

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-06 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 06 月 26 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 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）、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）、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）、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）、游惟強委員（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：傅彬貴委員（院內），共 1 位

早退委員：許承恩委員（院內）、蕭自宏委員（院內）

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、嘉義分院黃敏偉副院長、外科部泌尿外科程千里醫師

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、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-05 次會議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。於 107 年 06 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 7 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 10 票、修正後複審 4 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：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 7 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

#### 4.3 申請編號：SF18177B

計畫名稱：基於視覺刺激下誘發思覺失調症患者情緒的腦波熵值之分析研究(嘉義分院-院內計畫)

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長（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 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.4 申請編號：SF18186B

計畫名稱：新吸附型膀胱灌洗劑(科技部/國立成功大學泌尿學系)

試驗主持人：外科部泌尿外科程千里醫師（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 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

#### 4.5 申請編號：CG18182B

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫(自行研究)

試驗主持人：心臟血管中心林維文醫師

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



編號：IRB-本會-工作常規-2001-附件 6.4-紀錄撰寫格式  
延至下次會議討論。

4.6 申請編號：CF18179B

計畫名稱：以正子電腦斷層造影及經口機器手臂手術輔助未明原發部位頸部轉移扁平細胞癌的診斷與治療(科技部)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部王仲祺主任

【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 13 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：CF18185B

計畫名稱：探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析(自行研究)

試驗主持人：麻醉部心臟胸腔麻醉科沈靜慧主任

【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 15 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

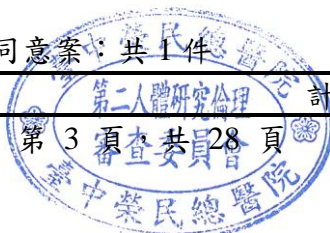
5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

序	編號	主持人	計畫名稱
1	CE18128B	王姿潔	上肢復健運動對首次乳癌手術病人關節活動度、疲憊程度及生活品質之成效
2	CE18141B	林時逸	高齡住院病人出院身體功能狀態及再住院風險相關因子探討
3	CE18137B	謝獻旭	利用資訊決策系統探討輸注血液製品適當性
4	CE18143B	張幸初	病例報告：中腦半側萎縮導致同側小腦及對側大腦低灌注在齒狀核紅核丘腦皮質徑之雙向效應
5	CE18149B	陳怡行	應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閾值之研究
6	CE18151B	許美鈴	褪黑激素抑制上皮-間質轉化及癌轉移作用：經由調控具抑制作用的 SIRT1 蛋白硫基亞硝基化
7	CE18148B	謝佳偉	可溶性程序性細胞死亡第一型在乾癬的作用機轉之研究
8	CE18178B	羅盈智	用深度學習技術建立視網膜影像疾病判讀模型

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：共 1 件

序	編號	主持人	計畫名稱
---	----	-----	------



號			
1.	TE18014B	張基晟	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」/陳 O 鳳

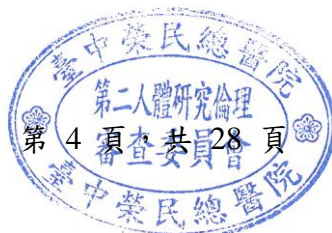
8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 0 件

9. 提本次會議審查「修正案」：共 3 件

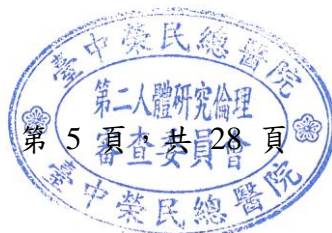
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC16264B#8 CIRB 主審	李建儀	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	SC18033B#1 CIRB 主審	李建儀	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性	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	SC17173B#4	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。	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 18 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC17128B#2 CIRB 副審	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	SF12258B#8	張基晟	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
3	CE16167B#1	李奕德	利用次世代定序探討急性骨髓性白血病誘導性化療之抗藥機轉	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
4	SF16194B#7	張基晟	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
5	CE16270B#1	林敬恒	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
6	SC15307B#4 CIRB 副審	裘坤元	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	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
7	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： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
8	SC16142B#4 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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過



9	SC15149B#5	李旭東	INTELLANCE 2:單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
10	SC17266B#4 CIRB 副審	賴國隆	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
註：賴國隆委員請迴避					
11	SE18086B#1	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)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
12	SE18002B#1	陳卷書	一項界定鐳-223 二氯化合物安全性的第 4 期長期追蹤試驗	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
13	CE16265B#1	賴國隆	乾癱和乾癱性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
註：賴國隆委員請迴避					
14	SG14058B#10	楊陽生	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
15	SC15185B#7 CIRB 副審	張基晟	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	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

			(MYSTIC)		
16	SC17236B#2 CIRB 副審	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
17	SC18042B#1 CIRB 副審	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	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	SC17269B#1 CIRB 副審	詹明澄	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
註：傅彬貴委員請迴避					

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 SC17197B-1 【計畫名稱：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	陳怡行	<b>審查意見：</b> <b>委員一：</b> 本案為隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗。預定於本院收案 4 名中度至重度原發性修格連氏症候群患者，目前已收案 1 名，持續收案中。由於研究計畫並未改變，且無顯著不良事件通報，因此同意主持人持續收案，請繼續努力。 <b>委員二：</b> 本計畫執行期間為 2017/7/27~2020/3/1，本院預計招募 4 人，以招募 1 人。正在研究進行中。受試者同意書已簽署，但 (1) 受試者於 2017/12/26 納入實驗，實驗至今經過兩次變更 (2018/1/5、	核准 (核准：14 票)



	<p>全性和療效】</p>		<p>2018/3/8)，但在變更案申請書中卻都填寫尚未招募受試者。</p> <p>(2) 因此，受試者填寫之同意書依然為舊版(TW VGHTC, Chinese version 02, 17-Jul-2017, Core)，請問受試者在同意之後，是否曾經回診？</p> <p>以上兩點，請主持人回覆。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b> 謝謝委員意見。</p> <p><b>委員二：</b> 謝謝委員意見，回覆委員意見如下：</p> <p>(1) 本試驗確實已於2017/12/26招募到一位受試者，並於2017/12/26簽署第一次受試者同意書(主試驗受試者同意書version02)，此實為變更案件準備送審文件時之缺失，未來將於準備送審文件時留意，避免發生同樣之問題，感謝委員之指正。</p> <p>(2) 受試者每月皆有返診進行試驗相關程序，惟變更案1核可之同意書(主試驗受試者同意書version04，貴會於2018/2/12核准)，經衛生福利部於2018/4/26核准，故受試者於2018/5/15返診方才重新簽署；變更案2核可之同意書(貴會於2018/5/10核准)，目前尚在取得衛生福利部核准中，將在取得衛生福利部核准函後提供給受試者簽署。</p> <p>隨此次意見回覆檢附受試者於2018/5/15重新簽署之同意書TW VGHTC, Chinese version 04, 11-Dec-2017, Core，以及更新的收案狀況描述表。</p> <p>以上呈請委員審閱，謝謝。</p>	
<p>2</p>	<p>SC15185B-3 【計畫名稱：一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者(NSCLC)，評估MEDI4736與Tremelimumab 合併療法</p>	<p>張基晟</p>	<p><b>審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>一、本案為一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗，執行期限為2018/7/28，追蹤頻率為一年，預計收案12人，共收案7人，本追蹤期間未收案。</p>	<p>核准 (核准：14票)</p>



	<p>或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【(MYSTIC)】</p>		<p>二、依所附清單與受試者同意書，研究團隊能確實執行知情同意，計畫執行並無明顯不當之處，擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p><b>委員二：</b> 本計畫為一項第三期臨床試驗，針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者(NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療。本次追蹤期間為2016-11-24起十二個月，本計畫研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。本計畫共招募招募七位受試者。 請問一號受試者 retreatment(2016/12/23)是否有重新簽署同意書，如有請檢附。</p> <p>■ 提大會討論</p>	
<p>3</p>	<p>SC17210B-1 【計畫名稱：XAMINA/在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。】</p>	<p>廖英傑</p>	<p><b>審查意見：</b> <b>委員一：</b> 1.本次審查期間收案數10人，完成3人、退出0人。曾提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 2.受試者蔡O愛兩次簽名筆跡不同，是否為本人親自簽名？第一份同意書若本人因故無法親自簽名，法定代理人(輔助人、有同意權人)欄位應有人簽名。 3.結論: 提大會討論。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p><b>委員二：</b> 本計畫為一項臨床試驗，在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性</p>	<p>修正後核准 (核准：1票；修正後核准：13票) 【大會附帶決議：1.受試者本身為成年人及無簽署上的困難，務必請蔡O愛受試者親簽，修訂第一份同意書(18981;XAMINA;Version VGHTC_1.1, 03 August 2017)。2.受試者二號及三號簽署年份有誤</p>

		<p>堵塞。本次追蹤期間為2017-08-04起十二月，本期間共招募十位受試者，納入十位。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者一號兩份同意書簽署字跡不同，V1.1版同意書見證人欄位有簽署，簽署姓與受試者同，不知是否為法定代理人簽署。</li> <li>2. 受試者二號三號簽署年份為民國106年，但同意書上註計為西元。</li> </ol> <p>本計畫提大會討論。  <b>■ 提大會討論</b></p> <p><b>回覆審查意見：</b>  <b>委員一：</b>          感謝委員意見。關於受試者蔡0愛簽署同意書問題，因簽署第一份同意書時，受試者未戴眼鏡看不清楚受試者同意書，當下由陪同的女兒代簽於受試者欄位且女兒簽署見證人欄位；而第二份同意書則為受試者親簽。第一份同意書受試者未戴眼鏡看不清楚受試者同意書(視同文盲)由女兒簽署於見證人欄位，符合GCP規範；但由陪同的女兒代簽於受試者欄位確有缺失，試驗團隊將重新接受簽署同意書訓練課程，並將訓練記錄保存在試驗檔案內。  <b>委員二：</b>          1. 感謝委員意見。關於受試者一號兩份同意書簽署字跡不同，因簽署V1.1版同意書時，受試者未戴眼鏡看不清楚受試者同意書，當下由陪同的女兒代簽於受試者欄位且女兒簽署見證人欄位；而V1.2版同意書則為受試者親簽。V1.1版同意書受試者未戴眼鏡看不清楚受試者同意書(視同文盲)由女兒簽署於見證人欄位，符合GCP規範；但由陪同的女兒代簽於受試者欄位確有缺失，試驗團隊將重新接受簽署同意書訓練課程，並將訓練記錄保存在試驗檔案內。          2. 感謝委員意見。關於受試者二號三號簽署年份錯誤之問題，試驗團隊將以附件 Note to File 的方式說明，請委員參考附件，謝謝。</p>	<p>部分，請計畫主持人於受試者同意書上說明及修訂即可。】</p>
--	--	---	-----------------------------------

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	SF16150B-2 張詒婷	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用	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
2	CG16149B-2 林耿弘	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	SC17190B-1 張基晟	一項第三期、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	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	SC15156B-6 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	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	SC16169B-2 吳明儒	一項長期、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	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	CF16114B-2 林詩萍	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行



7	CF16199B-2	李奕德	住院病人的血糖管理	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：傅彬貴委員請迴避					

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查 結果
1	CE13151B-5	林敬恒	重大傷病治療情形與醫療 資源使用趨勢分析	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
2	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	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	NF16118B-4	張繼森	多中心前瞻性研究評估以 第一線抗生素治療早期幽 門螺旋桿菌陽性胃單純原 發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 之療效和其相關預後標記	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
4	SE16161B-2	陳怡行	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 在一實際臺灣族群中的一 般治療模式、有效性及安 全性	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					
5	CE13152B-5	林敬恒	慢性病相關流行病學研究	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
6	SF17062B-1	陳怡行	人類自體發炎基因檢測平 台開發	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過



7	CE12178B-6	吳茲睿	台灣地區心血管疾病與心血管用藥之關聯性	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	SE17215B-1	許正園	台灣特發性肺纖維化族群 (IPF) 之非介入性研究	委員一： 同意繼續進行， 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					

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 1 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、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

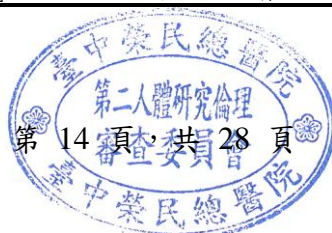
16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	游惟強	評估惡性腦瘤病人放射治療劑量高低與預後之相關性	同意結案，提大會進行追認	通過
註：游惟強委員請迴避				
2	陳怡如	探討系統性抗發炎藥物對乾癬及其他自體免疫疾病罹患共症之健保資料庫研究	同意結案，提大會進行追認	通過
3	黃金隆	針對心臟衰竭 (REPORT-HF) 的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究	同意結案，提大會進行追認	通過
4	黃文男	自體免疫疾病與膀胱過動症關係之研究	同意結案，提大會進行追認	通過
5	莊依菲	住院老人及家庭主要照顧者對於生命末期醫療照護決策一致性研究	同意結案，提大會進行追認	通過

6	CE16115B	許正園	Group C 及 Group D 慢性阻塞性肺病病人發炎程度之探討研究	同意結案，提大會進行追認	通過
註：傅彬貴委員請迴避					

- 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 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	裘坤元	<p>狀況描述：            發生日：2018/04/24            獲知日：2018/05/08            受試者 8911301 於 24-Apr-2018 進行試驗回診 Week 25，受試者於回診時須在平板電腦上完成問卷，但由於當時平板電腦無法開機，受試者無法於回診時在平板電腦上完成問卷，因此通報為一偏差事件。</p> <p>審查委員意見：            1.本案為針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法療效和安全性的一項第三期隨機研究，本次所通報的試驗偏離為受試者8911301於24-Apr-2018進行試驗回診Week 25未依計畫書規定在平板電腦上完成問卷，原因為當時平板電腦無法開機，受試者無法於回診時在平板電腦上完成問卷，因此通報為一偏差事件，試驗團隊已重新檢查過平板電腦且已紙本問卷完成替代，本次通報之偏離不影響受試者安全，且試驗團隊已有適當應對，擬於大會核備後存查。</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 2018/5/8，但通報本會時間為 2018/6/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	<p>請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及內部教育證明（大會核備：4 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：9 票）</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	SF16170B (第二次通報)	呂建興	<p>狀況描述：</p> <p>事件發生日期：06Feb2018 事件獲知日期：13Mar2018</p> <p>事件緣由：</p> <p>案件 1:11401011 受試者於 27Dec2017,chemotherapy phase C5D1 因病房作業，受試者第一劑化療(Taxol)時間延後 2 小時，而後續 Carboplatin 與試驗用藥 Avelumab 亦延後。本案規定 Avelumab 須於藥物調配後常溫下 8 小時內給藥。當日藥物調配時間為:09:37，Expiry time 為:17:37，然而受試者接受注射 Avelumab 時間為:18:35。受試者完成當日療程無不良反應。</p> <p>案件 2.:11401001 受試者於 18April18 因 disease progression 而結束 treatment 進入 study follow up 而後於 survival follow up 期間，第一次 12Jul2018 之後每 12 週電話聯繫期間從 04Oct2017 及 27Dec2017 及之後 survival contact 皆拒絕填寫電子生活質量表。僅同意追蹤生存期。 此事件經過 study team 內部討論，予通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、 本案受試者11401011共有2次試驗偏離：</p> <p>1.受試者於27Dec2017chemotherapy phase C5D1，因第一劑化療(Taxol)時間延後2小時，致未能依規定於Avelumab調配後常溫下8小時內給藥。當日Avelumab調配時間為09:37，Expiry time為17:37，受試者接受注射時間為18:35。研究人員確認27Dec17受試者完成此次療程後，到下一次期間，未有相關不良反應。</p> <p>2.受試者於18April18因disease progression而結束treatment進入study follow up及survival follow up，從04Oct2017及27Dec2017及之後survival contact皆拒絕填寫電子生活質量表，僅同意追蹤生存期。試驗主持人紀錄相關事件於病歷，收回電子日誌，並不影響受試者風險。</p> <p>二、研究團隊改善方案說明：目前所有病人皆完成chemotherapy phase 治療，進入維持期後，病患於門診看診後才call系統配藥，應可避免超出藥物調配時間給藥。</p> <p>三、請說明本偏離案依規定須於Avelumab調配後常溫下8小時內給藥，但受試者卻在調配9小時後才給藥，計畫書訂定試驗藥品調配後之安定性一定有所依據，請說明試驗藥品調配後常溫下9小時以後的安定性，及對受試者可能產生的影響。</p>	通過

		<p>回覆審查意見： 依本試驗案 Investigator Brochure v7.0 第 23 頁，Avelumab 的化學和物理使用穩定性已經證明 Avelumab 在 0.45% 或 0.9% 生理食鹽水溶液中，可在室溫狀況下保存 24 小時，然而，從微生物學的角度來看，稀釋溶液應該立即使用，若未立即使用，超過室溫 8 小時或冷藏 24 小時，則可能被認為是允許微生物生長的穩定狀態。</p> <p>綜上所述，室溫下 9 小時以後的藥物安定性並不受影響，惟可能使受試者受到微生物的感染。研究人員確認受試者完成此次療程後，未有微生物感染之事件發生。Investigator Brochure v7.0 第 23 頁已上傳電子檔供審查委員參考，亦檢附於紙本文件中。</p> <p>審查委員意見： 一、主持人回覆說明依本試驗案 Investigator Brochure v7.0 第 23 頁，Avelumab 的化學和物理使用穩定性，室溫下 9 小時以後的藥物安定性並不受影響，惟可能使受試者受到微生物的感染。研究人員確認受試者完成此次療程後，未有微生物感染之事件發生。 二、本案受試者未因此偏離造成不良影響，同意於大會核備後存查。請試驗團隊日後應依計畫書之給藥時間規定給藥，避免相似偏離再發生。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員建議及提醒。 本團隊日後會加強注意給藥流程，依時間規定給藥，以避免此次事件再次發生。</p>	
2	SC15278B (第三次通報)	<p>張基晟</p> <p>狀況描述： 事件一：受試者 03881 病人於第三週期時，因病人第一週期、第二週期施打藥物前後並無任何輸注反應發生，施打藥物人員施打完 Nivolumab 藥物後，詢問病人無不適政壯，執行打藥人員即依據病房常規，執行 chemotherapy: Pemetrexed 輸注，藥物間隔時間為 17 分鐘；而計畫書規定不論病人有無輸注反應，皆須休息至少 30 分鐘。 發生日：21-Sep-2017 獲知日：27-Apr-2018 事件二：受試者 01117 在 week 48 的 tumor assessment 因排程困難，超出計畫書規定的時間範圍。 發生日：11-May-2017 獲知日：27-Apr-2018</p>	通過





		<p>審查委員意見：                  本案為一項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的第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，本次所通報之偏離為以下兩事件：一、受試者 03881 病人於第三週期時，施打藥物人員施打完 Nivolumab 藥物後未休息至少 30 分鐘即執行 chemotherapy: Pemetrexed 輸注，與計劃書規定不符。二、受試者 01117 在 week 48 的 tumor assessment 因排程困難，超出計劃書規定的時間範圍。綜觀以上事件，事件一雖目前未對病人造成安全性問題，但有潛在不良反應發生的可能，未來應更嚴謹提醒執行人員要依照計畫書規定執行，事件二之受試者目前退出試驗，僅繼續追蹤電腦斷層(腫瘤評估)，此事件對受試者無安全風險，屬輕微偏差，以上兩事件擬提於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見：                  一、針對事件一：謝謝委員意見，已經對執行人員再次解釋，會持續注意未來藥物輸注的時間間隔                  二、針對事件二：謝謝委員意見，未來會配合計畫書規定排定 tumor assessment</p>	
<p>3 SF14272B                  (第十次通報)</p>	<p>許正園</p>	<p>狀況描述：                  發生日期：2017/08/28                  獲知日期：2018/04/25                  #1 受試者 2037 (073)                  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同作用機轉的化痰藥物 (Mucolytic agent)。然而因受試者於試驗期間醫師於 2017 年 8 月 28 日開立 Broen-C (Bromelain + Cysteine) 1 tab TID PO 與試驗藥物 N-acetylcysteine 為相同機轉之藥物，因此為禁用藥物。                  #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 56 天 (±3) 天進行第 5 次返診 (V5)。然而因受試者無法於試驗規定之日期返診，因此於第 62 天 2018 年 4 月 16 日才進行 V5。超出計畫書規定之應返診日期 (2018 年 4 月 13 日)。                  #3 受試者 2043 (079)                  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 &gt; 10 mg。然而因受試者於試驗期間因 AE Pneumonia 於 2018 年 3 月 8 日住院，住院期間因病情需要開立 Methylprednisolone 40 mg BID 2018/3/12 ~ 2018/3/13 及 Methylprednisolone 40 mg QD 2018/3/13 ~ 2018/3/14。已超過計畫書所規定之劑量。</p>	<p>通過</p>

			<p>審查委員意見：</p> <p>一、本案共有 3 位受試者發生試驗偏離，偏離原因如下：</p> <p>#1 受試者 2037 (073) 使用禁用藥物 Broen-C (Bromelain + Cysteine) 1 tab TID PO。</p> <p>#2 受試者 2043 (079) 第 5 次返診 (V5) 未依計畫書規定之應返診日期，偏離日數 6 天。</p> <p>#3 受試者 2043 (079) 於試驗期間因 AE Pneumonia 於 2018 年 3 月 8 日住院，住院期間因病情需要開立 Methylprednisolone 40 mg BID 2018/3/12 ~ 2018/3/14，超過計畫書所規定之劑量。</p> <p>二、臨床研究專員已針對禁用藥物及試驗流程與試驗團隊再訓練，以減少類似情形發生，並提醒主持人若能即時獲知受試者因病情需要必須使用禁用藥物，在不耽誤治療情形之下盡可能先讓請受試者退出試驗。</p> <p>三、第 9 次偏離報告之預防失效措施，將製作禁用藥物提醒卡，請盡速完成，避免使用禁用藥物之偏離案再次發生。</p> <p>四、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。唯本試驗已發生數次同類型之偏離，請主持人加強督導試驗人員，以避免類似情形再發生。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>回覆意見三：感謝委員提醒，禁用藥物提醒卡已完成並已回覆於第九次通報之第二次回覆意見。</p> <p>回覆意見四：試驗主持人、協同主持人及研究護士已再次接受計畫書訓練，並加強禁用藥之提醒。</p>	
4	SC15156B (第七次通報)	王賢祥	<p>狀況描述：</p> <p>由於中央實驗室技術問題，故於 23Apr2018 通知試驗醫院暫停受試者 CTC 檢體採集與運送直到進一步通知，受試者 35002 於 30Apr2018 返診進行 Cycle 25V1 訪視，當日再次與試驗團隊確認尚未收到進一步通知，故未依據計畫書採集受試者之 CTC 檢體。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>獲知日期:2018-04-30 發生日期:2018-04-30</p> <p>1. 本偏離案由於試驗之中央實驗室技術問題，於 23Apr2018 通知試驗醫院暫停受試者 circulating tumor cell (CTC) 檢體採集與運送，直到進一步通知。受試者 (35002) 於 30Apr2018 返診進行 Cycle 25V1 訪視，當日再次與試驗團隊確認尚未收到進一步通知，故未依據計畫書採集受試者之 CTC 檢體。</p> <p>2. 由於試驗案的 primary analysis 已完成對於 CTC 檢體的分析，此檢體未送檢並未影響受試者安全性以及資料完整性，不影響受試者風險。</p> <p>3. 本偏離案未增加受試者之風險程度，擬於大會核備後存查。</p>	通過
5	SC17241B (第二次通報)	陳廷斌	<p>狀況描述：</p> <p>發生日期：2018/04/30 獲知日期：2018/05/01</p> <p>狀況描述：受試者 1027-002 於 16-Apr-2018 簽立同意</p>	通過



	<p>書, 30-Apr-2018 隨機分配並開始第一劑試驗用藥治療:</p> <p>(1) 依計畫書規定受試者使用抑鬱劑於簽署同意書前需持續至少 12 週的穩定劑量並整個試驗期間應維持該劑量方可參加試驗。受試者 1027-002 於 12-Mar-2018 因情緒低落使用抑鬱劑 Zapline 25mg, 至 16-Apr-2018 持續使用 5 週, 未達計畫書之要求需持續至少 12 週。</p> <p>(2) 依計畫書要求, Aricept 口服劑量為 10mg/day, 受試者於 30-Apr-2018 服用 20mg/day(試驗用藥 Aricept 10mg+原健保用藥 Aricept 10mg)。受試者服用藥品後感到噁心, 嘔吐, 眩暈, 至本院急診室留觀 3 小時後, 因症狀改善, 01-May-2018 出院帶藥回家休息。</p> <p>(3) 受試者 1027-001 於 01-May-2018 因試驗程序 Visit 3 返診, 此次返診需經由分配試驗藥物系統(TEMPO)將藥品分配予受試者 1027-001, 但誤先將 1027-002 下一次返診之 Visit 3 試驗用藥(kit#H04184)預先 call 出。當下試驗人員發現此錯誤, 立即另外經 TEMPO 取得 1027-001 visit 3 之試驗用藥(kit#L10630), 並依試驗流程正確發藥予受試者 1027-001 之受試者。</p>	
	<p>審查委員意見：</p> <p>1. 案件事實：</p> <p>(1) 受試者 1027-002 收案前使用抑鬱劑 Zapline 25mg 只有 5 週, 未達計畫書之要求需持續至少 12 週。</p> <p>(2) 受試者 1027-002 於 2018/4/30 服用 Aricept 20mg/day(試驗用藥 Aricept 10mg+原健保用藥 Aricept 10mg), 但計畫書要求 Aricept 劑量僅為 10mg/day。受試者服用藥品後感到噁心, 嘔吐, 眩暈, 至本院急診室留觀 3 小時, 之後症狀改善出院回家。</p> <p>(3) 受試者 1027-001 於 2018/5/1 因試驗程序 Visit 3 返診, 此次返診需經由分配試驗藥物系統(TEMPO)將藥品分配予受試者 1027-001, 但誤先將 1027-002 下一次返診之 Visit 3 試驗用藥(kit#H04184)預先 call 出。當下試驗人員發現此錯誤, 立即另外經 TEMPO 取得 1027-001 visit 3 之試驗用藥(kit#L10630), 並依試驗流程正確發藥予受試者 1027-001 之受試者。</p> <p>2. 審查意見：</p> <p>(1) 案件 1 無影響受試者安全性, 惟研究人員應加強受試者篩檢的訓練。</p> <p>(2) 案件 2 藥物過量可能帶來風險, 主持人事後已做必要處置, 也確認受試者最終健康狀態無虞。研究人員應加強受試者的藥物衛教, 防止再發生類似狀況。主持人已提出相應之改善措施。</p> <p>(3) 案件 3 主持人已提醒試驗藥局藥師將 kit#H04184 隔離並保存在上鎖有溫控的藥櫃中, 並待廠商後續之決定。研究人員宜加強訓練或從系統上改善, 避免給藥過程發生錯誤。</p>	
	<p>回覆審查意見：</p> <p>(1) 謝謝委員之意見。試驗監測人員於 03-May-2018 於監測期間, 已提醒研究人員此試驗案對於併用藥品之規定, 研究人員後續也有先與廠商諮詢淺在受試者之併用藥物是否為試驗案允許之藥品。</p> <p>(2) 謝謝委員之意見。</p>	



	(3)謝謝委員之意見。研究人員後續有更改操作拿取藥號之流程：依醫囑單上之 subject number 進入 call 藥系統取得藥號。	
--	--	--

26. 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18127B	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40241）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 05 月 14 日羅臨字第 180162 號函。二、本計畫業經 107 年 04 月 25 日衛授食字第 1076014819 號函核准執行在案。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基晟醫師。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：1079916998</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 30 日
2.	SC18140B	李建儀	原則同意試驗進行	<p>ASG-22CE (Enfortumab Vedotin) Lyophilized Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：7465-CL-0301）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 5 月 24 日藥事開發字第 0086 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，案內申請人/試驗委託者為台灣安斯泰來製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：20 December 2017。三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下，惟請於下次檢送變更案，一併修正林口長庚醫院主試驗、高雄長庚醫院主試驗、高雄醫學大學附設中和紀念醫院主試驗、懷孕伴侶受試者同意書及成大醫院主試驗之本試驗委託單位/藥廠為台灣安斯泰來製</p>	MOHW 民國 107 年 06 月 07 日

藥股份有限公司：(一)臺中榮民總醫院  
 1、主試驗：234767\_7465-CL-0301\_Master  
 Global ICF\_English\_Vr1.1 Final\_22Jan2018  
 234767\_7465-CL-0301\_TWN\_Master  
 ICF\_English\_Version 1.2\_17May2018  
 234767\_7465-CL-0301\_TWN\_Jian-Ri  
 Li\_Master ICF\_Traditional Chinese\_Version  
 1.4\_17May2018。2、懷孕伴侶受試者同意  
 書：234767\_7465-CL-0301\_Global Pregnant  
 Partner ICF\_English\_Vr1.0\_Final\_09Jan2018  
 234767\_7465-CL-0301\_TWN\_Pregnant Partner  
 ICF\_English\_Version 1.1\_23Feb2018  
 234767\_7465-CL-0301\_TWN\_Jian-Ri Li\_  
 Pregnant Partner ICF\_Traditional  
 Chinese\_Version 1.1\_06Mar2018。四、本署  
 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。五、相關具有電信管制射頻器材之電子  
 儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核  
 准進口持有及使用。六、請依 107 年 1 月 23  
 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，有關  
 「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，  
 上網登錄公開之資訊。七、本藥尚屬臨床試  
 驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依  
 據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規  
 定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試  
 驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託  
 者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品  
 不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥  
 物不良反應通報中心。有違者，將列入 GCP  
 查核時之考量。八、本試驗請依全民健保法  
 第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範  
 圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保  
 支付。九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試  
 驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：  
 (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗  
 結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品  
 廣告。(二)若試驗結果發表於醫學會議或學  
 術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項  
 規定，不視為醫療廣告。(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 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新  
 台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。十、  
 本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，



				<p>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。十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。十三、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。文號：1079917358</p>	
--	--	--	--	--	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 4 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	SC17236B	吳明儒	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Parsabiv (AMG 416;etelcalcetide) solution for IV 5 mg/mL, 2 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20150238）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 05 月 04 日昆字第 1070510 號函。二、本計畫業經 107 年 01 月 12 日衛授食字第 1066054268 號函核准執行。三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2, Date: 16 February 2018。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。五、提醒貴公司案內未檢送臺大醫院、馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、基隆長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫院及雙和醫院之受試者同意書，請檢齊相關資料後另案送部審查。六、對上述內容如有疑義，請與承辦人藍月姩聯絡，電話:(02)8170-6000#506, E-mail: ywlan786@cde.org.tw。文號：1079915845</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 21 日
2	SC17295B	張崇信	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M15-991）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 04 月 23 日艾伯維研字第 18-04-</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 22 日



			<p>097 號函。二、本計畫業經 106 年 06 月 22 日衛授食字第 1066031000 號函核准執行，並經 107 年 01 月 24 日衛授食字第 1076001487 號函同意變更在案。三、本部同意新增成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為莊喬雄醫師。</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。五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、建議貴公司案內選擇性研究受試者說明書之「試驗/研究方法及相關檢體」段落應說明選擇性糞便檢體及選擇性組織檢體是否須於試驗中重新採集或為主試驗之剩餘檢體，以維護受試者權益。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。八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。文號：1079915912</p>	
3	SC17296B	張崇信	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-000）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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 04 月 25 日艾伯維研字第 18-04-102 號函。二、本計畫業經 106 年 06 月 20 日衛授食字第 1066031001 號函核准執行，並經 107 年 01 月 15 日 FDA 藥字第 1076001486 號函同意變更在案。三、本部同意新增成大醫院為試驗中心，其中心試驗主持人為莊喬雄醫師。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、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。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。七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，</p>	<p>MOHW 民國 107 年 05 月 28 日</p>

				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。文號：1079916381	
4	SF13205B	楊陽生	計畫書及受試者同意書變更	「Neratinib maleate (PB-272, HKI-272, HKI-272maleate) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PUMA-NER-1301)之受試者同意書變更及終止臺北醫學大學附設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05月15日法蘇字第465521801-073號函。二、本計畫業經102年05月10日署授食字第1025019450號函核准執行，並經107年04月23日FDA藥字第1076013980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、案內因未檢送臺大醫院及臺北慈濟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。五、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之試驗中心執行狀態。文號：1079917399	MOHW 民國 107 年 06 月 7 日

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF12095B	楊晨洸	試驗目的變更為學術研究用及終止試驗	「Axitinib (AG-013736) Tablets 1mg, 5mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP311736)之試驗目的變更為學術研究用及終止試驗乙案，經核，本部同意及知悉，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05月03日昆字第1070495號函。二、本計畫業經101年03月19日署授食字第1015008129號函核准執行，並經106年08月02日衛授食字第1066041186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。四、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。文號：1079915934	MOHW 民國 107 年 05 月 23 日



2.	SF13142B	張基晟	結案報告	<p>「RO5424802 Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP28673）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 4 月 26 日中外開發字第 180426001 號函。</p> <p>二、本試驗主要目的為：(一)雙盲試驗：針對亞洲 DPNP 受試者，根據平均每日疼痛分數 (ADPS) 自基準點至第 14 週之變化，比較 10 mg BID， 15 mg BID DS-5565 與安慰劑的差異。(二)開放標示延伸試驗：針對罹患糖尿病周邊神經病變疼痛 (diabetic peripheral neuropathic pain, DPNP) 的受試者，採取 10 mg 每日兩次 (BID) 和 15 mg BID 的彈性用藥方式，評估 DS-5565 的長期安全性和療效。三、本部同意備查之結案報告版本日期為：(一)雙盲試驗：Version 1.0, Date:19 Dec 2017。(二)開放標示延伸試驗：Version 1.0, Date:28 Dec 2017。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。文號：1079917509</p>	MOHW 民國 107 年 06 月 11 日
----	----------	-----	------	--	----------------------------------

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 1 件

1.	SF13069B 【第二次其他事項通報】	陳怡行	<p>中央實驗室因針對本試驗之維持延伸期的試驗模組設置出錯，導致不須檢測的 lipid 檢體重複檢測，因 lipid 檢測是由本來就需要採取的生化檢體採血管做檢測，故並無多採血的情況發生。中央實驗室已在獲知當下更正系統設置，誤檢測的檢體數據也將不會採用，並不影響受試者安全。</p> <p>此非預期事件於 03Aug2017 發現，並於 17Aug2017 全面修正檢體分析設置，取消維持延伸期的 lipid 檢測並</p>	<p><b>委員一：</b></p> <p>A. 本次試驗暫停，據主持人描述為"中央實驗室因試驗模組設置出錯，導致不須檢測的 lipid 檢體重複檢測"。</p> <p>B. 中央實驗室已在獲知當下更正系統設置，病患無重複抽血之情事，檢體數據也不採用，不影響受試者安全。</p> <p>C. 所有不應檢測的 lipid 檢體均已取消，並於檢體報告上載明"test not required"</p> <p>D. 本案於本院僅受試者 00102 有誤測 lipid panel 的情形，但不影響受試者權益，因此同意提會報備。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>1. 本次事件為：中央實驗室因</p>	通過
----	-------------------------	-----	--	---	----

			<p>立即生效。事後中央實驗室進行了根本原因分析，並且內部重新訓練，所有不應檢測的 lipid 檢體均已取消並不會採納該數據，並於檢體報告上載明” test not required”。</p> <p>澄清信函於 16Apr2018 由試驗廠商發出並予以通報非預期事件。臺灣於中榮僅受試者 00102 有參加維持延伸期並有誤測 lipid panel 的情形，中央實驗室已經提供修正之檢體報告並註明” Test not required”。</p>	<p>針對本試驗之維持延伸期的試驗模組設置出錯，導致不須檢測的 lipid 檢體重複檢測，因 lipid 檢測是由本來就需要採取的生化檢體採血管做檢測，故並無多採血的情況發生。中央實驗室已在獲知當下更正系統設置，誤檢測的檢體數據也將不會採用，並不影響受試者安全。</p> <p>2. 臺灣於中榮僅受試者 00102 有參加維持延伸期並有誤測 lipid panel 的情形，中央實驗室已經提供修正之檢體報告並註明” Test not required”。</p> <p>3. 同意其他事項通報，提大會進行核備後存查。</p>	
--	--	--	--	--	--

32. 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 4 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.	SC16142B 【第四次其他事項通報】	許惠恒	檢送定期性安全審查會議報告 (DMC meeting date 04-May-2018); 委員會同意 NN9924-4221 試驗案繼續進行。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SF16170B 【第二次其他事項通報】	呂建興	<p>主持人通知信函：Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study B9991010, Dated 24 January 2018</p> <p>本信函補充說明給藥前實驗室檢測結果應立即被檢閱，除非實驗室發生異常現象；以及其他計畫書內容之文字勘誤。此信函不影響受試者安全性、試驗相關程序或科學品質，僅進行澄清之報備</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
3.	SC15236B 【第一次其他事項通報】	楊勝舜	檢送 04Dec2016 至 03Dec2017 (DSUR)試驗藥品安全性報告書，內容包含試驗期間 INO-1800+INO-9112 試驗藥品的安全性資料。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
4.	SE14178B 【第一次其他事項通報】	楊勝舜	本試驗案因持續連絡不到部分受試者，再與家屬連繫後確認該受試者已於試驗期間入獄(受試者名	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

		<p>單詳列如下)；試驗期間，因持續無法聯繫上受試者，故將受試者視為 Lost-of Follow-up，此後不再對受試者進行追蹤並視為退出本試驗。本次通報為根據美國聯邦法規 45 CFR 46 Subpart C- 46.302 之規定，若受試者於試驗中途入獄，無論受試者是否仍在試驗中，計畫主持人應通報 IRB 此一事件，懇請 貴會知悉。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subject : 1202-00002 (233302) Date of last contact: 11-Jan-2017</li> <li>• Subject : 1202-00008 (233614) Date of last contact: 26-Apr-2017</li> <li>• Subject : 1202-00010 (233054) Date of last contact: 30-Jun-2017</li> <li>• Subject : 1202-00015 (233620) Date of last contact: 11-May-2015</li> </ul>	
--	--	--	--

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：0 件

35. 實地訪查：0 件

36. 提案討論：0 件

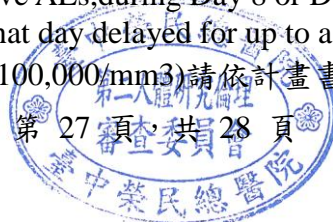
37. 臨時動議：共 2 件

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」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」，並提至 107-B-05 大會報告，依會議決議：「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，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。」，主持人相關回覆提請委員討論。

說明：主持人回覆「謝謝委員的指教與建議，在綜合病人徵兆，並在安全無虞的考量下，需要時仍會按照預定訪視進行療程。」是否同意主持人之回覆？

【決議】人體研究法第 17 條：「審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關，其第一項為「未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容」，另外藥品優良臨床試驗準則第 90 條：「試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行」。

根據計畫書內容：「Patients with ANC <1000/mm<sup>3</sup> or platelet <100,000/mm<sup>3</sup> or Grade 3 and above AEs,during Day 8 or Day 15 chemotherapy will have chemotherapy on that day delayed for up to a week.」；當受試者的血小板低於 10 萬(platelet <100,000/mm<sup>3</sup>)請依計畫書執行(chemotherapy on that day



編號：IRB-本會-工作常規-2001-附件 6.4-紀錄撰寫格式  
delayed for up to a week) 以免造成試驗偏離，或請主持人依規定修改試驗  
計畫書。

- 38.2 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，試驗偏離第四次通報，依本會於第 107-B-05 次會議決議：「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，但偏離的次數偏高，仍應依照計畫書執行。」，主持人相關回覆提請委員討論。

說明：主持人回覆「謝謝委員的指教與建議，在綜合病人徵兆，並在安全無虞的考量下，需要時仍會按照預定訪視進行療程。」是否同意主持人之回覆？

【決議】人體研究法第 17 條：「審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關，其第一項為「未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容」，另外藥品優良臨床試驗準則第 90 條：「試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行」。

根據計畫書內容：「Patients with ANC <1000/mm<sup>3</sup> or platelet <100,000/mm<sup>3</sup> or Grade 3 and above AEs,during Day 8 or Day 15 chemotherapy will have chemotherapy on that day delayed for up to a week.」；當受試者的血小板低於 10 萬(platelet <100,000/mm<sup>3</sup>)請依計畫書執行(chemotherapy on that day delayed for up to a week) 以免造成試驗偏離，或請主持人依規定修改試驗計畫書。

38. 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 7 件，核准 2 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。

39. 會成 17：10

