

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-10 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 10 月 23 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 15：15

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）：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）、陳薪如委員（院外）、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），共 5 位

生物醫學科學領域（男）：林志堅主任委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、許承恩委員（院內），共 3 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：游育蕙委員（院內）、游惟強委員（院內）、傅彬貴委員（院內）、賴國隆委員（院內），共 4 位

列席人員：無

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

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 13 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-09 次會議一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 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 10 月 05 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 2 件

4.1 申請編號：CG18276B

計畫名稱：組合式周邊靜脈導管照護與周邊靜脈導管滲漏之相關性研究（自行研究）

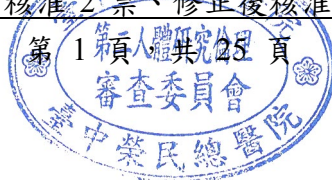
試驗主持人：護理部林品樺護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 2 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核



審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SF18284B

計畫名稱：探討慢性病患及家屬決定使用安寧緩和照護的歷程(科技部)

試驗主持人：護理部張瑛瑛督導長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 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 5 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1	CE18249B	許正園	台灣特發性肺纖維化臨床研究 註：傅彬貴委員迴避
2	CE18274B	賴慧卿	比較高危險妊娠與一般產婦之預後。
3	SE18266B	劉芝妤	探討急診室老年病人各類型謔妄發生率及預後相關性
4	SE18271B	陳一銘	嗜中性白血球細胞外網在自體發炎病—成人型史笛兒氏症致病角色
5	SC18272B	許正園	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性【C-IRB 副審】

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

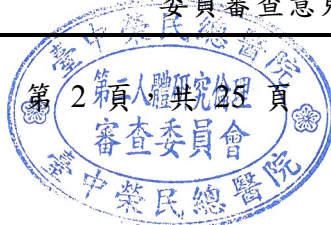
序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW18285B	陳澄淳	過程導向和結果導向目測法在醫院環境清潔確效之比較

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

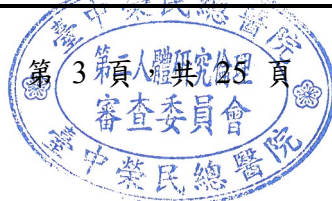
序號	編號	主持人	計畫名稱
2.	TE18037B	曾政森	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」/紀 O 蘭
3.	TE18042B	楊晨洸	專案進口「Cabometyx®(cabozantinib)」/共 60mg*720 顆；40mg*720 顆；20mg*720 顆，黃 O 佳

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 1 件

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



<p>1</p>	<p>SC17241B#3 【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者之療效及安全性】</p>	<p>陳廷斌</p>	<p>審查意見： 委員一： 1. 本次主要的變更內容如下：展延試驗期限；修正納入/排除條件，新增排除AIDS患者及排除有癌症病史患者的指引說明；補充說明有效的避孕方法；延長篩選期為4週；補充說明腦部造影結果包含無顯影電腦斷層掃描並修正其他篩選檢測的完成時間，修正電腦斷層輻射劑量之說明；針對未曾接受過 donepezil 藥物的受試者，因考量其安全性，試驗期間可以隨時調降劑量；新增主要照護者更換及代理人說明；修正許可併用藥物及禁用藥物說明；修正試驗藥物儲存條件說明；澄清 CIBI-S/CIBIC-plus 評估者的定義；修正服藥遵從性的計算方式等。 2. 計劃書和同意書有多處微小修正，惟變更前後受試者風險相當。受試者招募單張內容得宜。 3. 結論：同意修正。需重新簽署受試者同意書。 ■ 本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 本次修正主要為修正納入排除條件、延長試驗篩選期、增加藥物使用說明、展延試驗期限、增加照護者同意書與招募廣告、修正受試者同意書中部分語句等，不影響受試者權益與安全性。受試者同意書中對於藥物說明及注意事項均有修改，因此需重新簽署。另外，新增之照護者同意書，其對象為照護者，但內容皆未受試者所寫，照護者的權利義務並未清楚說明，例如必須同時回診，且照護者是否必須同意受試者才能加入試驗等。此外，在第 28 頁，收集照護者之資料還包含身體理學檢查等，應該為誤植。因此，建議主持人重新修訂照護者同意書。 ■ 本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員細心審查。本案將於通過後重新簽署受試者同意書。 委員二： 感謝委員細心審查。回覆審查意見如下： 有關本次新增之照護者知情同意說明書，其對象雖為照護者，但試驗團隊認為照護者同時需要了解受試者的試驗內容、試驗程序及相關注意事項，故於照護者知情同意說明書</p>	<p>修正後核准 (修正後核准：12 票；修正後複審：1 票) 【大會決議：1. 照顧者知情同意說明書中，請清楚區分「您」為主要照顧者或受試者，建議於「您」之後方加註括號說明為主要照顧者。2. 請原審查委員再審。】</p>
----------	--	------------	---	---



中保留相關內容以確認照護者有被充分告知試驗程序和內容(但修正人稱及敘述方式)，如此才能配合受試者進行回診及執行相關評估。

關於照護者的權利義務並未清楚說明之意見，澄清說明如下：

(1) 照護者知情同意說明書第(八)項「試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」段落(P.25)，已說明照護者的責任有包含「觀察受試者」、「確保受試者遵從試驗程序並且使用藥物」、「每次都必須陪同受試者前往醫院進行試驗回診」等相關需配合事項。

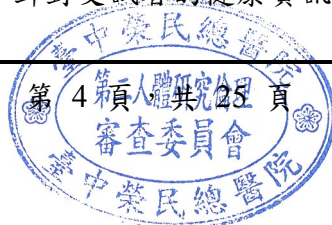
(2) 照護者知情同意說明書第(八)項「照護者在試驗中的角色」段落(P.25~26)，已說明「本試驗的所有受試者都必須配有一名準備好參加本試驗且可簽署本同意書的照護者。因為本試驗的受試者患有輕度至中度的阿茲海默症，因此受試者本人可能無法提供知情同意。在這種情況下，若您為受試者的法定代理人且您同意，將請您在這份照護者知情同意說明書簽名外，您還必須在臨床試驗/研究受試者說明暨同意書的法定代理人欄位簽名以示同意受試者的加入。若您非受試者的法定代理人(意即您只是照護者)，則將請法定代理人同意受試者加入試驗。」

另有關照護者知情同意說明書第28頁中，收集照護者之資料還包含身體理學檢查是否為誤植之意見，澄清說明如下：

(1) 針對照護者的資料收集為第一點說明：基於本試驗的研究目的，以下個人資訊將會提供給試驗醫師及試驗人員。個人資訊和資料的使用與儲存期，直到本試驗結束後的15年。您有權拒絕同意個人資訊的收集。若您拒絕，您將無法參與本試驗。

- 將收集下列資料：您的姓名、出生日期、地址、性別、電話號碼(電話訪診用)

(2) 針對受試者的健康資訊收集為第二點說明：



		<p>此外，關於以下受試者的健康資訊將會向試驗醫師或是試驗研究人員揭露。</p> <ul style="list-style-type: none"> 身體理學檢查、醫療結果、問卷及任何相關檢測程序的結果等詳細資訊。 <p>委員提及之身體理學檢查等，實指受試者的健康資訊，並非誤植。</p> <p>以上回覆，懇請委員再次 惠核。</p>	
--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 1 件

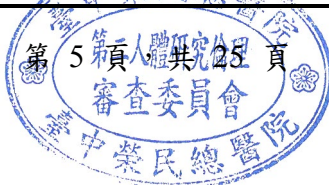
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
2	林進清	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 2 件

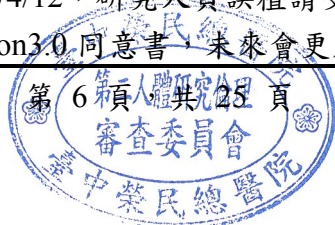
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	沈炯祺	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
2	張基晟	Alectinib 於晚期 RET 基因突變非小細胞肺癌患者的臨床療效，一個第二期多中心臨床試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 2 件

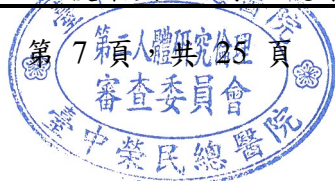
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	李騰裕	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本試驗許可書有效期限至 2018 年 10 月 04 日，每年追蹤一次，此次為第 3 次追蹤審查，試驗為慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究。此期間提出一次修正，</p>	<p>修正後核准 (核准：5 票；修正後核准：7 票)</p> <p>【大會決議：</p> <p>務必讓受試者補簽本會核定</p>



		<p>2018 年 3 月 8 日修正核准，修正後受試者同意書版本為 version 5.0 日期 2018/02/01。</p> <p>二、本試驗預計收案 160 人，目前已收案 30 人，本期新收案 15 人，有 5 人退出試驗(治療反應不佳 3 人，未回診 1 人，拒絕治療/撤回同意 1 人)，其餘受試者均試驗進行中，檢附 14 份 version 3.0 受試者同意書影本，6 份 version 5.0 受試者同意書影本，簽署完整，未曾發生 SUSAR。</p> <p>三、請主持人說明</p> <p>1.修正後受試者同意書版本 version 5.0 日期 2018/02/01，仍有 12 位試驗進行之受試者未重新簽署受試者同意書之原因。</p> <p>2.流水號 29 吳 OO 簽署日期為 2018/4/12，未使用修正後受試者同意書版本 version 5.0 之原因。</p> <p>委員二： 研究計畫及內容：慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究，於 2015/10/05 經委員會核准通過，執行期間為 2015/10/05 - 2020/09/30，本次為第 2 次持續審查，預計收案 160 人，以收案 30 人，治療反應不佳 3 人，未回診與推出計畫各 1 人。目前持續招募受試者中，研究期間未發生嚴重不良事件及非預期問題。</p> <p>同意書部分：</p> <p>1)因同意書 5.0 版於 2018.3.8 修正通過，第 28、29 案收案日在 2018.3.8 以後，因此同意書應簽屬 5.0 版本，請修正。</p> <p>2)案號 13.14.15.17.20.23.24.25.27 等 9 案仍在進行中，未補簽 5.0 版同意書，請說明</p> <p>3)其餘 6 份同意書均合乎規定。</p> <p>本案建議提大會討論</p> <p>■ 提大會討論</p>	<p>的新版受試者同意書】</p>
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員細心審閱</p> <p>回覆意見一:12 位試驗進行之受試者未重新簽署同意書因研究人員疏忽，未來將請 12 位試驗進行之受試者簽署 version 5.0 同意書。</p> <p>回覆意見二:流水號 29 吳 OO 簽署日期為 2018/4/12，研究人員誤植請受試者簽署舊版 version 3.0 同意書，未來會更加謹慎並請受</p>	



			<p>試者同意書簽署 version 5.0 同意書。 委員二： 謝謝委員細心審閱 1.回覆意見一：流水號 28 及 29 號收案日在 2018.3.8 以後，研究人員誤植請受試者簽署舊版 version3.0 同意書，未來會更加謹慎並請受試者同意書簽署 version 5.0 同意書。 2.回覆意見二：案 13.14.15.17.20.23.24.25.27 等 9 案仍在進行中未補簽 5.0 版同意書，未來研究人員會更加謹慎並請受試者同意書簽署 version 5.0 同意書。</p>	
<p>2</p>	<p>CF17213B-1 【計畫名稱：以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用】</p>	<p>葉慧玲</p>	<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:2017/09/26 - 2025/10/01: 預計 200 人;至 2018/07/09 收案人數:15 人，納入收案數 14 人，完成收案數 14 人，不符合納入條件人數:1 人，執行無不當之處，需研究進行中! 3. 具體結論: 落後 3 個月，目前持續招募受試者! 委員二： 1.本案為“以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用”已納入 14 人。 2.多數受試者同意書已完備。但是流水號 6 號簽署同意書(Versoin 5)的日期為 107.02.22，惟本會最新核准版本 (Version 6)日期為 107.01.31.。請主持人說明流水號 6 號病人已於新版(Versoin 6) 同意書核定後三周，仍使用舊版同意書的原因。 3.提大會討論。 ■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 1.感謝審查委員。 2.謝謝審查委員，研究將持續進行! 3.謝謝審查委員，因工作人員不足致研究進度落後 3 個月，目前持續招募受試者! 委員二： 1.感謝審查委員，” “以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用” 確已納入 14 人。 2.病人於 1 月 29 日看葉慧玲醫師門診，當時跟她解釋 APBI 的同時就把第五版的同意書交給她。後來病人 2 月 22 號才同意住院接受</p>	<p>修正後核准 (核准：3 票；修正後核准：9 票) 【大會決議：務必讓受試者補簽本會核定的新版受試者同意書】</p>



			治療。病人住院後，我們忘了把新版的第六版的同意書交給她，所以她簽的同意書是1月29日門診交給她的第五版的舊版的同意書。這是特殊案例，很少病人會延誤三周才同意治療。這是團隊的疏失，未於病人住院之後更新同意書的版本，下次我們會注意，並於此病人下次返診時重新補正同意書。	
--	--	--	--	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 1 件

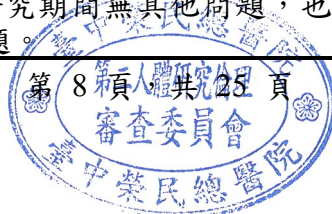
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1 SC17269B-1	詹明澄	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
註：傅彬貴委員迴避				

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：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 SE17248B-1	許美鈴	厚朴酚誘導褪黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
2 SC18127B-1	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	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	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 CE16259B 【計畫名稱：持續性病毒反應對慢性 C 型肝炎病人經長效型干擾素合併雷巴威林治療後長	楊勝舜	審查意見： 委員一： 1. 本計畫名稱為「持續性病毒反應對慢性 C 型肝炎病人經長效型干擾素合併雷巴威林治療後長期預後的影響」，計畫期限為 20170106-20171201，屬病歷回溯性觀察研究。 2. 研究期間無其他問題，也無衍生相關倫理問題。	核准 (核准：12 票)【大會附帶決議：請計畫主持人於半年內完成 4 小時之 GCP 教育訓練證明並提供影本證明



	期預後的影響】	3.按規定許可書到期後三個月內須完成結案報告，本案已經超過9個月。故提大會討論。	至本會。】
		■提大會討論 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員審查，靜待大會討論結果。	

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	SF12241B	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：0 件

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：共 1 件

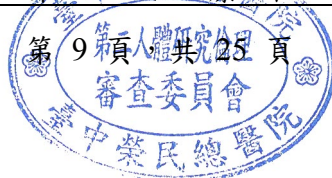
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12266B	王國陽	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤	同意結案，提大會進行核備	同意終止

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：0 件

24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

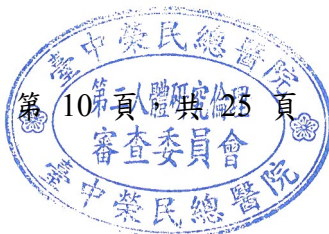
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SG17120B (第 1 次通報) 【計畫名稱： ONO-4538 第	楊陽生	狀況描述： 發生日：2018/03/29 獲知日：2018/06/12 受試者編號 3010204 於 12Mar2018(C1D1)接受第 <u> </u> 次個治療程之標準療法	請贊助廠商 /CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫



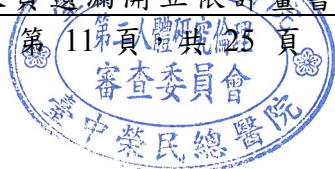
<p>二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗】 愛康研究</p>		<p>(SOX=S1+Oxaliplatin) 合併試驗藥品 (ONO-4538 或安慰劑) 治療，第二個療程於 29Mar2018(C1D22)執行。 標準療法之 Oxaliplatin 藥品輸注間距僅只 16 天，未依據計畫書規範兩劑投藥需間隔 20 天。</p> <p>審查委員意見： 本案為隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者 ONO-4538 第二/三期試驗多中心、之試驗，本次所通報之試驗偏差為受試者 3010204 於第一與第二療程 Oxaliplatin 藥品輸注間距僅只 16 天，未依據計畫書規範兩劑投藥需間隔 20 天，因此受試者須接受 14 天的口服 S1 治療，受試者雖當時無相關不良反應發生，且試驗執行人員已再次複習計畫書內容，但本偏差未依循獲知後 30 日內主動通報之規定，擬提大會請委員討論。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2018/06/12，但通報本會時間為 2018/8/31，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>或訓練證明 (其他：請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫或訓練證明：12 票)</p>
---	--	--	---

25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 5 件

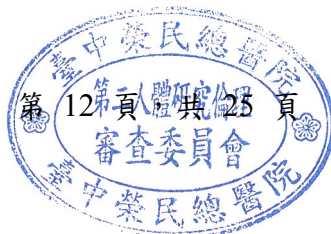
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC17245B (第 1 次通報) 張基晟	<p>狀況描述： E7407003 於 106.12.06 簽署同意書進入試驗篩選，並於 106.12.20 符合納入排除條件隨機分配至 arm2 接受治療(C1D1)。試驗計畫書規定病人於 C1D1 需要接受電子問卷的評估，此病人於 106.12.19 就已完成電子問卷評估，超出試驗規範的期間(106.12.20+3 天)。因此根據試驗計畫書及 IRB 規定通報試驗偏差 E7407003 的 week28 問卷應於 4-Jul-2018(+3 天)完成，因病人該時段甫從 ICU 轉至一般病房，身體狀況無法執行問卷，而延後至 9-Jul-2018 執行問卷評估。國外試驗團隊回覆雖然因為病人的身體不適，才造成問卷時間延遲，但超出規範時間仍屬於試驗偏差，因此團隊主動通報 發生日期：2017/12/19 獲知日期：2018/08/09</p> <p>審查委員意見： 本此試驗偏離事項為問卷時間超過計畫書規範之三天。此事件不影響受試者安全。主持人自述未來將留意問卷作答時間。本計畫建議核備後存查。</p>	通過



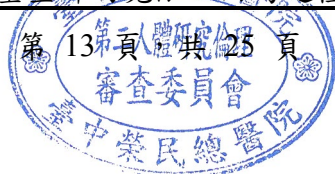
<p>2</p>	<p>SC15156B (第 10 次通報)</p>	<p>王賢祥</p>	<p>狀況描述： 發生日期：2018/08/20 獲知日期：2018/08/20 承試驗偏差通報序號 9，此次通報旨於更新後續追蹤資訊。因新批號試驗藥品 BI 836845 (Xentuzumab) 檢測發現有顆粒析出，廠商主動暫時隔離此批藥品並檢送相關資料提報 TFDA 一事，TFDA 已於 03Aug2018 函放行此批試驗藥品，並同意試驗團隊再取得受試者取得口頭同意後，將記錄同意過程妥善記錄於原始資料，試驗主持人即可決定受試者是否恢復施打試驗用藥。由於此事件已造成受試者於試驗期間(02Jul2018-19Aug2018)未依計畫書給予試驗藥品，故此試驗偏差亦呈報予 貴委員會鑒核。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離通報為更新試驗偏差通報 9 之後續追蹤資訊。因新批號試驗藥品 BI 836845 (Xentuzumab) 檢測發現有顆粒析出，廠商主動暫時隔離此批藥品並檢送相關資料提報 TFDA，TFDA 已於 03Aug2018 函放行此批試驗藥品，並同意試驗團隊再取得受試者取得口頭同意後，將記錄同意過程妥善記錄於原始資料，試驗主持人即可決定受試者是否恢復施打試驗用藥。此事件已造成受試者於試驗期間(02Jul2018-19Aug2018)未依計畫書給予試驗藥品，故通報此試驗偏差。 二、試驗藥品 BI 836845 (Xentuzumab) 已於 16Aug2018 送抵藥局，受試者 35002 自 20Aug2018 返診進行 Cycle29 Visit1 訪視起，服用 Enzalutamide 並恢復施打 BI836845 (Xentuzumab)。知情同意書將於 TFDA(27Aug2018 核准新版試驗參與者再次同意書)與 IRB 核准後交予受試者簽署。 三、試驗團隊檢測發現新批號(“out of specification-F02” batch, expiryJul19)之試驗藥品 BI 836845 (Xentuzumab) 雖有顆粒析出但可經 filter 過濾排除，試驗團隊也確認國外施打受試者均未觀察到安全性與風險有顯著增加。本院受試者施打 BI 836845 (Xentuzumab) 均有使用 filter 過濾。 四、TFDA 已於 03Aug2018 函放此批試驗藥品，仍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，試驗廠商將對試驗藥品的品質管理進行持續監控。</p>	<p>通過</p>
<p>3</p>	<p>SF14137B (第 7 次通報)</p>	<p>李騰裕</p>	<p>狀況描述： 發生日期：2018/04/26 獲知日期：2018/08/22 CRA 於 2018 年 08 月 22 日訪視時，檢視受試者 2205-7008 於 2018 年 04 月 26 日返診時(第 5 個月返診)，發現研究人員遺漏開立依計畫書要求之鹼性磷酸酶</p>	



			<p>(Alkaline Phosphatase, ALP)測試，無 ALP 檢測數值。因此事件發生於上次訪視日(2018 年 06 月 06 日)前，由於 CRA 訪視時間限制，未在上次訪視時發現。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次偏離事件是CRA 於2018年08月22日訪視時，檢視受試者2205-7008於2018年04月26日返診時(第5個月返診)，發現研究人員遺漏開立依計畫書要求之鹼性磷酸酶(Alkaline Phosphatase, ALP)測試，無ALP檢測數值。 2. 上次偏離事件也是CRA 於2018年06月06日訪視時，檢視受試者2205-7009於2018年03月08日返診時(基期)，發現研究人員遺漏開立依計畫書要求之鹼性磷酸酶(Alkaline Phosphatase, ALP)測試，無ALP檢測數值。 3. 主持人說明因此事件發生於上次訪視日(2018年06月06日)前，由於CRA訪視時間限制，未在上次訪視時發現。 4. 因ALP值非納入或排除條件之一，試驗主持人也確認此試驗偏差不影響受試者安全性及風險。 5. 這次主持人雖有提出改善方案，要求研究人員按照計畫書要求之各返診期檢測項目，於開立檢測系統中統整套組，以避免因人為疏失而漏開檢測。希望類似事件真的能改善不再發生。報會核備。 <p>回覆審查意見： 感謝委員審查。在統整套組後，已無類似事件發生。研究團隊會在受試者返診時確認檢測項目皆已完成，以確保遵照試驗規範執行，並將持續依計畫書規定時程追蹤受試者安全性，以確保受試者權益。</p>	<p>通過</p>
<p>4</p>	<p>SC17329B (第 1 次通報)</p>	<p>王建得</p>	<p>狀況描述： 發生日期：2018/07/25 獲知日期：2018/08/28 受試者編號 672-3002 於 2018 年 7 月 25 日進行 Day1(Baseline) visit。根據試驗計畫書規定，需於打藥後 2 小時(+/- 10 分鐘)的時間範圍內，完成 3 重複的心電圖檢測。但試驗監測員前往醫院監測資料時發現，此時間點的第一張心電圖檢測已略超出規定時間 1 分鐘，因此另外兩重複的心電圖也超出了打藥後 2 小時(+/- 10 分鐘)的時間範圍。根據本案的試驗偏差計畫書，此為輕微的試驗偏差，故通報貴會審查。</p> <p>審查委員意見： 一、本此試驗偏離事項為問卷時間超過計畫書規範之三天。此事件不影響受試者安全。主持人自述未來將留意問卷作答時間。本計畫建議核備後存查。</p>	<p>通過</p>



<p>5</p>	<p>SC18088B (第 1 次通報)</p>	<p>洪志強</p>	<p>狀況描述： 發生日期：2018/07/25 獲知日期：2018/08/03 本試驗案於 2018 年 07 月 18 日及 07 月 25 日執行受試者 06001 第 1 週期第 1 天及第 8 天訪視，根據 Pharmacy manual 規定，需使用 Mosteller 公式計算受試者之 BSA，因院內使用之 BSA 計算方式與 Pharmacy manual 規定不相同，試驗委託者並未提供詳盡說明此差異，造成 BSA 有 0.01 之誤差(Mosteller 公式 BSA:1.54 m²，院內公式 BSA:1.55m²)，用於計算試驗藥品 EndoTAG-1 之體積有 1 mL 之誤差 (院內 BSA 計算結果: 67 mL，Mosteller 公式計算結果:66 mL)，故通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 1. 本次試驗偏差源於 2018 年 07 月 18 日及 07 月 25 日執行受試者 06001 第 1 週期第 1 天及第 8 天訪視，根據 Pharmacy manual 規定，需使用 Mosteller 公式計算受試者之 BSA，因院內使用之 BSA 計算方式與 Pharmacy manual 規定不相同，試驗委託者並未提供詳盡說明此差異，造成 BSA 有 0.01 之誤差。 2. Mosteller 公式 BSA:1.54 m²，院內公式 BSA:1.55m²，用於計算試驗藥品 EndoTAG-1 之體積有 1 mL 之誤差。 3. 目前常用的 BSA 計算公是有 5 種 Mosteller 公式源於 1987 年，是最常用的公式。然而 Mosteller 公式計算體型肥胖的人 BSA 時，會有些為偏低的現象。但這通常不會有臨床效果上的差異。 4. 主持人提出的改善方案是於執行劑量計算時，先確認 Pharmacy manual 規定之 Mosteller 公式，以避免日後相同情況再次發生。建議原廠於臨床試驗設計時，能考量些許的寬限，因為這種 BSA 差 0.01 的偏差沒有意義。 5. 報會核定。</p> <p>回覆審查意見： 1. 因院內使用之 BSA 計算方式與 Pharmacy manual 規定不相同，試驗委託者並未提供詳盡說明此差異，造成 BSA 有 0.01 之誤差。試驗委託者應詳盡說明 BSA 公式之差異。 2. EndoTAG-1 體積計算為 11mg/m²/0.256 mg，以 Mosteller 公式 BSA:1.24m² 計算後體積為 66mL，以院內公式 BSA:1.55m² 計算後體積為 67mL。有 1mL 之誤差。 3. 同意審查意見，目前常用的 BSA 計算公是有 5 種 Mosteller 公式源於 1987 年，是最常用的公式。然而 Mosteller 公式計算體型肥胖的人 BSA 時，會有些為偏低的現象。但這通常不會有臨床效果上的差異。 4. 同意審查意見，已建議建議原廠於臨床試驗設計時，能考量些許的寬限，因為這種 BSA 差 0.01 的偏差</p>	<p>通過</p>
----------	-------------------------------	------------	--	-----------



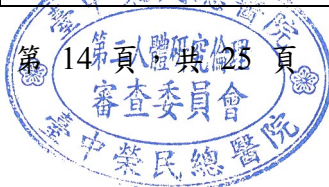
		沒有意義。 5. 同意審查意見，報會核定。	
--	--	--------------------------	--

26. 核備新計畫案之公文：共 1 件

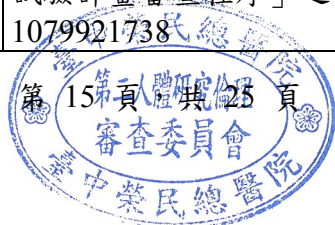
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18272B	許正園	受試者同意書變更及新增試驗中心	<p>「Tezepelumab (Tezepelumab) Injection 210mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5180C00007）之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 08 月 23 日(TZ)AZ 臨字第 2018010 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 04 月 27 日衛授食字第 1076010320 號函核准執行，並經 107 年 07 月 26 日衛授食字第 1076026142 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意新增臺中榮民總醫院及台北醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為許正園醫師及郭漢彬醫師。</p> <p>五、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、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：1079921872</p>	MOHW 民國 107 年 09 月 25 日

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 5 件

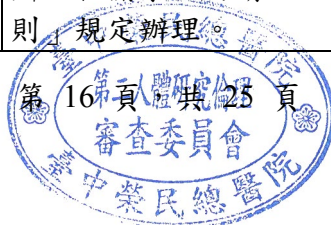
	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC17296B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-000）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 08 月 22 日艾伯維研字第 18-08-218 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 06 月 20 日衛授食字第 1066031001 號函核准執行，並經 107 年 05 月 28 日衛授食字第 1076019883 號函同意變更在</p>	MOHW 民國 107 年 09 月 19 日



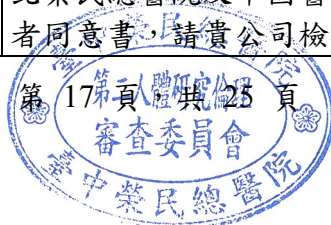
			<p>案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為： (一)M16-000 Protocol Amendment 4, Date: 14 August 2018。 (二)M16-000 Protocol Administrative Change 2, Date: 30 August 2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，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：1079921740</p>	
2	SC18006B	林進清	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-689)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。</p> <p>一、復貴公司107年8月28日默沙東CRA字第18520號函。</p> <p>二、本計畫業經106年11月9日衛授食字第1066060173號函同意執行，並經107年4月25日FDA藥字第1076015284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：MK-3475-689-03，Date：2-Aug-2018。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之成大醫院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、案內因未檢送臺大醫院、高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>六、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：1079921738</p>	<p>MOHW</p> <p>民國 107 年 09 月 19 日</p>



3	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 9 月 17 日 BMS 臨字第 2018080 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 7 月 24 日衛授食字第 1076026963 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: 06 Incorporates Amendment Number 29, Date: 15-Aug-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、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：1079922328</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 05 日
4	SC17329B	王建得	計畫書變更及試驗用藥物再進口	<p>「ALN-AS1 (Givosiran) Subcutaneous Injection 200 mg/mL, 1.0 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AS1-003)之計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 9 月 11 日美捷(107)字第 0905 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 11 月 24 日衛授食字第 1066062134 號函核准執行，並經 107 年 05 月 16 日 FDA 藥字第 1076018106 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: Protocol Amendment 1, Date: 04 May 2018 及 Version: Protocol Amendment 2, Date: 26 July 2018。</p> <p>四、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。並依核發之同意書內容、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。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 09 日



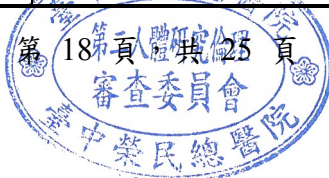
				<p>五、有關藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入事宜，請依 107 年 4 月 11 日衛授食字第 1071403013 號函辦理。另，有關體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)、儀器及設備仍須向本部申請核准後始得輸入。</p> <p>六、107 年 3 月 13 日 FDA 藥字第 1076008331 號函核發之試驗用醫療耗材貨品進口同意書作廢。</p> <p>七、案內計畫書 Protocol Amendment 1 版本日期為 2017 年 05 月 04 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 107 年 09 月 14 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>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：1079922457</p>	
5	SC16144B	張基晟	<p>試驗申請人與試驗委託者、計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）之試驗申請人與試驗委託者、計畫書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。</p> <p>一、復貴公司 107 年 9 月 6 日昆字第 1071041 號函及 107 年 9 月 18 日昆字第 1071084 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 5 日部授食字第 1046064273 號函核准執行，並經 106 年 11 月 3 日 FDA 藥字第 1066058457 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人及試驗委託者變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>四、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：21 February 2018。</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、案內因未檢送三軍總醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出</p>	<p>MOHW 民國 107 年 10 月 11 日</p>



			<p>臨床試驗變更案申請。</p> <p>七、案內檢送受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>八、有關案內旨揭各試驗中心之受試者同意書，於首頁委託單位/藥廠及損害補償與保險段落之負補償單位，仍請修正為艾昆緯股份有限公司，並請貴公司於文到後 2 個月內修正另案向本部提出申請。文號：1079922525</p>	
--	--	--	--	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

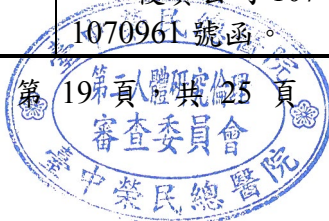
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15065B	許惠恒	結案報告	<p>「DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS5565-A-J303）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 5 月 18 日第一三共開字第 10704074 號函。</p> <p>二、本案業經 107 年 7 月 27 日於奇美醫院完成 GCP 實地查核。</p> <p>三、本試驗主要目的為：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：</p> <p>(一)雙盲試驗:Version 1.0，Date: 19 Dec 2017。</p> <p>(二)開放標示延伸試驗: Version 1.0，Date: 28 Dec 2017。</p> <p>五、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</p>	MOHW 民國 107 年 09 月 27 日



				(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：1079922032	
2.	SC15149B	李旭東	終止中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M14-483)之終止中國醫藥大學附設醫院及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。 一、復貴公司 107 年 9 月 19 日艾伯維研字第 18-09-254 號函。 二、本計畫業經民國 104 年 3 月 20 日部授食字第 1046013344 號函核准執行，並經 107 年 7 月 4 日 FDA 藥字第 1076024681 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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 五、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：107992268	MOHW 民國 107 年 10 月 04 日

29. 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)」乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 8 月 24 日昆字第 1070961 號函。	MOHW 民國 107 年 09 月 27 日



二、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date: 23 May 2018。

三、有關案內臺北榮民總醫院之受試者同意書，於首頁委託單位/藥廠及損害補償與保險段落之負補償單位，仍請修正為艾昆緯股份有限公司，並請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。

四、案內未檢附三軍總醫院、臺大醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

五、相關具電信管制射頻器材功能之電子儀器，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，若有違者，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：

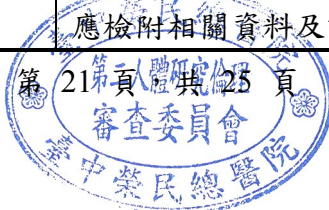
(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。

(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

				<p>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。</p> <p>十、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>十一、本試驗應經由醫院之倫理審查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。</p> <p>十二、倫理審查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。文號：1079922036</p>	
2.	尚未送件	韓紹民	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「ACE-536 (Luspatercept) Lyophilized powder for Injection 25 mg/Vial、75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACE-536-MDS-002）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，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 9 月 7 日法蘇字第 783991801-002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 3 日衛授食字第 1076028360 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為韓紹民醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之臺大醫院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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>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，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文</p>	<p>MOHW 民國 107 年 10 月 01 日</p>



			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，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：1079922093	
--	--	--	--	--

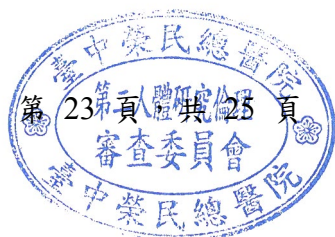
30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：0 件

31. 提本次會議審查「其他事項通報」案：0 件

32. 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 3 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 【第四次其他事項通報】	李騰裕	<p>檢送兩封關於試驗收案進度信函，敬請貴會存查。</p> <p>1. 試驗贊助商釋出信函 (OPTIMA Study Enrollment Completion, 15-Aug-2018)。 內容為截至 2018 年 08 月 15 日，全球共隨機分配了 540 位受試者。為了預防有意義的超出招募目標數字，必須小心的篩選及納入受試者。贊助商並鼓勵試驗機構盡快的納入 1 至 2 位新受試者，並隨時更新招募數字及提供篩選截止日。</p> <p>2. 試驗贊助商釋出信函 (OPTIMA Enrollment Completion, 29-Aug-2018)。 內容為此試驗案截至 2018 年 08 月 29 日，全球共納入 549 位受試者，並且尚有幾位受試者在篩選階段，請停止篩選新病人。對於已簽 ICF 且在篩選階段的受試者，贊助商允許符合試驗納入/排除標準的病人繼續進行計畫書程序，以確保受試者權利。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SF14137B 【第五次其他事項通報】	李騰裕	<p>試驗贊助商釋出安全性通知信函 (Safety Notification, 24-Aug-2018)。說明根據 2018 年 02 月 01 日至 2018 年 07 月 31 日間的不良反應事件，贊助商確認無非預期嚴重不良反應事件(SUSAR)，試驗藥物不影響受試者之風險與利益。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
3.	SC15148B 【第一次其他事項通報】	張基晟	<p>試驗委託者 Roche 公司於 2018 年 07 月 20 日釋出廠商通知信函，新增免疫相關腎炎(Immune-related nephritis)為與 Tecentiq®有關的確</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

		<p>定風險。信函內容陳述截至 2018 年 5 月 17 日止，約有 17,215 位臨床試驗受試者及藥品上市後 20,783 位病患曾經接觸 Tecentriq®，根據已收集之資料顯示，免疫相關腎炎為與 Tecentriq®有關的重要確定風險。若病患發生中度(Grade 2)免疫相關腎炎，建議應暫停使用 Tecentriq®；若發生嚴重腎炎(Grade 3 和 4)則建議應永久停用 Tecentriq®。需將患者轉介腎臟科醫師，並考慮進行腎臟切片及給予支持性照護。皮質類固醇和/或其他免疫抑制劑則應視臨床表現評估是否需要使用。基於上述資訊，目前已納入 Tecentriq® (atezolizumab) 臨床試驗的患者在下次已排定之返診(如果目前仍在接受治療或已進入試驗之追蹤期的患者)時應被口頭告知此風險，並應將此通知訊息記錄於病歷中。試驗委託者稍後將修訂受試者同意書，並單獨進行變更案送審。隨後的主持人手冊年度更新時也會將免疫相關腎炎列為確定風險。</p> <p>廠商通知信函版本日期： TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis, Date: 20 July 2018</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：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	ONO-4538-42 / CA209651	Sepsis	2018/9/12/Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>一、本報告為初始報告，受試者 45 歲男性，於 2017/12/26 開始使用試驗藥品，Nivolumab 3mg/Kg IV (2017/12/26-2018/05/08) & Ipilimumab 1mg/Kg IV (2017/12/26-2018/04/25). 受試者於 2018/05/08 接受試驗治療後，因 hypercalcemia 延後治療時間，於 2018/05/28 確認疾病惡化後退出試驗，開始接受標準化學治療。</p> <p>二、受試者於 2018/07/31 完成化療後，因 weakness & malaise 症狀至本院急診就醫，出現呼吸衰竭症狀，留院使用 palliative care。受試者因症狀惡化於 2018/08/06 死亡。</p> <p>三、基於受試者於 2018/05/28 確認疾病惡化後已退出試驗，並開始接受後續常規化學治療，主持人評估此 SAE 與試驗藥物不相關。</p>	同意備查



35. 實地訪查：0 件

36. 提案討論 0 件

37. 臨時動議：0 件

38. 主席結論

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

39. 會成 15：15

