

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-08 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 08 月 29 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 17：00

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：蕭自宏委員（院內）、靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、新北市政府林月棗參事（院外）、游育蕙委員（院內），共 3 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）、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：嘉義分院王立敏委員（院內）、東海大學謝明麗教授（院外）、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外）、陳薪如委員（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 5 位

列席人員：耳鼻喉頭頸部顏廷廷醫師協同研究人員陳湘溱小姐、護理部陳永娟護理長協同研究人員林欣儀護理師、醫學研究部江榮山主任

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻

記錄：沈宛臻

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 12 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-07 次會議一般審查之投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。於 107 年 07 月 04 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 8 件

4.1 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協同研究人員陳湘溱小姐（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 8 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：CG18206B

計畫名稱：探討兒科加護病房父母親的心理困擾、壓力掌握、家庭功能和創傷後壓力症候群並評價以家庭為中心護理的成效：前瞻性縱向研究和隨機對照試驗(自行研究)

試驗主持人：護理部陳永娟護理長協同研究人員林欣儀護理師（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 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【請原審查醫療委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：CF18250B

計畫名稱：嗅覺幹細胞對嗅覺喪失的小鼠其維持鼻腔內組織與再生的貢獻(院內計畫)

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任（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 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：CG18240B

計畫名稱：胸腔手術中保護性肺部通氣合併高吐氣末端正壓與低吐氣末端正壓之比較(自行研究)

試驗主持人：麻醉部張詒婷醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 票、修正後複審 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

4.5 申請編號：NF18233B

計畫名稱：對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)(國家衛生研究院)



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 2 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.6 申請編號：SF18239B

計畫名稱：一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究(百濟神州有限公司/BeiGene, Ltd./百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.7 申請編號：CF18243B

計畫名稱：利用次世代定序分析研究免疫力低損病童的口腔黴菌感染研究(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學中心兒童血液腫瘤科黃芳亮主任

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

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.8 申請編號：SF18246B

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效(安斯泰來製藥(中國)有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任

【會議討論】

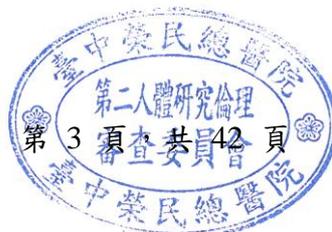
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次



5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 15 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|----|--------------|-----|--|
| 1 | CE18201B | 李柏昕 | 氣喘病患合併急性肺栓塞病例報告 |
| | 註：傅彬貴委員迴避 | | |
| 2 | CE18203B | 周政緯 | statins 對於肺癌病患預後之相關性 |
| 3 | CE18209B | 吳杰亮 | 應用大數據智慧分析發展臺中榮總的風險預測模組偵測病況即將惡化病人 |
| 4 | CE18200B | 李欣倪 | 標準化乳房粗針切片採樣條數 |
| 5 | CE18204B | 陳享民 | 使用 AI 技術進行肺部電腦斷層影像脈管去除處理對於醫師判讀效能影響之研究 |
| 6 | CE18205B | 陳享民 | 類風濕性關節炎之高光譜檢測技術開發研究 |
| 7 | CE18202B | 林時逸 | 門診與社區與榮家居民身體功能與認知功能變化之相關因子探討 |
| 8 | CE18208B | 裘坤元 | 晚期上泌尿道泌尿上皮癌之全面性基因組特性研究 |
| 9 | CE18235B | 陳韻安 | 應用米蘭系統於唾液腺細胞學診斷：在單一醫學中心的回溯性觀察 |
| 10 | CE18212B | 許正園 | 針對成人氣喘病人、夜間睡眠品質、肺功能、氣喘控制情況及生活品質與空氣品質指標暴露量的關聯性之探討 |
| 11 | SE18199B | 許世典 | 子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案 |
| 12 | CE18236B | 吳杰亮 | 病人疼痛照護就醫經驗調查之研究 |
| | 註：黃惠美副主任委員迴避 | | |
| 13 | SC18234B | 張基晟 | 一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果 【CIRB 副審】 |
| 14 | CE18237B | 梁凱莉 | 侵犯性黴菌性鼻竇炎的預防 |
| 15 | CE18242B | 傅彬貴 | 回溯性評估慢性下呼吸道疾病病患之疾病嚴重度、臨床特徵、所使用之藥物治療與預後 |

6. 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

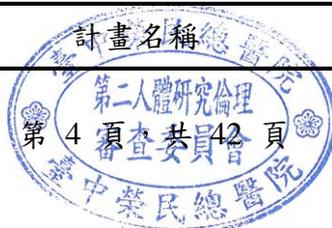
7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 1 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|----|----------|-----|--|
| 1. | TE18027B | 滕傑林 | 專案進口「Ninlaro (ixazomib) 4mg/Cap, 3mg/Cap, 2.3mg/Cap」 / 陳 O 壽 |

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 5 件

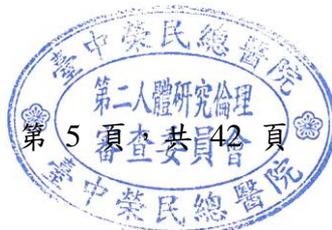
| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|-----|------|--------|--------|
|----|-----|------|--------|--------|



| | | | | | |
|---|-----------------------|-----|--|--------------------------------------|------|
| 1 | S10194B#9 | 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 | 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 | SC15156B#9 | 林進清 | 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 | CF13150B#2 | 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 | SC18153B#2 CIRB 主審 | 張基晟 | 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) | 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 | SC17210B#2 | 廖英傑 | 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。 | 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 | 林明志 | 台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | 通過 |



| | | | | | |
|---|-----------------------|-----|---|--|----|
| 2 | SF17294B#1 | 張基晟 | 發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 3 | SC15261B#6 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 |
| 4 | CF17031B#1 | 林明志 | 多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 5 | SC17289B#2 CIRB 副審 | 楊勝舜 | 一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 | 委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認 | 通過 |
| 6 | SF12241B#13 | 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 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 7 | CF18010B#1 | 程遠揚 | 運動訓練對於失智病患的療效 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 8 | SC18042B#2 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 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |

| | | | | | |
|----|-----------------------|-----|--|--|----|
| | | | 性及療效 | | |
| 9 | CE18137B#1 | 謝獻旭 | 利用資訊決策系統探討輸注血液製品適當性 | 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 | SC17236B#3 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 |
| 11 | SC15127B#11 | 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 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 12 | SC17130B#3 CIRB 副審 | 陳信華 | 一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性 | 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：2 件

| 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|--|-----|--|--|
| 1 SE13220B-5 【計畫名稱： GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。】 | 王國陽 | 審查意見： 委員一： 一、本試驗為一項心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫，許可書有效期限至 2018 年 09 月 01 日，每年追蹤一次。本院預計收案 144 人，目前已收案 100 人，61 人已完成試驗，25 人試驗進行中，14 人退出試驗 (3 人死亡，3 人未回診，8 人拒絕治療/撤回同意)，本追蹤期間未新收受試者，目前試驗仍進行中，但不再招募受試者，檢附 5 份修正後受試者同意書影本，簽署完整，無 SUSAR 報告。 二、主持人說明本案於第 6 次變更案時變更受試者同意書，屬行政類變更(增加台 | 核准 (核准：11 票)【大會附帶決議：若 8 位受試者若仍無法回診重新簽署受試者同意書，建議以退出本計畫方式處理。】 |

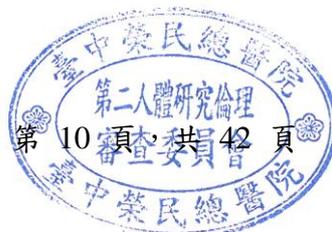
| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>中榮總第三階段受試者收納數目由原先50人增加為100人，更換受託研究機構由昆泰更換為百瑞精鼎國際股份有限公司)，無關試驗計劃書或試驗程序，不影響受試者利益與福祉。目前仍有8位受試者尚未重簽修正後受試者同意書，主要原因為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者未再訪診中榮，難以連絡本人重簽； 2. 受試者只願接受電訪，但不願意再次簽署(原因不明，只表示不願再簽名)； 3. 受試者搬至外地，難以聯繫本人重簽；但受試者同意接受研究護士的電話訪問。 <p>三、因有8位受試者尚未/不願意重簽修正後受試者同意書，但同意接受研究護士的電話訪問，擬提大會討論。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二： 沒有意見。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員意見，將靜待大會討論結果。</p> <p>委員二： 謝謝委員意見。</p> | |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|---|--|-----|---|---|
| 2 | CE17212B-1 【計畫名稱：某醫學中心新進護理人員工作適應狀況與離職率之相關性探討】 | 陳逸玲 | <p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1)本研究主題為「某醫學中心新進護理人員工作適應狀況與離職率之相關性探討」，預計收案 156 人，已收案 120 人，第一位個案收案時間為 2017 年 11 月 02 日，最近一位個案收案時間為 2018 年 06 月 12 日。</p> <p>(2)提醒計畫主持人若受試者同意書簽名處有修改，不應使用立可白塗改</p> <p>A.編號4，計畫主持人書寫日期有修改</p> <p>B.編號32及40，受試者書寫日期有修改</p> <p>C.編號48、92及96，在法定代理人似乎有書寫並用立可白塗改</p> <p>(3)其餘受試者同意書填寫完整，須補充說明。</p> <p>委員二：</p> <p>1.本研究為「探討新進護理人員工作適應狀況與離職率之相關性」。針對到職 3 個月新進護理人員的工作適應(包括: 工作角色、工作表現及工作滿意度)與一年內離職率之相關性，期望透過此研究，找尋護理人員一年內離職之原因是否與工作適應有關，改善居高不下的護理離職潮。預計收案 156 人，已收案 120 人。目前持續收案中。</p> <p>2.本案持續收案中，計畫進行尚屬正常，受試者同意書簽署亦無重大瑕疵。提醒本研究計畫期限至 2018.08.20，請主持人注意期限。</p> <p>3.具體結論:同意繼續進行，提大會進行追認</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1)持續收案中，謝謝委員。</p> <p>(2)謝謝委員細心審查與指導，由於計畫主持人及受試者在書寫上發現錯誤，故修改之。</p> <p>(3)計畫主持人在往後執行受試者同意書簽署時會格外小心，若需修改處，不再使用立可白進行塗改。</p> <p>委員二：</p> <p>1.持續收案中，謝謝委員。</p> <p>2.謝謝委員提醒。</p> <p>3.謝謝委員。</p> <p>委員再審意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1) 本研究主題為「某醫學中心新進護理人員工作適應狀況與離職率之相關性探討」，預計收案 156 人，已收案 120 人，第一位個案收案時間為 2017 年 11 月 02 日，最近一位個案收案時間為 2018 年 06 月 12 日。</p> <p>(2) 計畫主持人回覆受試者同意書簽名處確實有修改，但未說明會重新簽屬，提大會討論。</p> <p>■ 提大會討論</p> | <p>核准 (核准：12 票)【大會附帶決議：對於有使用立可白修正之受試者同意書，請計畫主持人及受試者重新簽署受試者同意書。】</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 | 楊陽生 | 比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 2 | 林進清 | 一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 3 | 江榮山 | 用鈾 201 嗅覺閃爍掃描術預測嗅覺全失病患之預後 | 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 | 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 LNPO23 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性 | 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 |
| 5 | 藍祚鴻 | 以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 6 | 楊晨洸 | PROSPER：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 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 | 同意繼續進行 |



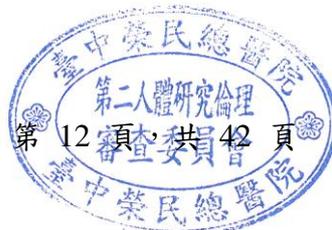
| | | | | | |
|------------|------------|-----|--|--|------------|
| 7 | SF15203B-6 | 黃偉彰 | 一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備 | 同意繼續 進行 |
| 8 | NE14262B-4 | 許惠恒 | 台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段) | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備 | 同意繼續 進行 |
| 9 | SF16194B-2 | 李騰裕 | 針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗 | 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 | SC15188B-3 | 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 | C06112B-12 | 林志堅 | 台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 | 同意繼續 進行 |
| 註：林志堅主委請迴避 | | | | | |
| 12 | C09139B-9 | 許惠恒 | 探討糖尿病及其併發症的易感基因 | 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 | SC17241B-1 | 陳廷斌 | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性 | 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 | SC17245B-1 | 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 | SC15255B-3 | 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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。 | 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 |

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 | 蔡志文 | 以基礎乳房密度及乳房密度變化來預估乳癌預後 | 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 |
| 2 | 陳享民 | 建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究 | 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 |
| 3 | 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 | 同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案) | 通過 |



| | | | | | |
|------------|------------|-----|--|--|----|
| 4 | CE11181B-7 | 陳怡行 | 過敏免疫風濕疾病個案管理計畫 | 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 | CE15206B-2 | 吳明儒 | 全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究 | 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 | NF12320B-6 | 許惠恒 | 台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究 | 同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案) | 通過 |
| 7 | CF17121B-1 | 連漢仲 | 經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比較 | 同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案) | 通過 |
| 8 | CE17239B-1 | 傅彬貴 | 侵襲性肺麴菌病之流行病學與臨床特徵 | 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 | | | | | |
| 9 | CE17240B-1 | 吳杰亮 | 台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究 | 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 | | | | | |
| 10 | CE13276B-5 | 林敬恒 | 注意力不足過動症之服藥順從性與醫療資源使用分析-台灣健保資料庫 10 年追蹤研究 | 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 CF14052B 【計畫名稱：mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關】 | 蔡忠霖 | 審查意見： 委員一： 本計畫為一項觀察性研究，共招募 84 位受試者，本期間共招募 25 位，審查意見如下： 1. 60 號 61 號受試者等多份同意書簽名處皆無日期 | 核准 (核准: 12 票) 【大會附帶決議：1. 許可書到期後所收之個案不能納入本計畫，另外 |

| | | |
|------------|---|---|
| <p>分析】</p> | <p>2. 62 號 70 號 72 號受試者同意書有塗改， 3. 同意書第十六項有黑色遮蔽塗改。 4. 65 號 70 號 71 號無受試者簽名只有法定代理人簽名。 5. 73 號 78 號等多份有法定代理人簽名無受試者資料與簽名。 6. 74 號為外籍人士或原住民?? 7. 75 號 82 號受試者資料填寫不詳盡 8. 79 號同意書有塗改</p> <p>本案許可書到期日為2017/10/21，有多份同意書在到期日後繼續收案。ICF均未蓋核定章也未使用新版ICF(V7.0)，本計畫提大會討論。</p> <p>■提大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>1. 下次會嚴格監控病人家屬確實填妥同意書，但均有做到同意書填寫充分告知。 2. 塗改部分與同意書填寫毫無關聯，單純為實驗室研究記錄用日期。 3. 黑色遮蔽為第十八項，內容是台中中國醫研究單位合作相關條例，但之後並不需要相關條例，故以黑色遮蔽修改。 4. 下次會嚴格監控受試者確實填妥資料與簽名，但均有做到同意書填寫充分告知受試者。 5. 下次會嚴格監控受試者確實填妥資料與簽名，但均有做到同意書填寫充分告知受試者。 6. 外籍人士。 7. 下次會嚴格監控受試者確實填妥資料與簽名，但均有做到同意書填寫充分告知受試者。 8. 受試者簽名時誤簽為生日日期，故作修改為簽名日期。</p> <p>上述資料缺少部分，因外縣市患者再追蹤更改補充同意書難度高，所以將不在追蹤補充。</p> | <p>受試者同意書簽署不完整之受試者亦不能納入本計畫。 2.請計畫主持人於半年內接受 8 小時 GCP 相關教育訓練，並將教育訓練證書影本提供至本會。】</p> |
|------------|---|---|

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 4 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|-----------------|---|--------------|--------|
| 1 | SC17092B 吳明儒 | 一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate)使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 2 | SE14281B 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 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |

| | | | | | |
|---|----------|-----|--|--------------|------|
| | | | 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 | | |
| 3 | SC15187B | 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 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 4 | SF13069B | 陳怡行 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性 | 同意結案，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 9 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|----------|-----|---|--------------|--------|
| 1 | CE14115B | 林進清 | 探討鼻咽癌細胞惡化轉移過程中 fibronectin 的角色 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 2 | CE16087B | 王建得 | 無凝血因子抗體 A 型血友病和 B 型血友病的嚴重出血之差異性 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 3 | CE17161B | 蔡志文 | 應用磁共振造影顱內壓力檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 4 | SE16218B | 林進清 | 鼻咽癌治療結果之全球縱貫性評價研究 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 5 | SE16185B | 林進清 | 頭頸部鱗狀細胞癌治療結果之全球縱貫性評價研究 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 6 | CE17264B | 沈靜慧 | 探討不同體重的病患在達文西攝護腺根除手術下，對血行動力學、呼吸生理及預後的影響 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 7 | CE16159B | 李佳霖 | 糖尿病疼痛性神經病變與死亡率與糖尿病相關併發症之關聯 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |

| | | | | | |
|------------|----------|-----|------------------------|--------------|----|
| 8. | CE18007B | 周佳滿 | 傳統與腹腔鏡腹股溝疝氣修補手術之成本效用分析 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 9. | SE15207B | 許惠恒 | 侵入性醫療處置照護品質提升計畫 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 註：黃惠美委員請迴避 | | | | | |

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：1 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|----------|-----|---|--------------------|--------|
| 1 | SC16193B | 張基晟 | 一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗 | 同意暫停/終止，提大會進行核備後存查 | 同意終止 |

22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件
23. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

| | 編號 | 主持人 | 撤案內容 |
|----|------------------|-----|---------------------------------|
| 1. | CE18188B (新案) | 蔡世傳 | 本案研究申請展延程序不符合 SOP 規定，故撤除此次新案申請。 |

24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 2 件

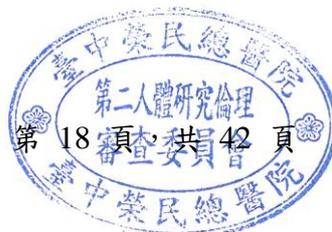
| | 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|--|-----|--|---|
| 1 | SC15261B (第 1 次通報) 【計畫名稱： 一項第三期、 開放性、隨機 分配的試驗， 針對完全切除 之第 IB 期至第 IIIA 期非小細 胞肺癌的患 者，研究接受 CISPLATIN 為 基礎的輔助性 化療後使用 ATEZOLIZUM | 張基晟 | <p>狀況描述： 根據計畫書，受試者應每隔四個 Cycle(Cycle1, Cycle 5, Cycle 9 and Cycle 13)接受甲狀功能檢測，確認是否有任何異常或藥品不良反應。 然而，臨床試驗監測員發現，受試者於 Cycle 8 接受甲狀腺功能檢測，但並未在計畫書要求的 Cycle 9 進行檢測。經與試驗團隊討論後，確認為執行疏失導致。 發生日: 2018/05/29 獲知日: 2018/07/03</p> <p>審查委員意見： 本案為針對完全切除之第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的一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，本次所通報</p> | <p>請贊助廠商 /CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫 (其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫：11 票)【大會附帶決議：提醒計畫主持人，有關試驗偏離之通報，請依照本會「試驗偏離/背離的處理管理程序書」：5.2.1</p> |

| | | | | |
|---|--|-----|---|--|
| | <p>AB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性】 法馬蘇提克</p> | | <p>之偏差為受試者於Cycle 8 接受甲狀腺功能檢測，但並未在計畫書要求的Cycle 9 進行檢測，此受試者在接受試驗藥物治療後，已於cycle 3出現甲狀腺功能低下的藥品不良反應，並定期於新陳代謝科接受追蹤，目前狀況穩定，並未有惡化或其他安全性事件發生。本次事件雖有影響受試者安全，但於事件發生後研究團隊處理適當且主持人及試驗團隊表示日後會更留意計畫書規定且更加注意檢查檢驗項目完整是否有遺漏，本次通報建議於大會核備後存查。</p> | <p>「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」之規定辦理。】</p> |
| 2 | <p>SF15173B (第5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】 希米科亞太</p> | 林進清 | <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2018/07/03，但通報本會時間為2018/8/10，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>狀況描述：根據計畫書所述，若病人於試驗療程 D1 返診欲進行化療，發現其絕對嗜中性球計數 <1000/mm³ 或血小板計數 <100,000/mm³ 或 Grade 3 以上 AE 發生，則將延遲預定療程直到復原；若病人於試驗療程 D8 與 D15 返診欲進行化療時，發現其絕對嗜中性球計數 <1000/mm³ 或血小板計數 <100,000/mm³ 或 Grade 3 以上 AE 發生，則將延遲預定療程最多一週；但受試者 TW-36-004 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-36-004 返診/發生日 異常血液數值 C5D8(19Apr18) Platelet count decreased C5D15(26Apr18) Platelet count decreased C6D1(10May18) Platelet count decreased C6D8(17May18) Platelet count decreased</p> <p>@改善方案與檢討追蹤: @此事件，共 4 個試驗偏差，獲知日分別為 03May2018(前 2 筆)和 07Jun2018(後 2 筆)。 發生日: 2018/04/19 獲知日: 2018/05/03</p> <p>審查委員意見： 1. 本案通報受試者 TW-36-004 於返診日 C5D8(19Apr18)、C5D15(26Apr18)、C6D1(10May18)及 C6D8(17May18)發生異常血液數值 Platelet count decreased，未依計畫書延遲預定療程，而仍進行預定療程，共 4 個試驗偏差。 2. 試驗團隊改善方案與檢討追蹤：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>請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫 (其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫：11 票)</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>3.本試驗之前已通報26件類似試驗偏離，本會已進行過實地訪查，第107-B-05會議審查結果「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」。</p> <p>4.本案因未遵照本會第 107-B-05 會議審查結果，且超過「獲知日起三十天」通報，依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提大會進行討論，並建議請試驗主持人與會說明。</p> | |
| | | <p>回覆審查意見：</p> <p>1. 此次通報之四筆試驗偏差發生時間均為 IRB 實地訪查與審查結果決議前。</p> <p>2. 之後如有發生試驗偏差，皆會依照 IRB 要求於「獲知日起三十天」內完成通報，感謝委員建議。</p> <p>3. 本人同意出席 2018/8/28 會議說明。</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 2018/05/03，但通報本會時間為 2018/08/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p> | |

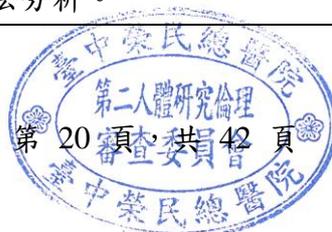
25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 12 件

| | 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|-----------------------|-----|--|--------|
| 1 | SE16161B (第 2 次通報) | 陳怡行 | <p>狀況描述：</p> <p>發生日期：2018/07/04 獲知日期：2018/07/04</p> <p>依據計畫書規定，參加研究的病人在基準點(Baseline)和每隔大約 24 週需要有 Clinical Disease Activity Index (CDAI)評估。在起始會議(SIV)，研究醫師同意將其評估記錄在電子病歷中。受試者編號 10031003, 10031016, 10031017 在基準點和 10031017 的第 48 週，研究醫師沒有完成 Clinical Disease Activity Index (CDAI)評估。</p> | 通過 |



| | | | |
|---|-----------------------|---|----|
| | | <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此偏離案：依據計畫書規定，參加研究的病人在基準點(Baseline)和每隔大約24週需要有Clinical Disease Activity Index (CDAI)評估。在起始會議(SIV)，研究醫師同意將其評估記錄在電子病歷中。受試者編號10031003, 10031016, 10031017在基準點和10031017的第48週，研究醫師沒有完成Clinical Disease Activity Index (CDAI)評估。 2. 改善方案: 廠商代表提供評估的紙本資料給研究團隊，若是研究醫師因故沒有開單在電子病歷中，可以使用紙本來進行評估。計畫主持人將此事件通知其他協同主持人避免再次發生，研究助理也會在病人研究返診時提醒主持人執行Clinical Disease Activity Index (CDAI)，電子或紙本的方式擇一完成。 3. 為避免再次發生，請主持人能依照改善方案執行，確保維護受試者的權益。 <p>回覆審查意見： 謝謝委員審查，主持人和研究團隊會按照改善方案執行評估。</p> | |
| 2 | SC17189B (第 1 次通報) | 張基晟 <p>狀況描述： 發生日期：2018/06/01 獲知日期：2018/06/12 依照計畫書 5.2.2.2 章規定，etoposide 輸注時間應為 30 至 120 分鐘。然試驗人員於 2018 年 6 月 1 日開立 cycle day2 / day3 醫囑時，誤植 etoposide 輸注時間為每 4 小時，導致受試者 100700001 於 2018 年 6 月 1 日的 cycle 2 day 2 及 2018 年 6 月 2 日的 cycle 2 day 3 的 etoposide 輸注時間為 4 小時，而非試驗規定的 30 至 120 分鐘。</p> <p>審查委員意見： 此次偏離為將兩次的輸注時間由規定的 30-120 分鐘變為 4 小時。偏離發生後，試驗團隊隨即通報，試驗主持人及委託者均判斷對受試者的安全並無影響，屬於輕微偏離。同時，試驗團隊已於 6/29 接受再教育，並製作小卡提醒試驗人員。請試驗人員之後更加小心注意，避免類似偏離發生。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見與提醒，今後會請試驗人員加強注意輸注時間並避免類似事件再次發生。</p> | 通過 |
| 3 | SC15205B (第 8 次通報) | 楊晨洸 <p>狀況描述： 發生日期：2018/04/02 獲知日期：2018/06/25 依計畫書,受試者應於第 60 週(2018/04/02)正負七天接受復發腫瘤評估(電腦斷層檢查),但受試者因傳染性皮膚病疥瘡無法在區間內(2018/3/26~2018/4/9)完成檢查。</p> | 通過 |

| | | | | |
|---|---------------------|-----|--|----|
| | | | <p>審查委員意見： 本案為比較ATEZOLIZUMAB(抗-PD-L1抗體)輔助治療相較於單純觀察對於PD-L1具選擇性、膀胱切除術後有高風險之肌肉侵犯性膀胱癌患者的影響的第三期、開放性、多中心、隨機分配試驗，本次通報之試驗偏差依計畫書，受試者應於第60週(2018/04/02)正負七天接受復發腫瘤評估(電腦斷層檢查)，但受試者因傳染性皮膚病疥瘡無法在區間內(2018/3/26~2018/4/9)完成檢查。因最後2018/4/25完成電腦斷層檢查，檢查結果無復發，受試者未因此增加風險，且本次所通報之延期檢查屬不可抗據因素，應屬輕微偏差，擬於大會核備後存查。</p> | |
| 4 | SC15205B (第9次通報) | 楊晨洸 | <p>狀況描述： 發生日期：2018/06/07 獲知日期：2018/06/25 依計畫書，受試者應於最後一次試驗藥物治療後 120 天(2018/5/8)正負 30 天(2018/4/8~2018/6/7)抽血檢查 Atezolizumab ATA(anti-therapeutic antibodies) 及 PK 血，但受試者拒絕額外抽血檢查。</p> <p>審查委員意見： 本案為比較ATEZOLIZUMAB(抗-PD-L1抗體)輔助治療相較於單純觀察對於PD-L1具選擇性、膀胱切除術後有高風險之肌肉侵犯性膀胱癌患者的影響的第三期、開放性、多中心、隨機分配試驗，本次通報之試驗偏差為依計畫書，受試者應於最後一次試驗藥物治療後120天(2018/5/8)正負30天(2018/4/8~2018/6/7)抽血檢查 Atezolizumab ATA(anti-therapeutic antibodies) 及PK血，但受試者拒絕額外抽血檢查。此偏差雖非治療安全性檢查，不增加受試者風險，但未來收案時應與受試者加強說明試驗中抽血之必要性，以避免未來同樣事件再次發生，本案應屬輕微偏差，擬於大會核備後存查。</p> | 通過 |
| 5 | SC17173B (第3次通報) | 陳明哲 | <p>狀況描述： 發生日期：2018/04/30 獲知日期：2018/06/08 根據試驗計畫書，受試者簽署同意書後，始可收集 screening visit 的體重及 BMI。由於門診常規中，體重及 BMI 於看診前已事先測量，故測量時間點在受試者簽署同意書前。</p> <p>審查委員意見： 根據試驗計畫書，受試者簽署同意書後，始可收集 screening visit的體重及 BMI。由於門診常規中，體重及BMI於看診前已事先測量，故測量時間點在受試者簽署同意書前。本次偏離為輕微偏離。建議核備後存查。</p> | 通過 |
| 6 | SC17173B (第4次通報) | 陳明哲 | <p>狀況描述： 發生日期：2018/06/02 獲知日期：2018/06/08 stimulation day1 的冷凍檢體 (ANTI-FSH NEUTRAL 及 ANTIFSH AB)因週末無冷凍寄件，而以室溫寄送，導致檢體無法分析。</p> | 通過 |



| | | | | |
|---|-----------------------|-----|--|----|
| | | | <p>審查委員意見： 本次偏離為冷凍檢體 (ANTI-FSH NEUTRAL 及 ANTIFSH AB)因週末無冷凍寄件，而以室溫寄送，導致檢體無法分析。主持人已提出改善計畫，依據實驗室手冊處理試驗檢體並儲存檢體，並於定期監測活動中確認冷凍檢體每週整批寄出。本計畫建議核備後存查。</p> | |
| 7 | SC15156B (第 8 次通報) | 王賢祥 | <p>狀況描述： 發生日期：2018/06/12 獲知日期：2018/06/12 由於中央實驗室所需之藥劑供貨問題(試劑廠商所有權更換導致全球試劑供貨量短缺)，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35004於12Jun2018返診進行EOT 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： 獲知日期: 2018-06-12 發生日期: 2018-06-12 1.本偏離案由於中央實驗室所需之藥劑供貨問題(試劑廠商所有權更換導致全球試劑供貨量短缺)，試驗團隊於23Apr2018通知本院暫停受試者CTC檢體採集與運送直到進一步通知。受試者(35004)於12Jun2018返診進行EOT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。 2.依申請書敘述，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。 3.請主持人說明本試驗執行CTC檢測的目的為何？對受試者之癌症治療或愈後是否有影響？</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員寶貴意見，Circulating tumor cell (CTC) 屬於本案次要指標，旨在檢測服用試驗藥品前後血液中腫瘤細胞之數量降低之情況，此數值的變化將會用於探索性評估作為預後與替代療效的指標。惟此指標之分析(primary analysis)已於 2017 年完成，故此次未採檢不影響資料完整性與受試者的癌症治療與預後評估。謝謝您。</p> <p>審查委員再審意見： 主持人已回覆意見說明，Circulating tumor cell (CTC) 屬於本試驗次要指標，旨在檢測服用試驗藥品前後血液中腫瘤細胞之數量降低之情況，作為預後與替代療效的指標。惟此指標之分析(primary analysis)已於2017年完成，故此次未採檢不影響資料完整性與受試者的癌症治療與預後評估。</p> | 通過 |
| 8 | SC15127B (第 4 次通報) | 王賢祥 | <p>狀況描述： 發生日期：2018/06/28 獲知日期：2018/06/28 受試者 102021 於 2017 年 3 月 30 日進入篩選期並完成基準期電腦斷層檢測(baseline CT scan)，根據計畫書後續三個月內每 6 週需進行一次疾病評估、三到九個月內每 12 週進行一次、接下來每 4 到 6 個月進行一次，</p> | 通過 |

| | | | |
|---|------------------------|---|----|
| | | <p>但並未指出後續安排檢測之起算時間點。根據 2018 年 6 月 28 日試驗團隊回覆，本試驗起算時間點為第一次服藥當天(Cycle 1 Day 1)，而本受試者以基準期檢測時間為起算時間點，造成前三次檢測時間產生誤差，後續檢測均符合試驗規範。</p> <p>第一次檢測於 2017 年 5 月 10 日，應於 2017 年 5 月 18 日(正負 3 日)，誤差 5 日</p> <p>第二次檢測於 2017 年 6 月 21 日，應於 2017 年 6 月 29 日(正負 3 日)，誤差 5 日</p> <p>第三次檢測於 2017 年 9 月 15 日，應於 2017 年 9 月 21 日(正負 3 日)，誤差 3 日</p> | |
| | | <p>審查委員意見：</p> <p>1.案件事實： 受試者 102021 於 2017 年 3 月 30 日進入篩選期並完成基準期電腦斷層檢測，根據計畫書後續三個月內每 6 週需進行一次疾病評估、三到九個月內每 12 週進行一次、接下來每 4 到 6 個月進行一次，但並未指出後續安排檢測之起算時間點。根據 2018 年 6 月 28 日試驗團隊回覆，本試驗起算時間點為第一次服藥當天(Cycle 1 Day 1)，而本受試者以基準期檢測時間為起算時間點，造成前三次檢測時間產生誤差，後續檢測均符合試驗規範。</p> <p>第一次檢測於 2017 年 5 月 10 日，應於 2017 年 5 月 18 日(正負 3 日)，誤差 5 日</p> <p>第二次檢測於 2017 年 6 月 21 日，應於 2017 年 6 月 29 日(正負 3 日)，誤差 5 日</p> <p>第三次檢測於 2017 年 9 月 15 日，應於 2017 年 9 月 21 日(正負 3 日)，誤差 3 日</p> <p>相關處理方式及改善方案：主持人已重新計算後續檢測時間以符合試驗規範並建議試驗團隊於下次計畫書修正時一併修正。</p> <p>2.審查意見： a.此事件不影響受試者安全及後續試驗進行，偏離程度尚屬輕微。 b.請試驗團隊於下次計畫書修正時一併修正檢測時間起算點。 c.這是今年第四次提報試驗偏離，偏離次數略多，請主持人加強試驗的管理和監督，確保依計畫內容執行試驗。</p> | |
| | | <p>回覆審查意見：</p> <p>a. 感謝委員意見 b. 謝謝委員建議，已建議試驗團隊於下次計畫書修正時一併釐清檢測計算方法。 c. 感謝委員提醒，將持續與試驗相關人員密切聯繫以及早避免偏離情況發生，並監督試驗相關流程是否確實依照試驗計畫內容執行。</p> | |
| 9 | SC16233B (第 13 次通報) | <p>林進清</p> <p>狀況描述： 發生日期：2018/03/05 獲知日期：2018/07/27 依計畫書規定，受試者應於 Cycle 1 Day 1 返診時應進行 TSH 檢測，若其檢測結果異常，則應再抽取 free T3 及 free T4 檢體進行檢驗。受試者 00735 於 2018 年 02 月 27 日返診進行 Cycle 1 Day 1 之 TSH 檢測，因檢驗結果高於正常值，因此於 2018 年 03 月 05 日回診時抽取檢體進行 free T3 檢測，但遺漏檢驗 free T4，因此造成試驗偏離。</p> | 通過 |

| | | | | |
|----|-----------------------|-----|--|----|
| | | | <p>審查委員意見： 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，此次試驗偏離為受試者 00735 於 2018 年 02 月 27 日返診進行 Cycle 1 Day 1 之 TSH 檢測，因檢驗結果高於正常值，因此於 2018 年 03 月 05 日回診時抽取檢體進行 free T3 檢測，但遺漏檢驗 free T4，與計畫書規定不符，因此造成試驗偏離，該受試者於完成 Cycle 1 Day 1 試驗治療後，即因不良反應延遲後續治療，並於 2018 年 07 月 10 日撤回知情同意，且 TSH 結果依試驗醫師評估為 Not clinical significant，free T3 結果也落於正常值範圍內，因此應不會增加受試者之風險程度，為避免相似事件發生，試驗監測人員已再次提醒研究團隊成員檢測的要求，並請研究人員於下次返診前務必檢視之前的檢驗報告再次確認，此改善方案應可避免同樣偏差再次發生，建議本案於大會核備後存查。</p> | |
| 10 | SC17167B (第 2 次通報) | 楊勝舜 | <p>狀況描述： 發生日期：2018/04/09 獲知日期：2018/07/19 受試者 05616-302 於 Day 1 至 Week 4 區間及 Week 4 至 Week 8 區間發生服藥未達 100% 的配合度。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項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 的安全性及療效的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，。本次所通報之偏差為受 05616-302 於 Day 1 至 Week 4 區間及 Week 4 至 Week 8 區間發生服藥未達 100% 的配合度。受試者雖可能因服藥遵從度過低進而影響治療效果但應不影響受試者安全，試驗團隊將於未來每次發藥訪視提供口頭服藥指示及指出藥袋上的資訊之外並加強以用藥紀錄卡文字方式加深印象，且增加電話訪視次數提醒受試者定期服用藥物。以上改善方案應可有效避免同樣偏離再次發生，本案擬於大會核備後存查。</p> | 通過 |
| 11 | SC17271B (第 1 次通報) | 李建儀 | <p>狀況描述： 發生日期：2018/05/14 獲知日期：2018/07/16 受試者 015900225 於 2018 年 5 月 14 日加入試驗案，應簽署 Main ICF V06TWN02 site0159v01 20Dec2017 Translated on 20Dec2017 版本，臨床試驗專員於 2018 年 7 月 16 日執行監測時發現，受試者簽署 Main ICF V06TWN01 site0159v03 25Oct2017 Translated on 25Oct2017 版本，而發現本次不遵從事件。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療的第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，本次通報之試驗偏離為受試者 015900225 於 2018 年 5 月 14 日加入試驗案，未簽署 Main ICF V06TWN02 site0159v01 20Dec2017 Translated on 20Dec2017 版本，而簽署 Main ICF V06TWN01 site0159v03 25Oct2017 Translated on 25Oct2017 版本，由於此受試者於 2018 年 5 月 29 日撤</p> | 通過 |

| | | | | |
|----|---------------------|-----|---|----|
| | | | 回同意並於同日退出試驗案，且版本更新內容為修正估計採血量，應不影響受試者權益，試驗團隊將已不適用版本銷毀且已加強教育訓練應可避免版本錯誤的狀況再次發生，本偏離案建議於大會核備後存查。 | |
| 12 | SC15156B (第9次通報) | 王賢祥 | <p>狀況描述： 發生日期：2018/07/02 獲知日期：2018/07/02 因新批號試驗藥品 BI836845 (Xentuzumab) 檢測發現有顆粒析出，廠商已自主暫時隔離此批藥品並檢送相關資料提報 TFDA，目前正等待 TFDA 審核決定是否放行此批試驗藥品。由於目前藥局庫存之試驗藥品 BI836845 (Xentuzumab) 已於 30Jun2018 到期，故受試者 35002 自 02Jul2018 返診進行 Cycle27 Visit2 訪視起，僅繼續服用 Enzalutamide，但暫停施打 BI836845 (Xentuzumab)，未依據計畫書時程施打試驗藥品。</p> <p>審查委員意見： 一、 本偏離案為新批號試驗藥品 BI836845 (Xentuzumab) 檢測發現有顆粒析出，廠商檢送相關資料提報 TFDA，目前正等待 TFDA 審核決定是否放行此批試驗藥品。受試者 35002 於 02Jul2018 返診進行 Cycle27 Visit2 訪視，僅繼續服用 Enzalutamide，暫停施打 BI836845 (Xentuzumab)，未依據計畫書時程施打試驗藥品。 二、 依偏離通報申請書說明，由於試驗案的 primary analysis 顯示試驗藥品於統計學上無顯著差異，且受試者仍有服用 Enzalutamide，經試驗團隊與試驗主持人評估未影響受試者安全性以及資料完整性；另依據試驗計畫書受試者可因任何不適停藥 28 天，故試驗團隊確認未施打試驗藥品不影響受試者安全性與風險 三、 本案目前仍待 TFDA 審查通過才可放行藥品進口，請試驗廠商加強對試驗藥品的品質管理，避免類似事件再發生。由於未影響受試者安全性與受試者風險，於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員寶貴意見，廠商 BI 已知悉並會加強對試驗藥品之品質管理。TFDA 已於 31Jul2018 核准此批 (Xentuzumab, 批號：E6686F02) 試驗藥品之使用，廠商 BI 已正在準備藥品運送，待確認運抵日期以及受試者開始服用日期後將再次更新資訊通報 貴會。</p> | 通過 |

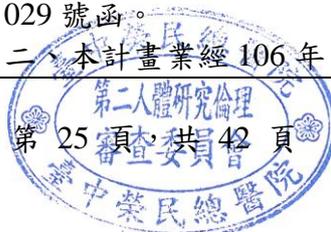
26. 核備新計畫案之公文：共 1 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|----------|--|----------------------------------|
| 1. | SC18153B | 張基晟 | 原則同意試驗進行 | 「TAGRISSO (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00048)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 | MOHW 民國 107 年 07 月 16 日 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 06 月 15 日(A9)字 AZ 臨第 2018047 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：23 Mar 2018。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書：TCVGH Main ICF Version 1.1, Date：15 May 2018。</p> <p>(二)成人受試者預篩選同意書：TCVGH Pre-screen ICF Version 1.1, Date：15 May 2018。</p> <p>(三)成人受試者懷孕伴侶同意書：TCVGH Pregnant Partners ICF Version 1.1, Date：15 May 2018。</p> <p>四、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。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。另，有關心電圖儀器進口數量估算乙節，本部僅同意以核准執行之試驗中心實際家數為限。且須於試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。</p> <p>六、有關案內申請貨品進口同意書之心電圖儀器 Paper，非以醫材列管，毋須向本部申請。</p> <p>文號：1079918824</p> | |
|--|--|--|--|--|

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 12 件

| | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|---|----------|-----|-------|--|----------------------------------|
| 1 | SC17128B | 張基晟 | 計畫書變更 | <p>「Lorlatinib(PF-06463922) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7461006）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 06 月 14 日第 16PFZ0155-029 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 02 日衛授食字第</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 11 日 |



| | | | | | |
|---|----------|-----|--------------|--|----------------------------|
| | | | | <p>1066007524 號函核准執行，並經 107 年 6 月 6 日 FDA 藥字第 1076021592 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：B7461006 Final Protocol Amendment 2，Date：16 April 2018。</p> <p>四、提醒貴公司本次變更若涉及受試者同意書變更，請檢齊相關案件資料後送部審查。 文號：1079918669</p> | |
| 2 | SC17167B | 楊勝舜 | 計畫書及受試者同意書變更 | <p>「ABBV-066 (Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/ 3.33 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M15-991）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢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 7 月 12 日艾伯維研字第 18-07-178 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 22 日衛授食字第 1066031000 號函核准執行，並經 107 年 5 月 22 日衛授食字第 1076019579 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：M15-991 Protocol Amendment 4，Date: 09 July 2018。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司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：1079918713</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 12 日 |
| 3 | SF15235B | 王賢祥 | 受試者同意書變更 | <p>「Axitinib (AG-013736) Tablets 1、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061008）之受試者同意書變更乙案，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。</p> <p>一、復貴公司 107 年 6 月 29 日百字(107)第 406 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 3 日部授食字第 1046047738 號函核准執行，並經 106 年 9 月 13 日衛授食字第 1066044687 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關臺中榮民總醫院受試者伴侶提供懷孕資訊同意書，於受試者權利段落，請加註試驗醫師簽名及日期欄位，並請貴公司於下一次變更時一併修正。 文號：1079918714</p> | TFDA 民國 107 年 07 月 12 日 |
| 4 | SC17245B | 張基晟 | 計畫書及受試者同意書變更 | <p>「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：</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 |



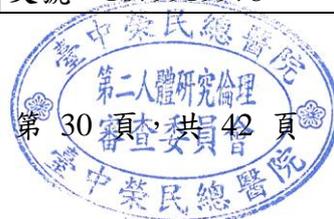
| | | | | | |
|---|----------|-----|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| | | | | <p>D419MC00004) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 06 月 26 日(M)AZ 臨字第 2018050 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 05 月 12 日衛授食字第 1066022158 號函核准執行，並經 107 年 4 月 10 日衛授食字第 1076013573 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Clinical Study Protocol Version：3，Date：16 March 2018。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 文號：1079919134</p> | 23 日 |
| 5 | SC15278B | 張基晟 | 計畫書變更 | <p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 07 月 10 日 BMS 臨字第 2018061 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 27 日部授食字第 1046066216 號函核准執行，並經 107 年 06 月 06 日 FDA 藥字第 1076019696 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number: 05 Incorporates Amendment Number 25 and Administrative Letter 05，Date：01-Jun-2018。</p> <p>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：1079919153</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 24 日 |
| 6 | SC16233B | 林進清 | 計畫書、受試者同意書變更、新增試驗用對照藥品製造廠及試驗用藥品進口 | <p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-42/CA209651)之計畫書、受試者同意書變更、新增試驗用對照藥品製造廠及試驗用藥品進口乙案，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 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 07 月 19 日法蘇字第 641411805-023 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056058625 號函核准執行，並經 107 年 04 月 03 日 FDA 藥字第 1076012687 號函同意變更在</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 30 日 |

| | | | | | |
|---|----------|-----|--------------|--|----------------------------------|
| | | | | <p>案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number: 03 Incorporates Administrative Letter: 04，Date：01-May-2018。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意旨揭臨床試驗對照藥品 Carboplatin 新增製造廠為：ACTAVIS ITALY S.P.A (VIA PASTEUR, 10, NERVIANO, 20014, Italy)。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>文號：1079919377</p> | |
| 7 | SG17120B | 楊陽生 | 計畫書變更 | <p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 7 月 6 日法蘇字第 641411802-028 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 7 月 29 日部授食字第 1056041464 號函核准執行，並經 107 年 07 月 03 日 FDA 藥字第 1076801374 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 ONO-4538-37 Version：9.0，Date：Apr 26, 2018。</p> <p>四、提醒貴公司本次變更若涉及受試者同意書變更，請檢齊相關案件資料後送部審查。</p> <p>文號：1079919405</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 31 日 |
| 8 | SC16172B | 張基晟 | 計畫書及受試者同意書變更 | <p>「MM-121 Solution 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MM-121-01-02-09)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 06 月 29 日百(107)字第 400 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 06 月 24 日部授食字第 1056013142 號函核准執行，並經 106 年 09 月 19 日 FDA 藥字第 1066049585 函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：02Feb2018。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版</p> | MOHW 民國 107 年 08 月 01 日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|-------------------------|---|----------------------------------|
| | | | | 本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 文號：1079919481 | |
| 9 | SC18183B | 張基晟 | 計畫書變更 | 「REGN2810 (Cemiplimab) IV Injection 50mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1763)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 07 月 18 日第 1011040-005 號函。 二、本計畫業經 107 年 05 月 15 日衛授食字第 1076019269 號函核准執行，並經 107 年 07 月 26 日 FDA 藥字第 1076027675 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：R2810-ONC-1763 Amendment 2 Global, Date: 01 May 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儘速送部審查。 文號：1079919511 | MOHW 民國 107 年 08 月 02 日 |
| 10 | SC17295B | 張崇信 | 計畫書及受試者同意書變更 | 「ABBV-066 (Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/ 3.33 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢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 7 月 12 日艾伯維研字第 18-07-178 號函。 二、本計畫業經 106 年 6 月 22 日衛授食字第 1066031000 號函核准執行，並經 107 年 5 月 22 日衛授食字第 1076019579 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：M15-991 Protocol Amendment 4, Date: 09 July 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、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應儘速送部審查。 文號：1079919713 | MOHW 民國 107 年 08 月 08 日 |
| 11 | SC18153B | 張基晟 | 新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口 | 「TAGRISSO (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00048)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份及藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 08 月 03 日(A9) AZ 臨字第 2018054 號函。 二、本計畫業經 107 年 07 月 16 日衛授食字第 | MOHW 民國 107 年 08 月 15 日 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|--------------|---|----------------------------------|
| | | | | <p>1076018178 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設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王金洲醫師、吳銘芳醫師及夏德椿醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意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、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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。試驗用心電圖儀應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。</p> <p>七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>文號：1079919979</p> | |
| 12 | SC17269B | 詹明澄 | 計畫書及受試者同意書變更 | <p>「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AR-105-002）之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07月31日美捷(107)字第0710號函。</p> <p>二、本計畫業經106年06月14日衛授食字第1066025015號函核准執行，並經107年06月28日FDA藥字第1076024784號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期如下： (一)Protocol Version Number：2.0，Date：04MAY2018。 (二)Addendum Version Number：2.1，Date：25-Jun-2018。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>文號：1079919978</p> | MOHW 民國 107 年 08 月 15 日 |



28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 6 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|--------------------------------------|--|----------------------------------|
| 1. | SC15044B | 陳怡行 | 終止臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心 | <p>「STELARA(Ustekinumab) vial 130mg(5mg/mL), Syringe 90mg(90mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CNTO1275SLE2001)之終止臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 06 月 19 日(107)台矯研字第 465 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 06 月 11 日部授食字第 1046033987 號函核准執行, 並經 107 年 03 月 20 日衛授食字第 1076009434 號函同意變更在案。</p> <p>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, 如案內病患後續追蹤報告, 應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、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。</p> <p>文號: 1079918588</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 09 日 |
| 2. | SF14359B | 吳明儒 | 結案報告 | <p>「HZ/su Vaccine (gE/ASOIB) Injection 50 μg gE/ 0.5 mL-vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: Zoster-041)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。</p> <p>復貴公司 107 年 5 月 9 日臨研字第 180504 號函。</p> <p>文號: 1079918630</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 10 日 |
| 3. | SE14274B | 張基晟 | 終止臺中榮民總醫院為試驗中心 | <p>「MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4191C00001)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 7 月 3 日昆字第 1070771 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 8 月 1 日部授食字第 1036034619 號函核准執行, 並經 107 年 7 月 5 日衛授食字第 1076801354 號函同意變更在案。</p> <p>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, 如案內病患後續追蹤報告, 應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> | MOHW 民國 107 年 07 月 24 日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|-------------------------|--|----------------------------------|
| | | | | 四、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。 文號：1079919160 | |
| 4. | SF12250B | 滕傑林 | 結案報告 | 「gE/AS01B vaccine」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：115523(ZOSTER-002)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 107 年 7 月 19 日臨研字第 180712 號函。 文號：1079919208 | MOHW 民國 107 年 07 月 25 日 |
| 5. | SE14338B | 詹明澄 | 終止試驗 | 「ART-123 (Recombinant human soluble thrombomodulin) injection solution 6 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3-001)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 07 月 13 日法蘇字第 415521801-062 號函。 二、本計畫業經 103 年 12 月 01 日部授食字第 1036060533 號函核准執行，並經 107 年 03 月 09 日衛授食字第 107008862 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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 文號：1079919510 | TFDA 民國 107 年 07 月 25 日 |
| 6. | SE14161B | 吳誠中 | 終止臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心 | 「nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ABI-007-PANC-003)之終止臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 7 月 16 日法蘇字第 510161801-083 號函。 二、本計畫業經 103 年 06 月 18 日部授食字第 1036013891 號函核准執行，並經 106 年 5 月 19 日衛授食字第 1066014575 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 | MOHW 民國 107 年 08 月 09 日 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | 應通報中心。 四、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。 文號：1079919734 | |
|--|--|--|--|--|

29. 核備衛生福利部之公文：共 5 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----------|-----|-------------------------|--|----------------------------|
| 1. | SC18041B | 鄭紹彬 | 回溯性病歷回顧研究變更為人體試驗委員會自行列管 | 「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變更為人體試驗委員會自行列管乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 5 月 31 日基字第 107028 號函及 107 年 6 月 25 日基字第 107032 號函。 二、本計畫業經 107 年 1 月 29 日衛授食字第 1066071242 號函核准執行，並經 107 年 4 月 13 日衛授食字第 1076013829 號函同意變更在案。 三、經查，本研究並未涉及藥品之使用，非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究，請依人體研究法相關規定辦理。 四、另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。 文號：1079918553 | TFDA 民國 107 年 07 月 09 日 |
| 2. | SC17289B | 楊勝舜 | 回復衛授食字第 1066070459 號函 | 「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YP39364) 之回復衛授食字第 1066070459 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 06 月 11 日科字第 1844031 號函。 二、本計畫業經 106 年 07 月 10 日衛授食字第 1066018796 號函核准執行，並經 107 年 07 月 03 日 FDA 藥字第 1076024841 號函同意變更在案。 三、貴公司於案內之說明可接受，同意執行下一個 Cohort 給藥。 文號：1079919129 | MOHW 民國 107 年 07 月 23 日 |
| 3. | 尚未送件 | 陳怡行 | 原則同意試驗進行 | 「ASP015K (Peficitinib hydrobromide) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：015K-CL-CNA3) 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 | MOHW 民國 107 年 08 月 02 日 |

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 07 月 06 日百字(107)第 438 號函。

二、因本試驗用藥之長期安定性試驗條件為 25°C/60% RH，因此，請貴公司修正標籤上儲存溫度為 25°C 以下，修正後之標籤請留廠備查。

三、本案隨機分派採用 dynamic allocation 策略，建議貴公司主要療效分析增列 re-randomization method 作為敏感度分析(請參考 EMA：Draft guideline on adjustment for baseline covariates)。

四、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.2，Date：31th May 2018。

五、本部同意受試者同意書版本日期如下：

(一)中國醫藥大學附設醫院：238167_015K-CL-CNA3_Global Model ICF_Main_Version 2.0_08Jun2018 238167_015K-CL-CNA3_TWN ICF_Main_English_Version 2.0_20Jun2018 238167_015K-CL-CNA3_TWN_Dr. Chung-Ming Huang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_25Jun2018。

(二)臺中榮民總醫院：238167_015K-CL-CNA3_Global Model ICF_Main_Version 2.0_08Jun2018 238167_015K-CL-CNA3_TWN ICF_Main_English_Version 2.0_20Jun2018 238167_015K-CL-CNA3_TWN_Dr. Yi-Hsing Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_25Jun2018。

(三)中山醫學大學附設醫院：238167_015K-CL-CNA3_Global Model ICF_Main_Version 2.0_08Jun2018 238167_015K-CL-CNA3_TWN ICF_Main_English_Version 2.0_20Jun2018 238167_015K-CL-CNA3_TWN_Dr. Cheng-Chung Wei_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_21Jun2018。

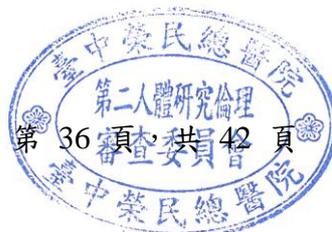
(四)臺北醫學大學附設醫院：
238167_015K-CL-CNA3_Global Model ICF_Main_Version 2.0_08Jun2018
238167_015K-CL-CNA3_TWN ICF_Main_English_Version 2.0_20Jun2018
238167_015K-CL-CNA3_TWN_Dr. Chi-Ching Chang_Main ICF_Traditional



| | | | | |
|----|------|-----|--|----------------------------------|
| | | | <p>Chinese_Version 2.0_25Jun2018。 (五)萬芳醫院：238167_015K-CL-CNA3_Global Model ICF_Main_Version 2.0_08Jun2018 238167_015K-CL-CNA3_TWN ICF_Main_English_Version 2.0_20Jun2018 238167_015K-CL-CNA3_TWN_Dr. Tsung-Yun Hou_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_25Jun2018。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>七、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。 文號：1079919503</p> | |
| 4. | 尚未送件 | 張基晟 | <p>試驗醫材貨品進口、新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885T2301)之試驗醫材貨品進口、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 份及貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。一、復貴公司 107 年 07 月 06 日諾醫字第 ACZ-T-2301-1070706-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 05 月 01 日衛授食字第 1076016107 號函核准執行，並經 107 年 06 月 19 日 FDA 藥字第 1076022992 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院、彰化基督教醫院、林口長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述試驗中心主持人分別為邱昭華醫師、張基晟醫師、魏裕峰醫師、林聖皓醫師、楊政達醫師、洪仁宇醫師及王金洲醫師。</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</p> | MOHW 民國 107 年 08 月 08 日 |

| | | | | |
|----|----------|-----|--|----------------------|
| | | | <p>意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、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。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>七、案內申請臺大醫院藥物遺傳學受試者同意書及懷孕追蹤同意書之變更，本部已於FDA藥字第1076022992號核准相同版本日期(Chinese version 1.1, 29-May-2018, Pharmacogenetic ; Chinese version 1.1, 25-May-2018, Pregnancy follow-up)，然本次檢送之同意書與已核准之內容不相同，卻為相同版本日期，請貴公司更新相關文件後，另案送部審查。</p> <p>八、依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，有關案內新增之七家試驗中心主試驗同意書之「使用您的個人資料進行後續研究同意書」段落提及「生物性檢體都會指定專用的編碼，交由諾華公司保存最多15年」，為維護受試者權益，建議貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p> <p>九、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>文號：1079919692</p> | |
| 5. | SF18186B | 程千里 | <p>有關貴院外科部泌尿外科程千里醫師主持之「新吸附型膀胱灌洗劑」臨床試驗</p> <p>有關貴院外科部泌尿外科程千里醫師主持之「新吸附型膀胱灌洗劑」臨床試驗乙案(案號：1070026915)，因資料未臻齊全，請於107年10月11日前，依本書函檢附「醫療器材臨床試驗審核表」補送所需資料一式3份(含光碟1份)到本署，請查照。</p> <p>一、復貴院107年7月20日中榮人試字第1074701048號函。</p> <p>二、本案如未能如期補正，本署將依現有資料逕為審查核駁之依據。</p> <p>文號：1079919868</p> | TFDA 民國107年08月13日 |

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 2 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. | SC18025B 【第一次其他事項通報】 | 張基晟 | <p>本案為一回溯性資料收集之觀察性研究，唯因目前符合納入條件之存活病人人數有限故擬收集符合納入排除條件但已死亡病患之資料。本次申請已在業經核准之計畫書第 3.3 章節納入條件(第 16 頁)提及納入之受試者須提供簽署之受試者同意書或經 IRB 同意可免除受試者同意書，故無須再修正計畫書；並且經計畫主持人與研究團隊討論後同意向 IRB 提出擬納入已死亡病患之資料，以利本研究能如期完成。</p> | <p>委員審查意見：</p> <p>委員一： 本案為一回溯性資料收集之觀察性研究，唯因目前符合納入條件之存活病人人數有限故擬收集符合納入排除條件但已死亡病患之資料。本次申請已在業經核准之計畫書第 3.3 章節納入條件(第 16 頁)提及納入之受試者須提供簽署之受試者同意書或經 IRB 同意可免除受試者同意書，故無須再修正計畫書同意其他事項通報，同意本事項通報，提大會進行核備後存查。</p> <p>委員二： 主持人欲使用死亡患者臨床資料，使用此資料為病例回溯，無重大倫理考量。唯計畫執行內容須依照計畫書，請主持人將相關事項以修正案或另立新案送至委員會審查，經委員會核准後，便可執行。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審查同意。</p> <p>委員二： 感謝委員審查，本案將依委員意見，把收集符合納入排除條件但已死亡病患資料之敘述載明於計畫書之納入條件中，並儘速將修正後之計畫書以修正案送至貴會審查。</p> | 通過 |



| | | | | | |
|----|-----------------------------|-----|--|--|--|
| 2. | SC17130B 【第五次其他 事項通報】 | 陳信華 | <p>附件 Notification about subject number (Date:04July2018) 為廠商信函說明本案全球總收案人數超出計畫書預計收案人數之原因，試驗計畫書預計全球納入 90 位 AS 組別受試者與 30 位 nr 組別受試者，但最後納入總人數為 AS 組別 126 位與 nr 組別 33 位，簡要說明如下：</p> <p>1. 因在試驗收案前期許多受試者在篩選期就決定退出試驗且 nr 組別病人納入困難，為了達成預定收案總人數 120 人以利分析，在納入 AS 組別之人數到達預定目標時仍持續納入受試者。</p> <p>2. 在 11Dec2017 時，全球總收案人數為 92 位，其中 83 位是 AS 組別，9 位為 nr 組別，另有 18 位正在篩選中。13Dec2017 時廠商寄出通知，因為 IWRS 設定關係以及為達到計畫書預定納入 120 位受試者，台灣與韓國將於 15Jan2018 後停止篩選 AS 組別之受試者。</p> <p>3. 在 11Dec2017 時，日本收案人數遠低於設定目標，因此日本 AS 組別收案將持續進行。</p> <p>AS 組別受試者超收原因為韓國與台灣停止篩選後，已篩選之病人仍可納入，而且日本也持續收案中。雖然收案人數超過計畫書預計收案人數，但經評估並不影響統計分析，因此預計不會進行計畫書修改。</p> | <p>委員審查意見： 委員一： 一、本案為一項評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性的第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，2019/05/14，本案預計收案 8 人，目前篩選 7 人納入 6 人，本次通報為：附件 Notification about subject number (Date:04July2018) 為廠商信函說明本案全球總收案人數超出計畫書預計收案人數之原因，試驗計畫書預計全球納入 90 位 AS 組別受試者與 30 位 nr 組別受試者，但最後納入總人數為 AS 組別 126 位與 nr 組別 33 位，雖然收案人數超過計畫書預計收案人數，但經評估並不影響統計分析，因此預計不會進行計畫書修改，同意其他事項通報，提大會進行核備後存查。</p> <p>委員二： 未按照計畫書執行事項為試驗偏離，請以試驗偏離通報 IRB 進行審查。</p> | |
| | | | <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員同意。 委員二： 感謝委員同意，會儘快進行試驗偏離通報 IRB 審查。</p> | | |

32. 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 10 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. | SF14137B 【第三次其他 事項通報】 | 李騰裕 | 試驗贊助商釋出信函(DMC letter 03May2018)，說明資料安全委員會於 05Apr2018 開會檢視 22Jan2018 以前關於受試者之安全與療效分析資料，其開會結論為此試驗可以持續進行，不用修正 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |
| 2. | SC17245B 【第一次其他 事項通報】 | 張基晟 | 檢附近期 DSMB 會議決議報告 (IDMC 決議報告)供貴會備查，審查結果為同意本試驗繼續進行。 IDMC 決議報告： 1. POSEIDON- 1st & 2nd IDMC | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |



| | | | | | |
|----|-------------------------|-----|--|----------------|----|
| | | | <p>Outcome_20171122 & 20171213</p> <p>2.1 POSEIDON Japan ad Hoc_20180313</p> <p>2.2 POSEIDON Japan ILD_20180313</p> <p>2.3 POSEIDON_IDMC_Letter_to_Investigators_signed_20180313</p> <p>3.1 20180627_D419MC00004_POSEIDON_Recommendation</p> <p>3.2 20180627_D419MC00004_POSEIDON_Recommendation_ILD</p> <p>3.3 POSIEDON_IDMC 3 Outcome letter to invetsigators_28Jun2018</p> | | |
| 3. | SF12241B 【第二次其他事項通報】 | 王國陽 | 檢送試驗藥物 UT-15C，在 2017 年 11 月 22 日至 2018 年 05 月 21 日，期間內試驗藥物相關且非預期不良反應安全性報告，供 貴會備查。 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |
| 4. | SF12266B 【第二次其他事項通報】 | 王國陽 | 檢送試驗藥物 UT-15C，在 2017 年 11 月 22 日至 2018 年 05 月 21 日，期間內試驗藥物相關且非預期不良反應安全性報告，供 貴會備查。 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |
| 5. | SC17271B 【第一次其他事項通報】 | 李建儀 | <p>2 Line listing：本次送審文件未涉及 SUSAR。</p> <p>(1)Investigator Safety Alert Report_4 Monthly Korea SAE Line Listing_15Aug2017 to 14Dec2017</p> <p>(2)Investigator Safety Alert Report_6 Monthly SUSAR Line Listing_15Jun2017 to 14Dec2017</p> <p>於所有臨床試驗中所通報之可疑、非預期、及嚴重不良反應案例之定期安全性報告予試驗主持人/人體試驗委員會參考，如附件。</p> <p>SUSAR Batch 01 於 2018 年 7 月 2 日對 IRB 進行通報並且已被接受。</p> <p>相關措施：試驗期間將持續觀察本院受試者是否有發生不良事件與定期安全性報告類似之不良反應，將會如期通報予人體試驗委員會。</p> | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |
| 6. | SF15276B 【第二次其他事項通報】 | 吳明儒 | <p>檢送定期安全性報告 DSUR No.4 Period 01Jun2017-31May2018 至貴會審查。</p> <p>此報告為對試驗藥物 OMS721 的整體安全性評估，其結果顯示並未有會對受試者造成重大安全性影響的發現。受試者之風險與利益評估仍維持不變。計畫主持人會持續監測受試者接受藥物治療的安全性。</p> | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |
| 7. | SF14341B 【第五次其他事項通報】 | 林明志 | 資料安全監測委員會已於 2018 年 7 月 9 日召開會議，針對現有臨床 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |

| | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----|---|----------------|----|
| | 事項通報】 | | 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。 | | |
| 8. | SC15188B 【第二次其他 事項通報】 | 張基晟 | <p>此試驗案之兩試驗用藥 AZD9291 及 MEDI4736 於下列區間此皆無發生國內外 SUSAR 事件，僅以其他事項通報下列定期性安全性季報供存查。</p> <p>Drug Substance: AZD9291 Period covered: 17Jan2016-13May2016, Date: 24May2016 Period covered: 13Nov2016-12May2017, Date: 07Jun2017 Period covered: 13May2017-12Nov2017, Date: 04Dec2017 Period covered: 13Nov2017-12May2018, Date: 04Jun2018 Drug Substance: MEDI4736 Period covered: 13Jul2015-12Jan2016, Date: 20Jan2016 Period covered: 13Jan2016-12Jul2016, Date: 09Aug2016 Period covered: 13Jul2016-12Jan2017, Date: 31Jan2017 Period covered: 13Jan2017-12Jul2017, Date: 07Aug2017 Period covered: 13Jul2017-12Jan2018, Date: 05Feb2018</p> | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |
| 9. | SC17329B 【第三次其他 事項通報】 | 王建得 | <p>國外安全性報告通報-Dear Investigator Letter (DIL): 國外於 2018 年 6 月 29 日通報了一則嚴重不良事件-因 Liver transaminases 提升而使得病患住院觀察。此嚴重不良事件發生於瑞典，該病患參加 ALN-AS1-003: ENVISION: 一項有開放標示延長期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對急性肝臟性紫質症病患，評估 Givosiran 的療效及安全性之試驗。試驗主持人以及 Alnylam 皆認為此嚴重不良事件與試驗藥品可能相關 (possibly related to blinded study drug)。目前該位病人仍然暫停用藥，持續評估其 ALT level 中。整體評估後,本案試驗藥品仍可繼續使用，並維持原劑量(2.5 mg/kg)。</p> <p>此 DIL 將與 SUSAR report 同步送審，並且試驗團隊未來會根據本次安全性報告進行試驗計畫書 (Protocol), 病患知情同意書(ICF)以及主持人手冊(IB)的內容做相關的變更。</p> | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |
| 10. | SC17236B 【第三次其他 | 吳明儒 | <p>本次報告為彙整 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 6 月 30 日期間，於</p> | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | 通過 |

| | | | | |
|--|-------|--|--|--|
| | 事項通報】 | <p>Amgen 贊助的 Etelcalcetide 的 2018 年上半年定期安全性報告 (Etelcalcetide (Parsabiv) Semi-annual Safety Update Report_01 January 2018 through 30 June 2018)。</p> <p>本次報告期間無 SUSAR 事件,請參閱附件。</p> <p>本期報告總體評估摘要如下: 根據目前最新數據, 本次報告期間之資訊與 Etelcalcetide 已知的利益/風險資訊一致。</p> | | |
|--|-------|--|--|--|

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

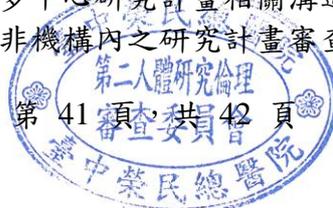
36. 提案討論 1 件

36.1 依據 2018 年 06 月 13 日「FERCAP 國際訪視」之建議修改新修訂「ISO 標準化文件」(含附件)共 23 項如附件, 第一人體研究倫理審查委員會已於 107-A-08 次會議核備, 提請委員討論。

說明：

1. 「ISO 標準化文件」(含附件)共 23 項：

- (1) 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(G 版)
- (2) 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(F 版)
- (3) 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(F 版)
- (4) IRB-本會-工作常規-2002 第一、二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書(E 版)
- (5) IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書(E 版)
- (6) IRB-本會-工作常規-2005 專家審查管理程序書(E 版)
- (7) IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(F 版)
- (8) IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書(F 版)
- (9) IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(F 版)
- (10) IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書(F 版)
- (11) IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書(D 版)
- (12) IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書(F 版)
- (13) IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(F 版)
- (14) IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書(E 版)
- (15) IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書(E 版)
- (16) IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書(F 版)
- (17) IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書(D 版)
- (18) IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書(F 版)
- (19) IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書(E 版)
- (20) IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書(C 版審視)
- (21) IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書(C 版審視)



(22)IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書(D 版)

(23)IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書(F 版)

2. 第一人體研究倫理審查委員會已於 107-A-08 次會議核備。

【決議】：請 E-mail 委員再次審閱，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將擇期公告實施。

37. 臨時動議：0 件

38. 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 8 件，核准 1 件、修正後核准 7 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 17：00 散會

