人確認病人已沒有任何不適，之後 2018 年 1 月 8 日醫師告知個管師通報輝瑞此件嚴重不良事件。由於當下沒有發覺此病人有參加研究，到 2018 年 3 月 21 日才以研究通報表通知輝瑞廠商，所以未於 24 小時內以研究通報表通知廠商。 但此研究為觀察性研究，不增加受試者風險，僅延期通報藥廠，主持人已有改善方針，擬於大會核備後存查。</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：8 票)



			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。	
5	SC15127B (第三次通報)【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： 狀況描述： 受試者 102021 於 2018 年 1 月 11 日及 2018 年 3 月 8 日進行 Cycle 9 Day 1 及 Cycle 11 Day 1 訪視並收集服藥前藥物動力學檢體。贊助廠商於 3 月 30 日監測時發現此兩次訪視時，收集藥物動力學檢體之時間與服藥時間間隔超過 30 分鐘，未符合試驗規範。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置： 經了解受試者一般於看診前會先收集試驗相關血液檢體，醫師評估可繼續接受治療後請研究助理領取試驗用藥，導致受試者服藥時容易超過時限。日後服藥前之藥物動力學檢體將於領取試驗藥物後再行收集以符合試驗要求。</p> <p>審查委員意見： 1. 這次事件問題是事前藥物動力學檢體的收集。贊助廠商於 3 月 30 日監測時發現此兩次訪視時，收集藥物動力學檢體之時間與服藥時間間隔超過 30 分鐘，未符合試驗規範。 2. 主持人對該偏離/背離事件的解釋：經了解受試者一般於看診前會先收集試驗相關血液檢體，醫師評估可繼續接受治療後請研究助理領取試驗用藥，導致受試者服藥時容易超過時限。 3. 主持人對該偏離/背離事件的結決方式：日後服藥前之藥物動力學檢體將於領取試驗藥物後再行收集以符合試驗要求。 4. 內容應可確實執行，避免再發生。</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(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：8 票)

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 SC15255B (第七次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 事件發生日期：06Feb2018 事件獲知日期：13Mar2018</p>	通過

事件緣由：

依據試驗計畫書第 9.7.1 節 血鉀監測 (第 67-68 頁) 規範：每次試驗回診時，若院內檢測之血鉀濃度超過 5.5 mmol/L 時須立即停止試驗用藥，並且於 72 小時內重新進行血鉀檢測(re-test)，將血液樣本同時送往本院實驗室以及國外中央實驗室進行檢驗，若院內再次檢測結果血鉀濃度 \leq 5.5 mmol/L，試驗用藥可恢復使用。受試者 610076007 於 2018 年 01 月 18 日試驗案第六次回診 (Visit 6) 返診時，因院內檢測之血鉀濃度超過 5.5 mmol/L，立即停止試驗用藥。Visit 6 完成當日研究護理師立即安排該受試者於隔日(於 2018 年 01 月 19 日)返診，並進行 re-test，本院實驗室檢驗之血鉀濃度數值仍超過 5.5 mmol/L，因此繼續維持停藥。然而沒有同時採檢血液樣本送往國外中央實驗室進行檢驗。本院試驗團隊發現後，立即安排受試者於 2018 年 02 月 06 日補採集血液樣本送往國外中央實驗室，CRA 於 2018 年 03 月 13 日進行實地訪查時，本院試驗團隊獲知雖血液檢體已採檢至國外中央實驗室，但仍屬於未依時間執行研究程序之偏差

相關處理方式：

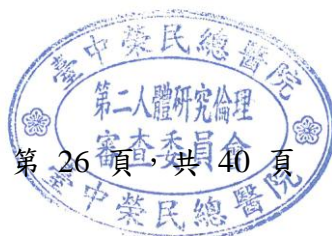
CRA 已與試驗主持人和研究護理師提醒血鉀監測之程序，避免相同事件再次發生。

受試者增加的風險程度：

本試驗是根據當地實驗室之血鉀數值來調整試驗藥物，此事件依據本院實驗數值、在試驗計畫書規範時間內，對於受試者之用藥安全性進行正確處置，不影響受試者安全，然而未依計畫書規範時間內將血液樣本送往中央實驗室之偏離仍需紀錄，因而通報 貴會。

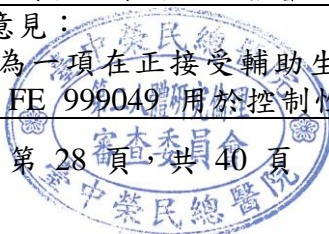
審查委員意見：

1. 本偏離案為受試者於2018年01月18日第六次回診時本院檢測之血鉀濃度超過5.5 mmol/L，立即停止試驗用藥，於隔日進行re-test，本院實驗室檢驗之血鉀濃度數值仍超過5.5 mmol/L，因此繼續維持停藥。偏離原因為未依計畫書規範時間內(於72小時內重新進行血鉀檢測)將血液樣本送往中央實驗室進行檢驗。
2. 試驗團隊發現後，立即安排受試者於2018年02月06日補採集血液樣本送往國外中央實驗室。CRA已與試驗主持人和研究護理師提醒血鉀監測之程序，避免相同事件再次發生。
3. 此事件未影響受試者安全，擬於大會核備後存查。



2	SC17092B (第一次通報)	吳明儒	<p>狀況描述：</p> <p>事件發生日期：05Feb2018 事件獲知日期：05Feb2018</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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-< 60 之族群，而誤登記為 Very high alb.urea, eGFR 25-< 45 之族群。</p> <p>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-< 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。</p> <p>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>	通過
3	SC16233B (第十一次通報)	林進清	<p>狀況描述：</p> <p><事件一></p> <p>發生日期：2017 年 09 月 19 日 獲知日期：2018 年 04 月 20 日</p> <p>依計畫書規定，若受試者於急診就診超過 24 小時，則需通報為嚴重不良事件。受試者 00156 於 2017 年 09 月 18 日因 gout arthritis 至急診就醫，在病況穩定下，於 2017 年 09 月 19 日出院返家。受試者雖於隔日即離院，但依出院紀錄中的轉出時間，受試者在急診留觀 25 小時，超過計畫書規定的 24 小時，因此需通報為嚴重不良事件。此嚴重不良事件於 2018 年 03 月 08 日由研究人員 review 病歷時發現，並已於同日通報贊助商，在與試驗團隊討論後，於 2018 年 04 月 20 日確認需通報為試驗偏離。</p> <p>研究人員雖了解計畫書之規定，但因未留意病患轉出</p>	通過

		<p>的確切時間，因此忽略通報此嚴重不良事件。研究人員了解 SAE 通報之重要性，並會於其後本案之受試者返診時，留意病患急診及住院紀錄細節，避免類似事件發生。</p> <p>該名受試者在病況穩定下已於隔日出院，於後續追蹤返診時情況穩定，此偏差應不會增加其風險程度。</p> <p><事件二></p> <p>發生日期：2017 年 10 月 16 日 獲知日期：2018 年 04 月 23 日</p> <p>受試者 00173 應於 2017 年 10 月 12 日-10 月 15 日之間完成 Cycle 8 Day 1 之返診，但因 10 月 04 日及 10 月 10 日國定假日放假及受試者個人時間安排之問題，其 C8D1 之返診於 2017 年 10 月 17 日才完成，超出計畫書允許區間，因此通報試驗偏差。</p> <p>研究人員雖了解試驗返診允許區間的規定，但因國定假日及病患個人因素，以致於無法於規定區間內完成試驗流程；在與研究團隊討論後，於 2018 年 04 月 23 日經研究團隊確認仍需通報為試驗偏離。研究人員會持續提醒受試者試驗返診的規定及頻率，盡量避免類似情況發生。</p> <p>受試者於 2017 年 10 月 17 日返診時情況穩定，檢測並無異常，因此此偏差應不會增加其風險程度。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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，此次試驗偏離事件一為研究人員未依計畫書規定將受試者 00156 於 2017 年 09 月 18 日因 gout arthritis 至急診就醫超過 24 小時通報為嚴重不良事件。此次試驗偏離事件二為研究人員超過計畫書規定受試者 00173 完成 Cycle 8 Day 1 之返診。 2. 以上兩偏差對受試者應不會增加其風險程度，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。 	
4	SC17173B (第一次通報)	<p>陳明哲</p> <p>狀況描述：</p> <p>受試者 8804-101:Stimulation Day1 vital signs 應該於 randomization 後且施打第一劑試驗藥物前測量。本項測量受試者於同一日 randomization 前完成。發生日期 22/Feb/2018; 獲知日期 11/Apr/2018。</p> <p>受試者 8804-101:EOT 執行日超過試驗規定之最後一劑試驗藥物的 19~28 日內完成。發生日期 09/Apr/2018; 獲知日期 11/Apr/2018。</p> <p>處置：</p> <p>已再提醒臨床試驗研究者依據計畫書規定執行試驗檢查。</p> <p>結果：</p> <p>此試驗偏差屬輕微事件，不影響受試者參與本試驗。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、本案為一項在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於</p>	通過



			<p>follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性的隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，此次試驗偏離如下:受試者 8804-101 之 Stimulation Day1 vital signs 未依計畫書於 randomization 後且施打第一劑試驗藥物前測量。且受試者 8804-101 之 EOT 執行日超過試驗規定之最後一劑試驗藥物的 19~28 日內完成。</p> <p>二、此試驗偏差屬輕微事件，雖增加受試者風險但將影響試驗結果，試驗團隊已經提醒，應可避免同樣事件再次發生，建議於大會核備後存查。</p>	
5	SC16233B (第十次通報)	林進清	<p>狀況描述： 發生日期：2018 年 01 月 02 日 獲知日期：2018 年 03 月 30 日 依計畫書規定，受試者需於隨機分配後及給與第一次試驗藥物前完成第一次的問卷評估，之後每六週一次，在返診當天其他試驗程序前完成問卷。受試者 00615 在進行 Cycle 1 Day 1 返診時，其問卷是在完成 vital sign 及體重測量後才進行，因此通報試驗偏差。研究人員雖了解計畫書內之規定，但因返診當日事務繁雜而疏忽此流程，試驗監測人員已再次提醒研究人員受試者返診時的流程，並於問卷上標示"需於其他檢查前完成"，以達提醒之目的，避免類似情況發生。此偏差屬於流程順序上的問題，對受試者應不會增加其風險程度。</p> <p>審查委員意見： 1. 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，此次試驗偏離為研究人員未依計畫書規定，讓受試者 00615 在進行 Cycle 1 Day 1 返診當天其他試驗程序前完成問卷，其問卷是再完成 vital sign 及體重測量後才進行，因此通報試驗偏差。 2. 此偏差屬於流程順序上的問題，對受試者應不會增加其風險程度。預防措施為問卷上標示"需於其他檢查前完成"，應已達提醒之目的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>	通過

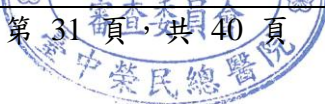
26. 核備新計畫案之公文：0 件

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 16 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC17125B	詹明澄	受試者同意書變更	「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：1615R2132) 之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 03 月 26 日愛研字第 1810052 號函。二、本計畫業經 106 年 04 月 26 日衛授食字第	MOHW 民國 107 年 04 月 11 日

				1066020534 號函同意執行，並經 106 年 12 月 13 日 FDA 藥字第 1066067169 號函同意變更在案。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。四、有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更，請依 106 年 08 月 10 日衛授食字第 1061405535 號函辦理，試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查，無須送部審查。 文號：1079913571	
2	SC18041B	鄭紹彬	受試者同意書變更及終成大醫院為試驗中心	<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及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 3 月 30 日基字第 107022 號函。二、本計畫業經 107 年 01 月 29 日衛授食字第 1066071242 號函核准執行，並經 107 年 03 月 12 日衛授食字第 1076007721 號函同意變更在案。三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為李威震醫師、陳肇隆醫師、周嘉揚醫師、鄭隆賓醫師及林毅志醫師。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。五、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。六、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)彰化基督教醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_1 5Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_CCH_V2.0_15Mar2018。</p> <p>(二)高雄長庚紀念醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_CGMHKS_V1.0_27Nov2017。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_CGMHLK_V1.0_27Nov2017。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_CMUH_V1.0_24Nov2017。</p> <p>(五)成大醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_NCKUH_V1.0_28Nov2017。</p> <p>(六)臺中榮民總醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_VGHTC_V1.2_01Mar2018。</p> <p>(七)臺北榮民總醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_V1.1_02Jan2018。</p> <p>七、提醒貴公司關於藥品臨床試驗受試者同意書變更，請依 102 年 06 月 24 日署授食字第</p>	MOHW 民國 107 年 04 月 13 日

				1021404696 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」一式二份及送審資料查檢表送審。八、有關貴公司檢送之受試者同意書，請於「損害補償與保險」段落確實填寫機構全名，請於下次變更時一併修正。文號：1079913677	
3	SC16142B	許惠恒	計畫書附錄及受試者同意書變更	「Oral Semaglutide(Semaglutide、SNAC) Tablet 3、7、14 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4221)之計畫書附錄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、復貴公司 107 年 03 月 28 日諾臨字第 107032802 號函。二、本計畫業經 105 年 05 月 02 日部授食字第 1056022902 號函核准執行，並經 106 年 01 月 09 日衛授食字第 1056073181 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書附錄(Attachment I)版本日期為：(一)Version：3.0，Date：08 December 2017。(二)Version：4.0，Date：25 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：1079913675	MOHW 民國 107 年 04 月 13 日
4	SC18059B	吳明儒	計畫書及受試者同意書變更	「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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 03 月 26 日諾醫字第 LNP-X-2203-1070326-1 號函。二、本計畫業經 107 年 02 月 01 日衛授食字第 1076002940 號函核准執行，並經 107 年 02 月 27 日衛授食字第 1076007097 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 02，Date：01 Mar 2018。四、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。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。文號：1079913681	MOHW 民國 107 年 04 月 13 日
5	SC15280B	張基晟	計畫書變更	「Opdivo (Nivolumab) Injection 100mg/ 10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-25)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 3 月 31 日佳藥字第 07070 號函。二、本計畫業經民國 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046050599 號函核准執行，並經 107 年 2 月 22 日 FDA 藥字第 1076005742 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 7.0，Date: December 13, 2017。文號：1079913682	MOHW 民國 107 年 04 月 13 日
6	SC16142B	許惠恒	計畫書附錄及受試者同意書變更	「Oral Semaglutide(Semaglutide、SNAC) Tablet 3、7、14 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4221)之計畫書附錄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	MOHW 民國 107 年 04 月 13 日



				申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 03 月 28 日諾臨字第 107032802 號函。二、本計畫業經 105 年 05 月 02 日部授食字第 1056022902 號函核准執行，並經 106 年 01 月 09 日衛授食字第 1056073181 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書附錄(Attachment I)版本日期為：(一)Version：3.0，Date：08 December 2017。(二)Version：4.0，Date：25 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：1079913675	
7	SC17246B	張基晟	受試者同意書變更及終止柳營奇美醫院為試驗中心	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)之受試者同意書變更及終止柳營奇美醫院為試驗中心乙案，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、復貴公司 107 年 03 月 26 日愛康字第 107032602 號函。二、本計畫業經 106 年 05 月 08 日衛授食字第 1066020512 號函核准執行，並經 106 年 11 月 03 日衛授食字第 1066057228 號函同意變更在案。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。文號：1079913746	MOHW 民國 107 年 04 月 16 日
8	SF14341B	林明志	試驗計畫書及受試者同意書變更	「Pradaxa (Dabigatran etexilate) Capsules 50、75、110 150mg, Oral Solution 6.25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.108)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、復貴公司 107 年 4 月 10 日(107)百登字第 067 號函。二、本計畫業經 104 年 10 月 16 日部授食字第 1046031104 號函核准執行，並經 107 年 03 月 02 日 FDA 藥字第 1076006967 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：19 Jan 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：1079913782	MOHW 民國 107 年 04 月 17 日
9	SC15185B	張基晟	計畫書變更	「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 03 月 14 日(M)AZ 臨字第 2018011 號函。二、本計畫業經 104 年 06 月 26 日部授食字第 1046036671 號函核准執行，並經 107 年 02 月 22 日 FDA 藥字第 1076006116 號函同意變更在案。三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 08，Date：09 January 2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正	MOHW 民國 107 年 04 月 20 日

				受試者同意書應盡速送部審查。文號：1079913977	
10	SC17197B	陳怡行	供學術研用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736 A2201)變更	「VAY736 Powder for Solution for Infusion/Injection 150mg/vial」供學術研用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2201)更乙案，經核，本署原則同意，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，復如說明段，請查照。一、復貴公司107年4月10日諾署字第VAY-A-2201-1070410-1號函。二、本計畫業經106年4月14日衛授食字第1066017767號函原則同意核准執行，並經106年11月28日衛授食字第1066064141號函同意變更在案。三、有關案內臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之基因研究受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，補償單位請更正為「台灣諾華股份有限公司」，並於下一次變更時一併修正。文號：1079914197	MOHW 民國 107 年 04 月 26 日
11	SC17266B	賴國隆	計畫書變更	「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107年3月26日(107)微字第032號函及107年4月11日(107)微字第037號函。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107年3月2日FDA藥字第1076006597號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6.0，Date: 12 Feb 2018。文號：1079914739	MOHW 民國 107 年 05 月 7 日
12	SF12241B	王國陽	計畫書及受試者同意書變更	「UT-15C (Trepstinil diethanolamine) Tablet 0.15875mg、0.3175mg、0.635mg、1.27mg、3.17mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TDE-PH-310)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、復貴公司107年03月07日保醫字第107307002號函。二、本計畫業經101年09月14日署授食字第1015037492號函同意執行，並經106年10月27日衛授食字第1066055880號函同意變更在案。三、本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 8，Date：09 August 2017。四、依據計畫書，選擇性藥物基因學研究僅收集血液檢體，建議貴公司刪除藥物基因體評估受試者同意書內有關「尿液檢體」的敘述。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。文號：1079914779	MOHW 民國 107 年 05 月 7 日

13	SC17315B	林進清	計畫書變更	「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)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 107 年 04 月 30 日羅臨字第 180134 號函。二、本計畫業經 107 年 02 月 02 日衛授食字第 1076003691 號函核准執行,並經 107 年 03 月 26 日 FDA 藥字第 1076010891 號函同意變更在案。三、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 4, Date:01-Apr-2018。 四、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。文號:1079915171	MOHW 民國 107 年 05 月 10 日
14	SC16264B	李建儀	計畫書變更	「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 107 年 04 月 16 日羅臨字第 180121 號函。二、本計畫業經 106 年 01 月 18 日衛授食字第 1066001614 號函核准執行,並經 107 年 03 月 20 日 FDA 藥字第 1076010892 號函同意變更在案。三、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol WO39210, Version 4, Date:01-Mar-2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。文號:1079915286	MOHW 民國 107 年 05 月 14 日
15	SC15156B	王賢祥	計畫書變更	「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1280.8)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 107 年 04 月 13 日(107)百登字第 106 號函。二、本計畫業經 104 年 07 月 28 日部授食字第 1046041501 號函核准執行,並經 106 年 11 月 16 日衛授食字第 1066062046 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: 8, Date:06 Feb 2018。 四、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。文號:1079915288	MOHW 民國 107 年 05 月 14 日
16	SC18033B	李建儀	新增試驗中心及受試者同意書變更	「BAY 1163877 (Rogatinib) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 1163877 / 17403)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份,復如說明段,請查照。一、復貴公司 107 年 5 月 4 日 BAY 1163877-0131 號函。 二、本計畫業經 107 年 2 月 23 日衛授食字第	MOHW 民國 107 年 05 月 14 日

			1076005799 號函核准執行在案。三、本部同意新增成大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蘇文彬醫師、張延驊醫師、馮思中醫師及張兆祥醫師。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：1079915289	
--	--	--	---	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14244B	張基晟	終止臺大醫院、臺中榮總及中國醫附院為試驗中心	「MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4191C00003）之終止臺大醫院、臺中榮總及中國醫附院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 04 月 09 日昆字第 1070403 號函。二、本計畫業經 103 年 08 月 22 日部授食字第 1036023148 號函核准執行，並經 106 年 12 月 07 日衛授食字第 1066059183 號函同意變更在案。三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。文號：1079913801	MOHW 民國 107 年 04 月 17 日
2.	SF13303B	吳誠中	終止臺北榮民總醫院與臺中榮民總醫院為試驗中心及試驗目的變更為學術研究用	「Pertuzumab Vial 420 mg/14ml」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO25114）之終止臺北榮民總醫院與臺中榮民總醫院為試驗中心及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 04 月 25 日羅臨字第 180132 號函。二、本計畫業經 102 年 03 月 15 日署授食字第 1025005371 號函核准執行，並經 106 年 09 月 22 日衛授食字第 1066047741 號函同意變更在案。三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。文號：1079914882	MOHW 民國 107 年 05 月 08 日
3.	SC15232B	陳得源	終止試驗	「ALX-0061 Injection 150mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALX0061-C204）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 04 月 26 日法蘇字第 576551801-048 號函。二、本計畫業	MOHW 民國 107 年 05 月 10 日

				經 104 年 07 月 03 日部授食字第 1046038771 號函核准執行，並經 106 年 07 月 11 日 FDA 藥字第 1066036989 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	
--	--	--	--	--	--

29. 核備衛生福利部之公文：0 件

30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：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」同意案：共 7 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17297B 【第一次其他事項通報】	王建得	依試驗設計提供試驗委託廠商提出之 IDMC Recommendation Form for Data Review Meeting #3. 依據截止至 06Feb2018 數據，提出以下建議： 1. 目前無安全性問題，可擴增 Cohort 1 收案 2. 准予開啓 Cohort 2，使用劑量為 1.2mg/kg (最大使用劑量為 45 mg)	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SE14066B 【第一次其他事項通報】	許惠恒	檢送試驗廠商通知信函:Retirement of “Subject Decision on Site Follow-up Following Discontinuation of Study Drug”Form dated 07 May 2015 (version 1_07Mar2018) 乙份。 其內容是說明試驗廠商決定停止使用與本試驗相關之文件『停藥後追蹤回診決定單』。由於 2016 年 3 月計畫書的修正變更時，已更新並提供受試者停藥後選擇試驗參與程度的各種選項，其更新內容也同時反映在修正後的受試者同意書。 因此，原先的『停藥後追蹤回診決定單』已無需提供給受試者簽署，避免過多的文件造成研究單位及病人的誤解及不便	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

			本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。		
3.	SC15156B 【第二次其他事項通報】	王賢祥	檢送試驗委託者發佈之試驗主持人信函內容如下(1280.8 Letter to investigators 20March 2018): 經國外試驗機構發現本試驗所使用的藥物 xentuzumab 在部份批次中有發現顆粒，檢測到的顆粒已被分離出來，初步確定為由脂肪酸與矽油組成。試驗團隊分析出結論此顆粒不會對患者造成顯著危害，此顆粒可以通過使用 0.2µm 過濾器從藥物產品溶液中去除。試驗團隊將會修改試驗的用藥操作說明，由建議使用修改為強制使用 0.2µm 過濾器進行操作;目前台灣試驗機構在操作藥物皆有使用 0.2µm 過濾器，此通知不影響用藥操作與受試者用藥安全性。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
4.	SF14341B 【第四次其他事項通報】	林明志	資料安全監測委員會已於 2018 年 4 月 9 日召開會議，針對現有臨床資料進行獨立分析，其會議結論為建議本試驗依計畫書內容繼續進行。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
5.	SC15185B 【第一次其他事項通報】	張基晟	資料安全監測委員會已於 2018 年檢附最近一次 DSMB 會議決議報告(IDMC 決議報告)供貴會備查(提供主審送件記錄供查)。 IDMC 決議報告： 1. MYSTIC_ILD IDMC Recommendation_20171205 2. MYSTIC_Safety_IDMC Recommendation_20171205	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
6.	SC15120B 【第二次其他事項通報】	楊陽生	檢送試驗用藥 NC-6004 之 DUSR(Development Safety Update Report)，版本日期:19 Feb 2018。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
7.	SC17197B 【第一次其他事項通報】	陳怡行	因本臨床試驗案屬全球競爭型試驗，目前本院收案人數為 1 人，因本院收案狀況良好，在全球與台灣總收案人數不變下，擬變更本院收案人數由原 2 人增加為 4 人，惠請同意執行。 備註：由於本次為變更本院收案人數，經確認後並無文件需修正，亦未通報主審醫院。	同意其他事項通報，陳閱後存查	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 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	Nivolumab/Ipilimumab	BMS-2018-001161 (00600)	Pleural Effusion	2018/04/25/Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>一、本報告為初始報告，受試者男性 65 歲，於 2017/12/26 開始使用試驗藥品，nivolumab 68.4mg IV 併用 ipilimumab 205.2mg IV，受試者接受試驗藥品治療幾小時後發生 generalized weakness & slight myalgia，至急診胸部 X 光檢查顯示左肺有 pleural effusion. 於 2018/01/07 因 pleural effusion 住院，住院後因左肺 pneumonia with massive pleural effusion 插 chest tube 並使用抗生素治療，胸管引流漸漸減少，於 2018/01/22 經會診 CS 醫師後拔管，受試者情況穩定於 2018/01/23 出院，門診追蹤治療。</p> <p>二、經查 Uptodate，nivolumab 之不良反應有 Respiratory: pleural effusion (1% to 5%)，主持人亦評估此事件與試驗可能相關。</p>	同意備查



35. 實地訪查：0 件

36. 提案討論：3 件

37.1 依據 FERCAP 國際評鑑之 SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL 項目修訂「ISO 標準化文件」共 4 項如附件，提請委員討論。

說明：本會預計於 107 年 06 月 11 ~ 13 日接受 FERCAP 國際評鑑，根據 SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL 之評鑑項目修訂「IRB-本會-人員管理-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2003 第一/二人體研究倫理審查委員會部門職掌」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2005 第一/二人體研究倫理審查委員會 專家審查管理程序書」等「ISO 標準化文件」。

【決議】請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與秘書處聯絡。若無意見，將擇期公告實施。

37.2 有關 CF14052B 心臟血管中心蔡忠霖醫師所提計畫「計畫名稱：mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析」，提請委員討論。

說明：

- (1) 本案持續審查許可書有效期限至 2017 年 10 月 21 日，許可書有效期限已超過 6 個月，其追蹤審查頻率為半年一次，近期計畫主持人欲檢送追蹤審查，是否可受理該案？
- (2) 依據『IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書』第 5.8.4 項：計畫主持人應於許可書到期前提出追蹤審查申請，若未提出申請者應於許可書到期後三個月內繳交「結案報告」，若許可書有效期限過期六個月後，仍未送結案報告予本會審查之計畫主持人，暫不受理新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查。

【決議】 1.請計畫主持人依規定提出結案。

- 2.依據『IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書』第 5.8.4 項：計畫主持人應於許可書到期前提出追蹤審查申請，若未提出申請者應於許可書到期後三個月內繳交「結案報告」，若許可書有效期限過期六個月後，仍未送結案報告予本會審查之計畫主持人，暫不受理新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查。

37.3 依 107 年 03 月 16 日工作會議決議，請秘書處整理 2015 年 12 月 31 日以前尚未結案之計畫共 25 件，計畫清單如附件四。

【決議】 (1) 若計畫主持人已離職者，請予以行政結案。

- (2) 若計畫主持人不確定是否仍在職者，請發文至該單位轉知相關計畫主持人需於 1 個月內完成結案申請，且日後申請新案時，除了本會規定之教育訓練時數以外，需再補加 6 小時之教育訓練時數。

37. 臨時動議：共 1 件

38.1 有關臺中榮民總醫院放射腫瘤部林進清主任所主持之「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 病毒特异性自體細胞毒性 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」計畫，依本會於第 107-B-03 次會議決議：「安排委員進行實地訪查」，請秘書處安排委員實地訪查，並將訪查結果提大會報告。本會於 2018 年 05 月 18 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件五。

【決議】經過實地訪查，因偏離的受試者本身沒有增加風險且 IDMC 同意繼續進行，

ISO 文件編號：IRB-本會-工作常規-2001-附件 6.2-會議議程
但試驗偏離的次數偏高，在 Protocol 未修訂下，仍應依照原計畫書執行。

38. 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 10 件，核准 3 件、修正後核准 5 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

39. 會成 17：10 散會

