

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-03 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 03 月 12 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

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）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（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）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、梁利達委員（院內）、趙文震委員（院內），共 6 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），共 2 位

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 15 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-02 次會議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。於 2018 年 02 月 07 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 3 件

#### 4.1 IRB 編號：SF18049A

計畫名稱：一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL) 且治療有限或沒有治療選項的多重抗



藥性病原體(輝瑞大藥廠股份有限公司;CRO:百瑞精鼎國際股份有限公司)  
試驗主持人:內科部呼吸治療科詹明澄主任

【會議討論】

**審查迴避:趙文震委員迴避離席**

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1票、修正後核准11票、修正後複審1票、不核准0票、未全面參與  
討論1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:CF18045A

計畫名稱:以深度Q-Learning網路為肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統(院內計畫)

試驗主持人:麻醉部心臟胸腔麻醉科沈靜慧主任

【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1票、修正後核准11票、修正後複審3票、不核准0票、未全面參與  
討論0票、棄權0票。

審查結果:修正後核准

追蹤頻率:一年一次

4.3 IRB 編號:CF18048A

計畫名稱:發展適用於台灣醫院員工的靈性評估工具(院內計畫)【初審後修正計畫名稱】

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13票、修正後複審2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7件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE17330A	邱雅凰	心臟手術後老年人生活品質及其相關因素之探討(嘉義分院)
2.	SE18015A	陳柏霖	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫-非介入性、觀察性研究
3.	SC18044A	陳伯彥	針對健康的嬰幼童,評估含佐劑之不活化腸病毒71型(EV71)疫苗的功效、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗【C-IRB 副審計畫】



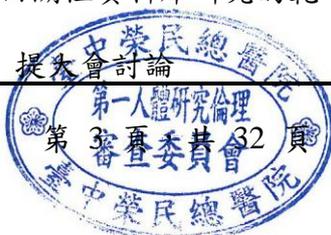
4.	SE18046A	滕傑林	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)
5.	SC18047A	李騰裕	REFINE: Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究【C-IRB 副審計畫】
註：李少武副主任委員迴避			
6.	SC18051A	楊勝舜	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療 24 週的療效、安全性及藥物動力學【C-IRB 副審計畫】
7.	CE18052A	王雅玲	營養債對不同體位的重症病人預後影響

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：0 件

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.	CE17147A#1 【計畫名稱： 中部一家醫學 中心新進員工 B 型肝炎、水 痘、麻疹、德 國麻疹之血清 流行病學研 究】	施智源	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>1.計畫主題、內容或研究背景：多數成人免疫力主要來自幼兒期預防接種，在臺灣其實嬰幼兒的預防接種已推行多年，但是疫苗的保護力容易隨著年齡的增長而逐漸消失。因醫院為容易接觸傳染性疾病的高風險場所，本計畫為血清流行病學研究，採病例研究之研究設計，藉由分析回溯性資料（由臨資中心提供 2016 年全年度中部某一家醫學中心新進人員體檢之 B 型肝炎、水痘、麻疹、德國麻疹血清抗體資料），探討抗體的盛行率與性別、年齡、健康檢查結果的相關性，以提供日後追加接種疫苗之參考。</p> <p>2.意見：</p> <p>(1) 此次計畫之變更主要是因本案原先預計只針對西元 2016 年 1 月至 2016 年 12 月新進人員(預估 600 人)的健檢結果進行分析，目前已收錄 550 人。由於本研究為流行病學之研究，主持人認為受試者數目越高科學證據越足夠，故擬修正為收集 2016 年 1 月至 2017 年 12 月新進人員(預估 1500 人)的健檢結果進行分析。請問向臨資中心申請的資料是一次性申請一次給齊?還是分批申請分批給?</p> <p>(2) 本計畫當初約是在 2017 年 5 月中旬提出申請(大會核准本計畫的執行效期是自 2017 年 06 月 13 日起)，然因本計畫為回溯的觀察性資料庫研究，理當只能往前收集到在向 IRB 申請計畫前至少一個月的資料為止，且即使申請展延，也不能繼續增收往後的資料。</p> <p>3.具體結論：主持人申請增加資料收集的方式明顯不符合回溯性資料庫研究的範疇，建議提大會討論。</p>	<p>修正後核准 13 票 (修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 1 票) 【附帶決議：(1)本案為回溯的觀察性資料庫研究，僅能回溯至 2017 年 05 月 05 日前(新案申請案送出之前)。(2)若欲申請至 2017 年 12 月 31 日的資料，則為前瞻性研究，建議另申請新</p>



		<p>委員二審查意見：</p> <p>本研究原本欲收集由臨資中心提供 2016 年全年度本院新進人員體檢之 B 型肝炎、水痘、麻疹、德國麻疹血清抗體，並進行抗體盛行率與相關性調查，預計收案 600 人以上。</p> <p>經收集資料有 550 人，本次修正是預計擴大統計母數，延長回溯範圍為 2016 及 2017 年度，因為回顧型研究且以臨資中心去辨識化資料分析，對受試者風險未提高，同意修正，建議提大會進行追認。</p>	案。】
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見：</p> <p>(1)臨資中心提供的資料為一次性申請期給齊，目前只有提供 2016 全年度資料，感謝委員建議。</p> <p>(2)若依委員建議是否修正為自 2016 年 1 月起至 2017 年 5 月 31 日止的期限是否符合規定，感謝委員建議。</p> <p>回覆委員二審查意見：</p> <p>因受試者數目越高，證據越足夠，故修正收案年限，增加收案數目，感謝委員建議。</p>	

9 提本次會議審查「修正案」：共 8 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.	SC15303A#4 (C-IRB 主審)	王建得	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效	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：王建得主任委員迴避					
2.	SC17013A#3 (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)	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.	SC16072A#4	陳怡行	一項評估已完成試驗 CQGE031C2201 之慢性自發性蕁麻疹患者每 4 週接受 QGE031 240 mg s.c. 持續 52 週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗	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
4.	CF17141A#3	江佩蓉	針刺治療改善哺乳期間乳房腫脹症狀	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.	SF13128A#7	王國陽	DECLARE : Dapagliflozin 對心血	委員一：	同意修正



			管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	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。	
6.	SF14243A#5	裘坤元	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	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
7.	SF14350A#4	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.	SF15116A#8	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 20 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.	SC17287A#2 (C-IRB 副審)	林進清	一項評估 Pembrolizumab 加上 Epcadostat、Pembrolizumab 單一療法及 EXTREME 試驗之療法作為復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療之療效及安全性的第三期、隨機分配、開放標示臨床試驗 (KEYNOTE-669/ECHO-304)	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.	SC17333A#1 (C-IRB 副審)	林進清	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 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
3.	SC17255A#1 (C-IRB 副審)	楊晨洸	一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安全性和療效	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.	SE15132A#3	許惠恒	臺灣糖尿病登錄計畫研究	委員一：	通過



				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。	
5.	CE15071A#3	賴國隆	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
6.	CE17056A#1	謝合原	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。	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
7.	SC17118A#5	王賢祥	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	行政審查，提大會進行追認。	通過
8.	SC16105A#8 (C-IRB 主審)	李建儀	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	行政審查，提大會進行追認。	通過
9.	SC17047A#5 (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	行政審查，提大會進行追認。	通過
10.	CC16226A#1	楊勝舜	以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	SF17113A#2	陳一銘	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE)	行政審查，提大會進行追認。	通過



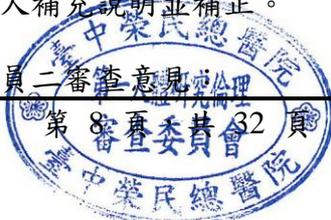
			受試者的安全性和療效		
12.	CE15077A#1	許惠恒	東亞區域患者的血糖代謝異常，腸道荷爾蒙，發炎，貝他細胞功能與心血管疾病之關係	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	SE12301A#6	韓紹民	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	行政審查，提大會進行追認。	通過
14.	SC15326A#5	許正園	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避					
15.	SF13035A#13	楊陽生	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過
16.	CG16183A#3	李奕德	第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果	行政審查，提大會進行追認。	通過
17.	SC15085A#10 (C-IRB 主審)	楊晨洸	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNTINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	行政審查，提大會進行追認。	通過
18.	SF17230A#2	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。	行政審查，提大會進行追認。	通過
19.	SC16228A#5 (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
20.	SC17177A#3 (C-IRB 副審)	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在上一線含鉑化學治療期間或之後首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌 (SCLC)	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



		受試者(TAHOE)	
--	--	------------	--

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.	CF13015A-5 【計畫名稱： 老人多重慢性 疾病與身體發 炎及營養指標 之研究】	林時逸	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 本研究為觀察型研究，探討影響高齡病患發生老人症候群與發炎及營養狀況之相關性。本次審查期間無 SAE 無誤，惟部分同意書簽署相關疑義請主持人說明。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同意書(編號 439)由代理人簽署，惟並未填寫代理人與受試者之關係。</li> <li>2. 同意書(編號 364、389)由代理人簽署，惟代理人為媳婦，依相關規定媳婦並不能擔任人體研究之代理人。同意書(329、344、349、359、369)受試者皆於當天簽署同意書，但仍有代理人/見證人簽署，若主持人已完成受試者知情同意應不需代理人/見證人簽署。</li> </ol> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 該案預計在中榮收案 1000 人，目前收案 469 人，無退出個案，研究執行期間亦無倫理相關問題。擬同意繼續進行。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 1.同意書(編號 439)由代理人簽屬，其代理人為受試者之女兒，為直系親屬。 2.同意書(編號 364、389)由代理人簽署，代理人為媳婦，編號 364 媳婦為受試者住院期間緊急聯絡人及醫療決定者，其他家屬未到病房負責照顧責任，已給法定代理人簽署同意書；編號 389，刪除此個案資料，人員名單依序排列，詳見受試者清單與收案狀況描述表。 3.同意書(329、344、349、359、369)受試者同意書，感謝委員指導，會在注意個案同意書簽屬方式。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員仔細審查及給予寶貴的意見，會持續進行收案。</p>	核准 15 票
2.	SF16248A-1 【計畫名稱： 利用深度以及 熱感攝影機用 於病房監控系 統進行人體行 動追蹤之研 究】	黃敏偉	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 該研究目的旨在利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究，試驗期間自 2017/02/08 至 2018 年 2 月 7 日，預計收案 10 位，目前收 4 位，主持人所檢附之 4 份受試者同意書影本，有 2 份受試者同意書影本之受試者簽署為手印，缺少 2 位見證者簽署，恐影響知情同意程序之正確及完整性，請主持人補充說明並補正。</p> <p>委員二審查意見： 該研究目的旨在利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究，試驗期間自 2017/02/08 至 2018 年 2 月 7 日，預計收案 10 位，目前收 4 位，主持人所檢附之 4 份受試者同意書影本，有 2 份受試者同意書影本之受試者簽署為手印，缺少 2 位見證者簽署，恐影響知情同意程序之正確及完整性，請主持人補充說明並補正。</p>	核准 12 票 (核准 12 票、修正後核准 3 票) 【附帶決議：見證人不宜尋找護理人員，建議尋



		<p>本研究為利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究。嘉義分院預期收納 10 人，已收納 4 人，無 AE。審查意見如下： 1.有 2 名受試者蓋手印，45 與 58 年次不識字蓋手印，有點奇怪，而且就算不識字連名字都不會寫也很奇怪。另外蓋手印一般會有家屬當見證人，可是也沒看到。請說明。</p>	<p>找中立立 場人員擔 任見證 人。】</p>
		<p>◊ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員寶貴意見。在受試者納入研究前，我們會仔細清楚的告知受試者研究內容，取得受試者本人同意，再讓受試者簽署同意書。本計畫案目前收納 4 名受試者，其中 2 位受試者因不識字，故以手印取代簽名。為使程序更完整，已與家屬電話聯繫，取得家屬同意，並由兩位病房護理人員在場見證。因一時疏忽，忘記讓兩位護理人員一併簽署。現在已經請兩位護理人員補上。之後如有新受試者加入，必定會注意，以確保知情同意程序之正確及完整性。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員寶貴意見。受試者確實無法書寫自己的姓名，故以蓋手印取代簽名。 在受試者納入研究前，我們會仔細清楚的告知受試者研究內容，取得受試者本人同意，再讓受試者簽署同意書。本計畫案目前收納 4 名受試者，其中 2 位受試者因不識字，故以手印取代簽名。為使程序更完整，已與家屬電話聯繫，取得家屬同意，並由兩位病房護理人員在場見證。因一時疏忽，忘記讓兩位護理人員一併簽署。現在已經請兩位護理人員補上。之後如有新受試者加入，必定會注意，以確保知情同意程序之正確及完整性。</p>	

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 7 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.	SG15325A-2	李政鴻	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	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
2.	SF14032A-4	楊勝舜	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
3.	SF13035A-5	楊陽生	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



			腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
4.	CF15024A-3	譚國棟	免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液，其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之研究	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.	CG14346A-3	楊勝舜	肝癌晚期病人主要照顧者需求	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.	CF15080A-3	劉時安	頭頸癌生物標記之研究 -- 多重鄰位連接技術之應用	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.	SF13250A-9	李騰裕	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學	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：李少武副主任委員迴避					

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 10 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.	CE17112A-1	李佳霖	在 ACCORD trial 評估血壓、血脂、血糖軌跡和臨床結果的相關性	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.	SE16278A-1	李政鴻	APHRS-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查	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.	CE17111A-1	陳一銘	自體免疫疾病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過



				委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	
4.	CE15071A-3	賴國隆	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發	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
5.	CE17049A-1	蕭自宏	以精準醫學研究方法探討心室中膈缺損自行閉合及心房中膈缺損之家族遺傳風險	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
6.	CE15069A-3	林敬恒	利用轉譯生物資訊演算法探討 B 型肝炎的潛在藥物作用	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.	SF17230A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
8.	CE15077A-3	許惠恒	東亞區域患者的血糖代謝異常，腸道荷爾蒙，發炎，貝他細胞功能與心血管疾病之關係	本案未收案，提大會進行追認。	通過
9.	SC17053A-1	滕傑林	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
10.	SF17179A-1	陳韋伶	開發治療鴉片類物質成癮藥物	本案未收案，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 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.	SF16023A	張基晟	建立與臨床接軌的肺癌動物模型作為新穎治療藥物在活體內療效評估之研究平台	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SE14267A	王建得	BAX326(重組第Ⅸ凝血(IX)因子) 針對先前接受治療的重度	同意結案，提大會進行核備。	同意結案



		(FIX 濃度<1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗	
註：王建得主任委員迴避			

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 3 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.	CE17082A	謝合原	非典型及惡性腦膜瘤接受術後放射線治療後的結果及預後因子分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE17055A	葉慧玲	正岡第四期胸腺惡性腫瘤的綜合治療：生存結果和預後因子分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE17349A	譚國棟	合併 MEFV 基因突變之成人史迪爾氏症患者對於秋水仙素治療的療效反應	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：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.	SG17202A	楊陽生	BREAKOUT-國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	
2.	CE15199A	陳呈旭	評估生物電阻抗頻免疫法用於測定藥物-普樂可復之可行性	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	

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 4 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16062A (第一次通報) 【計畫名	王建得	狀況描述： 一、受試者編號283002之法定代理人於5/8/2017重簽新版受試者同意書(V03TWN01.283v01, translated on 22Dec2016)時，於簽名頁本人同意收集額外血液檢	同意核備 (同意核備 13 票、其他



<p>稱：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】</p> <p>【通報本會日期：2018 年 02 月 05 日】</p>		<p>體，用於進行與本試驗無關的其他血友病檢測（生物資料庫）的選項勾選”是”，但在基準點回診 (Baseline Visit) 時，試驗單位並未向病人收集生物資料庫檢體。</p> <p>原因：在計畫書 Amendment 5 核准後，中央實驗室將 Baseline visit 的實驗室套組重新命名為 Baseline update1，此新的套組並連結同次回診須使用的 Baseline PI 以及 Baseline Biobanking 抽血套組。因新的實驗室套組 Baseline update1 當時尚未獲得衛福部核准更新的貨品進口核准函，因此試驗單位無法順利進口 Baseline PI 以及 Baseline Biobanking 套組，僅能使用未排定回診 (unscheduled visit) 抽血套組來替代 Baseline PI 以及 Baseline biobanking。因此在病人基準點回診的打藥前 (pre-infusion) 抽血時，遺漏了 bio-banking 的抽血。</p> <p>影響：由於生物資料庫檢體乃額外的資料收集，並不影響病人安全性。經試驗團隊確認，此病人將於後續的回診仍可繼續收集生物資料庫檢體。</p> <p>事件獲知日期：本試驗偏差獲知於 2017 年 8 月 16 日的臨床試驗監測訪視，後續於 2017/08/31 確認偏差內容。</p> <p>二、受試者編號 283002 基準點回診的打藥於 10:51 結束，打藥後的生命徵象測量於 11:12 完成 (21 分鐘後)，超過計畫書規定的彈性時間 (打藥後 30±5min)。</p> <p>原因：試驗單位在打藥後的生命徵象測量，未注意到時間的計算。</p> <p>影響：由於測量時間相差不多，影響不大。後續觀察受試者，並未出現其他不舒服症狀。</p> <p>事件獲知日期：本試驗偏差獲知於 2017 年 8 月 16 日的臨床試驗監測訪視，後續於 2017/08/31 確認偏差內容。</p> <p>審查委員意見： 本次通報之事件包含 1. 遺漏額外之 biobank 抽血 2. 打藥與量測生命徵象間隔 21 分鐘，與計畫書 25-35 分鐘有些微落差。上述事件應不影響受試者安全。建議核備後存查。惟請主持人爾後特別留意通報之時效性。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，日後將特別留意試驗偏差通報之時效性。</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 08 月 16 日，但通報本會時間為 2018 年 02 月 05 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>1 票)</p> <p>【附帶決議：提醒計畫主持人，有關試驗偏離之通報，請依照本會「試驗偏離/背離的處理管理程序書」：5.2.1 「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」之規定辦理。】</p>
<p>註：王建得主任委員迴避</p>		<p>狀況描述： 一、受試者 283002 某兩次打藥的間隔為 120 小時，偏離與試驗建議的 96 小時間隔。</p>	<p>同意核備 (同意核備 13</p>



	<p>【計畫名稱：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】</p> <p>【通報本會日期：2018年02月05日】</p>		<p>原由：本試驗會依照受試者的藥物動力學報告和隨機分配至的組別，給予受試者建議的施打劑量和頻率。受試者283002隨機分配至FVIII波谷濃度1-3%的組別，調整劑量後受試者於10月10日起建議施打劑量為17.3IU/Kg，每96小時打藥。受試者於2017年10月10日打完藥後，至2017年10月15日才注射下一劑藥物，間隔近120小時。與受試者確認是否有特殊原因，受試者表示2017年10月14日當天忘記打藥，因此延後一天注射。</p> <p>事件獲知日期：本試驗偏差獲知於2017年11月29日的臨床試驗監測訪視。</p> <p>影響：因為只發生一次間隔過長，對於治療效果的影響不大。試驗單位已再次提醒受試者注意打藥時間。</p> <p>審查委員意見： 此次通報之試驗偏差主要為因受試者2017/10/14忘記打藥，故2017/10/10-2017/10/15兩次藥物間隔為120小時，偏離建議之96小時。目前無相關不良事件發生。主持人已加強提醒受試者相關打藥時間。建議核備後存查。惟請主持人特別注意試驗偏差通報之時效性。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，日後將特別試驗偏差通報之時效性。</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29日，但通報本會時間為2018年02月05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>票、其他1票)</p> <p>【附帶決議：提醒計畫主持人，有關試驗偏離之通報，請依照本會「試驗偏離/背離的處理管理程序書」：5.2.1「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」之規定辦理。】</p>
3.	<p>SF14243A (第十一次通報)</p> <p>【計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性】</p>	裘坤元	<p>狀況描述： 獲知日：2018/1/15 狀況描述：個案P09020於V1時urine WBC 數值異常，但未依試驗計畫書規範執行尿液細菌培養確認為陰性後始納入試驗。 P09020受試者於V1(2017/10/25)採用2017/10/25執行urinalysis之urine WBC數值為2-5/HPF，依報告上參考值(Male: 0-2/HPF, Female: 0-5/HPF)應為異常。執行試驗單位監測時於V1~V2未發現受試者有依據Inclusion criteria No.3(註明如下)要求執行尿液細菌培養之記錄。 [Inclusion criteria 3. No active UTI or bacterial prostatitis. Subjects with chronic non-bacterial prostatitis are allowed to participate. Urine bacterial culture after prostate massage should be negative if chronic prostatitis is or has been impressed. Subjects with abnormal urinary WBC counts are still eligible provided that a negative urine bacterial culture.]</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置： (1) 分析事件發生之原因，主要為收案醫師評估受</p>	<p>其他 (同意核備2票、其他12票)</p> <p>【附帶決議：請計畫主持人提出「矯正與預防措施報告」及「內部再教育之相關佐證文件」。】</p>



			<p>試者之urine WBC 數值雖異常，但無Urinary Tract infection(UTI)或攝護腺炎之相關症狀，罹患UTI可能性不高，故該檢驗項目判定為不具臨床意義(NCS)，因此未予執行尿液細菌培養。</p> <p>(2) 與試驗廠商討論後，認為urine WBC 數值異常即無法排除有UTI之可能。建議仍需執行尿液細菌培養確認。</p> <p>(3) 已向試驗團隊再次告知此討論結論，未來收案時會多加評估個案狀況，避免類似問題發生。</p> <p>結果：</p> <p>(1) 討論商確後確認受試者違反inclusion criteria No.3，在此通報此試驗偏差予委員知悉。</p> <p>(2) 該受試者進入試驗後不久於V3前即因其他個人因素提前退出離開試驗。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>發生日：2017/10/25，獲知日：2018/1/15。</p> <p>狀況描述：個案P09020於V1時urine WBC 數值異常，但未依試驗計畫書規範執行尿液細菌培養確認為陰性後始納入試驗。主因為，收案醫師評估受試者之urine WBC 數值雖異常，但無Urinary Tract infection(UTI)或攝護腺炎之相關症狀，罹患UTI可能性不高，故該檢驗項目判定為不具臨床意義(NCS)，因此未予執行尿液細菌培養。</p> <p>結果：</p> <p>1. 討論商確後確認受試者違反inclusion criteria No.3，在此通報此試驗偏差予委員知悉。</p> <p>2. 該受試者進入試驗後不久於V3前即因其他個人因素提前退出離開試驗。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：</p> <p>1. 分析事件發生之原因，主要為收案醫師評估受試者之urine WBC 數值雖異常，但無Urinary Tract infection(UTI)或攝護腺炎之相關症狀，罹患UTI可能性不高，故該檢驗項目判定為不具臨床意義(NCS)，因此未予執行尿液細菌培養。</p> <p>2. 與試驗廠商討論後，認為urine WBC 數值異常即無法排除有UTI之可能。建議仍需執行尿液細菌培養確認。</p> <p>3. 已向試驗團隊再次告知此討論結論，未來收案時會多加評估個案狀況，避免類似問題發生。</p> <p>審查意見：</p> <p>有可能是主持人對於試驗計畫書可能也不夠了解，或者主持人對於執行臨床試驗與執行臨床診療並的差異並不清楚。建議研究團隊應加強計畫書的教育訓練。</p> <p>■ 提大會請委員討論</p>	
			<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見！</p> <p>已再與試驗團隊之醫師及研究護理師教育關於本試驗案之收案規定。</p>	
4.	SC16072A (第二次通	陳怡行	<p>狀況描述</p> <p>受試者：1133-003 &amp; 1133-005</p> <p>第 15 頁 共 32 頁</p> <p>審查委員會</p> <p>臺中榮民總醫院</p>	同意核備 (同意核

報)

【計畫名稱：一項評估已完成試驗 CQGE031C2 201 之慢性自發性蕁麻疹患者每 4 週接受 QGE031 240 mg s.c. 持續 52 週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗】

【通報本會日期：2018 年 02 月 27 日】

(1) 受試者 1133-003 於治療期最後一次返診 (V313) 之心電圖檢查，只完成單一重覆之心電圖。研究團隊於 2018 年 02 月 02 日檢視受試者資料時發現此試驗偏差。根據計畫書規定，受試者在 V313 及 V405 之心電圖檢查需完成三重覆，且每次間隔大約一分鐘。研究團隊未依照計畫書規定執行三重覆之心電圖檢查，研究團隊於檢視受試者資料時，發現此試驗偏差。

(2) 受試者 1133-005 於試驗期間，使用到禁用藥物。研究團隊於 2018 年 01 月 26 日受試者返診時，獲知此試驗偏差。根據計畫書規定，受試者在試驗期間，不得服用計畫書所列之禁用藥物。受試者 1133-005 於 2018 年 01 月 19 日發生不良事件疥瘡，因治療需求而使用到禁用藥物。

處理方式：

(1) 研究團隊於檢視受試者資料時，發現此試驗偏差，隨即通知臨床試驗專員，試驗主持人亦隨即對團隊成員進行案例討論並教育團隊成員，確認研究團隊了解此檢查項目之執行。臨床試驗專員也同步通報試驗廠商。

(2) 針對受試者 1133-005，研究團隊於獲知後，隨即通報此不良事件給試驗廠商，同時試驗主持人於獲知後，也隨即與團隊成員進行案例討論，並了解受試者目前不良事件之治療及嚴重程度。因受試者發生不良事件疥瘡，於治療時需使用到禁用藥物，研究人員已再次衛教受試者若有任何不良事件發生或使用其他併用藥物時，需盡快通知研究團隊，以利研究團隊監測受試者之安全性。

受試者因此而增加的風險：

(1) 受試者在該診次仍有完成單一重覆之心電圖檢查，且醫師亦有於該診次評估受試者心電圖之異常或變化，因此並無增加受試者之風險。

(2) 受試者因不良事件治療需求，而使用計畫書中規定之禁用藥物，目前受試者之不良事件穩定治療追蹤中，研究團隊也會持續追蹤受試者之不良事件的治療狀況。受試者並未因服用到禁用藥物，而發生其他不良事件，因此並無增加受試者之風險。

改善方案及檢討追蹤：

(1) 試驗主持人於獲知時即與團隊成員進行案例討論並教育團隊成員應依照計畫書中規定執行相關檢查。試驗廠商針對此試驗偏差亦至研究中心進行計畫書再教育，並確認研究團隊了解心電圖之執行方式，且確認後續受試者皆會完成三重覆之心電圖檢查。

(2) 試驗主持人於獲知時即與團隊成員進行案例討論，並提醒團隊成員計畫書中規定之禁用藥物，試驗廠商針對此試驗偏差亦至研究中心進行計畫書再教育，並確認研究團隊了解計畫書中之禁用藥物，同時研究團隊也會再加強衛教

備 11 票、主持人接受教育訓練 1 票、其他 2 票)



		<p>所有受試者，使用任何併用藥物時，需及時通知研究團隊。</p> <p>以上通報之試驗偏差皆不影響受試者之安全性及權益。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為一項評估已完成試驗CQGE031C2201之慢性自發性蕁麻疹患者每4週接受QGE031 240 mg s.c. 持續52週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗，本次通報兩件試驗偏離案件。</p> <p>第一件偏差為受試者1133-003於治療期最後一次返診(V313)之心電圖檢查，只完成單一重覆之心電圖，而未依計劃書規定，需完成三重覆，且每次間隔大約一分鐘。</p> <p>第二件試驗偏差為受試者1133-005於2018年01月19日，因不良事件疥瘡之治療需求而使用到禁用藥物。該二件試驗偏離案件，主持人及試驗團隊皆已作出評估，確認受試者未受到傷害，並已提出改善計畫。建議主持人及研究團隊應做好內部教育訓練，應依規定於事件發生後30日內通報本會，並將教育訓練之記錄呈報本會。另請緊密追蹤兩位偏離案件受試者之後續病情變化。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員的建議。試驗廠商於2018年02月02日至試驗中心進行監測確認此試驗偏差並與團隊成員進行案例討論，因試驗主持人之時間因素，故於2018年02月05日與試驗主持人及團隊成員以電話方式進行計劃書再教育訓練，請見附檔之教育訓練之紀錄。此外，研究團隊目前仍持續追蹤兩位受試者後續之相關病情變化。</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日內需通報本會」，本次試驗偏離通報中有一件之獲知日為2018年01月26日，但通報本會時間為2018年02月27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9件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14218A (第一次通報)	王仲祺	<p>狀況描述： 本案試驗贊助廠商於清查本案時，發現遺漏通報本試驗之兩個偏差事項予貴會，故立即向貴會進行通報。</p> <p>1.發生日期：05 Mar 2015 獲知日期：18 Jan 2018 事件緣由：依試驗計畫書規定，依試驗計畫書規定，隨機分派應於primary tumor punch biopsy後4周內完成。 受試者於05 Mar 2015進行primary tumor punch biopsy，隨機分派應於02 Apr 2015前完成，然而實際執行隨機分</p>	通過



			<p>派的時間為07 Apr 0215，比計畫書許可時間延遲五天。          處理方式：無。          受試者會因此而增加的風險程度：無。punch biopsy之目的為確認受試者確實診斷為squamous cell carcinoma的患者，並且評估癌細胞的活動力。提早檢查對於受試者之安全不造成影響。          改善方案：臨床研究專員已再教育試驗團隊，應依據試驗計畫書時程安排相關評估與檢查。          檢討與追蹤：後續篩選的兩位受試者(1710-003、1710-004)皆未發現相同問題，此偏差為單一偏差事件。          2.發生日期：04 May 2015          獲知日期：18 Jan 2018          事件緣由：受試者1710-002手術安排於13 May 2015進行，tumor measurement應依計畫書規定於手術前一天(12 May 2015)內完成；然而tumor measurement於04 May 2015執行，不符合計畫書規定。          處理方式：無。          受試者會因此而增加的風險程度：tumor measurement為評估腫瘤大小，提早評估並不會對受試者造成安全上之疑慮。          檢討與追蹤：廠商人員CRA已與試驗團隊再次詳讀計畫書，釐清所有檢驗檢查應遵守之時間區間。未來若重新收案，廠商人員CRA將會重新對試驗人員做統整性 Refresher training，並且針對此偏差再次提醒。</p>	
			<p>審查委員意見：          本案試驗贊助廠商發現遺漏通報本試驗之兩個偏差事項。          1.發生日期：05 Mar 2015，獲知日期：18 Jan 2018。          事件緣由：依試驗計畫書規定，依試驗計畫書規定，隨機分派應於primary tumor punch biopsy後4周內完成。受試者比計畫書許可時間延遲五天。          2. 發生日期：04 May 2015，獲知日期：18 Jan 2018。          事件緣由：受試者1710-002手術安排於13 May 2015進行，tumor measurement應依計畫書規定於手術前一天(12 May 2015)內完成；然而卻於04 May 2015(提早8天)執行，不符合計畫書規定。          此兩件偏差案，提早檢查與提早評估並不會影響受試者之安全性。但有可能會影響到資料的可用性。          由於發生時機已經很久，也不會影響受試者安全。廠商也提出檢討與追蹤請試驗團隊再次詳讀計畫書。          同意予以存查。</p>	
2.	SC17047A (第三次通報)	王賢祥	<p>狀況描述：          事件獲知日期:2018年01月10日          事件原由:經臨床研究專員通報，受試者1026有使用兩線Taxane類藥品治療記錄，不符合計畫書納入排除條件的限制。受試者1026因疾病於2015.07.10至2015.11.26期間進行使用Docetaxol化學治療，受試者因藥品不良反應於2015.11.26暫時停止使用Docetaxol，並改給予其他治療方式。在2016.07.20因受試者疾病惡化，在已無其他更佳治療方式的情況下，重新使用Docetaxol至2016.09.07。依據本試驗納入排除條件，受試者只能接</p>	通過



			<p>受一線Taxane類藥品化學治療，在與國外試驗團隊討論與評估後，判定為嚴重試驗偏離事件。          相關處理方式:在與國外試驗團隊討論與評估，將續留受試者在本試驗內並繼續進行治療，臨床試驗專員也將對所有會進行收案之醫師進行計畫書此納入排除條件之重新訓練。          受試者增加風險:因本試驗收納之受試者為疾病最後線之治療，本事件經國外專業團隊評估後判定此事件並無增加受試者風險。</p> <p>審查委員意見：          受試者1026因疾病於2015.07.10至2015.11.26期間接受Docetaxol化學治療，於2015.11.26因藥物不良反應停止使用Docetaxol。但2016.07.20又因疾病惡化，在已無其他更佳治療方式的狀況下，重新使用Docetaxol至2016.09.07。依納入排除條件，屬嚴重試驗偏離事件。但該藥物為疾病最後線之治療，經國外專業團隊評估後判定此事件並無增加受試者風險。同意受試者續留在本試驗內繼續進行治療，並請緊密監視該藥物之不良反應，必要時停用之。建議對所有收案醫師進行內部重新訓練。</p> <p>主持人回覆審查意見：          感謝委員意見。          (1) 受試者1026已因治療反應不佳，經主治醫師(本試驗案協同主持人)李建儀醫師評估後退出本試驗案，僅再經受試者同意後，遵循試驗計畫書進行生存追蹤。          (2) 受試者在試驗案治療期間並無遭遇判定與藥品相關且嚴重之不良反應。          (3) 臨床研究專員已協助本人針對本院所有會進行收案的醫師進行重新訓練，訓練內容包含計畫書的收納排除條件，並強調僅能納入的受試者僅能有使用過一線taxane類藥品的化學治療記錄。</p>	
3.	CE17056A (第一次通報) 【依據第107-A-02次會議結案報告大會決議辦理】	謝合原	<p>狀況描述：          事件緣由：增加本案預計收案人數。          相關處理方式：本案為回溯性病歷研究，不影響受試者權益，亦不會增加風險程度。          改善方案及檢討追蹤：本案原本預期收案人數為30人，但於收案期間符合收案條件者共計有52人，因本案為回溯性病歷研究，不影響受試者權益，且經由增加收案人數發現FIGO IIIC期別的子宮內膜癌病人接受手術及放射線治療後，FIGO IIIC病人的局部控制良好，但FIGO IIIC2病人則有較高的遠端轉移風險，應考慮增加其他治療。建議需更長期的追蹤病人才能得到更確定的治療結果。</p> <p>審查委員意見：          試驗偏離事件：本案為回溯觀察性病歷研究，計畫主持人於2018年01月中旬申請結案時，審查委員發現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，但實際收案為52人)，然而計畫主持人並未申請變更，故提大會討論。          主持人採取的行動：計畫主持人獲知IRB通知需辦理計畫變更及試驗偏離後就立即處理，並已於2018年02月中</p>	通過



			<p>旬完成變更案。</p> <p>結果：本案為回溯觀察性病歷研究，此輕微試驗偏離不影響受試者權益，亦不會增加風險程度。</p> <p>建議：提醒計畫主持人日後在執行計畫時，應確實遵循人體研究的規範，以避免雷同事件發生。此試驗偏離事件屬輕微，擬於大會核備後存查。</p>	
4.	SC15303A (第一次通報)	王建得	<p>狀況描述：</p> <p>發生日期：2017年12月15日</p> <p>獲知日期：2018年02月07日</p> <p>依照計畫書規定，受試者施打試驗藥物後之15至30分鐘內需抽取血液檢體進行檢測。受試者261203-283002在2017年12月15日返診，由於施打試驗藥物後的血液檢體採集困難，導致在施打試驗藥物後的33分鐘才採集到血液，而不符合計畫書規定。</p> <p>對於此偏離的改善方案，試驗團隊會於施打試驗藥物後15分鐘開始準備血液檢體採集，以確認所有項目都按照計畫書執行。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為一探討長效型第八凝血因子（BAX 855）的安全性、免疫原性及止血療效之第3多中心試驗計畫，依計畫書規定，受試者於施打試驗藥物後之15至30分鐘內需抽取血液檢體進行檢測。但本次發生偏差事件之受試者261203-283002於2017年12月15日返診時，因血液檢體採集困難，在施打試驗藥物後的33分鐘才採集到血液。本偏離事件可能影響到資料之正確性，但不影響受試者安全。同意於大會核備後存查。</p>	通過
註：王建得主任委員迴避				
5.	SF17007A (第六次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：</p> <p>事件一：</p> <p>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於2017年11月29日及2017年11月30日未執行放射療法因為放射療法的機器壞掉。</p> <p>臨床試驗專員獲知日期為2018年1月17日。</p> <p>2.風險程度評估：此偏差未增加受試者之風險。</p> <p>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。</p> <p>事件二：</p> <p>1.事件緣由相關處理方式：根據試驗規定，藥師在準備試驗用藥時必須將vial 上面的貼紙撕下貼於Subject Dispensing Log. 臨床試驗藥局藥師在v6 (2016年12月18日) 發藥時未將vial 上貼紙撕下貼於Subject Dispensing Log, 而是直接銷毀。臨床試驗專員獲知日期為2018年1月17日。</p> <p>2.風險程度評估：此偏差未增加受試者之風險。</p> <p>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。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>事件一：受試者103001於2017年11月29日及2017年11月30日未執行放射療法因為放射療法的機器壞掉。臨床試</p>	通過



			<p>驗專員獲知日期為2018年1月17日。          建議：請問受試者未執行的放射療法是否需要補做，是否經過醫師確認受試者的情形。          請教育受試者如果發生類似事件請他們第一時間告訴緊急聯絡人。          事件二：發藥時臨床試驗藥師未將vial 上貼紙撕下貼於Subject Dispensing Log而是直接銷毀。          建議：請問有再教育臨床試驗藥師的正確做法。</p> <p>主持人回覆審查意見：          (1)謝謝委員審查意見。根據計劃書要求，未執行之放射療法需要補做。試驗團隊也已經補做，事件發生當下醫師及研究護理師在旁當下已經瞭解得知放射療法機氣壞掉。          (2)謝謝委員審查意見。已經於2018年1月18日再教育臨床試驗藥師正確做法。</p> <p>審查委員再審意見：          無其他意見。</p>	
註：李少武副主任委員迴避				
6.	CC16226A (第一次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：          試驗偏差獲知日期:2018/2/6          事件摘要：本試驗中P06001受試者應於計畫書中所定義之2018/1/28~2018/2/1進行本試驗案Visit 4回診，但適逢PI在此期間休假(1/26~2/1)，且本試驗案無其他協同主持人，在不可避免的情況下，安排受試者在2018/2/6進行本試驗案Visit 4之回診，因受試者有一星期的備用藥品，故此延後回診並不會影響受試者用藥，亦不會影響受試者安全性。          改善方案：本試驗偏差是由於不可抗力因素所導致，已於事件發生後進行檢討，以後試驗人員會提早2星期提醒PI受試者回診時間，PI若有休假或休診計畫也會提前告知試驗人員，以避免類似情況再次發生。</p> <p>審查委員意見：          「以Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型1b 感染且非肝硬化的血液透析患者」此次試驗偏離為受試者P06001應在2018/01/28~2018/02/01間進行第四次回診，因適逢主持人休假，因此延後至02/06回診。因受試者仍有備用藥品，故主持人宣稱並不影響受試者用藥及安全性。雖然此次影響不大，但建議主持人及試驗團隊需注意受試者權益相關事宜，否則若有緊急狀況時，無法及時聯絡上主持人，影響甚大。</p> <p>主持人回覆審查意見：          感謝委員意見，以後試驗人員會提早2星期提醒PI受試者回診時間，PI若有休假或休診計畫也會提前告知試驗人員，以避免類似情況再次發生，且PI在休假或休診時也會保持手機及網路暢通，避免受試者有緊急狀況時，無法及時聯絡上主持人影響受試者權益。</p>	通過
7.	SF13271A (第九次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：          發生日期：2017/12/12          異常情況為：試驗偏離</p>	通過



			<p>試驗偏離/背離之程度：輕微          狀況描述：受試者5616-105於第168週(12Dec2017)返診時,經試驗團隊確認於第144週~第168週期間共漏服15劑試驗藥品(Open label TAF)，以致服藥順從性為92.3%，依試驗計劃偏差準則應記錄為試驗偏離。          主持人對該偏離/背離事件的處置：主持人及團隊於12Dec2017發現受試者服藥順從性較低時，即提醒受試者依計畫書規範服藥之重要性，確認受試者了解並記錄於病歷中。          結果：臨床研究專員於01Feb2018 Monitor時發現此一偏離事件，提醒試驗主持人及其團隊，於每次受試者返診應提醒按計畫書服藥之重要性。          發現者：臨床研究專員          記錄者：計畫主持人-楊勝舜醫師</p> <p>審查委員意見：          因受試者漏服試驗藥物造成偏差，試驗團隊已經做出改善計畫並且執行。請問是否確認受試者沒有因為漏服試驗藥物影響個人安全。</p> <p>主持人回覆審查意見：          感謝委員意見。試驗主持人於受試者回診當日確認受試者用藥狀況也向受試者確認少服用試驗藥品後皆無不適現象，並且有再次提醒受試者必須依照試驗計畫書規範用藥之重要性。</p>	
8.	SC17022A (第四次通報)	林進清	<p>狀況描述：          事情緣由：根據試驗計劃書，施打試驗藥物的劑量須根據基準(baseline)體重做計算，每公斤施打10mg，但若下次visit施打時體重有增減超過10%，才須依該次visit實際體重做計算。受試者10831006於C3D1返診時施打試驗藥物662mg，在下次返診C3D15時體重為66.6公斤，體重距離baseline體重並未增減超過10%，應施打試驗藥物劑量為662mg，但受試者10831006在此次返診卻施打試驗藥物680mg。          相關處理方式：試驗監測人員於2018/2/1進行試驗監測時發現此試驗偏差，研究護理師表示當日試驗團隊誤以為受試者的基準體重為上一次C3D1返診時的68公斤，遺漏了受試者曾因試驗中間體重達66.2公斤而將劑量調整至662mg，66.2公斤為新的基準體重。因試驗團隊疏忽了受試者的基準體重為66.2公斤，而將C3D15的實際體重66.2公斤與上次C3D1返診時的體重68公斤相比較，66.6公斤距離68公斤並未增加超過10%，因此試驗團隊在C3D15給予受試者試驗藥物680mg。受試者在施打試驗藥物當下並未發生不良反應，返家後也未發生與試驗藥物相關之不良反應，受試者並未因此增加風險。          改善方案：研究團隊會在每次受試者返診時重新確認基準體重，試驗藥師也會在研究護理師領取試驗藥品時在核對一次基準體重，包含處方籤，以避免再次發生相同的試驗偏差。          檢討與追蹤：試驗監測人員在發現當天已重新訓練研究團隊，同時也提醒試驗藥師需在多加注意給予受試者之藥品劑量是否正確，事後也並未再發生相同的試驗偏差。</p>	通過



			<p>事情緣由：根據試驗計畫書，在CRT phase中，兩劑試驗藥物之間必須至少間隔14天，試驗設計為D25及D39各施打一次試驗藥物。受試者10831014在CRT D25 (2018/1/18)應施打試驗藥物但因為血壓太低，試驗醫師決定將此劑量延後至D29 (2018/1/23)施打，下一次D39劑量應需往後延至D43之後，至少需與D29間隔14天，但受試者仍然於D39 (2018/2/1)接受試驗藥物，與前一劑僅相隔9天。</p> <p>相關處理方式：試驗監測人員於2018/2/1進行試驗監測時發現此試驗偏差。研究護理師表示當下是按照計畫書既定的行程來安排受試者返診D39並打藥，而忽略了兩劑試驗藥物間須間隔14天，受試者在施打試驗藥物當下並未發生不良反應，試驗團隊在發生當天特別關心受試者返家後是否有任何不良反應，此受試者返家後未發生與試驗藥物相關之不良反應，受試者並未因此增加風險。</p> <p>改善方案：研究團隊需詳細記錄受試者每次施打試驗藥品之日期，將其製成總表格，若有發生延遲施打藥品，則須特別在總表上標註下次試驗藥品可施打的日期，由此提醒試驗團隊。</p> <p>檢討與追蹤：試驗監測人員在發現當天已重新訓練研究團隊，試驗團隊也同意另外製作總表當作提醒，事後也並未再發生相同的試驗偏差</p>	
			<p>審查委員意見：          一共發生二次試驗偏差，都是未照計畫給藥；發生後計畫主持人都有確定受試者的安全並且都有提出改善計畫，避免再次發生。          敬請試驗團隊按照計畫執行確保受試者安全。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見：          謝謝審查委員意見，本試驗團隊會在執行計畫時再多加注意給藥程序，以避免再次發生。</p>	
9.	SF12219A (第二次通報)	陳一銘	<p>狀況描述：          先前國外試驗團隊告知，根據計畫書，若受試者完成試驗治療，無早期退出或早期停藥，不需進行 8 week follow-up visit，因此：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 受試者 7101 於 2017 年 5 月 19 日 Open-label Week 24 visit 完成試驗治療，於 2017 年 6 月 16 日返診進行 Open-label Week 28 visit，之後並無於 2017 年 7 月 14 日返診進行 8 week follow-up visit。</li> <li>(2) 受試者 7102 於 2017 年 7 月 10 日 Open-label Week 24 visit 完成試驗治療，於 2017 年 8 月 7 日返診進行 Open-label Week 28 visit，之後並無於 2017 年 9 月 4 日返診進行 8 week follow-up visit。</li> <li>(3) 此次國外試驗團隊再次釐清計畫書內容，確認若受試者完成試驗治療，需完成 8 week follow-up visit。</li> <li>(4) 因此，補通報此 2 位受試者 7101 及 7102 先前沒有完成 8 week follow-up visit 之試驗偏差。</li> </ol> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：          - 此偏離事件乃由於國外試驗團隊給予錯誤指示所造成。          - 本試驗偏差事件已通報廠商及貴會。</p>	通過



		<p>- 受試者完成試驗治療後，仍規律至本院返診，接受必要之醫療照護，本事件未影響受試者安全。 結果：經國外試驗團隊及試驗贊助商討論，試驗計畫書關於此 8 week follow-up visit 之敘述不夠清楚，可能導致不同解讀、給予試驗中心錯誤的指示、及試驗偏差，之後若有計畫書變更，會考慮修改關於此 8 week follow-up visit 之敘述，避免誤會。</p>	
		<p>審查委員意見： 本案通報本會日期為2018/02/22。 主持人說明因先前國外試驗團隊告知，根據計畫書，若受試者完成試驗治療，無早期退出或早期停藥，不需進行8 week follow-up visit，因而受試者7101及7102無進行此程序，惟因國外試驗團隊再次釐清計畫書內容，確認若受試者完成試驗治療，需完成8 week follow-up visit。因此，補通報此2位受試者先前沒有完成8 week follow-up visit之試驗偏差。 主持人對此事件的處置說明，因受試者完成試驗治療後，仍規律至本院返診，接受必要之醫療照護，本事件未影響受試者安全，並請國外試驗團隊及試驗贊助商，若有計畫書變更，考慮修改關於此8 week follow-up visit之敘述，避免誤會。 另請主持人補充說明本次試驗偏離之獲知日期是否為2018年2月8日?以供本會記錄重要資料。如未超過時效，本件送大會核備後存查。</p>	
		<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見。 1. 國外試驗團隊及試驗贊助商已（於通報此偏差前）表示，若有計畫書變更，將考慮修改關於此 8 week follow-up visit 之敘述，避免誤會。 2. 本次試驗偏離之獲知日期為 2018 年 2 月 8 日，並於 2018 年 2 月 14 日上午先將電子檔（含簽名後之掃描檔）通報至貴會，由於貴會因應 2018 年農曆春節年假，2 月 14 日下午即停止收件，因此紙本待春節年假結束後方才送至貴會。</p>	

26 核備新計畫案之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18051A	楊勝舜	原則同意試驗進行	「JNJ-56136379 Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：56136379HPB2001）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。 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/試驗委託者為嬌生股份有限	MOHW 民國 107 年 02 月 12 日



				<p>公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 56136379HPB2001; Phase 2a AMENDEMENT 1, Date: 18 December 2017。</p> <p>二、案內未檢送台中榮民總醫院及高雄醫學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，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。四、相關具電信管制射頻器材功能之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	SC18022A	林進清	原則同意試驗進行	<p>「BMS-986205 Film Coated Tablets 100mg; Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CA017-063)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。另同意本試驗用藥品分批進口，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，案內申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CA017-063 Revised Protocol 01, Date: 15-Dec-2017。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：(一)藥品臨床試驗受試者同意書：CA017-063 Site(0072) ICF 1.3-1.3-2 31Jan2018。(二)藥品臨床試驗受試者同意書(選擇性切片)：CA017-063 Site(0072) ICF Addendum_Optional Biopsy 1-1-2 31Jan2018。(三)藥品臨床試驗受試者同意書(選擇性密集藥物動力學)：CA017-063 Site(0072) ICF Addendum_Optional Intensive PK 1-1-2 31Jan2018。(四)藥品臨床試驗受試者同意書(疾病惡化後繼續接受治療)：CA017-063 Site(0072) ICF Addendum_Tx Beyond Progression 1-1-2 31Jan2018。三、本署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</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 05 日



				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。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。	
3.	SC18018A	李建儀	原則同意試驗進行	<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）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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</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，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version：1.0，Date：16 November 2017。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：(一)藥品臨床試驗受試者同意書：TCVGH Main ICF Version：3.0, Date: 05 Feb 2018。(二)受試者懷孕伴侶同意書：TCVGH Pregnant Partners ICF Version：2.0, Date: 29 Jan 2018。(三)受試者同意書附錄-撤回同意書選項：TCVGH Withdrawal Addendum Version：2.0, Date: 29 Jan 2018。三、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。四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。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。</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 06 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

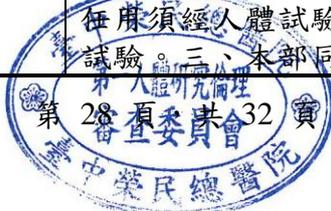
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17118A	王賢祥	計畫書及受試者同意書變更	「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39303）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請	MOHW 民國 107 年 01 月 31 日



				<p>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：2.0，Date：09-Nov-2017。</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，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	SE14299A	許惠恒	計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心	<p>「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DNE3001）之計畫書、受試者同意書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司說明本試驗的進度(全球已收錄多少人、已發生的主要療效指標事件數及是否已執行期間分析)，及修改計畫書因療效提早停止試驗的有意義水準。</p> <p>二、本部同意之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment INT-6, Date: 06 Sep 2017。</p> <p>三、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。</p> <p>四、另提醒貴公司，「主持人簽名頁」為計畫書變更之必要檢附資料，請貴公司日後申請計畫書變更時一併臻齊。</p> <p>五、有關案內三軍總醫院受試者同意書之「剩餘檢體」段落，請參照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」或參照三軍總醫院選擇性探索性研究藥物基因學受試者同意書內容修訂增列，清楚載明剩餘檢體之最終處理方式，並將資料檢齊後另案提出申請。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>	MOHW 民國 107 年 02 月 06 日
3.	SF13281A	林明志	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Dabigatran etexilate capsules 50、75、110、150 mg/oral solution 6.25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.106)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，請查照。</p> <p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date: 30 Oct 2017。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 107 年 02 月 06 日
4.	SC15318A	陳信華	計畫書變更	<p>Anifrolumab Solution for intravenous</p>	MOHW



			更	infusion 150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3461C00007）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0， Date：13 December 2017。	民國 107 年 03 月 05 日
5.	SC15305A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	「S49076 Film coated tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CL1-49076-003）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為邱昭華醫師及王金洲醫師。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、為維護受試者權益與文件一致性，有關案內受試者同意書尚有以下建議提供貴公司，請於下次變更時一併修正：(一)有關高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請參考 106 年 08 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告之藥品臨床試驗受試者同意書格式，載明 24 小時緊急聯絡人之聯絡資訊於受試者同意書首頁。(二)臺中榮民總醫院前期篩選(第二期)受試者同意書之「參與試驗可獲得之幫助」段落，請參考主試驗受試者同意書之「損害補償與保險」段落，詳述貴公司與試驗中心之損害補償責任。(三)另請貴公司確實依照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函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。	MOHW 民國 107 年 03 月 06 日
6.	SC18051A	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書變更	「JNJ-56136379 Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：56136379HPB2001）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為葉昭廷醫師。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、本部同意受試者同意書版本日期	MOHW 民國 107 年 03 月 06 日



			如下：臺中榮民總醫院：(1)受試者同意書：56136379HPB2001 TCVGH Clinical ICF Version 2.0, Date: 23/Feb/2018。(2)選擇性基因受試者同意書：56136379HPB2001 TCVGH Optional Sample ICF Version 2.0, Date: 23/Feb/2018。	
--	--	--	---	--

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.	SE15023A	林進清	變更試驗目的及檢送結案報告	「CC-486 (Oral Azacitidine) tablet 100, 150, 200, 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CC-486-NPC-001)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。	MOHW 民國 107 年 02 月 06 日

29 核備衛生福利部之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	裘坤元	計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3475-564)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢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：MK-3475-564-01, Date: 9-Nov-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。三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為裘坤元醫師。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。五、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。六、案內未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。	MOHW 民國 107 年 02 月 23 日

30 提本次會議討論「其他項通報」案：0 件

31 提本次會議審查「其他項通報」案：共 1 件

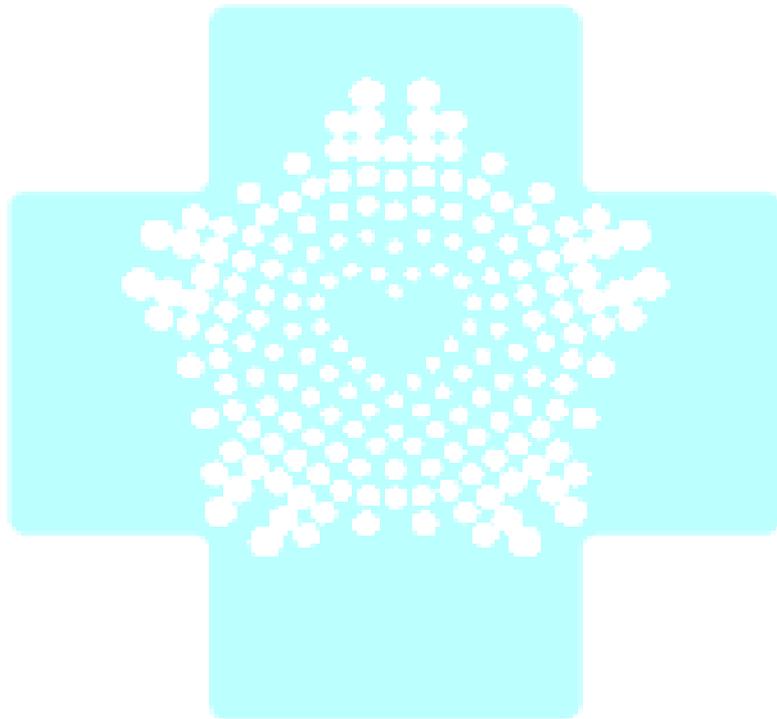
序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13281A 【第三次其他事項通報】	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查	同意其他事項通報



		機、平行分組、活性藥物對照、多 中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗		
--	--	---	--	--

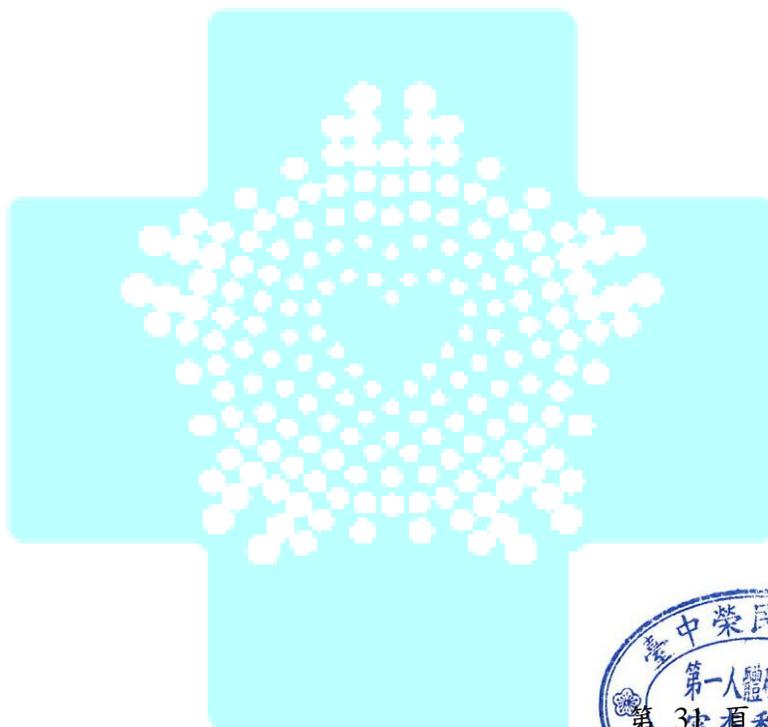
32 提本次會議報備「其他項通報」同意案：0 件

33 提本次會議討論「院內不良反應通報」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.	SC17177A /一般審查 (第 2 次通 報)	張基晟	Rovalpituzumab tesirine、 Dexamethasone 、Topotecan	22004	CARDIAC ARREST；死 亡 (2017/12/24)	2017/12/23 1st Follow up	非預 期	不太 可能	(1) 本次為第一次追蹤報告，本次增加檢查的數據；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，申請自動出院，106/12/22 於家中死亡。 (2) 根據受試者同意書 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



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 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 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 16：00 散會

