

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-11 會議紀錄（網路版）

會議日期：2018 年 11 月 27 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 15：25

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），共 1 位

非生物醫學科學領域（女）：游育蕙委員（院內）、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、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 6 位

生物醫學科學領域（男）：林志堅主任委員（院內）、傅彬貴委員（院內）、游惟強委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、許承恩委員（院內）、賴國隆委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美副主任委員（院內），共 2 位

請假委員：榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 2 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-10 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 26 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 1 件

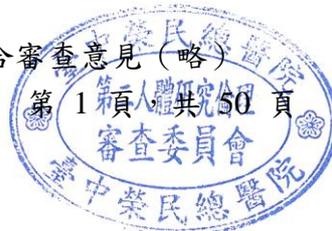
4.1 申請編號：SC18304B

計畫名稱：項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521（REVIRAL 1）的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果（台灣愛恩希科研股份有限公司）【C-IRB 主審】

試驗主持人：兒童醫學中心兒童感染科陳伯彥主任

【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 13 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 1 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1	CE18303B	鄭景耀	器官移植病人使用 proliferation signal 抑制劑與番瀉鹼之藥物交互作用評估

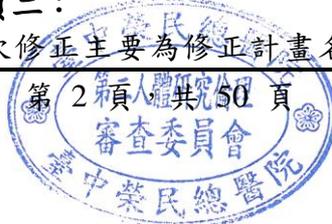
6. 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

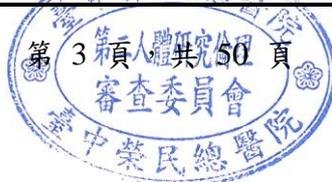
序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE18038B	黃芳亮	專案進口「DACTILON(DACTINOMYCIN) 0.5mg/vial」
2.	TE18047B	張基晟	專案進口「Alunbrig(Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet)」共 30mg*450 顆；180mg*750 顆，王 O 婷

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 3 件

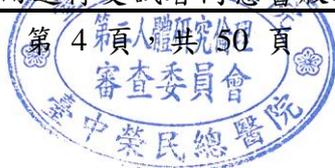
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC17197B#3 【計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效】	陳怡行	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 本研究為第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效。 本次修正主因為【委託藥廠之修正納入排除條件、更新試驗評估前使用症狀之療的建議時間範圍】，因此隨之修正受試者同意書、基因研究同意書、懷孕追蹤同意書等。 排除條件中，最大的變動為 azathioprine。原先只要使用此藥就排除，修正後改為停藥 30 天亦可收入，請主持人說明考量為何？ 主試驗同意書增加知情同意敘述，保障受試者權益，予以肯定，建議予以通過。 <p>■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計畫名稱(將原本試驗</p>	核准 (核准：13 票；修正後核准：1 票)



			<p>藥物 VAY736 改為 ianalumab，並同步更新所有文件中試驗藥物名稱)、修正納入排除條件、增加唾液切片保留選項、刪除懷孕伴侶同意書及文字語句修訂等，不影響受試者之權益與安全性。然變動項目許多，且變更後受試者權益較清楚，建議重新簽署受試者同意書。另外，在主受試者同意書第 23 頁”我能不能決定要試驗”應為”我能不能決定不要試驗”；以及第 27 頁倒數第 3 行”請隨時聯絡(輸入試驗機構資料隱私專員或其他負責人的詳細聯絡資料)”，括號內應填入聯絡人的資料，以上兩點請主持人修正。 ■本案需要重新簽署受試者同意書。 ■提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。依據審視VAY736目前的安全性資料報告，進而得知只要照著修正後之計畫書設計，Azathioprine 和 試驗藥物 VAY736合併用藥，受試者並無安全性之疑慮。停藥30天亦可收入之原因主要依據Azathioprine為半衰期短的藥物。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。已於主試驗受試者同意書第23頁，修正段落標題為”我能不能決定是否要參加試驗?”；並於第27頁，新增試驗醫師之聯絡資訊，及修正試驗機構之聯絡資訊。 另外，一併修正”基因研究受試者同意書”之文件標題-新增”基因研究”之字句，以供受試者分辨。</p>	
2	SC15040B#8 【計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗】	張基晟	<p>審查意見： 委員一： 1.本次變更內容包括: 1) 更新 Alectinib 核准情況。2)不再進行日誌與問卷填寫，刪除相關資訊並更新試驗時程表。3)更新相關副作用及其發生率，新增發燒或感染之相應措施。4)新增受試者個人資訊之披露、處理與保留情形(本試驗的資訊將會由臺中榮民總醫院保留持續本試驗結束之後15年。羅氏將在本試驗結束之後保留試驗資料持續最多25年)。5)新增與crizotinib同服時需要謹慎處理之情形。6)新增避免使用中等誘導劑之說明。7)新增必須取得</p>	核准 (核准：14 票)



			<p>血漿和血液檢體之情況說明。8)新增需要24小時內向廠商報告之情形。9)新增關於過量用藥、用藥錯誤、藥物濫用或藥物錯用的報告要求。</p> <p>2.變更前後受試者風險相當。</p> <p>3.結論: 同意修正。需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本案為“在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗”預計收案5人，已收案3人。</p> <p>2. 本次修正項目包括計畫書、中文摘要、受試者同意書及受試者隨身卡。修正內容評估並不影響受試者福祉，不致影響受試者繼續參與意願。</p> <p>3. 此次變更案需要重新簽署受試者同意書，同意修正，提大會進行核備。</p> <p>■本案需要重新簽署受試者同意書。</p>	
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員審查意見，由於本試驗已停止收案，本院受試者皆已結束本試驗，且皆為 withdrawal consent，故無法再重新簽署受試者同意書，當初檢送之變更案申請書”是否需重新簽署受試者同意書”部分內容為誤植，於此說明。</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員審查意見，由於本試驗已停止收案，本院受試者皆已結束本試驗，且皆為 withdrawal consent，故無法再重新簽署受試者同意書，當初檢送之變更案申請書”是否需重新簽署受試者同意書”部分內容為誤植，於此說明。</p>	
3	SF13224B#9 【計畫名稱】 PROSPER： 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估	楊晨洸	<p>秘書處意見：</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本試驗是一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 enzalutamide 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中之療效和安全性。</p> <p>2. 照主持人手冊更新之安全資料訊息，進而進行受試者同意書版本更新。包含試</p>	核准 (核准：14票)



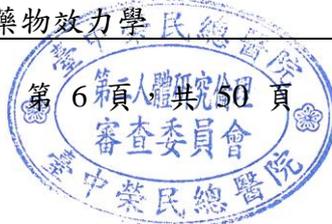
<p>enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗】</p>		<p>驗藥物可能產生之嚴重副作用、併發症之發生率及其處理方法。受試者同意書主要更新可能之嚴重副作用，新增缺血性心臟病以及過敏反應。</p> <p>3. 此次變更案變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉，需重簽受試者同意書。</p> <p>4. 報會核定後通過。</p> <p>■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 依照主持人手冊更新之安全資料訊息，進而進行受試者同意書版本更新。 內容:1. 安全資料更新 2. 副作用說明更新 個案報告: 因系統更新進而更新個案報告 意見：</p> <p>1. 同意書 p12 有新增之副作用：服用 enzalutamide 後，您不一定會察覺有關男性性荷爾蒙作用減退的額外變化，例如不孕和陽痿，因為您可能已經或將開始接受會降低男性性荷爾蒙的其他藥物，或接受去勢手術（睪丸切除術）。——語意不清，請修正成容易理解之敘述。</p> <p>2. 同意書 p15 參與機構之修正：因台灣奇美醫學中心已結案，故將奇美醫學中心刪除——奇美醫學中心已結案了，但其研究內容結果不是仍然含在此計劃中嗎？那試驗快結束時——結案，參與之院所不就——減少？</p> <p>3. 結論:修正後推薦。</p> <p>■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：</p> <p>委員一： 謝謝委員的意見。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 依委員意見將其語句修改為”[因為您可能已經或將開始接受會降低男性性荷爾蒙的其他藥物，或接受去勢手術（睪丸切除術）。所以在服用enzalutamide 後，您不一定會察覺有關男性性荷爾蒙作用減退的額外變化，例如不孕和陽痿。]”，請委員同意。</p> <p>2. 因本試驗計劃書在Jun2018由雙盲試驗變更為開放式試驗，因奇美醫學中心只有一位受試者且已於2015年去逝而提前結束試驗，故將台灣奇美醫學中心移除，其收集之試驗結果已在雙盲試驗結果分析中。而目前10家試驗中心將繼續進行開放式試驗至試驗結束。請 鑒查。</p>	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 7 件

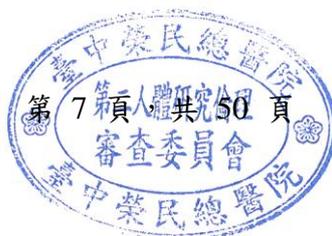
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF18156B#1 林進清	一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第三期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	SC18033B#2 C-IRB 主審 李建儀	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
3	SC18268B#1 C-IRB 主審 陳伯彥	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正



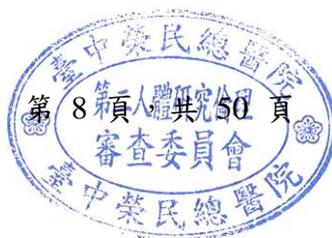
4	SC15278B#12	張基晟	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5	SC16144B#4	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
6	SC17131B#3	李政鴻	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)	委員一：同意修正，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
7	SC15204B#10 C-IRB 主審	吳明儒	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過



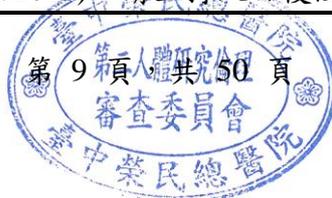
2	SC17128B#3 C-IRB 副審	張基晟	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
3	SC18127B#2 C-IRB 副審	張基晟	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
4	C08138B#5	李奕德	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
5	SE18181B#1	鍾世宇	住院末期病人死亡前醫療耗用之分析	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
6	SC15185B#8 C-IRB 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 (MYSTIC)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
7	SC17125B#4 C-IRB 主審	詹明澄	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
8	SC18184B#1 C-IRB 副審	張基晟	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過



9	SC15156B#10	王賢祥	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
10	CE16171B#1	郭怡真	巴金森患者認知功能登陸平台	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	SC18025B#1	張基晟	一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 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

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 2 件

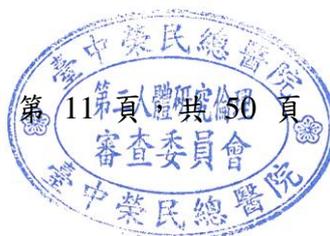
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SC17271B-1 【計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療】	李建儀	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、本案為一項在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療的第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，執行期限為 2018/10/26，預計收案 6 人，目前已收案 1 人。</p> <p>二、根據所附清單與受試者同意書，受試者無藥物不良反應記錄且簽署完整，主持人能確實執行知情同意程序，擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二：</p> <p>本計畫試驗期間為 2017/10/27~2022/7/31，本院預計招募 6 人，已招募 1 人，但因拒絕治療/撤回同意退出。受試者同意書已簽署，但其簽署日期為 2018/5/14，應使用較新版本之受試者同意書(Main ICF V07TWN01 site0159v01 23 Feb 2018 Translated on 23Feb2018)，請主持人日後注意。</p>	核准 (核准：14 票)



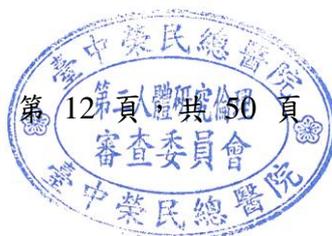
			<p>■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 感謝委員建議，依 TFDA/IRB 核准狀態，受試者 015900225 於 2018 年 5 月 14 日加入試驗案，應簽署 Main ICF V06TWN02 site0159v01 20Dec2017 Translated on 20Dec2017 版本。本事件已通報 IRB 不遵從事件，並將會於日後收案注意版本日期，敬請委員核示。</p>	
2	CF17304B-1 【計畫名稱：以次世代定序開發嬰幼兒敗血症之唾液核酸預測模型】	林明志	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 1. 研究背景:良好 2. 意見: 計畫繼續收案期限:2017/12/06-2019/12/31: 預計 100 人;至 2018/10/01 收案人數:28 人，治療反應不佳:0 人，不符合納入條件:0 人，拒絕治療/撤回同意:0 人，執行無不當之處，符合進度，需研究進行中! 3. 具體結論: 目前持續招募受試者。繼續進行!</p> <p>委員二： 受試者流水號 3 鄭○○之女，其父為法定代理人，簽署均用英文且其身份證字號前二碼為英文，推論為外國人，因新案 PTMS 有勾選，並未收納非使用本國語言者，受試者為 BABY，請問受試者母親是否是使用本國語言者？是否方便請母親簽名？那此份知情同意是否有效?提大會討論。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員的意見。</p> <p>委員二： 委員您好，因該受試者母親也是外國人，在解釋研究計畫與同意書時，是由研究人員以英文的方式與家屬說明；收集個案時，未注意到本計畫未納入非使用本國語言者，與計畫主持人討論後，會將此受試者排除本研究，並將收集之相關檢體及資料銷毀，未來也會多留意這部分，謝謝委員。</p>	核准 (核准：13 票；修正後核准：1 票)

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	陳周斌	以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究—OPTIMISE	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	許惠恒	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫	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	李奕德	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因	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
5	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



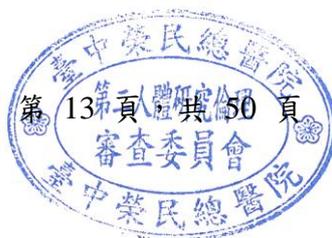
6	SC15280B-6	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行
7	SG15263B-3	韓紹民	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade®/Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	委員一： 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	SC15127B-7	王賢祥	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行
9	SE14304B-4	張基晟	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	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	SF14138B-9	張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	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	CF17328B-1	江榮山	慢性鼻暨鼻竇炎對味覺及嗅覺功能的影響	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：蕭自宏委員請迴避				

13. 提本次會議報備「追蹤審查」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	SE17270B-1	陳萬宜	男性口腔癌患者延遲就診與治療之相關因素	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	SC17289B-1	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	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
3	SC17297B-1	王建得	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
4	SC17295B-1	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease) 受試者的療效及安全性	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過

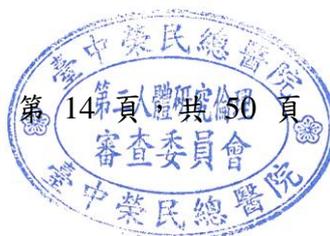


5	SC17296B-1	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症 (Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
6	CE15283B-3	李佳霖	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認	通過
7	CE16241B-2	陳信華	比較自體免疫疾病患者及非自體免疫疾病患者之癌症臨床表現，治療，感染，存活率及死亡原因	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	CE16243B-2	陳信華	以電子健康病歷紀錄探討預測腎功能不良及動脈硬化的因素	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
9	CE15257B-3	李美芳	台灣常見植物性食物過敏原圖譜之建立	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認	通過

14. 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 1 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	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案



16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	蔡嘉一	糖尿病人中醫體質與生活品質研究	同意結案，提大會進行追認	通過
2	顏廷廷	口腔癌患者治療期間靈性困擾現況	同意結案，提大會進行追認	通過
3	張鳴宏	低血糖是否是造成第二型糖尿病神經病變的危險因子	同意結案，提大會進行追認	通過
4	黃偉彰	慢性阻塞性肺病併發社區型肺炎需要侵襲性呼吸器支持及加護病房照護的病人其臨床特徵之研究：嗜酸性與非嗜酸性之比較	同意結案，提大會進行追認	通過

17. 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18. 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19. 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20. 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21. 提本次會議審查「計畫終止」案：共 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 1 件

編號	主持人	撤案內容
1.	SF14003B-8 楊陽生	此案將提出結案申請，因此撤除第 8 次追蹤審查案(計畫主持人於 2018 年 10 月 29 日檢送追蹤審查)

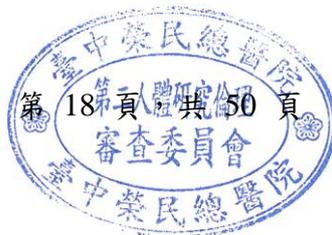
24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF15173B (第 8 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	林進清 狀況描述： 發生日: 2018/08/06 獲知日: 2018/09/26 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/mm ³ 或血小板計數 <100,000/mm ³ 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/mm ³ 或血小板計數 <100,000/mm ³ 或 Grade 3 以上 AE 發生，則將延遲預定療程最多一週。 受試者 TW-36-012 於 2018/8/6 進行 C2D15	安排委員進行 實地訪查(大 會核備：1 票；實地訪 查：13 票)

	<p>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>		<p>返診時，發現其血小板數值異常 (63,000/uL)，而仍進行預定療程。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案通報受試者 TW-36-012 於 C2D15 返診日 (2018/8/6)，發現其血小板數值異常 (63,000/uL)，但受試者因自覺身體狀況良好，受試者與其家屬皆堅持希望能進行治療。試驗主持人在確認受試者生命徵象穩定，並評估其白血球和絕對嗜中性球數值正常後，仍給予受試者預定之治療，未依計畫書延遲預定療程。 2. 本試驗之前已通報多件類似試驗偏離，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」。 3. 建議提大會進行討論。 <p>回覆審查委員意見： 感謝委員建議，同意提大會討論。</p>	
2	<p>SC17131B (第 1 次通報) 【計畫名稱：一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)】奇爾特恩</p>	李政鴻	<p>狀況描述： 發生日: 2017/11/29 獲知日: 2018/08/30 CRA 於 2018 年 08 月 30-31 日訪視時發現</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 1734-0001 於 01Nov2017 加入本試驗，隨機分配至對照藥 Warfarin 組，並計畫於 28Nov2017(D0) 接受電燒。於電燒當日之回診需由系統分配電燒後 (D30, D60 及 D90) 之試驗藥物給予受試者。於試驗主持人於電燒後一日 (29Nov2017) 方於進行系統上註冊電燒日期分配電燒藥物給予受試者。雖受試者於 28-29 日之間仍正常使用試驗藥物，並無因系統未分配藥物而停止使用試驗藥物，然仍須通報為試驗偏差。 2. 根據試驗設計，End of Treatment 是以 D90 為基準，並有 +7 日緩衝，故回診區間為 D90(+7 日)。受試者 1734-0002 因個人因素無法於回診區間內 (28Feb2018-14Mar2018) 接受訪視，並於試驗計劃日期提前 2 天回診 (07Mar2018)。End of Study visit (D120) 是以 D90 為基準 +30 日計算，並有 +5 日緩衝，故回診區間為 D90+30(+5 日)。受試者 1734-0001, 1734-0002, 1734-0003, 1734-0004 因個人因素無法於回診區間內 (23Mar2018-28Mar2018, 28Mar2018-02Apr2018, 04Apr2018- 	<p>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 (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：14 票)</p>

		<p>09Apr2018,09May2018-14May2018)接受訪視，並於試驗計劃日期提前 4 天 (19Mar2018)、提前 2 天(26Mar2018)、提前 2 天(02Apr2018)、提前 2 天回診 (07May2018)，故此通報試驗偏差。</p> <p>3. 受試者 1734-0003 於 20Nov2017 加入本試驗，並隨機分配至 Warfarin 組。於 12Dec2017 接受電燒(Day 0)，術後當日經醫師評估須接受 warfarin 2.5mg 以維持 INR 數值於 2-3 之間。IRT 系統所發出 D0 - D90 (End of Treatment visit)之試驗用藥編號如下：135942, 135943, 135944, 135945, 135946。依本案試驗設計，若分配至 warfarin 組，則於術後每 30 天回診追蹤及調整 Warfarin 之劑量，以維持 INR 數值。系統於 D0 所發放之藥物皆可持續使用於 D0 - D90 之劑量調整，直至用罄，並於 D90 歸還剩藥及用罄之藥殼。受試者於 05Mar2018 D90 回診時歸還退藥，研究護師經檢查發現其中缺少 135942 之藥殼。與病患確認藥殼去向發現病患遵照醫師指示用藥，但遺忘研究護師之囑託，不慎將此此藥殼丟棄。受試者 1734-0002 和受試者 1734-0004 於 15Nov2017 和 20Dec2017 加入本試驗，並隨機分配至 Edoxaban 組。於 07Dec2017 和 11Jan2018 接受電燒(Day 0)，並於術後接受 Edoxaban 60mg。IRT 系統所發出 D0 - D90 (End of Treatment visit)之試驗用藥編號如下：105093, 105094, 105095 和 105097, 105098, 105099。受試者於 26Feb2017 和 09Apr2018(D90)回診時歸還退藥，研究護師經檢查發現其中缺少 105093 和 105098, 105099 之藥殼。與病患確認藥殼去向發現病患遵照醫師指示用藥，但遺忘研究護師之囑託，不慎將此此藥殼丟棄。</p> <p>4. 受試者 1734-0003,受試者 1734-0004 和受試者 1734-0006 於 20Nov2017,20Dec2017 和 11Apr2018 加入本試驗，由於試驗計劃書說明 screen 和 randomization 訪視可於同一天進行，但受試者須於前一天簽署受試者同意書，為因應試驗流程之安排，試驗主持人和研究護師與試驗團隊確認可於同一天簽署受試者同意書後進行 screen 和 randomization 訪視之試驗流程，然而試驗</p>	
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

			<p>結束後國外試驗團隊通知為求全球一致性而將此事件通報為試驗偏差。</p> <p>5. 研究護士於 02Apr2018 和 02May2018 傳送受試者 1734-0002 和受試者 1734-0004 試驗目標事件資料供試驗團隊進行資料審閱時，試驗團隊於 2018 年 8 月審查時發現所有個人資料皆已完整遮蔽，但不甚揭露試驗隨機分配之組別。依本案相關資料傳送之規則，此事件屬輕度試驗偏差。</p> <p>6. 受試者 1734-0004 於 20Dec2017 加入本試驗並完成 screen 和 randomization 訪視，當天安排抽血分為院內檢測及運送至國外中央實驗室檢測，雖然根據中央實驗室檢測結果 platelet count 數值在正常範圍內，然而院內檢測項目未含有 platelet count，由於為依據試驗計劃書於 screen 訪視時完成 platelet count 數值的確認，而將此事件通報為試驗偏差。</p> <p>7. 受試者 1734-0006 於 11Apr2018 加入本試驗並隨機分配至 Edoxaban 組，於試驗期間服用 Edoxaban 並於 End of Treatment(25Jul2018)後轉為常規治療並服用 VKA，按照試驗設計，該藥品轉換需發放 transition kit 給受試者服用，然而，由於 IXRS 系統註冊延遲數日，導致 transition kit 無法提供給受試者服用，故通報試驗偏差。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 所通報之數起偏差事件多屬試驗行政程序之瑕疵和受試者藥物遵囑性問題，偏差程度輕微，沒有造成受試者傷害。 2. 建議加強研究人員的訓練，防止再發生類似的偏差事件。 3. 本案因超過「獲知日起三十天」，故將依「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>回覆審查委員意見：</p> <p>感謝委員意見，已對研究人員進行重新訓練防止類似事件之發生，並且確保以後會即時通報。</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2015/12/08，但通報本會時間為2016/3/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
3	<p>SC17329B (第3次通報) 【計畫名稱： 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】美捷</p>	王建得	<p>狀況描述： 發生日: 2018/09/20 獲知日: 2018/09/25 受試者 672-3002 於 2018 年 9 月 20 日為 Month 2 返診。根據 2018 年 8 月 15 日已通過 貴會審查之 Dear Investigator Letter (DIL) 內 容之要求，研究團隊需於注射試驗藥品之 14 天內，確認病人之肝功能指數皆介於試驗計 畫書所規定的範圍內，才可以施打試驗藥 品。雖然研究護士於受試者當日一返診時， 即刻安排抽血檢測受試者的肝功能指數。肝 功能檢測結果於當日上午 11:12 出來，但受 試者已於上午 10:37 進行打藥。因此得知研究 團隊未能在施打試驗藥品前，先確認受試者 之肝功能指數皆在試驗計畫書所規定的範 圍。</p> <p>審查委員意見： 1.受試者672-3002於2018年9月20日為Month 2 返診，研究團隊需於注射試驗藥品之14天 內，確認病人之肝功能指數皆介於試驗計畫 書所規定的範圍內，才可以施打試驗藥品。 受試者肝功能檢測結果於返診當日上午11:12 出來，但受試者已於上午10:37進行打藥。雖 然當日肝功能檢測結果皆為正常，但仍屬試 驗偏差。 2.此偏差會增加受試者的風險，幸而沒發生傷 害之結果。受試者可繼續於本試驗進行治療 與追蹤。 3.建議加強研究人員的訓練，確認肝功能檢測 結果符合規定才可施打試驗藥物。 4.本案通報因超過「獲知日起三十天」，故將 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>回覆審查委員意見： 1.感謝委員提醒。 2.感謝委員指導。 3.感謝委員的審查意見，臨床試驗監測員已於 2018年9月26日，與研究助理針對施打藥品 前的14天內必須要先做肝功能檢測，並且確 認數值之後才能打藥的這項流程與規定，進</p>	<p>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 (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：14 票)</p>

		<p>行再次訓練，也再次強調監測病人肝功能的重要性，以確保未來不會再發生此項偏差。</p> <p>4.本案之研究助理與臨床試驗監測員未來會依照貴院「試驗偏離/背離」之通報規定，完成線上送出審查，並且紙本申請書亦須於三十天內逕送貴會審查。</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2015/12/08，但通報本會時間為2016/3/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

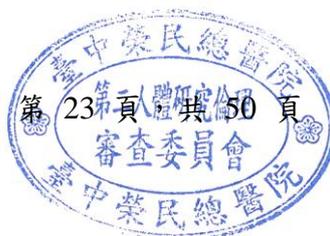
25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 17 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SC16233B (第 14 次通報)	林進清	<p>狀況描述： 發生日期：2018/03/05 獲知日期：2018/09/17 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，此次試驗偏離為本試驗之受試者其原發腫瘤位於 junction of soft and hard palate 且其 HPV p-16 status 為 positive，卻分組錯誤為 non-oro-pharyngeal，只舉可能增加受試者之風險程度，目前該名受試者於 2018 年 05 月 14 日使用最後一劑標準化學治療藥物後，於 2018 年 05 月 20 日因 SAE-Pneumonitis 入院接受治療，並於 2018 年 08 月 08 日撤回知情同意並退出試驗；退出試驗前病況穩定，主持人將安排其接受其他常規化學治療。為避免相似事件發生，試驗人員將於進行 randomization 操作前確認所應輸入的資訊，可使用試驗提供之 IVRS 系統範本將需輸入的內容填入並進行確認，以確保語音輸入時之正確性，以正確進行受試者分組資料之輸入，此改善方案如未能避免偏差再次發生，下次建議進行實地訪查，建議此次試驗偏離於大會核備後存查。</p> <p>審查委員意見： 感謝委員意見，目前執行上都有特別留意輸入資訊之正確性，以避免相似事件發生。</p>	通過

2	SC16233B (第 15 次通報)	林進清	<p>狀況描述： 發生日期：2018/05/14 獲知日期：2018/09/17 依計畫書規定，受試者應於 2018 年 05 月 15 日至 05 月 29 日之間完成 week 12 問卷；但受試者於 2018 年 05 月 14 日即完成問卷，早於計畫書允許區間，因此通報試驗偏差。</p> <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，此次試驗受試者提早於依計畫書允許區間完成問卷，此試驗偏差應該不會增加受試者風險，避免之後發生類似情況，試驗人員已列表標示應執行問卷的時間點及允許的時間範圍，未來將依照時間表完成試驗流程，建議此次試驗偏離於大會核備後存查。</p>	通過
3	SC17128B (第 4 次通報)	林進清	<p>狀況描述： 發生日期：2018/08/27 獲知日期：2018/09/17 受試者 10431003 原預定於 2018/08/24(週五)返診進行 C10D1 visit，因適逢超大豪雨影響，台中市政府宣布 8/24 停班停課，基於受試者之安全考量，將受試者之返診日期延至 2018/08/27 進行。但因超出試驗計畫書之返診日期區間(8/24 +/-2 天)，與試驗團隊確認後仍屬於輕微試驗偏離，須通報貴委員會。</p> <p>審查委員意見： 本此通報為因台中市政府宣布8/24停班停課，導致受試者回診時間超過計畫書規範之時間，本次偏離為不可抗拒之外利影響。建議大會核備後存查。</p>	通過
4	SC15209B (第 5 次通報)	林進清	<p>狀況描述： 發生日期：2016/04/15 獲知日期：2018/10/01 試驗偏差： 摘要:受試者 10771001，於 EOT 時多抽 pre-B1 管。 補充原因:2016 年 6 月 16 日通報 IRB 試驗偏差 1，僅通報此為受試者 screening 多抽 pre-B1 管，於 2018 年 10 月 1 日試驗團隊發現漏此事件通報，此次通報進行補通知 IRB。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項比較 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，然本次所通報之試驗偏離為 2016 年 6 月 16 日受試者 10771001 於 EOT 時多抽 pre-B1 管於，於 2018 年 10 月 1 日試驗團隊補通知 IRB。綜觀以上試驗偏離雖</p>	通過

			<p>不至影響受試者安全，但日後需加強教育訓練以避免以上事件再次發生，本案建議於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查委員意見： 謝謝委員意見，日後會加強教育訓練。</p>	
5	SC17315B (第 1 次通報)	林進清	<p>狀況描述： 發生日期：2018/08/27 獲知日期：2018/08/30 依試驗計畫書 section 4.1.1 之規定，受試者篩選期間之生化及血液檢測必須於試驗治療前 14 天內完成。受試者編號 1022 於 2018 年 8 月 27 日進行試驗治療第一天，而試驗人員於 2018 年 8 月 25 日安排受試者回診以執行篩選期間生化與血液項目之檢測。由於當日點選檢測項目時出現異常，抽血單在列印時並未印出 total bilirubin 的檢測項目，研究護理師未發現單筆項目遺漏，以致受試者未依計畫書之規定於試驗治療前 14 天內完成 total bilirubin。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以atezolizumab (抗PD-L1抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，此次試驗偏離為受試者編號 1022 未依試驗計畫書篩選 14 天期間之生化及血液檢測 total bilirubin。發現後立刻聯絡受試者，並安排受試者回診抽血檢測 total bilirubin 且數值在正常範圍內，此偏差屬於流程順序上的問題。試驗團隊已經再次提醒注意相關規定，應可避免同樣偏差再次發生，建議於大會核備後存查。</p>	通過
6	CF17324B (第 1 次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： 發生日期：2018/08/31 獲知日期：2018/09/19 本試驗 Z302 受試者應於計畫書中所定義之 2018/08/28~2018/09/01 進行本試驗案 Visit 3 返診，但適逢計畫主持人在此期間於國外出席會議，且本試驗案無其他協同主持人，在無可避免的情況下，Visit 3 的理學檢查項目無法進行評估。因受試者於 2018/08/31 當天仍有回診間由研究護理師進行生命徵象檢查，且 Visit 3 返診不需要發藥，受試者還有 6 周的藥量可使用，故本次計畫主持人無法看診而造成的試驗偏差，並未影響受試者安全性，亦不會影響受試者用藥。</p> <p>審查委員意見： 一、本偏離案受試者(Z302)應於2018/08/28~2018/09/01 進行Visit 3返診，但計畫主持人在此期間於國外出席會議，而本試驗案無其他協同主持人，致 Visit 3的理學檢查項目無法進行評估。 二、受試者於2018/08/31當天仍有回診間由研究護理師進行生命徵象檢查，Visit 3返診不需要發藥，受</p>	通過

			<p>試者還有6周的藥量可使用，並未影響受試者安全性，亦未影響受試者用藥。</p> <p>三、請主持人盡快新增協同主持人，確保受試者回診時均有主持人可為看診，保障受試者權益。</p> <p>回覆審查委員意見： 感謝委員審查意見，本案已於2018/10/11送出行政變更申請案，新增兩位協同主持人張崇信醫師及黃儀健醫師，協助本試驗案執行。</p> <p>審查委員再審意見： 一、主持人回覆本案已於2018/10/11送出行政變更申請案，新增兩位協同主持人，協助本試驗案執行。 二、大會核備後存查。</p>	
7	SF16170B (第4次通報)	呂建興	<p>狀況描述： 發生日期：2018/03/27 獲知日期：2018/08/28 案件1 發生日期:27Mar2018 受試者編號:11401005 事件內容:於維持期 C5D1 回診時，未依計畫書規定，抽血檢查 TSH 及 ACTH 項目。 案件2 發生日期:14May2018 受試者編號:11401016 事件內容:於維持期 M1D1 回診時，ECG 檢查結果為 QTc 為 501msec。但未依計畫書規定，於 QTc>500msec 時，重覆施作 ECG。</p> <p>審查委員意見： 一、本偏離案報告2案件： 案件1.研究人員於受試者(11401005) 維持期C5D1 回診時，未依計畫書規定抽血檢查TSH及 ACTH項目。 案件2.研究人員於受試者(11401016) 維持期M1D1 回診時，未依計畫書規定，ECG檢查結果為 QTc為501msec時，重覆施作ECG。 二、主持人評估本偏離案不致增加受試者風險，事件發生後臨床監測人員對研究團對重新說明計畫書相關規定，受試者於後續回診時，未再有相同事件發生。 三、本偏離案之案件1曾於2018/02/05發生過類似偏離事件，表示此類偏離發生機率高，目前監測人員已對研究團對重新說明計畫書相關規定，請試驗人員於受試者回診時，應特別注意依計畫書規定執行各項作業。 四、本偏離案未增加受試者風險，建議核備後存查</p>	通過



8	SC17189B (第 2 次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 發生日期：2018/03/27 獲知日期：2018/08/28 依照計畫書第 6 章及第 7.1.3.1 章規定，尿液檢體應於 cycle 6 與之後每 6 個 cycles 採集分析。然試驗受試者 100700001 於 2018 年 9 月 6 日的 cycle 6 未採集尿液檢體。</p> <p>審查委員意見： 本案為以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin) 作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604) 的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，此次試驗偏離試驗受試者 100700001 於 2018 年 9 月 6 日的 cycle 6 未採集尿液檢體。此偏差屬於流程順序上的問題。試驗團隊已經再次提醒注意相關規定，應可避免同樣偏差再次發生，建議於大會核備後存查。</p>	通過
9	SF13224B (第 5 次通報)	楊晨洸	<p>狀況描述： 發生日期：2018/08/13 獲知日期：2018/08/13 照計畫書，受試者 891105 應於規定之返診時間 OL Day 1 (2018 年 8 月 13 日±5 天) 返診，但因受試者個人因素，無法於規定之返診時間返診。受試者將於 2018 年 09 月 04 日返診，已超過規定之返診日期，故通報一試驗偏差。</p> <p>照計畫書，受試者應每日服用 IP 4 顆 160mg，但受試者因個人因素無法於規定之時間返診，導致 IP 於 2018/08/26 用完，直到 9/4 才領 IP，從 2018/08/27 到 2018/9/3 這段期間沒有依照計畫書服藥，故通報一試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 照計畫書，受試者 891105 應每日服用 IP 4 顆 160mg，並應於規定之返診時間 OL Day 1 (2018 年 8 月 13 日±5 天) 返診，但因受試者個人因素，無法於規定之返診時間返診，導致 IP 於 2018/08/26 用完，直到 9/4 才領 IP，從 2018/08/27 到 2018/9/3 這段期間沒有依照計畫書服藥。受試者於 2018 年 09 月 04 日返診，已超過規定之返診日期，故通報此一試驗偏差。 改善方法：經討論後，將輔導病人 891105 往後之返診，將於返診期限內完成。 經試驗團隊評估，受試者不會因此增加風險程度。</p> <p>結論： 沒有意見</p>	通過

10	SC15156B (第 11 次通報)	王賢祥	<p>狀況描述： 發生日期：2018/09/17 獲知日期：2018/09/17 因心電圖(ECG)儀器故障導致受試者 35002 於 Cycle30 visit1(17Sep2018)時，僅於施打試驗藥品前後各完成一次 ECG 檢測，未依據試驗計畫書規範於施打藥品前後各完成 3 重複檢測，並導致施打試驗藥品後的 ECG 執行時間未於施打藥品後 15 分鐘內完成，不符計畫書規定。</p> <p>審查委員意見： 一、本案受試者35002於Cycle30 visit1(17Sep2018)時因心電圖(ECG)儀器故障，導致未依據試驗計畫書規範於施打藥品前後各完成3重複檢測，僅於施打試驗藥品前後各完成一次ECG檢測，施打試驗藥品後的ECG執行時間未於施打藥品後15分鐘內完成。 二、試驗人員發現心電圖儀器故障，立即為受試者改安排院內心電圖檢測以確認受試者施打藥品後的狀況。經試驗主持人評估受試者狀況無任何顯著臨床異常，未影響受試者安全性與風險。經試驗團隊評估，確認不影響受試者風險。 三、試驗人員及時處理異常狀況，此偏離事件未影響受試者安全性與風險，建議於大會核備後存查。</p>	通過
11	SF15173B (第 5 次通報)	林進清	<p>狀況描述： 發生日期：2018/03/27 獲知日期：2018/09/26 1. 受試者TW-36-003預定於2018/3/27依照計劃書進行第二次細胞治療，然而因受試者在2018/3/21至2018/3/31期間發生嚴重不良事件 acute pulmonary edema而住院，試驗主持人評估受試者於住院期間無法進行細胞治療，故僅能依照受試者的住院病歷評估其不良事件、併用藥物與存活情形，其餘計畫書所要求之檢驗與評估均因SAE住院而無法進行。 2. 依照計劃書，受試者TW-36-009需於2018/8/18至2018/8/24期間進行C3D15返診治療，然而因受試者在2018/8/18至2018/8/31期間發生嚴重不良事件 pancytopenia 而住院，試驗主持人評估受試者於住院期間無法進行返診與化療，故計畫書所要求之檢驗與評估均因SAE住院而未進行。</p> <p>審查委員意見： 一、本偏離案有兩位受試者TW-36-003及TW-36-009分別因發生嚴重不良事件 acute pulmonary edema 及 pancytopenia 而住院，無法依照計劃書進行治療，計畫書所要求之檢驗與評估亦因SAE住院而未進行。 二、此兩事件是經由醫師專業評估後判斷受試者須暫</p>	通過

			時中斷治療，並未增加受試者風險，建議於大會核備後存查。	
12	SC17329B (第 2 次通報)	王建得	<p>狀況描述： 發生日期：2018/08/30 獲知日期：2018/09/25 研究助理於 2018 年 8 月 30 日上午 10:05 取得受試者 672-3003 的 Month 1 Pre-Dose PK/ADA 檢體，但於上午 11:29 才打藥。因為超過 Pre-Dose PK/ADA 檢體搜集時間超過試驗計畫書規定之打藥前 60 分鐘內取得，依據規定將此試驗偏差通報 IRB 審查。</p> <p>審查委員意見： 1. 案件事實： 研究助理於 2018 年 8 月 30 日上午 10:05 取得受試者 672-3003 的 Month 1 Pre-Dose PK/ADA 檢體，但於上午 11:29 才打藥。因為檢體搜集時間超過試驗計畫書規定之打藥前 60 分鐘內取得，依據規定將此試驗偏差通報 IRB 審查。試驗監測員也於監測當天再次針對 Pre-Dose PK/ADA 檢體採集的時間點給予研究助理再次訓練。 2. 審查意見： 此試驗偏差輕微，不會增加受試者的風險，受試者可繼續於本試驗進行治療與追蹤。請主持人和試驗委託者加強研究人員的訓練，預防類似偏差的再發生。</p> <p>回覆審查委員意見： 感謝委員的意見，主持人以及試驗監測員已於 2018 年 9 月 25 日發現此偏差當天，加強研究人員對於 Pre-Dose PK/ADA 檢體採進的時間點進行再次訓練與提醒。未來亦會多加注意，避免類似的偏差再次發生。</p>	通過
13	SF14137B (第 8 次通報)	李騰裕	<p>狀況描述： 發生日期：2018/09/05 獲知日期：2018/10/17 CRA 於 2018 年 10 月 17 日訪視時，發現受試者 2205-7012 未依計畫書要求於 RFA 治療(2018 年 09 月 05 日)後進行電圖檢測。 受試者在 RFA 治療後轉至外科照護，研究人員於 2018 年 09 月 05 日請外科協助開立 ECG 檢測單，然而因業務繁忙，外科遺漏安排此項檢測，研究人員也未再次確認，導致此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏差為受試者受試者 2205-7012 因在 RFA 治療後，轉至外科照護，研究人員與外科接遺漏安排電圖檢測。雖然受試者沒有因此增加風險，但先前也有過類似應檢測但未檢測的試驗偏離發生，請日後務必確認所有檢測項目，避免類似情況再發生。</p> <p>回覆審查委員意見：</p>	通過

			感謝委員意見。研究人員將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進行，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。	
14	SE14304B (第 1 次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 發生日期：2018/06/11 獲知日期：2018/10/17 受試者須於試驗期間及追蹤期間依計畫書規定之時程填寫 ePRO LogPads 電子日誌，且 compliance 須至少 85%，而受試者 E7405302 的 compliance 為 78%，低於 85%，因此通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)，本次所通報的試驗偏差為受試者 E7405302 的填寫 ePRO LogPads 電子日誌的 compliance 為 78%，低於計畫書所規定的 85%，然受試者 E7405302 已於 2016 年 6 月 11 日過世，且本試驗之受試者皆已退出，目前無受試者在填寫 ePRO LogPads 電子日誌，試驗團隊已再次確定日後執行其他須請受試者填寫 ePRO 的臨床研究案時，主持人及研究護理師將於受試者回診時或以電話加強提醒受試者須於計畫書規定的時程完成 ePRO，Monitor 也會定期提醒研究護理師須提醒受試者，並且於系統上追蹤受試者完成 ePRO 的狀況，應可避免同樣偏差再次發生，對於本試驗偏差通報提大會進行核備後存查。</p>	通過
15	SF14272B (第 12 次通報)	許正園	<p>狀況描述： 發生日期：2018/06/24 獲知日期：2018/09/12 #1 受試者 2001 (001)、2003 (004)、2048 (083) 依據計畫書要求，受試者提早退出後，應追蹤不良反應至最後一劑用藥的 14 天後。 然而受試者 2001 (001)、2003 (004)、及 2048 (083) 追蹤日期皆小於 14 天。日期標列如下： 2001：最後一劑日期 2015/06/24，追蹤日期 2015/06/24 2003：最後一劑日期 2015/11/25，追蹤日期 2015/12/08 2048：最後一劑日期 2018/08/10，追蹤日期 2018/08/23</p> <p>#2 受試者 2012 (023) 依據試驗計畫書要求，受試者於試驗期間每日不應使用口服 Prednisolone > 10 mg。如服用禁用藥物符合退</p>	通過

出條件但本事件試驗主持人判斷對受試者試驗結果影響不大，受試者可以繼續留在試驗內，試驗團隊會緊密觀察其後續變化，屬於輕微試驗偏差（Minor PD）。受試者於試驗期間因 AE 於外院診所看診，診所醫師開立三天 Prednisolone 5 mg TID（自 2016 年 11 月 12 日至 2016 年 11 月 15 日），已超過計畫書所規定之劑量，研究團隊至 V5（2016 年 11 月 28 日）受試者回診才知病人曾使用類固醇。

#3 受試者 2016（045）

依試驗計畫書要求，應於每次受試者返診時，蒐集試驗用藥實際服用數量。

受試者 2016 於 V4 及 V5 返診歸還試驗用藥時，皆遺失剩餘試驗用藥及遺忘使用數量，因此無法確認實際服用數量。

#4 受試者 2020（049）

依據試驗計畫書要求，受試者應於 V4 歸還 V2 發出的剩餘試驗用藥，以利計算受試者服用數量。

受試者 2016 於 2017 年 6 月 26 日進行 V4 返診時，忘記歸還試驗用藥，直到 2017 年 7 月 21 日進行 V5 返診時，才歸還 V2 發出的剩餘試驗用藥。

#5 受試者 2021（052）

依試驗計畫書要求，應於每次受試者返診時，蒐集試驗用藥實際服用數量。

受試者 2021 於 V4 及 V5 返診歸還試驗用藥時，皆遺失剩餘試驗用藥及遺忘使用數量，因此無法確認實際服用數量。

#6 受試者 2035（071）

此為補充第九次試驗偏差通報內容，受試者於試驗期間因 AE 於 2017 年 10 月 25 日前往於外院皮膚科看診，皮膚科醫師開立口服 Prednisolone 10 mg，BID，自 2017 年 10 月 25 日至 2017 年 11 月 1 日，研究團隊至 V5 受試者回診才知病人曾使用類固醇。

依據試驗計畫書要求，受試者於試驗期間每日不應使用口服 Prednisolone > 10 mg。受試者於試驗期間如服用禁用藥物符合退出條件但由試驗主持人判斷對試驗結果影響不大，受試者可以繼續留在試驗內，試驗團隊會緊密觀察其後續變化，屬於輕微試驗偏差（Minor PD）。

#7 受試者 2037（073）

此為補充第十次試驗偏差通報內容，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。

依據試驗計畫書要求，受試者於試驗期間如服用禁用藥物符合退出條件。

#8 受試者 2043 (079)

此為補充第十次試驗偏差通報內容，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、Methylprednisolone 40 mg QD 2018/3/13 ~ 2018/3/14，出院後持續使用 Prednisolone 15 mg BID 2018/3/15 ~ 2018/3/17。

依據試驗計畫書要求，受試者於試驗期間如服用禁用藥物符合退出條件，但本事件試驗主持人判斷對試驗結果影響不大，受試者可以繼續留在試驗內，試驗團隊會緊密觀察其後續變化，屬於輕微試驗偏差 (Minor PD)。

#9 受試者 2026 (058)

依據試驗計畫書要求，受試者應於第 14 天 (± 3) 天進行第一次電話追蹤 (V3)。

然而研究護士於原預定日期皆無法聯絡到受試者，直到第 20 天 (2017 年 7 月 19 日) 研究護士才得以電話聯絡到受試者，超出計畫書規定之應聯絡 V3 日期。

審查委員意見：

本案共有 11 位受試者發生試驗偏離，偏離原因彙整如下：

受試者 2001 (001)、2003 (004)、及 2048 (083) 提早退出後，未依計畫書要求，追蹤日期皆小於 14 天。

2. 4 位受試者於試驗期間服用禁用藥物或劑量大於計畫書規定口服 Prednisolone > 10 mg：2012 (023) 三天 Prednisolone 5 mg TID、2035 (071) Prednisolone 10 mg BID、2037 (073) Broen-C (Bromelain + Cysteine) 1 tab TID PO、2043 (079)

Methylprednisolone 40 mg BID & Methylprednisolone 40 mg QD & Prednisolone 15 mg BID

3. 受試者 2016 (045)、2021 (052)、2021 (052) 未依試驗計畫書要求，於每次返診時，蒐集試驗用藥實際服用數量。

4. 受試者 2026 (058) 未依試驗計畫書要求，於第 14 天 (± 3) 天進行第一次電話追蹤

二、偏離之相關處理方式：主持人在獲知事件當下，已確認受試者並無因以上事件影響安全性，臨床研究專員已提醒主持人及研究護士應密切注意受試者 AE 及其相關藥物開立情形。主持人判斷，本次試驗偏差對受試者之權益，安全及福祉未造成不良影響。

三、本試驗發生多次偏離事件，有 4 位受試者於試驗期間服用禁用藥物或劑量大於計畫書規定口服

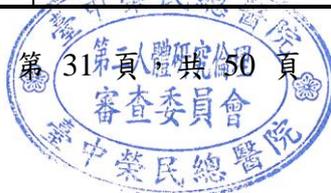
Prednisolone > 10 mg，請問主持人此 7 位受試者是否依計畫書退出試驗？有 3 位受試者於每次返診時，未依試驗計畫書要求，蒐集試驗用藥實際服用數量，請問主持人此 3 位受試者對後續資料分析之影響及其處

			<p>理？</p> <p>回覆審查委員意見： 感謝委員意見，請見回覆如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗發生多次偏離事件，有4位受試者於試驗期間服用禁用藥物或劑量大於計畫書規定口服 Prednisolone>10 mg，請問主持人此4位受試者是否依計畫書退出試驗？ <p>本案試驗主持人以及其他試驗中心的試驗主持人以及 sponsor 對於以上禁用藥的偏差在藥理上的作用上進行過討論，認為此短暫服用類固醇對試驗藥物的結果影響較小，受試者不須退出試驗，數據不需剔除。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 有3位受試者於每次返診時，未依試驗計畫書要求，蒐集試驗用藥實際服用數量，請問主持人此3位受試者對後續資料分析之影響及其處理？ <p>依照計畫書規定受試者有用藥前後的量測值即屬於 ITT 族群，完成8周用藥以及前後量測即可納入 PP 分析。針對2016及2021受試者經過試驗團隊討論評估後，並不影響整體資料的完整性，皆納入 ITT 及 PP 分析。2020受試者雖較晚歸還試驗用藥，但核對後並無短少可計算服用數量，因此也不排除分析。</p> <p>審查委員再審意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人對受試者使用禁用藥回覆：本案試驗主持人、其他試驗中心的試驗主持人以及 sponsor 對於本案禁用藥的偏差在藥理上的作用進行過討論，認為此短暫服用類固醇對試驗藥物的結果影響較小，受試者不須退出試驗，數據不需剔除。 2. 主持人對受試者未依試驗計畫書要求蒐集試驗用藥實際服用數量回覆：依照計畫書規定受試者有用藥前後的量測值即屬於 ITT 族群，完成8周用藥以及前後量測即可納入 PP 分析。針對2016及2021受試者經過試驗團隊討論評估後，並不影響整體資料的完整性，皆納入 ITT 及 PP 分析。2020受試者雖較晚歸還試驗用藥，但核對後並無短少可計算服用數量，因此也不排除分析。 3. 本偏離對受試者之權益及安全並未造成嚴重的不良影響，擬於大會核備後存查。 	
16	SC15156B (第 13 次通報)	王賢祥	<p>狀況描述： 發生日期：2018/10/08 獲知日期：2018/10/15 受試者 35002 於 Cycle30 visit4 (08Oct2018) 返診時，試驗團隊人員因故未將 Reticulocyte 列為實驗室檢測項</p>	通過

			目，不符計畫書規定。	
			<p>審查委員意見：</p> <p>一、本偏離案受試者 35002 於 Cycle30 visit4 (08Oct2018)返診時，研究人員因故未將 Reticulocyte 列為檢測項目，不符計畫書規定。經試驗人員檢視前後次返診檢測 Reticulocyte 之結果都在正常值範圍內，試驗主持人評估受試者狀況無任何顯著臨床異常，未影響受試者安全性與風險。試驗團隊已提醒試驗單位人員應於開立處方當天重複確認各檢測項目是否開立正確。</p> <p>二、請試驗人員應確實依計畫書規定執行試驗，以避免類似事件再次發生。</p> <p>三、本偏離對受試者之權益及安全並未造成嚴重的不良影響，擬於大會核備後存查。</p>	
17	SC15156B (第 12 次通報)	王賢祥	<p>狀況描述：</p> <p>發生日期：2018/10/08 獲知日期：2018/10/15</p> <p>受試者 35002 於 Cycle30 visit4 (08Oct2018)返診時，試驗團隊人員因故未將 Reticulocyte 列為實驗室檢測項目，不符計畫書規定。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、本偏離案受試者35002於Cycle30 visit4 (08Oct2018)返診時，研究人員因故未將Reticulocyte 列為檢測項目，不符計畫書規定。經試驗人員檢視前後次返診檢測Reticulocyte之結果都在正常值範圍內，試驗主持人評估受試者狀況無任何顯著臨床異常，未影響受試者安全性與風險。試驗團隊已提醒試驗單位人員應於開立處方當天重複確認各檢測項目是否開立正確。</p> <p>二、請試驗人員應確實依計畫書規定執行試驗，以避免類似事件再次發生。</p> <p>三、本偏離對受試者之權益及安全並未造成嚴重的不良影響，擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查委員意見：</p> <p>謝謝委員寶貴意見，試驗人員將更加詳細核對，以避免相同事件再次發生。</p>	通過

26. 核備新計畫案之公文：共 1 件

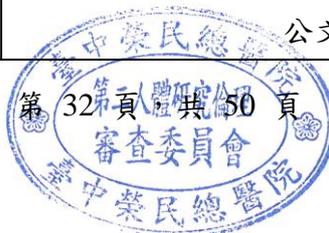
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18268B	陳伯彥	原則同意試驗進行	「JNJ-53718678 Oral Suspension 23mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：53718678RSV2002）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。	MOHW 民國 107 年 10 月 24 日



			<p>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，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 5 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 10 月 9 日(107)台嬌研字第 733 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為:嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本 日期為：Protocol 53718678RSV2002，Date：13 July 2018。</p> <p>三、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期為： (一)父母/法定監護人受試者同意書： 53718678RSV2002 TCVGH Clinical Parent/Legal Guardian ICF Version 3.0, Date: 04/Oct/2018。 (二)診斷性檢測受試者同意書： 53718678RSV2002 TCVGH Diagnostic Test Parent/Legal Guardian ICF Version 2.0, Date: 14/Sep/2018。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、萬芳醫院、新竹馬偕紀念醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件後向本部提出臨床試驗變更案申請。</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。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。</p> <p>六、承上，另同意試驗計畫(計畫編號：53718678RSV2004)之萬芳醫院 PCR 儀器 1 台轉供另一計畫(計畫編號：53718678RSV2002)使用。</p> <p>七、心電圖儀器、PCR 儀器及溫度計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>八、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。文號：1079923161</p>	
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 11 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	-----	------	------	------



1	SC18087B	張鳴宏	新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更	<p>「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRICEFA20170414）之新增試驗中心、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，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 9 月 14 日(107)維醫字第 0902 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 1 月 25 日衛授食字第 1066072806 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：20180810_04。</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。</p> <p>五、本部同意新增童綜合醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為許弘毅醫師。</p> <p>六、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>七、依據「人體試驗管理辦法」第 4 條，主持人應領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。案內中山醫學大學附設醫院同意書所列之協同主持人王璋瀚教授及翁駿程教授，建議修正為研究人員，請貴公司於下次變更時一併修正。</p> <p>八、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>九、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。文號：1079922551</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 11 日
2	SG17075B	王賢祥	受試者同意書及成品製造廠變更	<p>「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081DC00007）之受試者同意書及成品製造廠變更乙案，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 09 月 21 日(O)AZ 臨字第 2018033 號函。</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 16 日

				<p>二、本計畫業經 106 年 01 月 03 日衛授食字第 1056075121 號函同意執行在案，並經 107 年 08 月 30 日衛授食字第 1076030037 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、本部同意旨揭試驗藥品新增成品製造廠 AstraZeneca AB (Gartunavagen SE-151 85 Sodertalje Sweden)。</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：1079922796</p>	
3	SC18184B	張基晟	計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-789）之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 10 月 03 日默沙東 CRA 字第 18652 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 04 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 107 年 09 月 18 日 FDA 藥字第 1076033917 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：MK-3475-789-03，Date：30-Aug-2018。</p> <p>四、本部同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為林聖皓醫師。</p> <p>五、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>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院主試驗：TWN_MK-3475-789_v.02_NTUH_19SEP2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：TWN_MK-3475-789_v.02_VGHTP_19SEP2018。</p> <p>2、未來生物醫學研究：TWN_MK-3475-</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 16 日

				<p>789_FBR_00_VGHTP_19SEP2018。</p> <p>七、有關案內彰化基督教醫院受試者同意書部份，請貴公司修正後另案送部審查：</p> <p>(一)「簽名」段落於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p> <p>(二)提醒貴公司主試驗受試者同意書之內容尚未依照最新版本之計畫書修正。</p> <p>八、提醒貴公司依 107 年 03 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>九、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：1079922792</p>	
4	SC18269B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABT-494(Upadacitinib) Tablets 30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-433）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 10 月 4 日艾伯維研字第 18-10-271 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 3 月 22 日衛授食字第 1076010483 號函核准執行，並經 107 年 10 月 11 日 FDA 藥字第 1076805022 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：M14-433 Protocol Amendment 3, Date: 24 August 2018；計畫書澄清信函版本日期為：M14-433 Protocol Administrative Change 1 19 September 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。</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 25 日

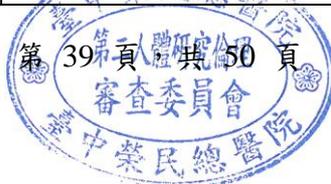
				文號：1079923209	
5	SC18270B	張崇信	計畫書變更	<p>「ABT-494 (Upadacitinib) Film Coated Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-430)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 10 月 04 日艾伯維研字第 18-10-273 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 03 月 27 日衛授食字第 1076010485 號函核准執行，並經 107 年 10 月 11 日 FDA 藥字第 1076805023 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Amendment 3，Date：24 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。</p> <p>文號：1079923281</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 26 日
6	SC18088B	洪志強	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「EndoTAG-1(Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 6.4 mg / vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT4005)之試驗主持人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 10 月 04 日杏國字第 1070000054 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 2 月 19 日部授食字第 1056008198 號函核准執行，並經 107 年 5 月 14 日 FDA 藥字第 1076017613 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意高雄榮民總醫院試驗主持人變更為王炳惠醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，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需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 30 日

				<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、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。</p> <p>文號：1079923427</p>	
7	SF15173B	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10⁷cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)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第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 10 月 02 日希藥字第 20180138 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 6 月 14 日部授食字第 1056028232 號函核准執行，並經 107 年 4 月 3 日 FDA 藥字第 1076012163 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 10.2，Date：29 August 2017。</p> <p>四、若本次變更涉及受試者同意書變更，請檢齊相關資料於下次變更案時一併另案送部審查。</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、仍請貴公司依 FDA 藥字第 1076012163 說明段三辦理。</p> <p>七、另提醒貴公司爾後受試者同意書變更，請參照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」於所送版本之受試者同意書以紅顏色註記「項目檢核」要求資訊之所在。</p> <p>文號：1079923425</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 30 日
8	SF18156B	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JS001-015-III-NPC)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 10 月 16 日百字(107)第 676 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 08 月 02 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 31 日



			<p>1076016257 號函核准執行。</p> <p>三、案內林口長庚紀念醫院、臺大醫院及中國醫藥大學附設醫院之懷孕健康資訊的使用和披露授權書請增列試驗主持人/協同主持人簽名欄位。</p> <p>四、請於下次變更時一併修正下列事項： (一)臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及臺大醫院之主試驗及生物標記研究同意書提供受試者勾選是否同意長期保存剩餘檢體，然若受試者勾選不同意，請敘明檢體之最終處置方式。 (二)臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書「研究結束後檢體及資料處理方法」段落提及血液檢體將以去連結方式被保存，但若以去連結方式保存則無法再次取得受試者同意，請釐清。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 2018-Sep-17。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期為： (一)臺中榮民總醫院： 1、主同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_main ICF_3.0_18Sep2018 237456_JS00-1015-III-NPC_TWN Model ICF_main ICF_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Jin-Ching Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。 2、生物標記研究同意書： 237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Biomarker Research_V3.0_18Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN Model ICF_Biomarker Research_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Jin-Ching Lin_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。 3、懷孕伴侶受試者同意書： 237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Pregnant Partner_V2.0_18Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN Model ICF_Pregnant Partner_English_Version 2.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Jin-Ching Lin_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version_2.0_25Sep2018。 (二)中國醫藥大學附設醫院： 1、主同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_main ICF_3.0_18Sep2018 237456_JS00-1015-III-NPC_TWN Model ICF_main ICF_English_Version 3.0_21Sep2018</p>	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ching-Yun Hsieh_Main ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。</p> <p>2、生物標記研究同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Biomarker Research_V3.0_18Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN Model ICF_Biomarker Research_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ching-Yun Hsieh_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_main ICF_3.0_18Sep2018 237456_JS00-1015-III-NPC_TWN Model ICF_main ICF_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Hung-Ming Wang_main ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。</p> <p>2、生物標記研究同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Biomarker Research_V3.0_18Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN Model ICF_Biomarker Research_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Hung-Ming Wang_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。</p> <p>(四)臺大醫院：</p> <p>1、主同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_main ICF_3.0_18Sep2018 237456_JS00-1015-III-NPC_TWN Model ICF_main ICF_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ruey-Long Hong_Main ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_26Sep2018。</p> <p>2、生物標記研究同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Biomarker Research_V3.0_18Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN Model ICF_Biomarker Research_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ruey-Long Hong_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_26Sep2018。</p> <p>文號：1079923539</p>	
9	S10194B	陳一銘	受試者同意書變更	<p>「TuNEX (TNFR:Fc protein) 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TSHEN1101)之受試者同意書變更乙案，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 107 年 11 月 02 日



			<p>一、復貴公司 107 年 09 月 20 日 107 昕字 09008 號函。</p> <p>二、本計畫業經 101 年 01 月 19 日署授食字第 1005040603 號函核准執行，並經 107 年 8 月 7 日衛授食字第 1076027136 號函核准變更在案。</p> <p>三、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」，若供僅限於本試驗範圍內之使用，請載明保存原因、保存期間以及使用範圍之限制敘述。若將留供未來其他研究使用，為維護受試者權益，應設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，請貴公司釐清是否保存剩餘檢體。</p> <p>文號：1079923650</p>	
10	SC17130B	陳信華	<p>計畫書變更及試驗用藥品再進口</p> <p>「KHK4827 (Brodalumab) Prefilled syringe 140mg/1.0mL、70mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：4827-006）之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，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 10 月 29 日台灣立力科字第 2018069 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 1 日衛授食字第 1066020715 號函核准執行，並經 107 年 8 月 22 日 FDA 藥字第 1076803325 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：Version：4.1，Date：10 October, 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。另 107 年 4 月 16 日 FDA 藥字第 1076012448 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</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。</p>	MOHW 民國 107 年 11 月 06 日

				文號：1079923767	
11	SC18059B	吳明儒	計畫書變更	<p>「LNP023 Hard Gelatin Capsule 5mg、25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLNP023X2203)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 11 月 02 日諾醫字第 LNP-X-2203-1071102-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 02 月 01 日衛授食字第 1076002940 號函核准執行，並經 107 年 09 月 06 日衛授食字第 1076031091 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：v03，Date: 21-Sep-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。</p> <p>文號：1079923921</p>	MOHW 民國 107 年 11 月 09 日

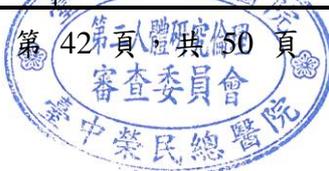
28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12258B	張基晟	結案報告	<p>「Pemetrexed (Alimta) IV injection 500 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H3E-CR-JMIT)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 107 年 8 月 27 日北台禮字第 19382 號函。</p> <p>文號：1079922593</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 12 日
2.	SC16193B	張基晟	受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院為試驗中心	<p>「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RXDX-101-02)之受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 10 月 22 日昆字第 1071199 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 3 月 4 日部授食字第 1056000956 號函核准執行，並經 107 年 09</p>	MOHW 民國 107 年 11 月 02 日

				<p>月 06 日 FDA 藥字第 1076033275 號函部分同意變更在案。</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、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「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>文號：1079923602</p>	
3.	SC15209B	林進清	<p>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及變更試驗目的為學術研究用</p>	<p>「PD-0332991(Palbociclib) Capsule 75mg、100mg、125mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A5481044）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及變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 10 月 18 日 14PFZ0371-070 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 07 月 29 日部授食字第 1046044972 號函准予執行，並經 106 年 12 月 14 日衛授食字第 1066068017 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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</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。</p> <p>文號：1079924076</p>	MOHW 民國 107 年 11 月 13 日

29. 核備衛生福利部之公文：共 4 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	黃金隆	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D169CC00001）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，	MOHW 民國 107 年 10 月 29 日

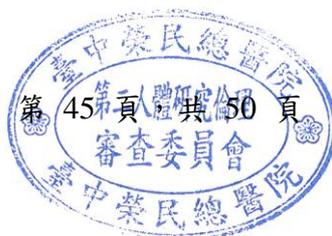


				<p>隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 9 月 19 日(D)AZ 臨字第 2018041 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 9 月 3 日衛授食字第 1076032037 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、義大醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為翁國昌醫師、林宗憲醫師、張坤正醫師、曾維功醫師、褚柏顯醫師及黃金隆醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，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北榮民總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>文號：1079923339</p>	
2.	尚未送件	滕傑林	<p>新增試驗中心、受試者同意書、試驗用藥成品製造廠址變更及試驗用藥品進口變更</p>	<p>「IMAB362 (Zolbetuximab) Lyophilised Powder for Solution for Infusion 105 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：8951-CL-0302）之新增試驗中心、受試者同意書、試驗用藥成品製造廠址變更及試驗用藥品進口變更乙案，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 10 月 15 日藥事開發字第 0186 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 30 日衛授食字第 1076032125 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及萬芳醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為滕傑林醫師及張家崙醫師。</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</p>	<p>MOHW 民國 107 年 10 月 31 日</p>

			<p>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、案內未檢附臺中榮民總醫及萬芳醫院之受試者同意書，請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>七、本部同意旨揭臨床試驗用藥之成品製造廠 Baxter Oncology GmbH 地址變更為 Kantstra ß e 2, 33790 Halle/Westfalen Germany。</p> <p>八、本部同意百瑞精鼎國際股份有限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。另 107 年 8 月 30 日衛授食字第 1076032125 號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>九、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>十、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。</p> <p>文號：1079923494</p>	
3.	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)，未於期限內補正所需資料，本部暫無法准予執行，貴院得檢附完整資料另案提出申請，請查照。</p> <p>一、復貴院 107 年 7 月 20 日中榮人試字第 10747001048 號函。</p> <p>二、本案尚須修正或提供下列資料： (一)試驗計畫書部分：「臨床試驗目的與假說」段落內容前後不一致，請修正。 (二)試驗用醫療器材部分：依據現附動物試</p>	MOHW 民國 107 年 11 月 07 日

				<p>驗報告，於高劑量(1000mg/50ml)條件下，其檢測結果略有異常。故請提供生化血液檢測正常值範圍制定依據，並說明異常值之意義。</p> <p>(三)請檢送修正前後之試驗計畫書的版本內容比較表。</p> <p>文號：1079923816</p>	
4.	尚未送件	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「V114 (15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine) Injection 0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V114-031)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，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 10 月 22 日默沙東 CRA 字第 18670 號函。</p> <p>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，案內試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：V114-031-00 FINAL PROTOCOL, Date: 06-SEP-2018。</p> <p>三、本部同意之臺大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：TWN_V114-031_v.00_NTUH_05OCT18。</p> <p>(二)未來生物醫學研究同意書：TWN_V114-031_FBR_v.00_NTUH_05OCT18。</p> <p>四、案內未檢附林口長庚紀念醫院、馬偕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。</p> <p>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。</p> <p>文號：1079923863</p>	MOHW 民國 107 年 11 月 08 日

30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：0 件



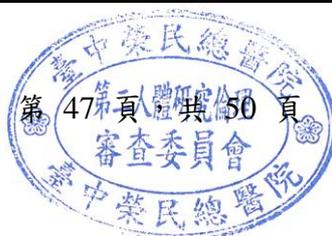
31. 提本次會議審查「其他事項通報」案：1 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18234B 【第一次其他事項通報】	張基晟	<p>1. 因部分試驗中心無提供 Free T3 檢測，故無法符合試驗計畫書之要求，經試驗贊助廠商確認後，可使用 Total T3 之數據代替 Free T3，並認可此 incompliance 不屬於 protocol deviation。檢附廠商提供給試驗主持人之說明信函，請參閱[Re: Total T3 test instead of free T3, Date: 10-Jul-2018]。</p> <p>2. 試驗委託者 Genentech, Inc. 於 2018 年 07 月 20 日釋出之廠商說明信函，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 位病患接觸到 Tecentriq®，數據顯示接受 Tecentriq® 給藥的患者有發生免疫相關腎炎(Immune-related nephritis)的風險。若發現中度(Grade 2)的免疫相關腎炎，建議應暫停使用 Tecentriq®；若是發生嚴重腎炎(Grade 3 和 4)則建議應永久停用 Tecentriq®。請將患者轉診給腎臟科醫生，並考慮腎切片和支持照護等措施。而皮質類固醇和/或其他免疫抑制劑則視臨床表現評估是否需要使用。</p> <p>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)時應該口頭告知這種風險，並應該將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。</p>	<p>委員審查意見： 委員一： 1. 本次通報事項包括：1) 可使用 Total T3 之數據代替 Free T3，並認可此 incompliance 不屬於 protocol deviation。2) 試驗委託者 Genentech, Inc. 於 2018 年 07 月 20 日釋出之廠商說明信函，數據顯示接受 Tecentriq® 給藥的患者有發生免疫相關腎炎(Immune-related nephritis)的風險。若發現中度(Grade 2)的免疫相關腎炎，建議應暫停使用 Tecentriq®；若是發生嚴重腎炎(Grade 3 和 4)則建議應永久停用 Tecentriq®。請將患者轉診給腎臟科醫生，並考慮腎切片和支持照護等措施。而皮質類固醇和/或其他免疫抑制劑則視臨床表現評估是否需要使用。</p> <p>2. 審查意見： a. 同意主持人所提之處置方式，對於目前已納入 Tecentriq® (atezolizumab) 臨床試驗的患者在下次已排定之返診時應該口頭告知這種風險，並應該將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。主持人應確實執行此項風險告知。 b. 同意試驗委託者稍後將修訂受試者同意書和主持人手冊，並進行變更案送審。</p>	通過

		<p>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。檢附廠商說明信函 TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis, Date: 20 July 2018</p> <p>因說明內容超過字數限制，故另上傳補充說明於「與本次通報相關的其他文件」欄位</p>	<p>委員二： 此次通報主要為根據其他臨床試驗及藥物上市監測結果，試驗藥物增加受試者免疫相關腎炎的風險，以及可使用 Total T3 之數據代替 Free T3 檢測結果等。因之後會在更新計畫書及其他相關內容，此次通報之事件將一併修正。同意通報備查。</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

32. 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 6 件

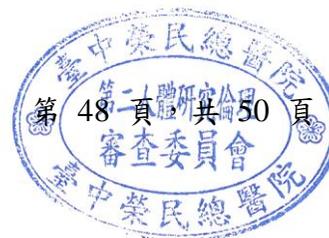
序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15219B 【第 1 次其他事項通報】	陳怡行	檢送 IB Memo No update Ed10_21Jun2018 通知信函 1 份。此不影響受試者權益與風險，試驗可持續進行。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SF16266B 【第 1 次其他事項通報】	陳怡行	檢送 IB Memo No update Ed10_21Jun2018 通知信函 1 份。此不影響受試者權益與風險，試驗可持續進行。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
3.	SC16142B 【第 5 次其他事項通報】	許惠恒	檢送定期性安全審查會議報告 (DMC meeting date 07-Sep-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
4.	CE17323B 【第 1 次其他事項通報】	傅彬貴	計畫內容不變，僅新增研究團隊成員。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
註：傅彬貴委員請迴避					
5.	SF13205B 【第 2 次其他事項通報】	楊陽生	廠商已審閱今年度之臨床試驗資料，並無新資訊更新主持人手冊，故以主持人信函通知試驗團隊，今檢附主持人信函(PUMA-NER-1301_IB Review_26JUL2018)供貴會備查。 附件： PUMA NER 1301 IB Review 26JUL2018	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
6.	SF13205B 【第 3 次其他事項通報】	楊陽生	因計畫執行期限至 2018/12/31，故計畫執行期限需展延至 2019/12/31。 計畫書與受試者同意書皆未做任何更改，請貴院協助 PTMS 系統計畫執行期限展延。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



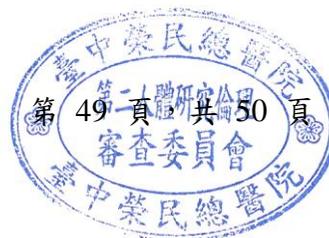
33. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件

34. 「院內不良反應通報」同意案：共 2 件

編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議	
1	SC16169B	吳明儒	Nephoxil	5-02-022	Sepsis	2018/10/4 1st Follow up	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為第 1 次追蹤報告，受試者女性 71 歲，參與本項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷® 於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性。</p> <p>(2)依初始報告受試者過去病史有 CHF with underlying arteriosclerotic heart disease, ischemic cardiomyopathy, left AV shunt total occlusion parkinsonism, hypertension & ESRD,洗腎治療中。2017/06/19 開始服用 Nephoxil 5.5g/Tid PO 至~2018/03/12。於 2018/03/14 等洗腎前在洗腎室吃東西，突然嘔吐後意識喪失(疑似食物哽塞)，立即給與急救，監視器顯示 asystole，給予 CPR, ETT, Epinephrine, 插管時發現咽喉許多食物，出現 VT，給與電擊 3 次，轉急診，12:04pm 出現 pulseless VT，持續急救至 12:40pm 停止 resuscitation，宣布死亡。</p> <p>(3)此次追蹤增列嚴重不良反應/事件症狀：.Ventricular tachycardia，主持人評估因果關係與試驗不相關。</p>	大會決議 同意備查



2	SC15127B	王賢祥	Erdafitinib(JNJ-42756493)	102021	Septic Shock	2018/11/2 Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者女性 88 歲，參與一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗。</p> <p>(2)受試者參與此試驗於 2017/12/22 - 2018/09/19 使用 Erdafitinib(JNJ-42756493)，每天 1 次。2018/10/01 受試者因血尿入院檢查，確認腫瘤惡化，執行 TURBt 手術。2018/10/05 發生 desaturation with SpO2 only 80% , aspiration pneumonia was suspected. 受試者意識改變，接受插管，轉呼吸加護病房，CxR 顯示 bilateral pneumonia,用抗生素 Tazocin 治療，因低血壓，使用升壓劑，四肢 cyanosis 且心跳不規則，經與家屬解釋病情後，家屬決定辦理自動出院。</p> <p>(3)主持人判斷SAE與研究不相關，因疾病惡化導致septic shock with multiple organ failure。</p>	同意備查
---	----------	-----	---------------------------	--------	--------------	-------------------	---	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------



35. 實地訪查：0 件

36. 提案討論 1 件

36.1 本會於 2017 年 08 月提供醫學研究部 2018 年上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 12 件，篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2018 年 10 月 25 日完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】針對 CE17036B、CE16090B、CE17186B 計畫加以追蹤，並請醫學研究部提供本次稽核計畫主持人回覆意見。

37. 臨時動議：0 件

38. 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 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

