

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-02 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 02 月 05 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：40

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），共 3 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）、許正園委員（院內）、湯念湖委員（院內）、梁利達委員（院內），共 5 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：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、趙文震委員（院內）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外），共 4 位

早退委員：許正園委員（院內）、張美玉委員（院內）

列席人員：無。

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、鍾月華

記錄：蘇仲蘭、鍾月華

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、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-01 次會議一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2018 年 01 月 12 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 4 件

4.1 IRB 編號：SC18018A **【C-IRB 主審計畫】**

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（臺灣阿斯特捷利康股份有限公司；CRO：華鼎生技顧問股份有限公司）

試驗主持人：外科部泌尿外科李建儀醫師



【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域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

4.2 IRB 編號：SC18022A **【C-IRB 主審計畫】**

計畫名稱：一項隨機分配、全球性、開放性試驗，以 Nivolumab 併用 BMS-986205 相較於標準照護 EXTREME 療程，作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的第一線療法（台灣必治妥施貴寶股份有限公司）

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 10 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：SF18013A

計畫名稱：一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015（一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物），以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性（百瑞精鼎國際股份有限公司）

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 9 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

4.4 IRB 編號：CF18014A

計畫名稱：紅外線雷射治療在過敏性鼻炎的臨床療效（自行研究計畫）

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任

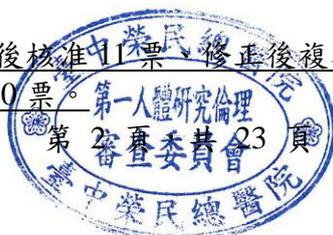
【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 1 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 9 件

編號	主持人	計畫名稱
1. SE17331A	施智源	Cephalosporins 之最低抑菌濃度與革蘭氏陰性菌臨床療效評估
2. SE17334A	蔡志文	應用形態學和生理功能性磁振造影檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷
註：陳享民委員迴避		
3. CE17336A	林嘉彥	Retzius 保留式機械手臂攝護腺根除手術與傳統機械手臂攝護腺根除手術治療局限性攝護腺癌之結果比較
4. CE17341A	李秀芬	癲癇與染色體異常
5. CE17343A	李秀芬	單基因異常與癲癇
6. CE17348A	程建祥	術後呼吸器使用與心冠狀動脈繞道手術方式之相關性探討
7. CE18016A	陳昭惠	建立全人跨領域照護的可信賴專業活動(Entrustable professional activity EPA)評估模式
8. CE18019A	陳超平	評估使用人工韌帶 (LARS) 重建後十字韌帶超過十年的長期結果
9. SC18021A	楊勝舜	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性【C-IRB 副審計畫】
註：李少武副主任委員迴避		

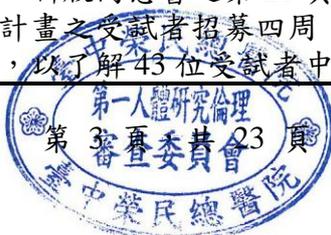
6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱
1. TE17028A	林進清	專案進口「BAVENCIO® (Avelumab 200mg/10mL/vial)」 / 邱 O 惠

8 提本次會議討論「修正案」：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF16237A#4 【計畫名稱： 一項多中心、 隨機分配、開 放標示臨床試 驗，研究以 S-649266 或 最佳現有療法 治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病 原體引起之重 度感染的情	詹明澄	◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本計畫為一多中心、隨機分配、開放標示之臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形。預計於本院收案四人，已收案兩人。本次計畫修正案修正部分除人員之變動、文件格式之微小修正外，增加更多藥物之安全資訊，並同步修正中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、及招募受試者廣告文宣。茲將審查意見列舉如下 1. 新版同意書之第 21 頁提及試驗委託者曾決定暫停本計畫之受試者招募四周，目的在審查受試者相關資訊，以了解 43 位受試者中 8 名死亡的原因。經過	核准 (核准 12 票)



形】

MRC(Medical Review Committee)審查之決議,7例接受藥物治療者之死亡與試驗藥物無關,而是與現有或新發生的危及性命疾病有關。建議本段文字應說明清楚 Shionogi 決定暫停受試者招募四周的期間,以讓受試者瞭解目前是否仍處於暫停收案狀態,或已開放收案。
2. 請略述本計畫案收入兩位病人之現在病況,及是否有危及生命之狀況發生
3. 請主持人說明,依據試驗委託者於 2017 年 10 月 30 之信函,要求加強釐清排除條件第 12 點之具體作法。

■需重新簽署新版受試者同意書。

委員二審查意見:

本研究為試驗藥物 S-649266 的第三期試驗,針對有抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之院內感染型肺炎患者,評估以 S-649266 或最佳現有療法進行治療的臨床結果。

上次因收案期間,試驗組與對照組之死亡人數差異過大,申請暫停。

現提供新臨床及實驗室試驗數據及結果、2 封 Sponsor letter 等資料,提供試驗藥物評估可繼續進行之證據,並修正部分計畫內容及安全性監測計畫,審查修正內容是依據新實驗數據修正,未提高受試者風險,同意修正。但就計畫書及受試者同意書提出 HAP、VAP 或 HCAP 的診斷將於 eCRF 中說明與記錄。說明此項變更是要求即使患者未進入試驗仍應記錄其診斷部分,請主持人釐清,因若未簽署受試者同意書,即不宜收集病患相關資料。

■需重新簽署新版受試者同意書。

◇ 回覆審查意見:

回覆委員一審查意見:

1. 感謝委員審查意見,詳細資訊如下。

本試驗案於 22Sep2017 暫停受試者招募,並於 20Oct2017 收到廠商信函可重新開放收案,此信函已於 27Oct2017 送入貴會核備並於 06Nov2017 送入 TFDA 審查,待 TFDA 於 30Nov2017 審核通過後才重新開放收案,由於廠商暫停時間及實際暫停時間不一致,故未於受試者同意書中說明實際於本院暫停期間,但有加入字句於受試者同意書第 21 頁告知受試者目前此試驗已重新開放收案。

Thank you for your advice. The detail information is below. This study suspended on 22Sep2017 and receive sponsor letter to re-open for enrollment on 20Oct2017. The re-open letter has submitted to your board on 27Oct2017 and submitted to TFDA on 06Nov2017. After received the approval from TFDA, this study re-open for enrollment on 30Nov2017. Due to inconsistent between sponsor announced suspension period and actual suspension period. Therefore, the period of actual



suspension in your site was not stated in the consent form. However, there was an added sentence to inform subject that the trial was reopened at page 21 of the informed consent form.

2.感謝委員審查意見，兩位受試者之死亡 SAEs 已通報至貴會，而非通報為危及生命案例。此兩位受試者先前已於 ICU 接受緊急通氣治療，死亡原因如下，此些事件與本試驗治療無相關。請參閱已送至 IRB 之 SAE 報告。

Subject 4BL004 受試者因多重器官衰竭於 2017 年 6 月 10 日逝世，造成之兩項原因：

1.受試者於 6 月 9 日呼吸衰竭並改為機械式呼吸輔助且伴隨 FiO₂ 惡化。2.自 2017 年 6 月 9 日出現 AKI 及尿少症(尿液量: 450cc/24hrs (<0.5cc/kg/hr))

Subject 4BL007 受試者因菌血症及肺炎且伴隨血流動力學不穩定的情形及氧合不良，於 2018 年 1 月 1 日逝世。

Thank you for your advice. SAEs were reported to IRB for review as outcome of both subjects were death. Both subjects were not reported as life threatening case in this study.They were receiving ventilation therapy in the ICU for urgent care, the subject cause of death is mentioned below, these events are not related to study. Please kindly review SAE reports have been submitted to IRB.

Subject 4BL004 passed away with multiple organ failure on 10Jun2017 as two cause:

1.Respiratory failure since 09Jun need mechanical ventilation with deterioration of FiO₂; and 2. AKI with oliguria since 2017/06/09 with urine output 450cc/24hrs (<0.5cc/kg/hr).

Subject 4BL007 The patient had bacteremia and pneumonia with unstable hemodynamic condition and poor oxygenation. He passed away on 01/Jan/2018.

3.感謝委員審查意見，廠商已提供額外的訓練說明排除條件第 12 點，並提供可能會損及患者安全或試驗資料之品質的患者狀況供試驗主持人參考。

Thank you for your advice. Sponsor has provided additional training to clarify exclusion criteria 12 and provide the possible situation that would compromise the safety of the patient or the quality of the study data.

回覆委員二審查意見：

感謝委員審查意見，此項變更是要求受試者若已簽署受試者同意書，但因不符合納入條件而未能進入主試驗者仍應記錄其診斷部分資訊於 eCRF 中，並非未簽署受試者同意書即收集受試者資料。

Thank you for your advice. This changes refer to the subject who has signed the ICF, but is not able to participate the main study due to not eligible for the



			inclusion criteria still need to record their diagnosis data in eCRF. It doesn't mean that PI will record the subject diagnosis data without signed ICF being collected.	
	註：趙文震委員迴避			
2.	<p>SC15318A#6</p> <p>【計畫名稱：一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究】</p>	陳信華	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 本研究為一 phaseII 多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性，本院預計收案 5 位，目前已收案 2 位，本次修正主要為展延試驗收案期限由 2019 年 09 月 30 日展延至至 2020 年 12 月 31 日。另亦新增期中分析與新增紅斑性狼瘡指導委員會，以確保試驗執行之安全性。相關修正不影響已收案之受試者安全與權益，建議同意修正。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗為以狼瘡腎炎病人之藥物療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。本院預期收納 5 人，已收納 2 人。本次變更案，修改主要與次要指標之定義，以及新增許多探索性指標、新增期中分析，增加統計分析方法的描述等。以及因收案緩慢預期延遲試驗完成時間等。因本次計畫書及個案報告表更新，無修正受試者同意書內容，故同意不需重新簽署同意書。 並未影響受試者的權益。審查意見如下： 1. 感謝函中：參與臨床研究是一項勇敢、無私的行為、能夠造福公共健康並推動醫療知識發展。建議參考加入下面文字，”感謝你願意承擔可以預見或無法預知、甚至死亡的風險，參加本臨床試驗”。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 感謝委員意見。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員意見。此感謝函乃全球通用之受試者文件，恕無法依各試驗中心修改內容。主持人將於遞交感謝函給受試者時，另行口頭感謝受試者之參與，望委員諒查。</p>	修正後核准 (核准 4 票、修正後核准 7 票) 【附帶決議：在遞交感謝函給受試者時，勿強化病人參與試驗或繼續進行試驗的行為是勇敢、無私的，而是依照病人在試驗治療的成果及與計畫主持人溝通的情況來決定是否要繼續參與本試驗。】
3.	<p>SF17027A#1</p> <p>【計畫名稱：台灣監獄男性受刑人 C 型肝炎感染的盛行率、危險因子、生活品質和治療結果】 (107-A-01 次大會討論後再審)</p>	翁郁中	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 本試驗為評估台灣監獄男性受刑人 C 型肝炎感染的盛行率、危險因子、生活品質和治療結果之一項試驗。本修正案主持人已針對大會建議事項作相關回應，建議同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二審查意見： 本研究案經上次會期討論，請主持人於計畫書內移除隨機抽樣方式，現主持人另提出 1. 本案未及於許可書到期前兩個月提出追蹤審查報告申請，無法繼續執行。2. 計畫名稱想改為「台灣監獄男性受刑人 C 型肝炎感染的盛行率和危險因子」。並繳回西元 2017 年 03 月 01</p>	核准 (核准 11 票)



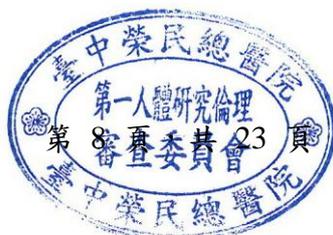
		<p>日台中榮民總醫院人體研究審查倫理委員會核准的原許可書。</p> <p>經審查相關資料，建議如下</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本案未及於許可書到期前兩個月提出追蹤審查報告申請部分，仍可儘速提出追蹤報告補正並提修正案延長計畫執行期間，請主持人參考。 2.計畫書並未刪除有關隨機抽樣的所有字眼。另計畫名稱改變及繳回許可書部分，建議提大會討論。 <p>■需重新簽署新版受試者同意書。 ■提大會討論</p>	
		<p>回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 非常感謝委員的建議與寶貴的意見。</p> <p>回覆委員二審查意見： 非常感謝委員的建議與寶貴意見，茲對委員建議的事項逐項回覆如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.由於原始有關生活品質的問卷設計不良，本研究已完成受試者基本資料的問卷訪查，但是並未執行有關生活品質的問卷訪查，計畫主持人原本向大會提出重新設計生活品質問卷共三份，擬請接受抽血的395位監獄受刑人填妥新版受試者同意書後，為之進行三份新版有關生活品質的問卷訪查，然監獄衛生科表示395位監獄受刑人已經有人陸續出獄，如進行問卷訪查樣本數恐怕不夠，研究價值不高，再者計畫主持人衡量自己因為能力及經驗不足，也沒有研究助理協助整理資料，故決定放棄〔台灣監獄男性受刑人C型肝炎感染的生活品質和治療結果〕之研究，懇請大會同意本研究題目更改為〔台灣監獄男性受刑人C型肝炎感染的盛行率和危險因子〕。如獲大會同意，因為沒有要從事新版的生活品質問卷訪查，則受試者將無須重新簽署新版受試者同意書。 2.計畫書已經依委員的建議刪除有關隨機抽樣的字眼。 	

9 提本次會議審查「修正案」：共8件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17150A#4 (C-IRB 主審)	陳明哲	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	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
2.	SC15139A#7	陳怡行	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會	同意修正



			炎 (PsA) 病患之療效與安全性	進行核備。	
3.	SC15133A#6	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者之第二線治療	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
4.	SF16024A#4	李威儒	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性	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
5.	CF17278A#1	滕傑林	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	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.	SF17080A#2	許正園	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現。	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：許正園委員、辛幸珍委員迴避					
7.	SE14299A#6	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	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
8.	SC15196A#5	張基晟	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)	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 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SC17047A#4 (C-IRB 副審)	王賢祥	第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體) 合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患	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. SC15327A#3 (C-IRB 副審)	楊勝舜	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、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. SG15033A#10 (C-IRB 副審)	王賢祥	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	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. 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
5. SC17043A#4	楊勝舜	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分) 與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分) 評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
6. SC16228A#4 (C-IRB 副審)	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	行政審查，提大會進行追認。	通過
7. SF11298A#12	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子	行政審查，提大會進行追認。	通過

			受體突變的晚期肺腺癌患者之研究		
8.	CF17141A#2	江佩蓉	針刺治療改善哺乳期間乳房腫脹症狀	行政審查，提大會進行追認。	通過
9.	SC17013A#2 (C-IRB 主審)	蔡鴻文	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)	行政審查，提大會進行追認。	通過
10.	SC17209A#4 (C-IRB 副審)	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	SC15300A#5	楊陽生	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib / II 期隨機臨床試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 16 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11298A-12	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
2.	JF11090A-12	李騰裕	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
3.	SE14028A-4	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	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
4.	SF14350A-3	張基晟	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



5.	SC17047A-1	王賢祥	第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗 - PD-L1 抗體) 合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患	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.	SC17043A-4	楊勝舜	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗	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
7.	SF16024A-2	李威儒	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
8.	CF16276A-2	林明志	益生菌對早產兒餵食不耐之效果	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.	SC17081A-1	黃金隆	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
10.	CF16048A-2	蕭自宏	腸病毒 71 型基因型態與預後研究	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
11.	SC16062A-2	王建得	一項第 3 期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度 A 型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 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
註：王建得主任委員迴避					
12.	CF14001A-4	林進清	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
13.	SC17051A-1	張基晟	項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



			局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
14.	SF13200A-9	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
15.	CF16018A-2	張基晟	利用肺癌檢體建構肺癌細胞株培養系統及藥物相關抗藥性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
16.	CF14354A-3	王建得	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：王建得主任委員迴避					

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE17025A-1	林進清	頭頸癌患者接受放療同步化療不同劑量順鉑之急性反應	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.	CE17010A-1	林進清	正子掃描參數對頭頸部鱗狀細胞癌病人的預後影響	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
3.	CE15319A-2	譚國棟	纖維肌痛症患者心血管疾病風險之分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過



14 提本次會議討論「結案報告」案：共 1 件

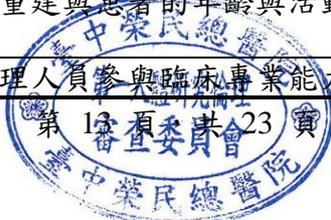
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. CE17056A 【計畫名稱： FIGO IIIC 期 別的子宮內膜 癌病人在接受 手術及放射線 治療後的復發 類型】	謝合原	<p>◇ 審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫主題、內容：本回溯觀察性研究回顧西元 1983 年 09 月 01 日至西元 2015 年 04 月 30 日之間於臺中榮民總醫院診斷為 FIGO IIIC 期別的子宮內膜癌病人，搜尋其紙本病歷、電子病歷、影像系統、放射治療紀錄等相關資料，以回顧性的方式去探討 FIGO IIIC 期別的子宮內膜癌病人在接受手術及放射線治療失敗的類型，此研究結果期能提高病患接受根治性手術及術後放射線治療的治癒率。 意見：(1) 本計畫經本院人體試驗委員會第 106-A-04 次會議審查通過，執行效期自西元 2017 年 03 月 08 日起至 2018 年 03 月 07 日止。計畫執行期間不曾提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案 30 人，共篩選 137 位，實際符合收案條件者有 52 人。(2) 檢送之結案資料齊全，研究結果也已發表在 Journal of the Formosan Medical Association (Available online 1 September, 2017)，然而本案有超收受試者的情況(計畫書及 PTMS 上的預估收案人數是 30 人，並非 52 人)，但計畫主持人並未申請變更。 整體結論：擬提大會討論。 <p>◇ 回覆審查意見： (1) 謝謝委員支持。(2) 本案原先預計收案 30 人，雖最後符合收案者共有 52 人，仍會依規定保護受試者隱私。爾後遇有類似情況，會謹記至人體試驗委員會申請變更。</p>	修正後核准 (修正後核准 10 票) 【附帶決議：請計畫主持人繳交背離報告，並繳交修正案(增加本案預計收案人數)，兩案皆審查通過後，方可同意結案。】

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. CF16046A	黃惠美	探討癌症末期呼吸困難病人使用不同形式氧氣治療對呼吸困難改善之差異?	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2. CF15295A	唐美華	比較活動式與地面應力型踝足矯具對腦性麻痺兒童站立平衡之影響	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 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SC17057A	藍祚鴻	一項長期、多中心、隨機分配、雙盲、對照、平行分組試驗，評估失眠症受試者使用 Lemborexant 的安全性和療效	同意結案，提大會進行追認。(未收案)	通過
2. CE16025A	陳超平	使用 LARS 人工韌帶的前十字韌帶重建與患者的年齡與活動的關係	同意結案，提大會進行追認。	通過
3. SE17024A	徐惠禎	護理人員參與臨床專業能力進階	同意結案，提大會	通過



			意願影響因素之研究	進行追認。	
4.	CE16208A	林綺詩	臺灣民眾未能接受公費乳癌與子宮頸癌篩檢的原因探討	同意結案，提大會進行追認。(未收案)	通過
5.	CE16277A	梁凱莉	上呼吸道屏障功能在黴菌性鼻及鼻竇炎的改變	同意結案，提大會進行追認。	通過
6.	CE16067A	蕭自宏	老藥新用：運用醫療資訊與生物資訊一體化分析尋找與肺癌治療藥物具有協同作用的臨床用藥	同意結案，提大會進行追認。	通過
7.	CE16281A	梁凱莉	非嗜酸性球浸潤鼻息肉之病因	同意結案，提大會進行追認。	通過
8.	CE16031A	賴國隆	乾癬和乾癬性關節炎照護品質提升計畫：超音波引導照護模式	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：共 1 件

編號	主持人	撤案內容
1.	SF17335A 李騰裕	計畫主持人說明不執行本計畫，故本案予以撤案。

24 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF17007A (第一次通報) 【計畫名稱：一項第一/二期劑量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan® 同步化學放射療法】 【通報本會	楊勝舜 狀況描述： (1) 事件緣由相關處理方式：根據試驗計畫書規定在受試者收錄後每天需要照射一次放射療法，總共在16次照射中給予56Gy的放射劑量。受試者103001第二天未執行放射療法因為放射療法的機器壞掉。獲知日期為2017年11月24日。 (2) 風險程度評估：此偏差未增加受試者之風險。 (3) 改善方案及如何進行檢討追蹤：臨床試驗專員會持續追蹤以避免此偏離再發生。 審查委員意見： 本次偏離是根據試驗計畫書規定，在受試者收錄後，每天需要照射一次放射療法，總共在16次，每次照射給予56Gy的放射劑量。受試者編號103001因為放射療法的機器壞掉第二天未執行放射療法。獲知日期為2017年11月	主持人接受教育訓練 (同意核備4票、主持人接受教育訓練6票) 【附帶決議：請計畫主持人提出「矯正與預防措施報



<p>日期：2018年01月24日】</p>		<p>24日，PTMS系統通知日期為2017年11月28日，惟書面文件通報本會日期為2018年01月24日。考量情況特殊且未提高受試者風險，建議提大會核備後存查。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為2017年11月24日，但通報本會時間為2018年01月24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>	<p>告」及「內部教育訓練計畫」。</p>
<p>註：李少武副主任委員迴避</p>			

25 提本次會議審查「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.	SC17150A (第一次通報)	陳明哲	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書：受試者Visit 2 biopsy 應於受試者月經週期之第7-15天執行。 受試者610035003於2017年10月17日月經周期第一天，但Visit 2之biopsy則於2017年11月1日執行，晚於試驗規定日期月經週期的第15天(2017年10月31日)一日。 相關處理方式：臨床試驗專員則於2017年12月20日監測時發現，已與研究人員討論原因。biopsy report 顯示並無安全性疑慮。此僅為試驗超出time window 之輕微試驗偏差。 改善方案及檢討與追蹤：經確認該事件僅為因受試者安排回診之時間排程配合困難，為單一事件，且目前其他受試者亦無相似情況發生。本院研究人員已被提醒受試者應於試驗治療期間遵從試驗計畫書安排回診及檢查。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案通報本會日期為2018/1/15，試驗偏離事件之獲知日為2017/12/20。 2. 事件緣由如下，受試者Visit 2 biopsy 應於受試者月經週期之第7-15天執行。受試者610035003於2017年10月17日月經周期第一天，但Visit 2之biopsy則於2017年11月1日執行，晚於試驗規定日期月經週期的第15天(2017年10月31日)一日。本次由臨床試驗專員則於2017年12月20日監測時發現，已與研究人員討論原因，此單一事件因受試者安排回診之時間排程配合困難，然主持人評估biopsy report 顯示並無安全性疑慮，此僅為試驗超出time window 之輕微試驗偏差。 3. 本案對受試者無安全性疑慮，擬同意於大會核備後存查。</p>	通過
2.	SC16222A (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 本案件因展延收案人數，進行試驗變更,IRB及TFDA分別於2017/07/08及2017/08/21通過新版受試者同意書(English_V2.1 TWN2.3 Site #410 Version 2.2, 13Mar2017, translated on 12May2017, approved by IRB on 13Jul2017, MOH approved on 25Aug2017)。同意書通過後,病患</p>	通過



			<p>410001, 410004, 410007與41008,最近一次回診時間分別為(2017/09/25, 2017/09/28, 2017/09/13, 2017/09/18);而受試者簽署同意書時間分別為(2017/10/24, 2017/10/26, 2017/10/13, 2017/12/11), 試驗監測者於定期監測日(2017/12/29)發現以上受試者,未依規定於最近一次回診完成同意書簽署, 依照規定予以通報IRB備查。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置:經試驗監測者與試驗主持人、研究護理師討論此次試驗偏離後, 了解此事件發生原因為研究護理師不了解同意書再簽署的重要性, 試驗監測者及主持人已於與2017/12/29再教育試驗資訊更新及重新簽署同意書的重要性, 研究護理師可理解, 並允諾會加強注意爾後試驗資訊更新及受試者同意書簽屬之流程。</p> <p>結果: 試驗監測者針對目前最新版之受試者同意書(Tradition Chinese, 16Aug2017_Version2.3)行追蹤,確認試驗主持人及研究護理師已陸續在受試者最近一次回診告知更新的試驗資訊, 並讓受試者完成簽署該同意書。</p>	
			<p>審查委員意見: 本案通報本會日期為 2018/01/24, 本次試驗偏離之獲知日期為 2017/12/29。事件發生為因試驗變更, IRB 及 TFDA 分別於 2017/07/08 及 2017/08/21 通過新版受試者同意書(English_V2.1 TWN2.3 Site #410 Version 2.2, 13Mar2017, translated on 12May2017, approved by IRB on 13Jul2017, MOH approved on 25Aug2017)。然試驗監測者於定期監測日(2017/12/29)發現病患 410001, 410004, 410007 與 41008, 未於最近一次回診時間, 完成同意書簽署, 故通報 IRB 備查。 該次因展延收案人數而變更同意書, 尚不致影響受試者重大權益, 擬於大會核備後存查。</p>	
3.	SC15326A (第一次通報)	許正園	<p>狀況描述: 偏差獲知日: 2018年1月23日 (1) 事件緣由: 根據試驗計劃書規定, 受試者於返診日執行肺功能檢測前不可服用試驗藥物以避免影響肺功能檢測結果。受試者 6872006 因忘記於前一日服藥因此在 2017年12月8日凌晨1點時服用試驗藥品, 並於同日上午返診執行 visit 203 以及肺功能檢測等相關試驗程序。 (2) 相關處理方式: 經 CRA 與國外試驗團隊討論後, 國外試驗團隊於 2018年1月23日回信說明確認此事件應為試驗偏差。 (3) 受試者之風險程度: 無 4. 改善方案: 試驗主持人於 2017年12月8日受試者 6872006 返診時針對試驗計劃書所提及之試驗藥品相關服用規定再次為受試者進行衛教, 相關衛教內容均記錄於原始文件內。 5. 如何進行檢討與追蹤: 受試者 6872006 了解試驗藥品相關服用規定。試驗主持人會注意此事件是否於後續返診再次發生。</p> <p>審查委員意見: 本案通報本會日期為 2018/01/25, 本次試驗偏離之獲知日期為 2018/1/23。事件發生為根據試驗計劃書規定, 受</p>	通過



			<p>試者於返診日執行肺功能檢測前不可服用試驗藥物以避免影響肺功能檢測結果，然受試者 6872006 因忘記於前一日服藥因此在 2017 年 12 月 8 日凌晨 1 點時服用試驗藥品，並於同日上午返診執行 visit 203 以及肺功能檢測等相關試驗程序。經試驗團隊與 CRA 確認，此事件應為試驗偏差。</p> <p>本件偏差尚未對受試者權益有所影響，試驗主持人會注意此事件避免於後續返診再次發生。擬於大會核備後存查。</p>	
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避				

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.	SF17179A	陳韋伶	請依說明段辦理	「撒樂 Salazine(Sulfasalazine)Enteric coated tablets 500mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SF17179A)乙案，復如說明段，請查照。 【詳細內容請參閱電子檔案】	TFDA 民國 107 年 01 月 12 日
2.	SC18021A	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書	「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)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺東馬偕紀念醫院、奇美醫院、大林慈濟醫院、義大醫院、聖馬爾定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白明忠醫師、郭行道醫師、曾國枝醫師、羅錦河醫師、羅清池醫師及楊勝舜醫師。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。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、貴公司申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於聖馬爾定醫院受試者同意書首頁刊載「委託單位/藥廠」資訊，並請於下次變更時一併修正。	MOHW 民國 107 年 01 月 24 日

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.	SF14032A	楊勝舜	試驗委託者及受試者同意書變更	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：K-333-3.01AS)之試驗申請人暨試驗委託者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 2 份，復如說明段，請	MOHW 民國 107 年 01 月 08 日



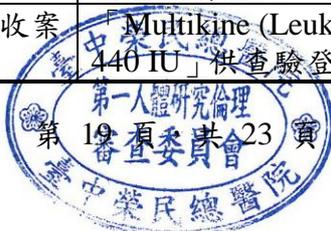
				查照。 一、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/試驗委託者由日商益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司變更為益欣國際醫藥科技股份有限公司。二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
2.	SF13284A	吳明儒	計畫書及受試者同意書變更	「FG-4592 (ASP 1517) Tablet 100mg; 20mg; 50mg」供查驗登記用藥物臨床試驗計畫(計畫編號: FGCL-4592-060)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份, 復如說明段, 請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: Amendment 3, Date: 20 September 2017。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。	MOHW 民國 107 年 01 月 10 日
3.	SC17276A	滕傑林	計畫書變更	「Daratumumab SC Injection 1800mg/15mL/Vial (co-formulated with rHuPH20 2000U/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 54767414MMY3012)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 一、本部同意之計畫書版本日期為: Protocol 54767414MMY3012, Date: 07 Dec 2017。二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。三、有關日後藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更, 請依 106 年 08 月 10 日衛授食字第 1061405535 號函辦理, 試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查, 毋須送部審查。	MOHW 民國 107 年 01 月 10 日
4.	SC15133A	張基晟	計畫書變更、終止試驗中心	「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號: EMR200095-006)之計畫書變更、終止臺大醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 8.0, Date: 27November2017。二、為維護受試者之權益, 請確實執行對受試者後續安全性追蹤, 如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療, 如案內病患有後續追蹤報告, 應即時通報全國藥物不良反應通報中心。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。	MOHW 民國 107 年 01 月 12 日
5.	SC15196A	張基晟	計畫書變更	「MEDI4736 (human IgG1 κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4191C00004)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說	MOHW 民國 107 年 01 月 15 日



				明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期： Revised Clinical Study Protocol Edition Number 06.0，Date: 19 September 2017。 二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正 受試者同意書，如未來有納入收視者應儘速 送部審查。	
6.	SC16105A	李建儀	計畫書及 受試者同 意書變更	「MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗 計畫(計畫編號: WO30070)之計畫書及受試 者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函 檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請 表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為： WO30070 Protocol Version 5，Date： 20-Nov-2017。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。三、案內未檢附台大醫院、中國醫 藥大學附設醫院、成大醫院及林口長庚紀念 醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文 件向本部提出臨床試驗變更案申請。	MOHW 民國 107 年 01 月 15 日
7.	SC17305A	李奕德	計畫書變 更	「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計 畫編號: CS02-001)之計畫書變更乙案，經 核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為： Version 3.0，Date: October 27, 2017。二、提 醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者 同意書，應儘速送部審查。	MOHW 民國 107 年 01 月 19 日
8.	SF16237A	詹明澄	計畫書及 受試者同 意書變更	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用 藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1424R2131) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核， 本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同 意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如 說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為： Version 4，Date: 16 November 2017。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。	MOHW 民國 107 年 01 月 19 日

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14196A	許惠恒	變更試驗 目的及檢 送結案報 告	「Ertugliflozin F.C. Tablets 5mg、10mg」供查 驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： MK-8835-002)之變更試驗目的為學術研究 用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及 備查，請查照。	MOHW 民國 107 年 01 月 18 日
2.	SF14218A	王仲祺	終止收案	「Multikine (Leukocyte Interleukin) Injection 440 IU」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計	TFDA 民國 107



				畫編號：CS001P3)之終止收案乙案，本署業已收悉，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	年01月18日
3.	SE14205A	許正園	結案報告	「Flutiform pMDI Canister (Fluticasone/Formoterol) Inhaler 125/5、250/10 μ g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FLT3510)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，詳如說明段。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。 一、本案業經106年11月23日於台大醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。 二、本案試驗目的為：在為期26週的治療期內，基於平均給藥前第一秒用力吐氣量（一、本案試驗目的為：在為期26週的治療期內，基於平均給藥前第一秒用力吐氣量（FEV1），顯示Flutiform 500/20微克（一天兩次）對比Seretide 50/500微克（一天兩次）的療效非劣性。三、本部同意備查之結案報告版本日期為：FLT3510，11May2017。 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。	MOHW 民國107年01月30日
4.	SE14116A SE14145A	沈宜靜 許惠恒	結案報告	「INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100 mg、300mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DIA4003)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國107年01月30日

29 核備衛生福利部之公文：0件

30 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0件

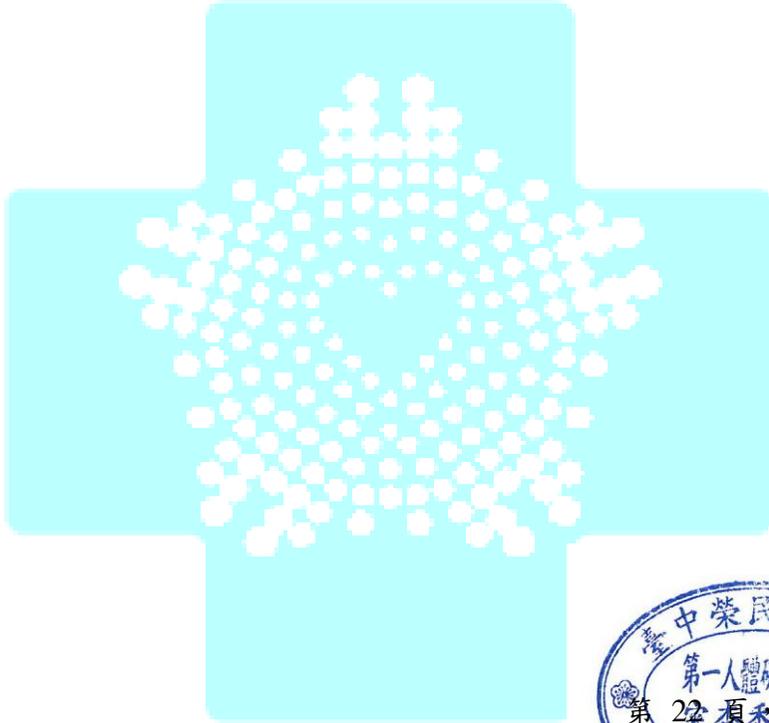


31 提本次會議審查「院內不良反應通報」案：共 4 件

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. SC17177A /一般審查 (第一次 通報)	張基晟	Rovalpituzumab tesirine, Dexamethasone , Topotecan	22004	CARDIAC ARREST	2017/12/23 Initial	非預 期	不太 可能	(1) 77 歲男性受試者於 106/12/22 日因不舒 服而住急診室檢查發現輕微發燒及 CRP 升高，後來病情加重後申請自動出院， 106/12/22 於家中死亡。 (2) rovalpituzumab tesirine 治療的病患，有 10% 已上機率發生發燒及心臟周圍體液 異常積聚。	同意備查
2. SF16237A /一般審查 (第四次 通報)	詹明澄	S-649266	4BL007	Ventilator-As sociated Pneumonia and bacteremia ；死亡 (2018/01/01)	2018/01/01 Initial	非預 期	不相 關	審查意見： (1) 54 歲男性受試者，本報告為初始報 告，受試者於 2017/12/04 因呼吸急促入 院治療，於 01/Jan/2018 死亡。 (2) PTMS 申請書及 ADR 通報表之受試者 死亡日期不一致。請確認。 (3) 請補充 S-649266 用藥情形。 主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，已於 PTMS 系統上更新 ADR 通報表。 另外病人於 12/15 簽署試驗同意書，加入此 試驗，試驗藥品使用期間： 2017/12/15-2017/12/28，共 14 天。使用期間 監測腎功能，劑量無調整。 委員再審查意見： 54 歲男性受試者，本報告為初始報告，受 試者於 2017/12/04 因呼吸急促入院治療，於 01/Jan/2018 死亡。無建議事項。	同意備查
註：趙文震委員迴避									
3. SF16237A /一般審查	詹明澄	S-649266	4BL007	Ventilator-As sociated	2018/01/01 1st Follow	非預 期	不相 關	(1) 本報告為第一次追蹤報告，本次報告補 充治療過程資訊。	同意備查



	(第五次 通報)				Pneumonia and bacteremia ; 死亡 (2018/01/01)	up			(2) 54 歲男性受試者，受試者於 2017/12/04 因呼吸急促入院治療，於 01/Jan/2018 死亡。無建議事項。	
註：趙文震委員迴避										
4.	SC17022A /一般審查 (第五次 通報)	林進清	Avelumab	10831003	Worsening of squamous cell carcinoma ; 死亡 (2018/01/04)	2018/01/04 Initial	非預 期	不相 關	(1) 53 歲、男性受試者，本報告為初始報 告，受試者於 2017/05/09 接受第一次試 驗藥物治療，2018/01/04 日因口、鼻不 正常出血，送他院治療，當天死亡。 (2) 計劃主持人尚未取得 2018/01/04 日治 療記錄，本研究為雙盲試驗，用藥尚未 解盲。	同意備查



32 實地訪查：0 件

33 提案討論：0 件

34 臨時動議：0 件

35 主席結論

35.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 2 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。

36 會成 15：40 散會

