

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-04 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 04 月 09 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）、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）、梁利達委員（院內）、趙文震委員（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：許正園委員（院內）、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），共 3 位

列席人員：內科部胸腔內科張基晟主任

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 14 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-03 次會議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。於 2018 年 03 月 16 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 5 件

#### 4.1 IRB 編號：SF18074A

計畫名稱：研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌（Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC）患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗（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委員（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 13 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：SF18076A

計畫名稱：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 (永信藥品工業股份有限公司; CRO: 昌達生化科技股份有限公司)

試驗主持人：婦女醫學部婦科呂建興主任

【備註】：計畫主持人申請延後至第 107-A-05 次會議討論。

#### 4.3 IRB 編號：SF18077A

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組，針對第二型糖尿病患者評估 Dulaglutide 試驗劑量併用 Metformin 其療效與安全性之試驗一項隨機分配、雙盲、平行分組，針對第二型糖尿病患者評估 Dulaglutide 試驗劑量併用 Metformin 其療效與安全性之試驗 (台灣禮來股份有限公司)

試驗主持人：內科部內分泌新陳代謝科李奕德主任

【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 11 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

#### 4.4 IRB 編號：CF18078A

計畫名稱：探討脂漏性皮膚炎以及其他頭頸部毛囊發炎的表皮與糞便微生物菌叢分布以及臨床意義 (院內計畫)

試驗主持人：皮膚科陳怡如主任

【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 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

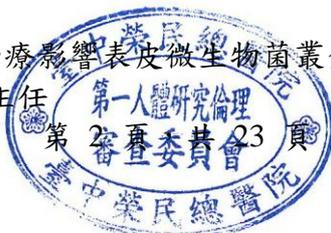
審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次 【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

#### 4.5 IRB 編號：CF18079A

計畫名稱：探討紫外線光照治療影響表皮微生物菌叢分布以及臨床應用意義 (院內計畫)

試驗主持人：皮膚科陳怡如主任



【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 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 3 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE18053A	吳東翰	影響健康存摺持續使用意圖之研究：理性行為理論觀點（嘉義分院）
2.	CE18069A	傅彬貴	乳房血管肉瘤合併彌漫性肺泡出血個案報告
3.	SC18073A	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【C-IRB 副審計畫】

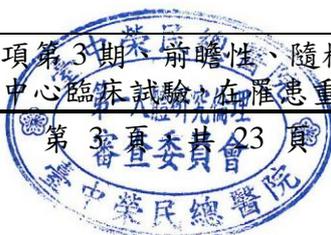
6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

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」：0 件

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.	SC17118A#6 (C-IRB 主審)	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	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.	SF13200A#7	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.	SC16062A#5	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	委員一： 同意修正，提大會	同意修正



			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	進行核備。 委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	
註：王建得主任委員迴避					
4.	SF13281A#13	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、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗: DIVERSITY 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

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 15 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#3 (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.	SC17305A#1 (3+1 聯盟審查機制-副審)	李奕德	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究	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.	SC17081A#1 (C-IRB 副審)	黃金隆	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 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.	SC17276A#1 (C-IRB 副審)	滕傑林	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	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
5.	SE17012A#1	施智源	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	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.	SE15265A#3	林明志	法布瑞氏症結果調查	行政審查，提大會 進行追認。	通過
7.	SE17020A#3	周政緯	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治	行政審查，提大會	通過



			療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	進行追認。	
8.	SF14224A#7	楊晨洸	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過
9.	SE17286A#1	張基晟	GioTag：實際數據研究以 Gi(I)otrif® /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法	行政審查，提大會進行追認。	通過
10.	SE15073A#2	羅少喬	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	SF15158A#3	林進清	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	SC17340A#1	呂建興	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	SF17052A#1	黃敏偉	結合身心臨床評估與腦照影技術等多元評估法建構出高齡者認知功能退化之病程進展	行政審查，提大會進行追認。	通過
14.	CE16133A#2	賴國隆	僵直性脊椎炎患者頸椎-顛頷關節與腰椎-骨盆關節的運動學與超音波著骨點病變之相關性	行政審查，提大會進行追認。	通過
15.	SC17209A#5 (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 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.	SE14067A-4 【計畫名稱： 台灣婦女早期發病之乳癌的危險因子研究】	林綺詩	◇ 審查意見： 委員一審查意見： 1.研究背景：年輕婦女的乳癌通常侵略性強且與局部復發或併發對側乳癌高度相關。早年發病本身就是癌症存活的不利因素，而近期研究更指出台灣早發性乳癌的存活與瑞典相比明顯較差。其死亡率亦未受惠於篩檢的進步，因為這些婦女太年輕不適用目前篩檢方法。台灣婦女的乳癌與西方國家有所不同，包括發生率較低而發病	核准 (核准 7 票、修正後核准 6 票、其他 1 票) 【附帶決



年齡較早，且發生率與死亡率有漸增趨勢：這些特性顯示急需針對特有危險因子與預防策略的研究。然而關於台灣婦女早發性乳癌的危險因子之研究十分稀少。本行政院衛生福利部計畫為回溯性病例對照研究，擬使用健保資料庫(原為 1985.01.01-2010.12.31)和癌症登記資料(由衛生福利部取得)做分析以進行全國性流行病研究；另以臺中榮總(原為 2000.01.01-2013.12.31)之病歷資料進行病例對照研究，以探討罹患乳癌潛在的危險因子及發生率。研究目的為(1)分析台灣婦女早發性乳癌的特殊表徵，以辨識可能的危險因子，(2)發展台灣婦女乳癌風險的分齡預測模式(age-specific prediction models)，以評估高危險補助篩檢的必要性，提高特別是年輕婦女的早期篩檢率。研究結果期能提供台灣婦女早發性乳癌部分必要的流行病學資料，及預防方針的重要訊息。

2.意見：

(1)本計畫經本會第 161 次會議審查通過，執行效期自 2014 年 04 月 02 日起，展延 3 次至 2018 年 04 月 21 日止。計畫執行期間曾提出 2 次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。送交之追蹤審查報告資料齊全，目前不再招募受試者，但研究仍進行中，故申請展延。

(2)但本院預計只收案 2000 人，為何目前已超收將近 3 倍(收案 5938 人，本期間無新收案)。

(3)本計畫當初約是在 2014 年 3 月提出申請(大會核准本計畫的執行效期是自 2014 年 04 月 02 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。但本案在第二次申請修正案時，將健保資料庫及中榮病歷資料之收集期限都變更延長至 2014.12.31。

3.具體結論：本計畫大幅超收以及資料延長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。

■ 提大會討論

委員二審查意見：

該試驗於 2014/04/02 經委員會核准通過。該計畫核准後，第 1 位個案收案時間為 09/09/2014，最近 1 位個案收案時間為 9/12/2016。無嚴重不良事件。

研究仍進行中，但不再招募受試者。

計畫主持人依規定辦理持續審查送審，同意其繼續進行並提大會進行追認。

◇ 回覆審查意見：

回覆委員一審查意見：

2-(1)謝謝委員指導。本計畫初通過後，隨及因應衛福部資料中心新規定、要求 IRB 送審文件中須載明「衛生福利部健康資料加值應用協作中心」及詳述攜入之本院資料檔案內容，而在當年進行第一次修正(計畫書 V2.1\_20141007)。第一次修正係根據計畫審核委員建議

議：該案建議不宜再申請修正案，延長回溯期間，請計畫主持人若資料已彙整結束，盡早辦理結案。】



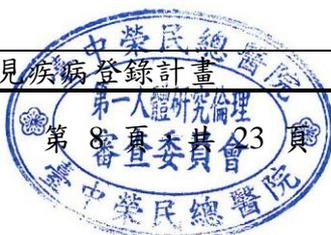
			<p>調整第三年以後計畫，且當時衛福部新釋出相關資料檔，正可協助提升研究層次，故納入衛福部新資料檔、及本院相對應的資料檔，於 2016.03.11 獲得貴會修正許可、及通過追蹤審查(V3.1_20160211)。另於 2017.02.22 再次追蹤審查獲得貴會通過。本院資料檔(含變項及筆數)均載明於兩次修正計畫書中，計有</p> <p>1.BreastCaVGHTC2002-2014，為臺中榮總女性乳癌病歷資料檔，內含 126 個變項，4,534 筆；</p> <p>2.PCU_VGHTC2002-2014，為臺中榮總健檢病歷資料檔，內含 102 個變項，27,059 筆；</p> <p>3.MammoVGHTC_NonscreenYoung1999-2014，為台中榮總 1999-2014 非篩檢乳攝中年齡 20-44 歲之資料檔，內含 35 個變項，10,149 筆。上述三個資料檔只有最後一個是新增資料，日期則因應衛福部新釋出資料的期間而訂定。</p> <p>2-(2)謝謝委員指導。本計畫從未事先設定收案人數為 2000，只有資料檔筆數，如前述，其中資料檔一有 4534 筆，資料檔二 27059 筆，均未更動，資料檔三 10149 筆為新增。</p> <p>2-(3)謝謝委員指導。本計畫確實在 2016 年修正時申請增收資料及延長收案期限，當時曾與貴會討論修改內容，獲得貴會許可，再依規定取得衛福部科學中心的資料變更許可、及本院臨資中心資料申請許可。本計畫資料蒐集過程均遵守相關規定，未敢逾越，目前爭執點應在貴會對前次計畫修正所許可的幅度範圍，這部分研究者謹遵貴會決定。但本計劃已無再收案之需要，希望貴會不溯既往，惠予通過此次追蹤審查。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員指導及惠予同意。</p>	
2.	CF16066A-2 【計畫名稱： 輕微的子宮頸 細胞學變化之 患者，人類乳 突病毒嵌入狀 態和數量對疾 病持續及進展 影響的縱向研 究】	呂建興	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 預計收案 200，尚未完成，無不良事件，同意繼續收案</p> <p>委員二審查意見： 該案預計收案 200 人，已收案 47 人，無退出個案，經審查受試者同意書編號 26-47 後發現有以下狀況： 1.受試者編號 26 已成年，但其受試者同意書之法定代理人欄位，本人再次簽名？請說明。 2.受試者編號 32、35、40、41、42、43、44、45、46、47 之受試者同意書的緊急聯絡人欄位均為空白？請說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝審查委員之意見。</p> <p>回覆委員二審查意見： 1.受試者編號 26 其受試者同意書之法定代理人欄位因有塗改，於請受試者在塗改處簽名以示其本人簽名。 2.此計畫之受試者的檢查過程皆為執行婦科內診及子宮頸抹片、人類乳突病毒常規檢查的步驟，所以並未常</p>	核准 (核准 13 票、修正後 核准 1 票)



			規要求受試者填入緊急聯絡人，已將空白欄位填寫完成。	
--	--	--	---------------------------	--

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 16 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.	SF12255A-11	張基晟	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	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.	CF13038A-5	閻忠揚	新型精準異位性皮膚炎治療	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.	SF17021A-1	蕭自宏	晚期攝護腺癌之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用	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
4.	SF14043A-4	張基晟	肺癌幹細胞之分子標誌研究及臨床應用	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
5.	SC15085A-3	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 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	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.	SF17080A-1	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：許正園委員、辛幸珍委員迴避					
7.	CF16017A-2	詹明澄	敗血症病患的晶體溶液選擇:回溯性分析	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.	SF14069A-4	許嘉琪	罕見疾病登錄計畫	委員一：	同意繼續



				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
9.	SC16072A-2	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.	SC16105A-2	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
11.	SF17109A-1	王賢祥	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD® 的安全性、療效和生活品質之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)	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
12.	SC17118A-1	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	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.	SC17043A-5	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
14.	SF17052A-1	黃敏偉	結合身心臨床評估與腦照影技術等多元評估法建構出高齡者認知功能退化之病程進展	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.	CF12335A-5	李騰裕	單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究	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



				同意繼續進行，提大會進行核備。	
16.	SF17119A-1	陳伯彥	針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗—ERADICATE 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

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 9 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.	SE17090A-1	陳萬宜	測試螢光口腔癌偵測儀	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.	NE10219A-6	許惠恒	利用 MetaboChip 對台灣冠狀動脈心血管疾病(CAD)以及其相關危險因子之病例對照遺傳流行病學研究	委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
3.	CE17023A-1	楊勝舜	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	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
4.	CE14082A-4	陳怡行	中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定	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.	CE17143A-1	梁凱莉	上皮屏障功能在慢性鼻及鼻竇炎致病機轉的重要性	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
6.	SE15073A-3	羅少喬	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
7.	SC17105A-1	張基晟	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨	本案未收案，提大會進行追認。	通過



			機分配、平行組別試驗		
8.	SC17258A-1	楊勝舜	一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法	本案未收案，提大會進行追認。	通過
9.	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) 受試者的安全性和療效	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：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. CE13099A 【計畫名稱：以資料探勘方式探討慢性手術後傷口疼痛之研究】	洪至仁	<p>◇ 審查意見：</p> <p>1. 計畫主題、內容：本計畫是回溯性電腦資料探勘研究，從本院臨床資訊研發中心以及健保百萬歸人檔資料庫中，依診斷與手術挑選受試者並收集其臨床資料，追蹤156週。研究目的主要為探討手術後患者有多少比率會出現慢性手術後傷口疼痛；手術後一年內，實驗組(從門診診斷到手術之間曾使用止痛藥者)與對照組(未使用止痛藥者)中，長期使用止痛藥的比率是否不同，並分析其相關因子。</p> <p>2. 意見：            (1)本計畫經 IRB 大會第 148 次會議通過，計畫執行效期自 2013 年 05 月 14 日起，曾申請 2 次展延，至 2016 年 05 月 13 日止。執行期間沒有提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案 100,000 人，實際共收案 12,242 人(包括本院 96 位接受剖腹生產的病人，3,500 位接受子宮切除術的病人，全國健保資料庫內 4,875 位接受闌尾切除術的病人資料，以及本院 3,771 位帶狀疹的病人)。            (2)檢送之結案資料齊全，部分研究結果(針對 96 位接受剖腹生產的病人)已發表在 Chinese J. Pain2013;23(1):01-08。            (3)但本計畫已超過執行期限 1 年 10 個月才申請結案。</p> <p>3. 整體結論：建議提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：            1. 謝謝委員的意見。            2. 多虧 PTMS 的通知，才知道結案報告尚未送達貴會，十分抱歉。</p>	核准 (核准 14 票)



15 提本次會議審查「結案報告」案：共 5 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.	SE14241A	楊陽生	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SF14072A	李立慈	去氧核糖核酸甲基化，漫光譜儀及預後性生物指標在口腔癌前期病人之預防及追蹤	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	CF17050A	張淑苑	音樂治療對改善住院精神病人之憂鬱及焦慮相關探討	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	CG16100A	林增熙	Immature Platelet Fraction(IPF)臨床應用價值評估-回溯性研究。	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5.	CF14083A	陳怡行	慢性自發性蕁麻疹表現分型與致病機轉之研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」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.	CE17056A	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。	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE17110A	張嘉仁	視網膜光學同調斷層掃描之影像分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE17083A	張心恬	胃癌病人行胃切除術後飲食調適歷程經驗探討	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.	<p>SC17029A (第二次通報)</p> <p>【計畫名稱：在 6 至 12 週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠 (GSK) 生物製劑部門人類輪狀病毒 (HRV) 疫苗 (444563) 兩種劑型的免疫生成性及安全性研究】</p> <p>【通報本會日期：2018 年 03 月 08 日】</p>	陳伯彥	<p>狀況描述： 2018年1月16日監測員進行監測期間發現有2劑使用過的試驗疫苗在未經GSK公司的書面許可下，被研究護士丟棄。根據試驗要求，惟在廠商完成相關文件確認並提供核准銷毀之書面確認後，才能銷毀試驗疫苗。然而，研究護士在2017年12月1日完成給藥後，不慎丟棄使用過的試驗疫苗。為維持試驗盲性，故不在此述明試驗藥品及受試者編號以避免揭露盲性資料。研究護士已經確認有給予受試者口服疫苗及正確的劑量，並且已經適當完成銷毀紀錄。經清查後確認本事件為單一事件。於2018年1月16日由監測員給予研究護士關於正確試驗藥品銷毀流程之再教育。</p> <p>審查委員意見： 本次為本案之第二次偏差通報。本試驗為觀察者盲性，事件發生為2018年1月16日監測員進行監測期間發現有2劑使用過的試驗疫苗在未經GSK公司的書面許可下，被研究護士丟棄。根據試驗要求，惟在廠商完成相關文件確認並提供核准銷毀之書面確認後，才能銷毀試驗疫苗。然而，研究護士在2017年12月1日完成給藥後，丟棄使用過的試驗疫苗。另因本試驗為觀察者盲性，故通報無揭露試驗藥品及受試者編號。研究護士已經確認有給予受試者口服疫苗及正確的劑量，並且完成銷毀紀錄。主持人說明，經查確認本事件為單一事件，已於2018年1月16日由監測員給予研究護士關於正確試驗藥品銷毀流程之再教育。 本事件尚不影響受試者權益，惟因試驗偏離之獲知日期為2018年01月16日，通報本會日期為2018年03月08日，日期間隔超過30天，擬提大會請委員討論。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2018 年 01 月 16 日，但通報本會時間為 2018 年 03 月 08 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>	同意核備 (同意核備 11 票、主持人接受教育訓練 1 票、其他 1 票)
註：王建得主任委員迴避				
2.	<p>SC17043A (第一次通報)</p> <p>【計畫名稱：針對健康受試者在單</p>	楊勝舜	<p>狀況描述： 2017/11/21於本院門診篩選到一位慢性B型肝炎患者，院內檢測HBV DNA血清病毒定量為12,500 IU/mL，適合參加此B肝第一期臨床試驗，經解釋同意書病人也同意參加，於2018/01/17進行篩選訪視，受試者編號300191，篩選期的HBV DNA定量送新加</p>	同意核備 (同意核備 14 票)



一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)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】

坡 Covance 中央實驗室檢驗為 5,370 IU/mL，並於 2018/02/22 回診進行隨機分配前的 Week -1 訪視，Week -1 時 Covance 測出的 HBV DNA 定量為 1,400 IU/mL，受試者符合所有其他的收案條件，依照計畫於 2018/03/01 進行 Day 1 隨機分配訪視，並開始用藥。試驗主持人於 2018/03/05 獲知此偏差事件，依計畫書規定，篩選期的 HBV DNA 定量必須在 2,000 IU/mL 以上，才可納入試驗，而 Week -1 的檢測結果也屬於篩選期的評估，故此受試者不符合 HBV DNA 納入條件收案。經過與試驗委託者討論，於 2018/03/09 確認此事件為違反納入條件收案，依此通報試驗偏差。

受試者目前已完成 Day 10 的訪視評估，沒有發生與試驗藥物相關的不良反應及其他顯著的異常，試驗委託者評估沒有增加風險程度及影響其安全性，故同意讓受試者依照計畫書流程繼續接受治療及追蹤，但收集到的資料可能會影響後續分析結果，因此會個案提出討論。試驗主持人已提醒研究團隊，需特別注意此納入條件，並確認所有收案條件都符合後，才可納入受試者進入試驗。

審查委員意見：

1. 偏離說明

本試驗納入條件之一為 HBV DNA 定量檢測需高於 2,000 IU/mL。受試者於初步篩選訪視 (2018/01/17) 與 week -1 (2018/02/22) 各接受一次 HBV DNA 定量檢測，初步篩選期 (2018/01/17) 為 5,370 IU/mL，week -1 則降為 1,400 IU/mL。主持人團隊以初步篩選訪視之 5,370 IU/mL 高於 2,000 IU/mL 符合條件於 2018/03/01 進行隨機分派與開始用藥；然試驗計畫書之篩選期實際包含 week -1，受試者 week-1 HBV DNA 為 1,400 IU/mL 故依計畫書據應排除收案。

2. 偏離處理

主持人團隊評估及與委託者討論後決定讓受試者依計畫書流程繼續治療與追蹤，個案目前已完成 Day 10 訪視，無不良反應，主持人團隊為 HBV 領域專家應能妥善治療與追蹤以確保受試者安全與相關權益。該受試者資料可能對後續分析有所影響，主持人亦將特別注意。

3. 預防措施建議

本研究為 phase-1 研究，主持人團隊應於試驗前掌握試驗計畫細節。本試驗 HBV DNA 定量檢測以新加坡 Covance 中央實驗室報告為依據，week -1 離隨機分配與治療僅有一週，時程相對緊湊。建議主持人團隊制定 HBV DNA 之送檢時間與追蹤報告時間之標準流程(該流程須考量假日因素)以避免類似事件發生。

■ 提大會請委員討論

第 14 頁 頁數 23

臺中榮民總醫院

		<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。因為此受試者為本計畫第一位入案，對計畫書細節有誤解的地方，經過與委託廠商釐清後，已確實了解收案條件及試驗要求，並再次提醒試驗團隊注意，以避免類似事件再次發生。針對 HBV DNA 定量送新加坡 Covance 檢測，預留一個禮拜時間應當足夠，主持人並會在受試者回診隨機分配當天早上，登入線上報告系統做再次確認，以即時發現有無違反收案條件的異常數值。</p>	
--	--	---	--

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 1 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17008A (第一次通報)	呂建興	<p>狀況描述： 事件緣由：臨床藥師於2018年1月25日，進藥存放藥品 ADXS11-001於-80 °C冰箱時，因開啟冰箱時間過長，導致冰箱溫度上升至-69.3 °C，在34分鐘後溫度才恢復至正常溫度 -78.9 °C。藥師在發現異常超溫時，即立即通知 Unblinded CRA。Un-blinded CRA於2018年1月26日通報廠商此超溫事件。試驗團隊於2018年2月14日確認此事件違反藥品管理程序，視為試驗違規事件。受試者安全性不受此違規事件影響。 試驗偏離之獲知日期：2018年2月14日 相關處理方式/改善方案：Un-blinded CRA在獲知事件後，立即通報試驗團隊並請試驗藥師隔離所有試驗藥物 ADXS11-001。廠商於2018年1月27日確認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。Un-blinded CRA亦提醒臨床藥師應注意並盡量減短冰箱開啟時間，以避免超溫事件的發生。 受試者風險程度：此試驗案於院內尚未納入受試者，故不影響受試者風險。 檢討/追蹤：臨床藥師將在進藥時注意並盡量減短冰箱開啟時間，以避免超溫事件的發生。</p> <p>審查委員意見： 藥師於2018年1月25日，因開啟冰箱時間過長，導致冰箱溫度上升至-69.3 °C，在34分鐘後溫度才恢復至正常溫度 -78.9 °C。試驗團隊於2018年2月14日確認此事件違反藥品管理程序，視為試驗違規事件。 廠商於2018年1月27日確認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。Un-blinded CRA亦提醒臨床藥師應注意並盡量減短冰箱開啟時間，以避免超溫事件的發生。</p>	通過

26 核備新計畫案之公文：共 2 件

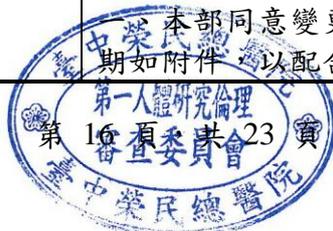
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF17179A	陳韋伶	請依說明	撒樂(Sulfasalazine) Enteric coated tablets	TFDA



			段檢送資料至署審查	500 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SF17179A) 乙案(案號：1070004645)，經核，請於 107 年 05 月 07 日前補正說明段資料，逾期未補，逕予結案，請查照。【請參閱電子附檔】	民國 107 年 03 月 07 日
2.	SF18013A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Sym015 IV injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Sym015-01)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。 一、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張基晟醫師。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、案內臺中榮民總醫院預篩選檢測受試者同意書涉及檢體採集，請貴公司增列剩餘檢體之保存段落，清楚載明剩餘檢體之最終處理方式，並儘速修正相關敘述於文到後 2 個月送部審查。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。	MOHW 民國 107 年 03 月 12 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15301A	李建儀	計畫書變更	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419BC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7.0, Date: 24 Nov 2017。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儘速送部審查。	MOHW 民國 107 年 03 月 12 日
2.	SF17230A	林明志	受試者同意書變更	「達栓普注射液/輸注液 Praxbind (Idarucizumab) solution for injection/ infusion 50ml/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1321.7)之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。 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。	MOHW 民國 107 年 03 月 12 日



3.	SC16274A	李建儀	計畫書變更及終止試驗中心	<p>「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0335)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0 Incorporation Substantial Amendment 2，Date：14 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，應盡速送部審查。三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 14 日
4.	SC17150A	陳明哲	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 03 月 20 日
5.	SC17081A	黃金隆	回覆函文、試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「Forxiga (Dapagliflozin) Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1699C00001)之回覆衛授食字第 1066034914、1076002975 號函、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、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為林亮宇醫師。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>	MOHW 民國 107 年 03 月 20 日
6.	SF15116A	張基晟	變更及新增計畫書附錄	<p>「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)之變更及新增計畫書附錄乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更及新增之計畫書附錄版本日期分別為：(一)I4T-MC-JVCY(2.1)Clinical Protocol Addendum，Date：18-Jan-2018。(二)I4T-MC-JVCY(9.1)Clinical Protocol Addendum，Date：20-Dec-2017。二、下列建議提供貴公司參考：(一)新增試驗計畫書附錄(9.1)12.2.8.4，PFS2 以及 Period 2 PFS 的定義未包含死亡事件，須請貴公司修正。</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 22 日



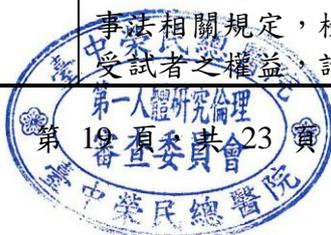
				(二)本案未提供 Part C 試驗 Period 1 以及 Period 2 的受試者同意書，請依本次核准新增的試驗計畫書附錄(9.1)，提供受試者同意書送部及 IRB 審查。另貴公司來函文中有關 Part C 擬收納受試者人數與試驗計畫書附錄(9.1)不同，請貴公司於受試者同意書說明試驗擬收納受試者人數時注意。(三)提醒貴公司，若本次變更之計畫書附錄(2.1)涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。	
7.	SC18022A	林進清	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「BMS-986205 Film Coated Tablets 100mg ; Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA017-063)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、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊慕華醫師。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。</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 22 日
8.	SC17287A	林進清	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 25 mg/mL ; INCB024360 (Epacadostat) Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3475-669/ECHO-304)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、本部同意高雄長庚紀念醫院試驗主持人變更為邱泰然醫師。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、依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，案內成大醫院及高雄長庚紀念醫院受試者同意書建議比照臺中榮民總醫院受試者同意書載明檢體保存期間，以維護受試者權益。</p>	MOHW 民國 107 年 03 月 22 日



9.	SC17022A	林進清	計畫書變更	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B9991016)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: Amendment 1, Date: 30 Jan 2018。 二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書,應盡速送部審查。	MOHW 民國 107 年 03 月 28 日
10.	SC16105A	李建儀	新增併用藥品製造廠及試驗用藥品貨品進口同意書變更乙	「MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: WO30070)之新增併用藥品製造廠及試驗用藥品貨品進口同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送貨品進口同意書 1 份,復如說明段,請查照。 一、本部同意旨揭試驗新增併用藥品 Cisplatin 製造廠 Pharmachemie B.V., 廠址為: Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Netherlands。 二、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並請依「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品,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」。三、另,原核准 106 年 02 月 18 日 FDA 藥字第 1066006326 號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。	MOHW 民國 107 年 03 月 30 日

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13191A	歐宴泉 (已退休)	結案報告	「XL154(cabozantinib)Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: XL184-308)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份,復如說明段,請查照。	MOHW 民國 107 年 03 月 19 日
2.	SC16015A	張基晟	試驗目的變更為學術研究用及終止試驗	「MGCD265 Capsules 150 mg/ SDD Tablets 100、250mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 265-109)之試驗目的變更為學術研究用及終止試驗乙案,經核,復如說明段,請查照。 一、本部同意旨揭試驗之試驗目的變更為學術研究用。二、案內申請終止試驗乙事,本部業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告。三、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安	MOHW 民國 107 年 03 月 31 日



				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。	
--	--	--	--	--	--

29 核備衛生福利部之公文：0 件

30 提本次會議討論「其他事項通報」案：0 件

31 提本次會議審查「其他事項通報」案：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.	SC17150A 【第二次其他事項通報】	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	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
2.	SC16211A 【第一次其他事項通報】	王賢祥	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	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

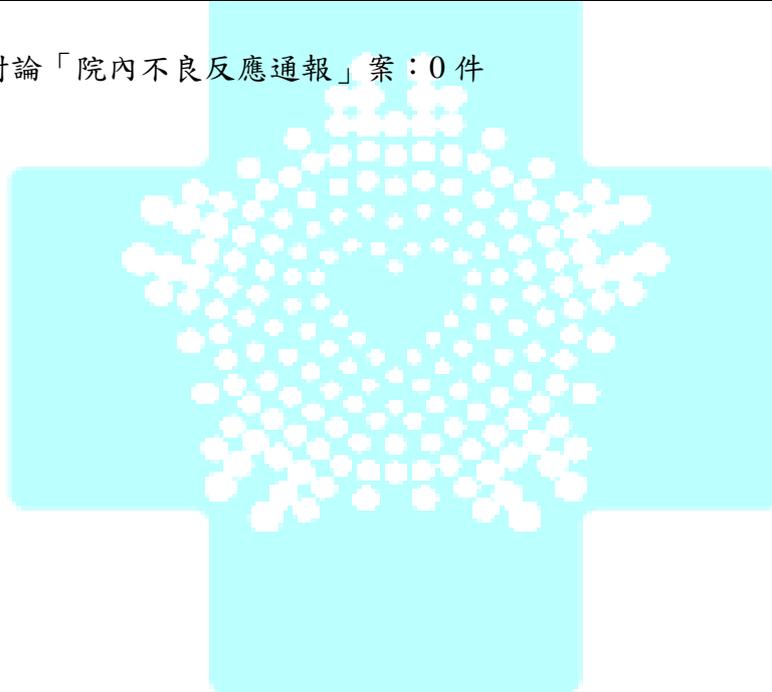
32 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 5 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13271A 【第一次其他事項通報】	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SC15133A 【第一次其他事項通報】	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	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
3.	SC17177A 【第一次其他事項通報】	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，用於在前一線含鉑化學治療期間或之後	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



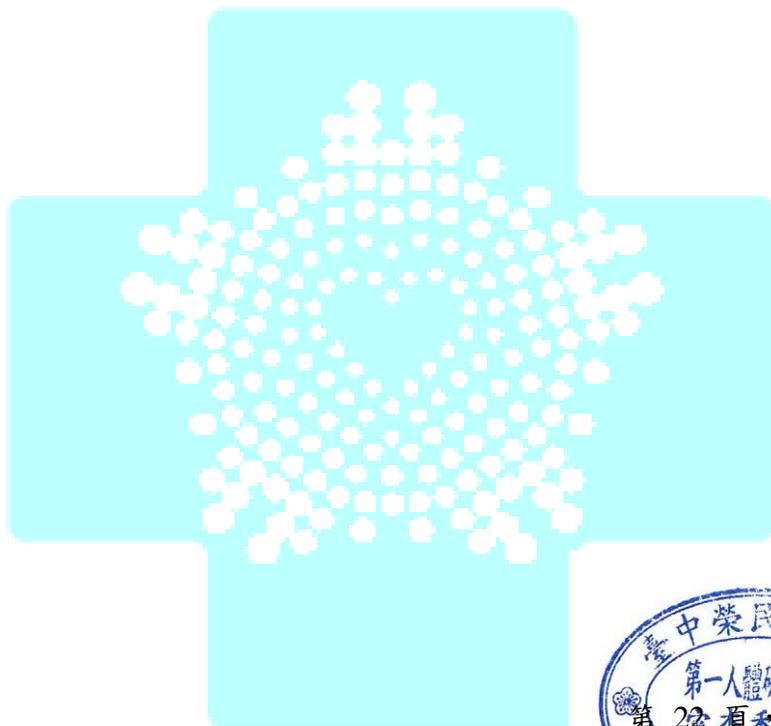
			首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌 (SCLC)受試者(TAHOE)		
4.	SC17177A 【第二次其他事項通報】	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第3期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在 前一線含鉑化學治療期間或之後 首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌 (SCLC)受試者(TAHOE)	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
5.	SC15305A 【第二次其他事項通報】	張基晟	合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變且在以 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	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

33 提本次會議討論「院內不良反應通報」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.	SC17051A /一般審查 (第1次通 報)	張基晟	HS-10296	1166	肺癌疾病 進展死亡	2018/1/31 Initial	否	不相 關	35 歲、女性受試者，本次為初始報告，受試者因被診斷出低血鈉、胸腔及心包膜積液而中斷藥物；後因疾病進展而退出研究，受試者因肺癌死亡。	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 4 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

39 會成 15：40 散會

