

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-09 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 09 月 10 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：05

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、湯念湖委員（院內）、趙文震委員（院內），共 4 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、李文珍委員（院內），共 2 位

請假委員：許正園委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外），共 3 位

觀摩委員：陳聰智委員（院內），共 1 位

列席人員：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任、心臟血管中心李政鴻醫師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華

記錄：鍾月華

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 14 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、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-A-08 次會議一般審查之投票案共 7 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 3 件、撤案 0 件。於 2018 年 08 月 20 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 IRB 編號：SC18261A

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物和安慰劑對照試驗，針對 H1 抗組織胺治療病情控制不佳的慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 青少年和成人患者，評估 ligelizumab (QGE031) 的療效及安全性（台灣諾華股份有限公司）【C-IRB 主審計畫】

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 1 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

4.2 IRB 編號：SG18219A【修正後複審】

計畫名稱：過敏原新檢測平台開發計畫（洄藝科技股份有限公司）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任（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 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

4.3 IRB 編號：CF18230A

計畫名稱：心律不整的基因型態（自行研究）

試驗主持人：心臟血管中心李政鴻醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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 IRB 編號：CF18252A

計畫名稱：運用壓傷應用程式於主要照顧者初次面臨壓傷照護知識、技能之成效探討（自行研究）

試驗主持人：護理部蔡昀蓁護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後複審【附帶決議：請計畫主持人出席下個月份會議】

追蹤頻率：未訂

4.5 IRB 編號：CF18259A

計畫名稱：單純吸氣肌訓練或合併吐氣肌訓練對於慢性阻塞性肺疾病患的療效（自行研



究)

試驗主持人：復健科程遠揚醫師

【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 5 票、修正後核准 6 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

4.6 IRB 編號：SF18251A

計畫名稱：建立臨床級之人類胚胎幹細胞株(中興大學申請的科技部計畫)

試驗主持人：婦女醫學部陳明哲主任

【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 3 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【附帶決議：主持人回覆大會意見後，請原審查委員審查】

追蹤頻率：一年一次

4.7 IRB 編號：SG18215A

計畫名稱：有氧與阻力運動對第二型糖尿病前期胰島素抗性族群的影響：一項多中心、雙因子設計隨機臨床試驗(科技部計畫)

試驗主持人：埔里分院內分泌新陳代謝科賴韻如醫師

審查結果：撤案

4.8 IRB 編號：SG18216A

計畫名稱：飯前食用花生與有氧運動對第二型糖尿病前期胰島素抗性族群的影響：一項多中心、雙因子設計隨機臨床試驗(科技部計畫)

試驗主持人：埔里分院內分泌新陳代謝科賴韻如醫師

審查結果：撤案

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 9 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE18222A	游惟強	IDH1 變異以及血管新生因子與原發腦膠質瘤病人預後之相關性
2.	CE18224A	陳怡行	一項國際性全身性紅斑狼瘡之基因學研究
3.	CE18225A	陳怡行	一項國際性類風濕性關節炎之基因學研究
4.	CE18232A	黃儀捷	慢性 B 型肝炎病人長期預後之臨床分析
5.	SE18228A	劉秀珍	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究
6.	CE18253A	劉文雄	Rivaroxaban 用於關節置換術後之藥物使用評估
7.	CE18254A	滕傑林	探討急性白血病患者使用不同幹細胞來源之異體幹細胞移植成效



8.	CE18258A	張育誠	患有自體免疫疾病之病人與脊髓炎的臨床表現症狀、診斷方式、檢驗檢查結果、治療效果及預後之分析
9.	CE18257A	吳茲睿	台灣多中心院外猝死登錄與分析

6 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

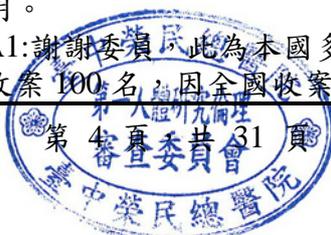
序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW18255A	曾蕙美	瑜珈於精神病人睡眠、焦慮、憂鬱之系統性文獻回顧

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.	TE18028A	楊宗穎	專案進口「Durvalumab 500 mg/vial (3 vial/pack)」/陳 O 洋

8 提本次會議討論「修正案」：共 1 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE16204A#3 【計畫名稱： 以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估】	滕傑林	<p>審查意見：</p> <p>委員一初審審查意見： 本次變更包括增加受試者人數、延長治療觀察時間為四年、變更共同主持人。 增加受試者人數及延長治療觀察時間為四年的理由為收案進度落後，邏輯不合理。治療觀察時間為由 2 年延長為四年，不需受試者再同意，請問是否恰當。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二初審審查意見： 本研究目的為瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估。為一 2 年期觀察型研究登錄計畫。本案預期收納 100 人，本院收納 30 人。但因收案不如預期，變更本計畫內容為觀察 4 年，本院增加收案人數到 50 人。 審查意見如下： 1.請說明延長追蹤期間到 4 年目的為何?請補充說明。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一初審審查意見： A1:謝謝委員，此為本國多中心研究案，此研究案預計收案 100 名，因全國收案進度落後，故希望延長計畫時間以增加收案人數，也會一併延長受試者的觀察時間，將會請受試者回來重簽新版受試者同意書。</p> <p>回覆委員二初審審查意見： Q1: 請說明延長追蹤期間到 4 年目的為何?請補充說明。 A1:謝謝委員，此為本國多中心研究案，此研究案預計收案 100 名，因全國收案進度落後，故希望延長計畫</p>	同意修正 (核准 7 票、修正後核准 2 票)



			<p>時間以增加收案人數，也會一併延長受試者的觀察時間，將會請受試者回來重簽新版受試者同意書。</p>	
			<p>審查意見： 委員一<u>再審</u>審查意見： 建議已修正，無其他意見。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二<u>再審</u>審查意見：</p> <p>主持人對於審查意見之說明過於草率，對於受試者延長觀察時間，可否提出科學上的好處或必要性，使用”因為計畫時間延長，一併延長受試者的觀察時間”，這種說法難以說服委員會接收延長觀察時間。提醒主持人，觀察時間越久，受試者失訪的比例越高，而且受試者隱私資訊外洩的機率越大。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p>	
			<p>回覆委員一<u>再審</u>審查意見： 謝謝委員</p> <p>回覆委員二<u>再審</u>審查意見： 謝謝委員，本研究目的為瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估。為一2年期觀察型研究登錄計畫，主要觀察受試者使用瑞復美的療效，一旦病人因故停止使用瑞復美我們將會讓受試者退出此研究。目前研究顯示無病存活率中位數為13.6個月，以及健保給付瑞復美為18個月，所以受試者的觀察期將不會超過2年。因本案預期收納100人，本院收納30人。但因收案不如預期，希望能增加收案人數，故欲延長計畫收案時間為4年，受試者觀察時間仍是維持2年，且並不會額外多收集病患的資料。</p>	

9 提本次會議審查「修正案」：共4件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18018A#2 (C-IRB 主審)	李建儀	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SF17230A#3	林明志	針對進行中第 IIb/III 期臨床試驗所納入以 dabigatran etexilate 治療和次級預防靜脈血栓栓塞之兒童病患，以靜脈方式投予 idarucizumab 的單一劑量、開放性、無對照之安全性試驗。	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正



3.	SF18122A#1	李騰裕	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗,評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性	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
註：李少武副主任委員迴避					
4.	SF15116A#11	張基晟	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	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」同意案：共 6 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18073A#1 (C-IRB 副審)	林進清	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
2.	SC18051A#1 (C-IRB 副審)	楊勝舜	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學	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.	SC16203A#4 (C-IRB 副審)	楊陽生	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗	行政審查，提大會進行追認	通過
4.	SF12219A#14	陳一銘	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較	行政審查，提大會進行追認	通過
5.	SC18124A#1 (C-IRB 主審)	陳怡行	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	行政審查，提大會進行追認	通過
6.	SC17048A#3 (C-IRB 副審)	李騰裕	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗	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



			會進行追認。	
李少武副主委需利益迴避				

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 2 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE13100A-5 【計畫名稱：慢性病毒性肝炎的預後因子分析】	李騰裕	<p>審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>1. 研究背景：慢性病毒性肝炎是急慢性肝衰竭及肝癌的最重要原因之一，台灣初步估計有約三百萬個慢性 B 型肝炎病毒帶原者及約三十萬個慢性 C 型肝炎患者。肝硬化及肝癌不但是台灣的十大死因之一，肝癌也是全世界發生率第六大而死亡率第三大的惡性腫瘤。但因為經常沒有明顯的特異性症狀，所以當診斷肝硬化或肝癌時，常已經是無法治癒的晚期疾病。若能早期偵測到肝硬化及肝癌的發生，可以早期做預防及治療。急慢性肝衰竭及肝癌有許多重要和預後相關的危險因子，這些因子對預後產生影響的長期追蹤報告目前仍很缺乏。本計畫為回溯的觀察性研究，搜尋本院歷年的臨床資訊資料庫(癌症登記資料庫&臨床資訊中心肝癌資料庫)資料，分析慢性 B 或 C 型病毒性肝炎患者的病毒學等各項危險因子(例如病毒數量、抗病毒藥物)與預後(例如肝硬化、急慢性肝衰竭、肝癌)之間的關係，並尋找獨立的危險因子，以期找出有慢性病毒性肝炎患者將來發生不良預後的高危險群，並建立本院自己的本土性資料。</p> <p>2. 意見：本計畫經本會第 147 次會議審查通過，執行效期自 2013 年 04 月 17 日起，曾申請 4 次展延，至 2018 年 04 月 16 日止。曾提出 2 次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。本計畫預計收案 1200 人，目前共收案 472 人(此期間新增 20 人)，無人中途退出。因收案進度尚未達到預定目標，故申請展延。</p> <p>具體結論：送交之追蹤審查報告資料齊全，同意本計畫效期之展延申請，且維持一年一次的追蹤審查頻率。</p> <p>委員二審查意見： 本案為病歷資料回溯研究，審查資料無誤。惟因主持人所提收案人數尚不足乙事，若需展延，請另提展延申請書。 但因本案為臨床病歷資料世代研究，僅能回溯計畫開始前之病人及其後續病情進展，若需新增收案人數，應另送新案申請書</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員審查意見： 感謝委員提醒及同意此次追蹤審查。</p>	<p>修正後同意繼續進行 (修正後核准 10 票、不核准 3 票) 【附帶決議：(1)本案追蹤到日期為 2018 年 4 月 16 日。提醒主持人請依照試驗追蹤期限到期 3 個月前辦理持續審查案。(2)收案受試者人數及收案條件，請依據最新通過的計畫書進行本研究。(3)請計畫主持人依照 2016 年 04 月 27 日實地訪查與委員的共識「建議主持人須確實遵守回溯研究的規範，不使用 2013 年 02 月 28 日之後的資料。」進</p>



			<p>回覆委員二審查意見： 感謝委員提醒及建議，此次追蹤審查通過後，如需新增加收案人數，將會提出新案申請。</p>	行本研 究。】
2.	CF17089A-1 【計畫名稱：神經阻斷術於全髖關節置換術之術後止痛效果比較】	張詒婷	<p>審查意見： 委員一審查意見： 本案持續收案中，已接近預計收案數，無不良事件，同意繼續收案</p> <p>委員二審查意見： 本研究目的為神經阻斷術於全髖關節置換術之術後止痛效果比較。本院預期收納90人，已收納56人，無AE，無退出。審查意見如下： 受試者編號13吳xx，5吳薛OO主持人簽署日期，比說明人與受試者早一天。其他，15鄭oo，17潘oo、19洪oo，主持人簽署日期，受試者早一天，請說明理由或執行該受試者之知情同意程序。</p> <p>■ 提大會討論</p>	同意繼續 進行 (核准 10 票、修正 後核准 2 票。)
			<p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員協助審查。</p> <p>回覆委員二審查意見： 1.在 13 號及 5 號受試者，「主持人簽署日期，比說明人與受試者早一天」的情形中： 在收案過程中，有遇到少數受試者因對神經阻斷技術不了解，因此在給予適當說明後，希望能再詳加考慮。因本試驗受試者皆為住院接受手術病人，說明人員會在隔天到病房再次說明、確認理解並徵詢受試者意願。在此情形，首次訪視解釋者為主持人，次日恰逢主持人有其他臨床工作，為說明人協助進行。 2.在 15、17、19 號受試者，「主持人簽署日期，比受試者早一天」的情形中： 同上，若首次訪視解釋者及次日確認者皆為主持人，則會有此種同意書簽署情形。</p>	

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 4 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF15228A-3	林明志	早產兒母親奶水成分與早產兒成長之相關	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.	SF11217A-13	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患	委員一：	同意繼續



			的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	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	進行
3.	SF13200A-10	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4.	CF12028A-6	張基晟	以血清去氧核糖核酸、核糖核酸及循環腫瘤細胞偵測晚期肺腺癌患者上皮生長因子受體突變	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「追蹤審查報告」同意案：共 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE16201A-2	陳享民	建立健康皮膚高光譜影像資料庫	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：陳享民委員、趙文震委員迴避					
2.	CE17279A-1	徐中平	找尋食道癌術後輔助性放射化學治療效果之癒後因子	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「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 1 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15305A	張基晟	合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變且在以 EGFR TKI (表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑) 治療後惡化之非小細胞肺癌晚期患者的第一/二期試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 2 件

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



號					結果
1.	CE16177A	陳志輝	利用乳糜尿作為篩檢骨折術後可能發生的脂肪栓塞	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	CE17218A	陳卷書	以輸尿管鏡進行經尿道儲精囊內視鏡之病例分析與文獻回顧	同意結案，提大會進行追認	通過

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

24 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 2 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17022A (第六次通報) 【計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療 (Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者】 【通報本會日期：2018 年 08 月 15 日】	林進清	<p>狀況描述：</p> <p>研究團隊獲知日期：2018-07-10</p> <p>事件一：根據試驗計劃書，受試者10831014的第一次腫瘤評估(CT及PET scan)應在2018/5/8(第三周期)執行，但因受試者在2018/5/1至2018/5/14期間住院，因此第一次腫瘤評估延至2018/5/16始能進行，已超過計畫書規定的7 days windows.</p> <p>事情二：受試者10831019的CRT Day 25應在2018/6/1執行，但因受試者的私人行程無法配合在試驗規定時間內返診，因此CRT Day 25延至2018/6/5始能進行，已超過計畫書規定的2 days windows</p> <p>事件一：試驗監測人員於2018/7/10發現此試驗偏差，研究護理師表示受試者10831014於2018/5/1~2018/5/14住院，在2018/5/8時整體狀況並不適合進行第一次腫瘤評估，研究護理師與試驗主持人討論後決定將第一次腫瘤評估延後到受試者出院後進行。最後，受試者於2018/5/16完成第一次腫瘤評估。</p> <p>事件二：試驗監測人員於2018/7/10發現此試驗偏差，研究護理師表示受試者10831019於2018/6/1至2018/6/4有私人行程，試驗團隊當下即與受試者進行溝通，但因受試者無法排開私人行程，因而僅能於2018/6/5完成CRT Day 25。雖然已超過計畫書規定的2 days windows進行返診，但根據計畫書Day 25的試驗藥品可於Day 25至Day 29之間給予，2018/6/5是表定的Day 29，並未影響到受試者的給藥時程也未造成其他用藥安全之疑慮。</p> <p>事件一：研究團隊已善盡嚴格評估受試者病況之責任，</p>	同意核備 (同意核備 11 票、主持人接受教育訓練 1 票)

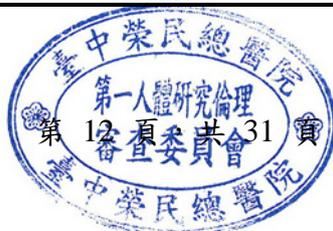
			<p>以受試者的安全為優先的情況下盡力配合試驗訪視程序。</p> <p>事件二：研究團隊已充分告知受試者遵行試驗計畫程序之責任，針對此一個案，研究團隊已善盡溝通及監督受試者之責任。</p> <p>事件一及事件二：皆為單一個案並未影響到其他受試者，其他受試者的返診都依照試驗計畫書，研究護理師也都有盡到提醒受試者的責任，並未發生一樣的試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。 本次偏離案兩事件為受試者分別因為住院或個人行程造成檢查延遲。上次偏離事件中試驗團隊已作最大努力，偏離結果也不影響受試者安全以及其權利受損，建議於大會核備後存查。唯再次提醒主持人與試驗團隊計畫書遵從之重要性。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員審查意見，本試驗團隊定竭力遵從試驗計畫書。</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 年 07 月 10 日，但通報本會時間為 2018 年 08 月 15 日，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>	
2.	<p>SC18018A (第一次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性】</p> <p>【通報本會</p>	李建儀	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-09 依據試驗計畫書規定受試者簽屬受試者同意書(Inform Consent Form, ICF)至停止試驗用藥後90天內皆需收集嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)並於發生的24小時內通知試驗委託者。</p> <p>受試者E7402002為篩選失敗受試者，於篩選期間因腎功能不足(impairment renal function)於2017/05/07入院治療屬SAE，研究團隊延至2017/05/09才於系統進行通報試驗委託者。</p> <p>試驗委託者再次向研究團隊說明試驗計畫書對於SAE之收集及通報規定，且於內部系統紀錄此試驗偏差。</p> <p>受試者無增加任何風險，此SAE發生時受試者仍在篩選期並未使用試驗用藥，且研究團隊於此期間密集追蹤受試者狀況。</p> <p>研究團隊已了解試驗計畫書對於SAE之收集及通報規定，並會於受試者發生任何醫療狀況時與試驗委託者討論並即時進行通報。</p> <p>受試者E7402002 此次住院已於2018/05/12 狀況緩解而出院，結束SAE。</p> <p>後續試驗內之受試者發生SAE，研究團隊皆符合試驗計</p>	同意核備 (同意核備 12 票)



日期：2018 年 08 月 02 日】	畫書規定於時效內通報試驗委託者。
	<p>審查委員意見： 本試驗受試者 E7402002 為篩選失敗受試者，於篩選期間因腎功能不足於 2017/05/07 入院治療，但研究團隊未依規定於獲知該 SAE 日起 30 天內通報本會。主持人評估未增加受試者風險，並同意加強內部訓練。請主持人依回覆意見，未來受試者若再發生 SAE，應依規定於時效內完成通報。</p>
	<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，未來若有再發生 SAE 延遲通報事件，將依規定於時效內通報貴會。</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 年 05 月 09 日，但通報本會時間為 2018 年 08 月 02 日，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 4 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17008A (第二次通報)	呂建興	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018/07/09 臨床藥師與 CRA 於 2018 年 7 月 9 日，進行藥品 ADXS11-001 庫存檢查及退藥程序時，發生冰箱異常超溫，溫度上升至 -67.1 °C，在 50 分鐘後溫度才恢復至正常溫度 -70.2 °C。 藥師於 2018 年 7 月 10 日確認冰箱已恢復正常後，提供溫度資料予 Un-blinded CRA，Un-blinded CRA 於 2018 年 7 月 10 日通報廠商此超溫事件並請試驗藥師隔離所有試驗藥物 ADXS11-001。試驗團隊於 2018 年 7 月 17 日確認此藥品不受此超溫影響，藥品可繼續正常使用並解除藥品隔離狀態。 試驗團隊於 2018 年 7 月 17 日確認此藥品不受此超溫影響，藥品可繼續正常使用，故不影響受試者風險。 Un-blinded CRA 請藥師在開冰箱前先確認冰箱溫度，若是過於接近上限 -70 °C，將先清理冰箱空氣濾網，待溫度下降一些後再開啟冰箱。 此 -80°C 低溫冰箱因容量過小，故溫度易受影響。 Un-blinded CRA 提供清理冰箱空氣濾網步驟，並請藥師定期清潔空氣濾網，以確保冰箱內溫度維持時間。 上次預防措施為減短冰箱開啟時間，即便如此，仍發生異常超溫。此根本原因應為冰箱效能問題。因此，此後在開啟冰箱前將先確認溫度，若有需要，將先清理冰箱空氣濾網，以避免再次發生超溫事件。</p>	通過



		<p>委員初審審查意見： 臨床藥師與 CRA 於 2018 年 7 月 9 日，進行藥品 ADXS11-001 庫存檢查及退藥程序時，發生冰箱異常超溫，溫度上升至-67.1 °C，在 50 分鐘後溫度才恢復至正常溫度 -70.2 °C。 試驗團隊於 2018 年 7 月 17 日確認此藥品不受此超溫影響，藥品可繼續正常使用，故不影響受試者風險。同類事件發生過一次，請問可以加裝警報器提醒藥師注意，降低發生機率。</p> <p>■ 請主持人回覆</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。 主要會超溫的原因為冷凍箱一旦開啟，短時間內溫度就會急速上升，即使提前預警，冷凍箱的溫度還是會持續上升，無法阻止之後的超溫。 因此藥師及 CRA 將於藥品進出冷凍箱時加速開啟箱門的速度，並將冷凍箱預設溫度由-80 °C 改為-85 °C，使冷凍箱維持在更低的溫度，避免一開啟箱門，溫度就上升至超溫的臨界線。</p> <p>委員再審審查意見： 無其他建議事項。</p>	
2.	SC17043A (第二次通報)	<p>楊勝舜</p> <p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018/07/19 受試者同意參加選擇性的基因研究，並於 2018/02/22 簽署基因研究受試者同意書，依據計畫書，每位受試者僅需於 Day 1 時採集一次 Exploratory Host DNA 檢體即可。受試者 300191 於 2018/03/01 進行 Day 1 Randomization 並採集 DNA 檢體，於 3/29 回診進行 Day 29 訪視時，研究團隊誤將本次應採集的 Viral Genomic Sequencing 認為是基因研究檢體，故多採集了一份 Host DNA 檢體，並將檢體送至中央實驗室 Covance 新加坡。試驗委託者得知後，已立即通知 Covance，確認對方有收到此檢體但尚未分析，Covance 已經此檢體另外標記，並準備銷毀流程。 未增加受試者風險程度 計畫主持人已提醒研究團隊，需比對實驗室手冊及計畫書規定，才不會有誤解程序或做多餘處置的偏差發生。計畫主持人會定期與研究團隊開會，確認所有人都了解試驗計畫及流程，以避免試驗偏差再度發生。本案受試者已完成所有試驗訪視，無後續追蹤程序的需要。</p> <p>委員審查意見： 本次通報試驗偏差主要為重複抽血(2018/03/29 抽血檢測 viral genome 時多收一份檢測 host genome，但 host genome 已於 2018/03/01 檢測過)。試驗委託者得知後，已立即通知 Covance，確認對方有收到此檢體但尚未分析，已將此檢體另外標記，並準備銷毀流程。上述偏差</p>	通過



			應不造成受試者額外風險，主持人允諾與研究團隊開會，確認所有人都了解試驗計畫及流程，以避免試驗偏差再度發生。	
3.	SC17043A (第三次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：</p> <p>研究團隊獲知日期：2018/07/19</p> <p>依據計畫書，受試者於結束用藥後的追蹤期間，每次返診有正負兩天的緩衝期。受試者300191於2018/03/01進行Day 1 Randomization開始用藥，並於3/28完成28天治療進入追蹤期，原訂於4/12回診Week 6追蹤，但受試者於4/4~15期間出國旅遊，未先通知研究團隊，待受試者回國後才聯繫上安排回診，因此Week 6延遲至4/19才執行，後續的追蹤回診也因此都順延一個禮拜執行，並於5/29完成最後一次Week 12訪視。</p> <p>研究團隊獲知後已通報試驗委託者，經討論後，確認追蹤期間的延遲回診也需紀錄為試驗偏差，雖然時間有延遲，但追蹤期間回診的所有程序均依照計畫書執行，無其他偏差。</p> <p>延遲回診未增加受試者風險程度。</p> <p>計畫主持人已提醒研究團隊，必須於解釋同意書時教育受試者，如果因個人行程要出國或有事無法返診，需提前通知研究團隊，好事先安排流程，避免有延遲的偏差事件發生。</p> <p>計畫主持人會定期與研究團隊開會，確認所有人都了解試驗計畫及流程，以避免試驗偏差再度發生。本案受試者已完成所有試驗訪視，無後續追蹤程序的需要。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本次偏差主要為受試者出國旅遊故未於預定時間(4/12)回診，最後於4/19日回診，後續的追蹤回診也因此都順延一個禮拜執行，並於5/29完成最後一次Week 12訪視。該偏差應不影響受試者權益與安全。建議於大會核備後存查</p>	通過
4.	SF13284A (第十次通報)	吳明儒	<p>狀況描述：</p> <p>研究團隊獲知日期：2018-08-13</p> <p>因應試驗治療即將結束，受試者3014-7785於2018/8/13進行EOT/ET(試驗結束)返診。</p> <p>然因受試者腎功能持續惡化，自2018/8/6起已於外院規律洗腎，因身體不適及住家距離因素，四週後將不會進行EOS(試驗安全性追蹤)返診。</p> <p>試驗團隊已於2018/8/13完成試驗結束返診之相關檢查；未來將用電訪的方式向病患確認是否後續有任何不適情形、以及追蹤病患在外院洗腎概況。</p> <p>本次試驗偏差無造成額外風險。</p> <p>試驗團隊因考慮病患之身體狀況，已說服病患完成EOT/ET(試驗結束)返診，盡可能完成後續安全性追蹤及清點受試者返還之試驗藥品。</p> <p>原定EOS(試驗安全性追蹤)返診應於EOT/ET返診後四週執行，試驗團隊將按照計畫書規定時間點，改採用電</p>	通過



		訪方式，詢問病患後續身體狀況及是否有任何不適情形。	
		<p>審查委員意見：</p> <p>受試者 3014-7785 於 2018/8/13 進行 EOT/ET(試驗結束) 因腎功能持續惡化，自 2018/8/6 起已於外院規律洗腎，因身體不適及住家距離因素，將不會進行 EOS(試驗安全性追蹤)返診。試驗團隊已於 2018/8/13 完成試驗結束返診之相關檢查；未來將用電訪的方式向病患確認是否後續有任何不適情形、以及追蹤病患在外院洗腎概況。本次試驗偏差無造成額外風險</p>	

26 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18261A	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「QGE031(Ligelizumab) Solution for Injection 120mg/1mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CQGE031C2303）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢附貨品進口同意書 3 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v00 (Original Protocol)，Date：20-Mar-2018。</p> <p>二、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)藥品臨床試驗受試者同意書(主試驗)：TW VGHTC, Chinese version 1.0, 14-Jun-2018, Core。</p> <p>(二)藥品臨床試驗受試者同意書(家長/法定監護人)：TW VGHTC, Chinese version 1.0, 14-Jun-2018, Core for parent and legal guardian。</p> <p>(三)藥品臨床試驗受試者同意書(12-20 歲青少年)：TW VGHTC, Chinese version 1.0, 14-Jun-2018, assent。</p> <p>(四)藥品臨床試驗受試者同意書(家長/法定監護人懷孕追蹤同意書)：TW VGHTC, Chinese version 1.0, 14-Jun-2018, Pregnancy follow up for parent or guardians。</p> <p>(五)藥品臨床試驗受試者同意書(受試者懷孕追蹤同意書)：TW VGHTC, Chinese version 1.0, 14-Jun-2018, Pregnancy follow up for pregnant participants。</p>	TFDA 民國 107 年 08 月 17 日



三、案內因未檢送臺大醫院及林口長庚紀念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。

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，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」相關規定辦理。另，試驗用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部核辦。

五、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。

六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心。有違者，將列入 GCP 查核時之考量。

七、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。

八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：

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

(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。

(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。

(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

九、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。

十、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並



				<p>經核准後始可執行。</p> <p>十一、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十二、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>	
2.	SC18221A	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS1205-A-U101）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。</p> <p>一、下列事項請貴公司釐清說明：</p> <p>(一)請說明獲得 BLRM 兩個參數($\log(\alpha)$, $\log(\beta)$)之 bivariate normal prior，其以下兩個假設條件的根據：</p> <p>1、The maximum tolerated dose (MTD) is projected to be around 800 mg in humans.</p> <p>2、The median prior probability of DLT are set to be approximately 8% and 24.5% at 200 mg and 800 mg, respectively.</p> <p>(二)計畫書 5.4.1 有制訂 dose interruptions 的標準 “For non-DLT TEAEs Grade 3 and above, study medications will be withheld for up to 21 days until improvement of the TEAE to Grade 2 or below.”。請釐清此規則是否適用於 DLT evaluation period。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：22 May 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)劑量遞增期受試者同意書：English Site specific Main ICF (Dose Escalation) for TCVGH version 1.0 dated 27Jun2018_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_02Jul2018。</p> <p>(二)劑量擴展期受試者同意書：English Site specific Main ICF (Dose Expansion) for TCVGH version 1.0 dated 27Jun2018_Translated into Traditional</p>	TFDA 民國 107 年 08 月 20 日



Chinese for Taiwan_02Jul2018。

(三)組織收集受試者同意書：English Site specific Tissue Collection ICF for TCVGH version v2.0 dated 27Jun2018_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_02Jul2018。

四、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。

五、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。

六、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。

七、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：

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

(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。

(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。

(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

八、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。

九、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盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。

十、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。



27 核備通過計畫案之修正公文：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18018A	李建儀	受試者同意書變更	<p>「Durvalumab Injection 50mg/mL ; Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933IC00003）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、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃逸修醫師。</p> <p>二、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>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	TFDA 民國 107 年 08 月 03 日
2.	SC17150A	陳明哲	計畫書及受試者同意書變更	<p>「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date: 04 JUL 2018。</p> <p>二、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>三、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>	TFDA 民國 107 年 08 月 14 日
3.	SC17118A	王賢祥	計畫書及受試者同意書變更	<p>「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39303）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，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：01-Jun-2018。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之臺中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>三、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相</p>	TFDA 民國 107 年 08 月 14 日



				關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 四、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。	
4.	SC16222A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP26113-13-301)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，詳如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0, Date: 17 May 2018。 二、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。 三、案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。	TFDA 民國 107 年 08 月 20 日
5.	SF15116A	張基晟	子試驗計畫書附錄及子試驗受試者同意書變更	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之子試驗計畫書附錄及子試驗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、本部同意貴公司變更後之子試驗計畫書附錄版本日期為 14T-MC-JVCY (9.2) Clinical Protocol Addendum Approval Date: 15-May-2018, 惟其適用僅限於臺大醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及義大醫院。 二、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。 三、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。	TFDA 民國 107 年 08 月 22 日
6.	SC18021A	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	「P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A14-301)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。 說明： 一、貴公司須於計畫書補充說明自第 111 例起，隨機分派比例修改為 2:1。 二、請貴公司提供本案修改隨機分派比例之原因“PEG-Intron 原廠已停止生產”的相關佐證文件。 本部同意之計畫書版本日期為：Ver: 3.6, Date: Aug 15, 2018。	TFDA 民國 107 年 08 月 22 日



				<p>四、本部同意臺大醫院之受試者同意書版本日期為： PEC-A14-301-TWN-0101-V4.1_20180815。</p> <p>五、案內未檢附各家試驗中心主持人之計畫書簽名頁及臺大醫院主持人受試者同意書簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將上述文件至部備查。</p>	
7.	SF18122A	李騰裕	計畫書變更	<p>「IOP (Iron Oxide nano Particle -PEG-silane) Injection 20mg Fe/mL (2mL/Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IOP-CT-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：26 Jun 2018。 二、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 三、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>	TFDA 民國 107 年 08 月 24 日
8.	CF17278A	滕傑林	計畫書、中英文摘要、受試者同意書變更	<p>計畫名稱：一項隨機分配的第 3 期試驗以評估服用 Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone (PCD)與 Pomalidomide-Dexamethasone (PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤，檢附審查意見回覆及相關送審資料，詳如說明。說明：一、檢送修正相關文件如下，共 1 式 5 份：(一)臨床試驗計畫書 (Version 2(Tawan amendment 2), 11 Jul 2018)(二)計畫書中文摘要(版本:第 2.0 版,日期:2018 年 07 月 11 日)。(三)計畫書英文摘要 (Version 2.0.Date : 11-Jul-2018)。(四)受試者同意書:1.台大醫院版本及日期:Taiwan Chinese ICF version 4.0, 11 Jul 2018。2.中榮醫院本版及日期:Version 5.30, date 18 Jul 2018。</p>	臺大醫院 民國 107 年 08 月 08 日

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF11146A	陳得源 (已離職)	結案報告	<p>「Apremilast (CC-10004) Tablets 10mg、20mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-10004-PSA-003)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>本案試驗主要目的為：評估 2 種 apremilast 劑量(20 mg 或 30 mg，每天口服兩</p>	TFDA 民國 107 年 08 月 14 日



			<p>次[BID])相較於安慰劑在治療 16 週後對於乾癱性關節炎(PsA)徵象和症狀的臨床療效。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為：08 May 2018。</p> <p>三、案內發生多件受試者同意書簽署之 protocol deviations，提醒貴公司，日後執行試驗應更加嚴謹。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	---	--

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	<p>「tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200095-0022）乙案，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。</p> <p>一、本部原則同意試驗進行，請依下列事項辦理：</p> <p>(一)針對本試驗所收納之 Treatment na ve NSCLC 受試者，目前標準治療方式尚包括 chemotherapy，請貴公司提醒主持人應充分告知受試者試驗藥物以外的其他替代療法，並充分評估其風險效益是否適合納入試驗。</p> <p>(二)貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>(三)有關臺北榮民總醫院之前期篩檢受試者同意書部分，貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，請於損害補償段落，確實填寫貴公司藥商執照之全名稱，請修正後另案送部審查。</p> <p>(四)案內因未檢送臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 5.0, Date: 10 MAY 2018。</p>	TFDA 民國 107 年 08 月 20 日



			<p>三、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)Main ICF V4.0 TWN1 955v1 dated 16Jul2018 translated on 16Jul2018。</p> <p>(二)Pregnant Partner ICF V3.0 TWN1 955v1 dated 16Jul2018 translated on 16Jul2018。</p> <p>四、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。</p> <p>五、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>六、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。</p> <p>七、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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>八、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>九、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、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。</p>	
2.	尚未送件	呂建興	原則同 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection	TFDA



		<p>意試驗進行</p>	<p>100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-826)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書1份,詳如說明段,請查照。</p> <p>一、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:Protocol Number:MK-3475-826-00, Date:13-JUN-2018。</p> <p>二、本部同意之臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一)主試驗:TWN_MK-3475-826_v.00_TPVGH_06AUG18。</p> <p>(二)未來生物醫學研究同意書:TWN_MK-3475-826_FBR_v.00_TPVGH_02AUG18。</p> <p>三、案內因未檢送高雄榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及和信治癌中心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。</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,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>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>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。</p> <p>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,應於獲知日起柒日內通報全國藥物不良反應通報中心,有違者,將列入GCP查核時之考量。</p>	<p>民國107年08月21日</p>
--	--	--------------	---	---------------------



			<p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</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。</p> <p>十三、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>	
--	--	--	--	--

30 提本次會議討論「其他事項通報」案：共 3 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17255A 【第一次其他事項通報】	楊晨洸	審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為評估 Lenvatinib 合併 Everolimus 治療腎細胞癌之一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗。 本通報事件是試驗委託者 Eisai 公司於 2018 年 5 月 24 日獲悉，在 2018 年 3 月 8 日至 2018 年 4 月 4 日期間，某些參加此試驗的受試者其藥物劑量原已被調低，然	核准 (核准 11 票)



而因為 Oracle 公司所供應之 Interactive Voice and Web Response System (IxRS)系統在試驗開始後進行試驗特定的後期變更而導致程式發生問題，將受試者的藥物劑量上調至較高劑量，共有 32 名受試者受到影響，一名受試者於給藥錯誤後，發生了致命性腸胃道出血。32 名受試者中有 11 位受試者已經中止試驗，其餘 21 位受試者仍在繼續試驗中，由試驗主持人作出是否減少受試者藥物劑量的決定。Eisai 公司於 2018 年 6 月 8 日提供試驗主持人 32 位受影響之受試者的解盲劑量訊息，並預計增加 32 位收案人數。本通報信函內容涉及受試者給予試驗劑量之重大缺失，建議提大會討論。有兩點問題與提醒請主持人回覆: 1. 32 位受影響受試者已經解盲，請問是否有本院納入之受試者? 若有，請簡述後續受試者安全追蹤計畫; 2. 本計畫預計再增加 32 位收案人數，若本院收案人數有改變，提醒主持人必須送研究計畫變更案重新審核，不可依此通報事件而修改收案人數。

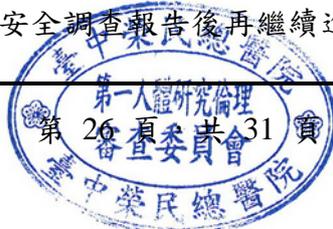
■ 提大會討論

委員二審查意見：

本次通報是因試驗委託者 Eisai Co., Ltd. 公司於 2018 年 5 月 24 日獲悉，在 2018 年 3 月 8 日至 2018 年 4 月 4 日期間，某些參加此試驗的受試者其藥物劑量原已被調低，然而因為資訊系統在試驗開始後進行試驗特定的後期變更而導致程式發生問題，將受試者的藥物劑量上調至較高劑量，共有 32 名受試者受到影響。有 30 名受試者其藥物劑量被錯誤地上調至較高劑量及 2 名受試者原應根據試驗主持人之決定而減少劑量，卻接受與原本相同之劑量。一名受試者於給藥錯誤後，發生了致命性腸胃道出血，另外 7 位受試者，因給藥錯誤，在接受高於試驗主持人決定的劑量後發生嚴重不良事件 (SAEs)。

32 位受影響的受試者中，截至 6 月 6 日止，有 11 位受試者已經中止試驗（包括 6 位發生 SAE 的受試者），其餘 21 位受試者仍在繼續試驗中。試驗委託者要求試驗主持人檢查其受試者當前的健康狀況，並由試驗主持人作出是否減少受試者藥物劑量的決定。Eisai 公司於 2018 年 6 月 8 日提供試驗主持人 32 位受影響之受試者的解盲劑量訊息，並預計增加 32 位收案人數。

本試驗之試驗委託者 Eisai Co., Ltd. 公司接連出現重大行政錯誤，影響受試者安全，本次受影響之 32 位受試者是否有本國及本院受試者? 再請主持人提供資訊。另請考慮是否暫緩收案，待廠商出示進一步安全調查報告後再繼續進行。

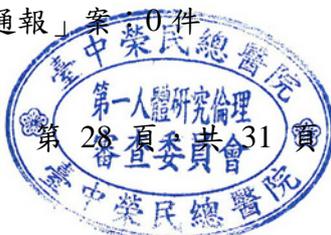


			<p>■ 提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員審查意見，請見下方回覆： 1. 32 位受影響受試者已經解盲，請問是否有本院納入之受試者？若有，請簡述後續受試者安全追蹤計畫 [回覆] 本院納入之受試者皆不受影響。 2. 本計畫預計再增加 32 位收案人數，若本院收案人數有改變，提醒主持人必須送研究計畫變更案重新審核，不可依此通報事件而修改收案人數。 [回覆] 感謝委員審查意見，若本院收案人數有變更，將檢送研究計畫變更案供人體研究倫理審查委員會審查。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員審查意見，主持人將更嚴謹地執行本院試驗程序以維護受試者權益及安全。</p>	
2.	SC17255A 【第二次其他事項通報】	楊晨洸	<p>審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為評估 Lenvatinib 合併 Everolimus 治療腎細胞癌之一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗。 本通報事件是試驗委託者 Eisai 公司於 2018 年 5 月 24 日獲悉，在 2018 年 3 月 8 日至 2018 年 4 月 4 日期間，某些參加此試驗的受試者其藥物劑量原已被調低，然而因為 Oracle 公司所供應之 Interactive Voice and Web Response System (IxRS) 系統在試驗開始後進行試驗特定的後期變更而導致程式發生問題，將受試者的藥物劑量上調至較高劑量，共有 32 名受試者受到影響。本通報事項包括(1)本次事件影響的 8 名受試者 SAE 報告的安全性數據分析以及 3 名毒性報告為 3 級的受試者其安全性數據總結。(2)有關正在進行中的調查詳情，糾正和預防措施。同通報事件一，本通報信函內容因涉及受試者給予試驗劑量之重大缺失，建議提大會討論。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 本件通報是因試驗委託者 Eisai Co., Ltd. 公司於 2018 年 6 月 14 日釋出嚴重違反試驗計劃書報告之更新訊息，包含試驗藥物 E7080-G000-218 劑量分配錯誤，影響的 8 名受試者 SAE 報告的安全性數據分析以及另外 3 名毒性報告為 3 級的受試者其安全性數據總結等。 因受影響之受試者均非國內受試者，同意其他事項通報，僅提醒主持人注意本院試驗進行程序需更嚴謹，建議提大會進行核備後存查。</p>	核准 (核准 12 票)



			<p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員審查意見，主持人將更嚴謹地執行本院試驗程序以維護受試者權益及安全。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員審查意見，主持人將更嚴謹地執行本院試驗程序以維護受試者權益及安全。</p>	
3.	SC17255A 【第三次其他 事項通報】	楊晨洸	<p>審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為評估 Lenvatinib 合併 Everolimus 治療腎細胞癌之一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗。 本通報事件是因為之前兩件通報事件 Oracle IxRS 錯誤分配了更高劑量，原試驗團隊決定將此試驗解盲，此試驗將繼續以開放性試驗 (open-label) 方式進行。理由為改變試驗為 open-label 方式進行將解決 IxRS 不正確劑量分配的風險，進而保護受試者的安全。尊重試驗團隊對於之前發生事件所做的改善措施，但因為本通報信函已通知將修改原試驗方法，可能有淺在風險，建議同前兩通報事件提大會討論。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 試驗委託者 Eisai Co., Ltd. 公司在 2018 年 7 月 11 日確認了另一位受試者在 Cycle 11 Day 1 回診時被 Oracle IxRS 錯誤分配了更高劑量，於之前報告的 Oracle IxRS 問題，以及 2018 年 7 月 11 日再度發生的新事件，試驗委託者已經決定將此試驗解盲，此試驗將繼續以開放性試驗 (open-label) 方式進行。修正之試驗計畫書將在 14 天內發布。 因本試驗多次發生錯誤分配劑量問題，同意本次其他事項通報，請主持人於解盲後，儘速清查院內受試者情況，使用之劑量、有無使用錯誤劑量、現在病情進展等問題，供委員會審查。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員審查意見，主持人將更嚴謹地執行本院試驗程序以維護受試者權益及安全。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員審查意見，本院納入之受試者皆不受影響，主持人將更嚴謹地執行本院試驗程序以維護受試者權益及安全。</p>	核准 (核准 12 票)

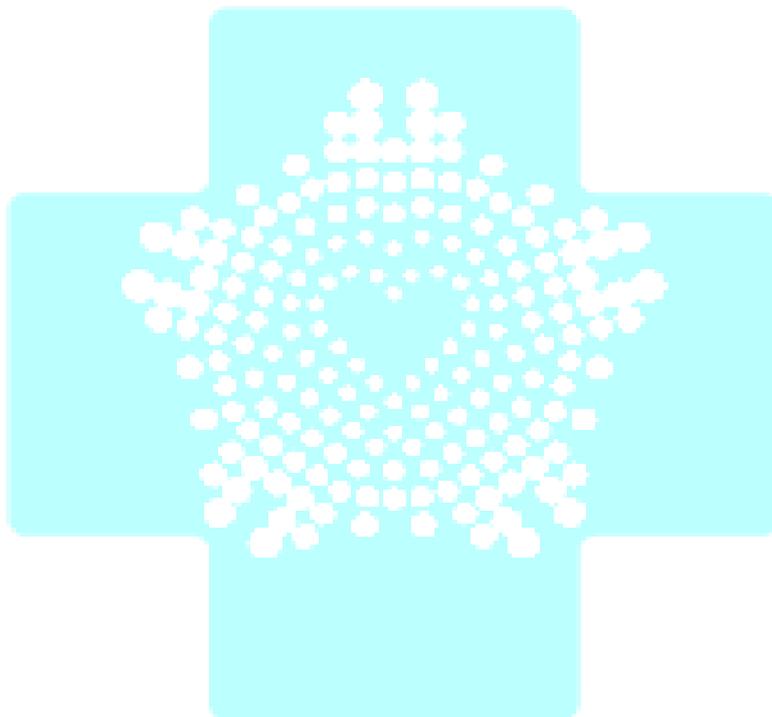
31 提本次會議審查「其他事項通報」案 0 件



32 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 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.	SF18076A 【第一次其他事項通報】	呂建興	以單一劑量空腹靜脈注射試驗藥品 Nalbuphine Hydrochloride 注射劑(10 毫克/毫升)於健康受試者之藥物動力學試驗	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
2.	SF17337A 【第一次其他事項通報】	李政鴻	以單一劑量空腹投予試驗藥品 Pregabalin 於健康受試者進行一隨機、平行之藥物動力學試驗	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報

33 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件



34 提本次會議審查「院內不良反應通報」案：共 1 件

序號	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日 期/類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審查 結果
1.	SC15267A	林進清	MEDI4736	E7403008	該計畫第 10次通報 SAE共為 <u>1</u> 件。報告類 別：Initial。 病人情形： E7403008、男 56、 Neutropenia 、死亡 (2017.1)。 試驗醫師評 估藥品與 SAE之因果 關係：可能相 關。 <u>非預期發 生</u> ，說明如附 件。	2016/10/ 1	非預 期	可能 相關	男性受試者接受 isplatin(2016/06/14-2016/09/23)， cetuximab(2016/06/14-2016/09/29)， 5-fluorouracil(2016/06/14)，因摔倒住 院，2016/10/01 發現 grade 3 neutropenia。 根據 micromedex 使用 cetuxima 會發 生 neutropenia grade 3 and 4(colorectal cancer,31%)。	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 8 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 2 件。

39 會成 17：05

