

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-05 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 05 月 14 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），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）、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）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李文珍委員（院內），共 3 位

請假委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外），共 2 位

早退委員：弘光科技大學王美玲副教授（院外）

列席人員：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師、精神部陳逸群醫師、復健科張幸初主任

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 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-04 次會議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。於 2018 年 04 月 13 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 7 件

#### 4.1 IRB 編號：SC18124A

計畫名稱：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（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 5 票、修正後核准 7 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：SF18122A

計畫名稱：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（巨生醫藥股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

**審查迴避：李少武副主任委員迴避離席**

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 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

4.3 IRB 編號：CF18105A

計畫名稱：安非他命與大麻使用者於藥癮門診常規治療之成效分析（自行研究）

試驗主持人：精神部陳逸群醫師（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 14 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：CF18125A

計畫名稱：探討低能量靜脈雷射治療對人類小腿骨裂的治療效果（院內計畫）

試驗主持人：復健科張幸初主任（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 1 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

4.5 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

【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 2 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

4.6 IRB 編號：SF18106A

計畫名稱：患者來源的腫瘤異種移植模型及腫瘤細胞株培養於肺癌個人化醫療的應用  
(科技部)

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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准  
追蹤頻率：一年一次

4.7 IRB 編號：CF18123A

計畫名稱：血液透析患者屢管功能評估量表發展與測試初探 (108 年度院內計畫)

試驗主持人：內科部腎臟科鍾牧圻醫師

【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？

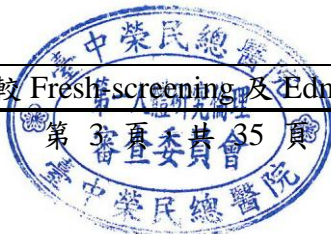
【會議決議】

投票記錄：核准 3 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：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 17 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE18070A	傅彬貴	比較 Fresh screening 及 Edmonton Frail Scale 預測慢性阻塞性肺



			病患者衰弱之效度
2.	SC18071A	裘坤元	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564) 【C-IRB 副審計畫】
3.	CE18072A	梁凱莉	侵犯性黴菌性鼻竇炎之表現
4.	CE18075A	邱乾善	厚朴酚抑制人類黑色素細胞癌 MITF 轉錄因子與腫瘤生長機轉之探討
5.	CE18097A	陳呈旭	高風險個案相關醫療人員短期及長期心理壓力之評估研究
6.	CE18099A	王建得	抗血小板藥物的腫瘤轉譯應用
			註：王建得主任委員迴避
7.	CE18100A	詹明澄	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學、治療成果與其菌血症危險因子之分析
8.	CE18102A	胡松原	敗血症病人病程變化及預後的影響因素探討及目前處置趨勢
9.	SE18103A	沈正哲	應用資料探勘技術建構老人慢性病人流失預測模型(嘉義分院)
10.	CE18104A	李宇璇	甲狀腺癌病人計劃原子碘掃描或治療的追蹤
11.	CE18107A	陳呈旭	糖尿病腎病變之臨床表現及病理變化與基因相關聯性之研究
12.	CE18110A	陳信華	臺中榮總脊椎關節炎患者臨床資料研究
13.	CE18111A	吳尚衡	頭頸部原發部位不明性鱗狀細胞癌之治療結果
14.	CE18115A	徐中平	比較食道癌病患術前合併化學及放射線治療與其他治療方式的預後分析
15.	CE18116A	顏羽蓁	鎶-67 單光子電腦斷層腎臟造影運用最大標準攝取值定量分析法於紅斑性狼瘡腎炎活性之評估
16.	CE18117A	林時逸	第 2 型糖尿病老年患者之血糖控制、糖尿病併發症、共病症與認知與身體功能障礙之相關探討
17.	CE18126A	韓舒萍	嬰兒廣泛性膿皰型乾癬探討

6 提本次會議報備「免審」同意案：共 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW18050A	李育庭	探索 EZH2 抑制劑對胃癌細胞之表基因改變之影響 (嘉義分院)
2.	CW18112A	施智源	評估紫消燈 UVC 254nm 應用於環境終期消毒之成效

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.	TE18006A	曾政森	專案進口「Durvalumab 500 mg/vial (3 vial/pack)」/ 劉 O 育、羅 O 源、廖 O 斌 (共 3 位)

8 提本次會議討論「修正案」：共 3 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17150A#5 【計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥	陳明哲	審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為評估 vilaprisan 治療子宮肌瘤受試者之一項隨機分配、雙盲、多中心的試驗。 本修正案所提主要為因應歐洲衛生署針對對照藥物	同意修正 (核准 13 票)



<p>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】  <b>(C-IRB 主審)</b></p>		<p>Esmya®審查其效益與風險，暫停試驗組 A3 和 B 的隨機分配程序，以及新增試驗招募或輔助工具。上述修正不損及受試者相關權利或造成健康危害，建議同意修正提大會進行核備。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見：          本案在本院之核准有效期限至 2018/06/18，追蹤頻率為半年。本院預定收案 15 人，已收案 10 人。本次因歐洲衛生署正對本試驗的對照藥物 Esmya®審查其效益與風險，目前暫停試驗組 A3 和 B 的隨機分配程序，受試者將 100% 的機會接受 Vilaprisan；因觀察到的 4 例嚴重肝臟疾病，故告知受試者有噁心(感覺不舒服)、嘔吐、上腹部疼痛、食慾不振、疲倦、或眼睛或皮膚變黃的情況，請立刻與醫師聯絡，基於以上修正受試者同意書。          新增試驗招募文宣置在醫師診間或由研究護理師發送給可能適合的病患。<u>新增智慧型手機應用程式輔助工具</u>(以簡訊或是應用程式，提供受試者手機上接收試驗的具體詳情以及與近期預約就診有關的資訊)。新增病患快速指引(提供 LogPad 電子日誌問卷使用說明，讓受試者快速使用)。新增病患支持物品清單(在試驗執行的不同階段提供受試者物品，此份文件僅供貴會及研究人員審閱，不會提供給受試者)。          以上部分，同意修正及新增內容，需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>另，<u>本案新增採用網路工具(雅虎奇摩搜尋引擎以及臉書的付費廣告)進行招募之文件部分，依據衛福部(96年1月31日衛署藥字第961310960305957號)函示，「臨床試驗受試者之招募，不宜經由媒體為之」，為免違反主管機關行政規範，故此部分網路招募之文件，建議另送衛福部審查後再行推動，方為適當。</u></p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。          ■提大會討論</p>	
<p>2. SF17119A#2          【計畫名稱:針對 Micafungin 用於預防與治</p>	<p>陳伯彥</p>	<p>◇ 審查意見：          委員一審查意見：          計畫書主要變更原因及內容如下：1.修正全球參與國家與試驗中心數量，本國試驗中心並無更動；2.補充</p> <p>回覆委員一審查意見：          本次修正不損及受試者相關權利或造成健康危害，感謝委員建議，將提供核准後新版受試者同意書給予所有進行中受試者簽署。</p> <p>回覆委員二審查意見：          感謝委員建議，網路招募文件已於 27Feb2018 送交衛福部審查，請見附件之衛福部簽收函及核准函。此次修正的受試者同意書以及招募文件都會經衛福部核可後，再提供給受試者。</p>	<p>同意修正          (核准 13 票)</p>



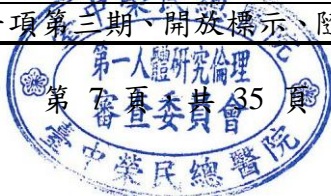
<p>療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗 — ERADICATE 試驗】</p>		<p>說明本試驗收錄個案期間；3.放寬追蹤訪視的回診時間；4.修正用語及部分廠商資訊。請問受試者同意書是否需要配合修訂。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見：          本次計畫書主要變更原因及內容: 1.修正全球參與國家與試驗中心數量，本國試驗中心並無更動；2.補充說明本試驗收錄個案期間；3.放寬追蹤訪視的回診時間；4.修正用語及部分廠商資訊。修正僅包含計畫書內容小幅修正，修正內容並不牽涉受試者權益變更，因此不重新簽署受試者同意書。          建議同意修正。</p> <p>◇ 回覆審查意見：          回覆委員一審查意見：          感謝委員意見，因此次計畫書修正予受試者同意書所載內容並無相互抵觸，且所有修訂的內容並無影響受試者權益，故試驗廠商決定不進行受試者同意書內容變更，懇請委員同意修正。</p> <p>回覆委員二審查意見：          感謝委員同意修正。</p>	
<p>3. SG14300A#12          【計畫名稱:於未曾接受過治療且PD-L1陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者,使用Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)】</p>	<p>張基晟</p>	<p>◇ 審查意見：          委員一審查意見：          目的：針對高度表現PD-L1的第一線(first line, 1L)晚期/轉移性非小細胞肺癌受試者，比較以pembrolizumab與標準照護化學療法治療後的整體存活期(overall survival, OS)。本研究為phase III完整療效評估。預計收案5-7位受試者，已經收錄4位受試者；          計畫書主要修正原因如下:(1)修改SAE及ECI資料收集天數最多至停止治療後90天或最多至開始新的抗癌治療後30天(以較早發生為準)。(2)新增一次期中分析，並定義該期中分析的時間，分析時間點為試驗開始後38個月(日曆天)。(3)更新自2262位受試者參與之8個使用pembrolizumab臨床試驗之臨床及藥理學的資料，pembrolizumab建議使用劑量為每3週200毫克。(4)為免疫相關不良事件管理提供最新的全面性指南，將劑量修改指引擴大至涵蓋支持性護理、監測和後續追蹤。並新增心肌炎(Myocarditis)為免疫相關不良事件之一。          (1) 因pembrolizumab臨床藥理學已有足夠數據，故刪除藥物動力學及anti-pembrolizumab抗體檢測。(6)為密切掌握受試者的存活狀態，除已被記錄死亡的受試者外，將會約每兩個月(或根據廠商要求更加頻繁)以電話或安排回診方式追蹤受試者存活狀態。(7)為維持TPS≥1%的受試者最小的後續追蹤時間及試驗檢定力，將最終分析標準更改為以日曆天為基準，時間點為試驗開始後45個月，並修正統計分析計劃(SAP)、試驗檢定力等段落內容。</p>	<p>同意修正          (核准 12 票)</p>



		<p>本次修正較多請提大會討論。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。 ■提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 本案在本會之有效許可至 2018/05/17，追蹤頻率為半年，預定收案 5-7 人，已收案 4 人。本次更新研究進程序，其中將 2262 位受試者參與之 8 個使用 pembrolizumab 臨床試驗之臨床及藥理學的資料，pembrolizumab 建議使用劑量為每 3 週 200 毫克；新發心肌炎(Myocarditis)為免疫相關不良事件之一；約每兩個月以電話或安排回診方式追蹤受試者存活狀態等，修正計畫書、中英文摘要、主試驗受試者同意書。試驗團隊釋出本案計畫書通知，本案已不再需要收集受試者之藥物動力學及抗試驗藥物抗體(Anti-Drug Antibody)之血液檢體，試驗團隊已著手進行試驗計畫書及相關文件修正，待修改完成後將另提變更案。此外，在本次新版計畫書及相關文件通過本會審查前，試驗團隊已刪除此項目係根據 ICH-GCP section 3.3.7 之說明建議(因採集不必要之檢體而執行之抽血行為可能具有潛在的危險，故在取得 IRB 核准之前即會停止採集)。然，<u>停止收集藥物動力學及抗試驗藥物抗體(Anti-Drug Antibody)之檢體仍會被視為是試驗偏離，但因默沙東藥廠標準作業程序之認定標準，此舉將被視為「非重要」等級事件且僅會內部紀錄而不會進行通報。此項減少抽血程序，並未增加受試者風險，本會先予註記。</u>擬同意本案之修正，需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員審查，請提入大會討論，且於變更案通過後將會重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員審查，於此次變更案通過後會重新簽署新版受試者同意書。</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.	SC18018A#1 (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.	SC15085A#11	楊晨洸	一項第二期、開放標示、隨機分配	委員一：	同意修正



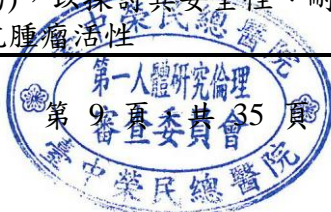
	(C-IRB 主審)		之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚 期腎細胞癌患者	同意修正，提大會 進行核備。 委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	
3.	SC17118A#7 (C-IRB 主審)	王賢祥	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、 安慰劑對照的多中心試驗，針對無 症狀或有輕度症狀且先前未曾接 受治療的轉移性去勢抗性前列腺 癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/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
4.	SC15301A#7	李建儀	一項針對第一線治療第四期不可 切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較 於標準照護化學療法的第三期、隨 機分配、開放標示、多中心之全球 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
5.	SF17113A#3	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	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.	SF17224A#2	李政鴻	一項評估即克痛膠囊(Ecopain®) 與希樂葆膠囊(Celebrex®)對於舒 緩疼痛之療效與安全性的試驗	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
7.	SF15116A#9	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
8.	CF16129A#2	詹明澄	神經肌肉疾病於亞急性呼吸照護 病房長期使用呼吸器病人之現況	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 14 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.	SC17340A#2 (C-IRB 副審)	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	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.	SC16274A#4 (C-IRB 副審)	李建儀	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	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.	SC17022A#4 (C-IRB 副審)	林進清	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	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#2 (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.	SC18071A#1 (C-IRB 副審)	裘坤元	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	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.	SF17109A#3	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)	行政審查，提大會進行追認。	通過
7.	CE17140A#2	李毓珊	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
8.	SE17139A#1	趙文震	免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速同步偵測	行政審查，提大會進行追認。	通過
註：趙文震委員迴避					
9.	SF18013A#1	張基晟	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	行政審查，提大會進行追認。	通過



10.	SC17051A#3 (C-IRB 副審)	張基晟	一項第一/二期、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	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	SE16132A#1	趙文震	三小時內同時鑑定、定量血液中致病菌與判知細菌抗藥性的通用型微流體生物晶片	行政審查，提大會進行追認。	通過
註：趙文震委員迴避					
12.	CF13015A#6	林時逸	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
註：張美玉委員迴避					
13.	SE14298A#6 (C-IRB 副審)	許正園	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	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					
14.	CG14346A#2	楊勝舜	肝癌晚期病人主要照顧者需求	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.	CF17091A-1 【計畫名稱： 探討母嬰相關因子對先天性第二型心室中膈缺損病人自行閉合之影響以建立臨床預測模型】	蕭自宏	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 榮總臺灣聯合大學研究計畫，該研究目的旨在探討母嬰相關因子，如母親墮胎次數、出生數、出生體重、體重變化等因素，建立和驗證新的預測模型，為第二型心室中膈缺損患者提供更有效的治療和預防策略，自臺中榮民總醫院招募約 1000 名曾被診斷為先天性第二型心室中膈缺損患者作為驗證組，試驗期間自 2017 年 4 月 20 日至 2018 年 4 月 19 日止，目前收案 31 位，檢附的 30 份受試者同意書，其主持人及受試者、法定代理人之簽署完整正確，顯示知情同意程序符合規範，試驗期間無不良事件，同意繼續進行。</p> <p>委員二審查意見： 這項研究是結合臺灣母嬰健康數據庫中的母嬰保健信息和臺中榮民總醫院的臨床記錄，探討懷孕和分娩期及其他各項因素，可能影響自發閉合的先天性第二型心室中膈缺損的機率，並開發一個新的預測模型。追蹤期間共收案 31 人，未提出修正案，檢視相關文件，意見如下：</p> <p>1. 本研究較特別之處，是受試者為先天性心臟病患者</p>	<p>同意繼續進行 (核准 8 票、修正後核准 6 票) 【附帶決議：(1)請計畫主持人補上編號 10、26 之母未於受檢者(母親)簽名欄簽名之受試者同意書簽名頁。(2)請計畫主</p>



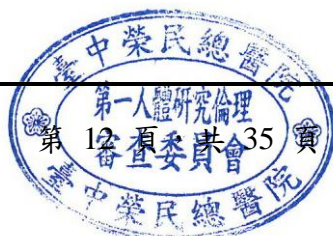
			<p>及其母親，因此二者均須簽名。受試者編號 3、6、7、8、9 母親未於受檢者(母親)簽名欄簽名。另編號 10、26 法定代理人為父親，缺受檢者(母親)簽名。編號 21、22、26、27 檢體處理方式受試者未勾選。編號 28、29 受試者請再確認是否為同一位。均請確認補正。</p> <p>2. 24 小時聯絡人為傅雲慶主任，因其已離職，建議修正。</p> <p>■ 提大會討論</p>	<p>持人補上編號 21、22、26、27 檢體處理方式受試者已勾選之受試者同意書。(3) 本次追蹤審查案通過後，請另申請修正案於受試者同意書中 24 小時聯絡人欄位中將已離職之共同主持人移除。】</p>
<p>2. CE16153A-2 【計畫名稱：母體健康狀況與兒童疾病發生之相關性研究】</p>		<p>林明志</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 該研究目的旨在使用全民健保研究資料庫分析母親罹患自體免疫疾病是否會增加 5 歲以下兒童川崎病之發生率，於資料庫篩選母親於生產前受試者 5 年內曾被診斷為 ICD9 710 diffuse disease of connective tissue 或 ICD9 714 Rheumatoid arthritis and other inflammatrory polyarthropathies，預計分析 1000 對母嬰配對，該研究為回溯性世代研究，已經過一次展延，此次追蹤審查知道主持人要針對 1997 年至 2020 年間資料進行分析，但以目前時間來說 2020 年是未來，不符合回溯資料分析，建議研究要有明確時間切點，回溯是指以提出研究計畫案之前的資料稱之。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 「母體健康狀況與兒童疾病發生之相關性研究」以全民健康保險研究資料庫作為資料收集來源，探討母親罹患自體免疫疾病是否會增加兒童川崎病之發生率。研究主要針對 1997 年至 2020 年間之案例進行收集，預期納入 20,000 對進行分析，目前已完成收錄 4,543 對。審查者較不清楚之處是主持人為何在此次追蹤審查之資料中預期試驗期限改為 2016 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，與上次追蹤審查提及之試驗期限有大幅度更動，雖然此為健保資料庫之收案研究，但會讓人誤認為是否為前瞻性之研究。請主持人再補充說明清楚整個回溯性研究的期限。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 13 票)</p>



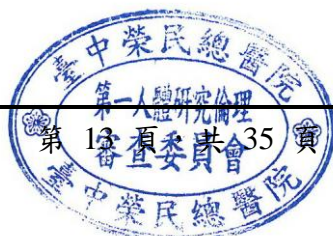
		<p>■ 須再補充說明</p> <p>委員二【再審】審查意見： 無其它意見，同意繼續進行，提大會進行追認。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員的意見。兒童川崎症屬於發生率較低的疾病，為了使研究能更深入探討母體健康狀況與兒童川崎症發生之間的相關，因此於上次變更案時將樣本數增加至20,000對母嬰配對並將計畫試驗期限延長至2023年，以提高研究的檢定力，而全民健保資料庫本身屬於回溯性研究，因此本研究預期計畫於計畫結束時，可回溯2020年的全民健保資料庫，故才將其分析資料期間拉長至2020年。</p> <p>回覆委員二審查意見： 本研究的目的是針對已罹患川崎症的5歲以下兒童，篩選其母親於生產前5年內曾被診斷罹患自體免疫疾病，在兒童疾病當中，川崎症屬於發生率較低的疾病，為了使研究能更深入探討母體健康狀況與兒童川崎症發生之間的相關，因此將計畫試驗期限延長至2023年，以達到20,000對母嬰配對樣本數進行分析並提高研究的檢定力，而全民健保資料庫本身屬於回溯性研究，因此本研究預期計畫於計畫結束時，可回溯2020年的全民健保資料庫，故才將其分析資料庫期間拉長至2020年。</p>	
--	--	---	--

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.	SG14300A-7	張基晟	於未曾接受過治療且PD-L1陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	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.	CF15113A-3	林進清	比較不同新輔助化學治療方式對晚期鼻咽癌之急性副作用與腫瘤反應率以及存活率之影響	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
3.	CF16064A-2	沈靜慧	兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



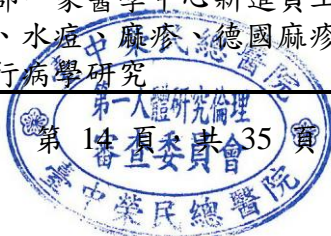
4.	SC15133A-6	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
5.	SF13281A-9	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 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.	SF15116A-6	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.	SC17150A-1	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.	CF16129A-2	詹明澄	神經肌肉疾病於亞急性呼吸照護病房長期使用呼吸器病人之現況	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
9.	SC17305A-1	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.	CF17087A-1	劉伯瑜	臺灣成人風濕免疫疾病患者腸道共生菌群研究	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
11.	CF14079A-4	王仲祺	嗓音異常的病患胃蛋白酶逆流和幽門螺旋桿菌感染的盛行率	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	同意繼續進行



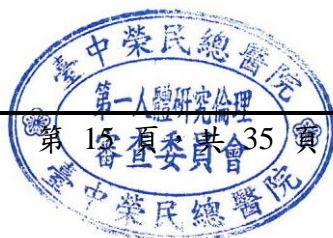
				大會進行核備。	
12.	SG16125A-2	張基晟	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
13.	SC15305A-5	張基晟	合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變且在以 EGFR TKI (表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑) 治療後惡化之非小細胞肺癌晚期患者的第一/二期試驗	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.	SC17177A-1	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)	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.	CF17104A-1	許惠恒	以全基因組關聯研究鑑定二甲雙胍相關的藥物治療導致乳酸上升以及乳酸中毒不良反應之潛在基因	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：李文珍委員迴避					
16.	CF14056A-4	楊勝舜	台灣肝癌高危險群生物標誌研發	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 12 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.	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	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.	CE14186A-4	許美鈴	發炎小體抑制劑治療糖尿病視網膜病變機制之探討	委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
3.	CE17147A-1	施智源	中部一家醫學中心新進員工 B 型肝炎、水痘中麻疹、德國麻疹之血清流行病學研究	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.	SE17139A-1	趙文震	免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速同步偵測	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：趙文震委員迴避					
5.	CE16096A-2	黃偉彰	以孟表多(Ethambutol, EMB)治療分枝桿菌感染症的病人安全性之研究	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.	CE15050A-3	楊勝舜	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	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：李少武副主任委員迴避					
7.	SE16132A-2	趙文震	三小時內同時鑑定、定量血液中致病菌與判知細菌抗藥性的通用型微流體生物晶片	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：趙文震委員迴避					
8.	CE15108A-3	林進清	探討鼻咽癌細胞的化學預防特性	本案未收案，提大會進行追認。	通過
9.	SC17333A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
10.	CF17345A-1	許雅淇	動態神經肌肉穩定術對早產兒生命徵象、口腔訓練與後續發展之相關性	本案未收案，提大會進行追認。	通過
11.	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
12.	CE17140A-1	李毓珊	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究	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 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.	CF15031A	陳得源	臺灣接受生物製劑治療之免疫風濕病人全基因體關聯性研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SF11299A	劉時安	微衛星 DNA 變異分析與頭頸癌病人預後關聯性之研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	SC15169A	陳怡行	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、有效藥物對照之第 2b 期劑量探索試驗，評估 QGE031 輔助治療用於慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的安全性及療效	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	CF16016A	謝淑鐘	探討微環境因子對蟹足腫纖維細胞增生、凋亡及膠原蛋白生成之影響及其可能的分子機制	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5.	SF13209A	許惠恒	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 — SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
6.	SC16205A	李政鴻	服用拜瑞妥® 的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)	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 17 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.	CE17086A	王賢祥	IL-18 基因多型性對台灣泌尿上皮癌易感性及臨床病理表徵之影響	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE17144A	詹以吉	厚朴酚作用 AhR/CD47 調控免疫性細胞死亡進而抑制胃原位腫瘤腹膜腔癌轉移暨促進吞噬清除機轉之探討	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE17085A	吳明峰	以簡易量測值與類神經模糊估測系統快速評估睡眠呼吸障礙指數	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	CE17156A	陳信華	反覆性風濕症患者罹患重大自體免疫風濕疾病之風險	同意結案，提大會進行追認。	通過
5.	CE17116A	廖玉貞	24 小時電話護理諮詢之成效初探	同意結案，提大會進行追認。	通過
6.	CE17155A	滕傑林	自體免疫疾病與淋巴癌預後的相關性探討	同意結案，提大會進行追認。	通過
7.	CE17088A	廖英傑	裝置去顫器病患電風暴之分析	同意結案，提大會進行追認。	通過





8.	CE16049A	許惠恒	運用基因體學鑑定糖尿病與結腸直腸癌交互作用之基因調控	同意結案，提大會進行追認。	通過
9.	CE15135A	謝佳偉	中台灣乾癱性關節炎篩檢問卷 ToPAS I 調查	同意結案，提大會進行追認。	通過
10.	CE16122A	林敬恒	巨量資料預測模型與躁鬱症臨床預後研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
11.	CE17221A	陳昭惠	以問卷評估全人醫療照護能力	同意結案，提大會進行追認。	通過
12.	CE16103A	蔡志文	磁共振造影全身腦脊髓液容積量測應用於自發性低腦壓之研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
13.	CE16127A	張基晟	探討 14-3-3ζ 蛋白與轉錄因子 TCF-4 所調控之下游基因 PAK2 在肺癌細胞中扮演的角色	同意結案，提大會進行追認。(未收案)	通過
14.	CE15319A	譚國棟	纖維肌痛症患者心血管疾病風險之分析	同意結案，提大會進行追認	通過
15.	CE16012A	陳得源	人類微小病毒 B19 感染快速檢測試劑開發	同意結案，提大會進行追認	通過
16.	CE17220A	張美玉	領導型態、工作投入、手術室破壞性行為對手術室護理人員留任意願的影響	同意結案，提大會進行追認	通過
註：張美玉委員迴避					
17.	CE16138A	陳啟昌	以半自動多頻譜 MRI 分類方法評估 3 種 Fazekas 等級之白質高訊號區域對輕微認知功能障礙和失智症病患影響研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：陳享民委員迴避					

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 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF15165A	吳誠中	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	通過

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：0 件

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.	SF16237A (第一次通報)	詹明澄	<p>狀況描述： Subject 4BL007 獲知其偏差日期於2018/03/30 事件一:未依試驗計劃於篩選期執行身高體重測量，並於Day 2 當日補測。 事件二:試驗藥物輸注時間為3小時±30分鐘，分別於2017/12/26-2017/12/28共有三劑試驗藥物輸注時間未依計劃規定施打完畢並超出10分鐘。 事件三:PK#3採集時間依試驗計劃應於給完藥物前10分鐘內執行，但此PK採集時間於給完藥物後10分鐘後才執行。 事件四:受試者於2018/01/01死亡應於24小時內並依規定於2018/01/02上班日通報SAE，但SAE Follow up report 應於7-14進行再次通報，但此SAE FU#1延遲2天通報，已由試驗專員提供protocol training。 以上事件一至四為給藥時間，試驗檢測時間不符合計畫書規定及安全性通報不符合規定，而風險程度為不增加受試者治療的風險及不影響受試者權益。 改善方案: 試驗主持人，協同人主持人及助理已都表示了解其問題，提醒試驗團隊應遵循試驗計畫書要求開立並符合採集時間之要求，如發現不良反應，應遵循試驗計畫書追蹤檢查，已由試驗專員提供protocol training。</p> <p>審查委員意見： 本次通報試驗偏差共有4件事件 1.未依試驗計劃於篩選期執行身高體重測量 2.試驗藥物輸注時間為3小時±30分鐘，f有三劑試驗藥物輸注時間未依計劃規定施打完畢並超出10分鐘。 3. PK#3採集時間依試驗計劃應於給完藥物前10分鐘內執行，但此PK採集時間於給完藥物後10分鐘後才執行。 4.受試者於2018/01/01死亡應於24小時內並依規定於2018/01/02上班日通報SAE，但SAE Follow up report 應於7-14進行再次通報，但此SAE FU#1 延遲2天通報。 在短期間發生多起事件，雖並未造成病人風險提高，但顯然主持人對病人及計畫的態度均不夠嚴謹，這些事件也會影響試驗的效度。 因主持人回覆已由試驗專員提供protocol training，請將training的紀錄提送委員會查核。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，已對試驗團隊加強試驗教育訓練及檢討改進與並附上 protocol training，也將會改善缺失及遵循試驗計畫之規定執行。</p> <p>審查委員再審意見： 審查主持人所附 protocol training 紀錄無誤，同意繼續進行，建議提交會核備。</p>	大會審查 結果 通過
註：趙文震委員迴避				



2.	SE14298A (第一次通報)	許正園	<p>狀況描述： 廠商於2018/3/20告知研究護士，經由systematic programmed方式篩選出部分受試者使用到本計畫案規定之禁用藥物，故盡速通報貴會，以供查核。</p> <p>試驗偏差1 狀況描述:受試者E74050001 因治療PULMONARY TUBERCULOSIS使用計畫書中所規定之禁用藥物(system corticosteroids)，違反計畫書規定，故通報試驗偏差： 1. Hydrocortisone 200 mg between 25Mar2016-31Mar2016. 2. Prednisolone 20 mg between 30Mar2016-6Apr2016. 3. Prednisolone 15 mg between 6Apr2016-21Apr2016. 相關處理方式:受試者E7405001已提早於20160422撤回同意書，在試驗期間未發生與試驗藥品相關之不良反應，經評估此偏差不致影響受試者之安全及權益。未來將加強遵循試驗計畫書之規定。</p> <p>試驗偏差2 狀況描述:受試者E74050003因治療PNEUMONIA，使用計畫書中所規定之禁用藥物(system corticosteroids)，違反計畫書規定，故通報試驗偏差： 1. Hydrocortisone 200 mg on 8Jan2017. 相關處理方式:受試者E7405003已於20170419完成最後一次返診，在試驗期間未發生與試驗藥品相關之不良反應，經評估此偏差不致影響受試者之安全及權益。未來將加強遵循試驗計畫書之規定。</p> <p>試驗偏差3: 狀況描述:受試者E74050004因治療ACUTE CHOLECYSTITIS，使用計畫書中所規定之禁用藥物(system corticosteroids)，違反計畫書規定，故通報試驗偏差： 1. Hydrocortisone 200 mg on 20Sep2016. 相關處理方式:受試者E7405004已於20170719完成最後一次返診，在試驗期間未發生與試驗藥品相關之不良反應，經評估此偏差不致影響受試者之安全及權益。未來將加強遵循試驗計畫書之規定。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究benralizumab治療於慢性阻塞性肺病且有急性發作病史患者之一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗。 本次偏離案事件為受試者編號 E74050001、E74050003、E74050004，因臨床治療需求而使用計畫書中所規定之禁用藥物。試驗團隊已作相關評估，在試驗期間未發生與試驗藥品相關之不良反應，此偏差不影響受試者之安全及權益，建議於大會核備後存查。但仍提醒試驗團隊在後續試驗進行期間能注意計畫書規定，避免類似偏離事件發生。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見。未來在執行試驗當遵循試驗計畫書之規定進行，以避免類似事件重複發生。</p>	通過
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避				

3.	SC17181A (第一次通報)	王賢祥	<p>狀況描述：          狀況描述：(獲知日期: 13-Mar-2018)受試者100942 (原篩選號碼100742) 於29-Dec-2017進行Biomarker篩選，08-Jan-2018收到biomarker positive報告，並於11-Jan-2018進入篩選階段。因國外試驗團隊於30-Jan-2018錯誤判斷受試者第一線癌症治療之PSA數值不符合收案條件，導致受試者100942雖符合所有試驗案篩選條件，但卻篩選失敗。並於07-Feb-2018收到試驗團隊之誤判受試者100942不符收案條件之道歉說明信。因此受試者100942於23-Feb-2018進入重新篩選階段(Re-Screen)，受試者100942的Circulating Tumor Cell (CTC) 檢體於05-Mar-2018採集完成並送至國外，卻因美東大風雪導致機場關閉無法於96小時內送達實驗室進行分析，重新篩選之CTC報告因而無法發出。由於受試者100942居住於外縣市且已經為此CTC檢體多次回診，考量受試者之安全性與不便性，故使用第一次篩選期之CTC報告進入試驗案。唯因CTC報告已超出篩選期35天期限，故為不符合試驗程序時間之試驗偏離，不影響受試者之安全。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：通報IRB以及知會廠商此偏離事件，與相關試驗人員討論計畫書事項。並與廠商溝通修改檢體寄送流程，建議廠商修改CTC檢體寄送流程，進而減少長途運送的風險與檢體時效性問題。結果：試驗人員已相當了解試驗程序，依照指示於採檢當天立即將檢體送出。受試者100942於13-Mar-2018進入試驗C1D1開始試驗藥物治療，C1D1之CTC檢體已按時抵達與分析。試驗廠商建議盡量避免於星期四安排CTC採檢，避開檢體於星期日中央實驗室關閉期間抵達。</p> <p>審查委員意見：          本案獲知日為2018/3/13，通報日為2018/3/27。事件發生為受試者100942 (原篩選號碼100742)因國外試驗團隊提供之錯誤判斷(不符合收案條件)，導致受試者篩選失敗，主持人收到國外試驗團隊誤判之道歉說明信。但受試者100942於2018/2/23進入重新篩選階段其Circulating Tumor Cell (CTC) 檢體於2018/3/05採集完成並送至國外，卻因美東大風雪導致機場關閉無法於96小時內送達實驗室進行分析，重新篩選之CTC報告因而無法發出。主持人表示由於該受試者居住於外縣市且已經為此CTC檢體多次回診，考量受試者之安全性與不便性，故使用第一次篩選期之CTC報告進入試驗案。唯因CTC報告已超出篩選期35天期限，故通報為不符合試驗程序時間之「試驗偏離」，此非主持團隊因素所造成之偏離，並不影響受試者之安全。主持人已與廠商溝通修改檢體寄送流程，建議廠商修改CTC檢體寄送流程，進而減少長途運送的風險與檢體時效性問題。</p> <p>本案擬於大會核備後存查。</p>	通過
4.	SC17276A (第一次通報)	滕傑林	<p>狀況描述：          試驗偏離獲知日期：2018年4月2日。          緣由：試驗人員於2018年3月26日在IWRS系統執行隨機分配時受試者100193治療組別，誤選分層因子Prior Lines of Therapy為<math>&gt;4</math>，實際結果為<math>&lt;4</math>，臨床監測員2018</p>	通過



			<p>年4月2日實地訪查監測時發現，經與Study team確認為輕度試驗偏離，不影響後續試驗用藥治療。          相關處理：試驗主持人獲知後立即向IRB通報備查。          受試者100193未因此增加風險程度、無安全性疑慮。          有效改善方案：試驗主持人已經加強宣導試驗相關人員遵從試驗計畫書規範。          檢討與追蹤：試驗人員將遵從試驗計畫書規範。</p> <p>審查委員意見：          本試驗為研究經皮下與靜脈給予Daratumumab治療於多發性骨髓瘤受試者之一項第3期、隨機分配、多中心試驗。          本次偏離案事件為受試者100193誤選分層因子結果，經試驗團隊確認為輕度試驗偏離，此次偏離也未造成受試者危害，建議於大會核備後存查。</p>	
5.	SC17276A (第二次通報)	滕傑林	<p>狀況描述：          試驗偏差獲知日期：2018年4月3日。          緣由：受試者100193於2017年8月31日檢測B肝結果Anti-HBc IgG: Reactive; Anti-HBs: Non-reactive; HBsAg: Non-reactive and Anti-HCV: nonreactive 符合試驗計畫書(日期:23May2017)排除條件第8條。受試者已於2018年3月26日隨機分配，2018年3月28日C1D1治療，2018年4月3日C1D8治療。          臨床監測員2018年4月3日實地訪查監測時發現此試驗偏離。          相關處理：試驗主持人獲知後立即向IRB通報備查，且於修正後試驗計畫書(日期：7Dec2017)排除條件第8條，已修改為HBsAg陽性，或Anti-HBc陽性且HBV DNA定量檢測呈陽性，故隨即加驗HBV DNA定量；試驗主持人和臨床監測員將與Study physician討論相關處置與後續試驗用藥。          試驗主持人考量受試者HBsAg: Non-reactive再度感染B肝的機率低、將密切監測受試者安全性。          有效改善方案：試驗主持人已經加強宣導試驗相關人員遵從試驗計畫書規範。          檢討與追蹤：試驗人員將遵從試驗計畫書規範、將密切監測受試者安全性，與Study physician確認後相關續處置與後續試驗用藥。</p> <p>審查委員意見：          本試驗為研究經皮下與靜脈給予Daratumumab治療於多發性骨髓瘤受試者之一項第3期、隨機分配、多中心試驗。          本次偏離案事件為受試者100193檢測B肝結果Anti-HBc IgG Reactive但卻納入試驗中。考量受試者HBsAg Non-reactive再度感染B肝的機率低，且本試驗在稍後修正後試驗計畫書排除條件第8條，已修改為HBsAg陽性或Anti-HBc陽性且HBV DNA定量檢測呈陽性。針對此次偏離試驗團隊已提出改善方案，該受試者也在接受持續追蹤，建議於大會核備後存查。</p>	通過
6.	SC16072A (第三次通報)	陳怡行	<p>狀況描述：          受試者 1133-004          事件緣由：受試者於V206, V302, V307, V313, V401,</p>	通過



V402及V403返診時,收集子試驗所需之尿液檢體並進行肥大細胞之分析,然而受試者於同意書中勾選不同意參加此子試驗,研究團隊於2018年03月19日檢視受試者資料時,發現此潛在之試驗偏差,並隨即通知臨床試驗專員,臨床試驗專員於2018年03月28日與國外確認中央實驗室有收到此受試者之肥大細胞分析之尿液檢體,進而確認此試驗偏差。依計劃書規定,受試者於執行此肥大細胞分析前需取得受試者之同意並簽署同意書中之肥大細胞項目。

處理方式:研究團隊於2018年03月19日檢視受試者資料時,發現此潛在試驗偏差,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,確認研究團隊了解於執行任何試驗步驟前,需先取得受試者之同意。臨床試驗專員也於2018年03月20日同步通報試驗廠商,並於2018年03月28日確認中央實驗室有收到此受試者之肥大細胞分析之尿液檢體,且此受試者之肥大細胞分析之尿液檢體皆尚未進行分析。因此要求中央實驗室將相關檢體銷毀,臨床試驗專員確認相關檢體已於2018年04月04日由中央實驗室完成銷毀。

受試者因此而增加的風險:因受試者本身為具有生育能力之女性,於每次返診時,皆會收集尿液檢體進行懷孕測試,因此並未因肥大細胞之分析而增加收集受試者之尿液檢體。且目前送至中央實驗室之尿液檢體皆未進行分析,同時也於獲知後隨即銷毀,故未增加受試者之風險及影響受試者之權益。

改善方案及檢討追蹤: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劃書中規定執行相關檢查,且於執行相關檢查前,確認受試者是否同意參加子試驗。研究團隊亦再次確認參加子試驗之受試者清單,並確認無其他受試者發生類似之偏差。

以上通報之試驗偏差不影響受試者之安全性及權益。

審查委員意見:

本計畫受試者1133-004於受試者於同意書中勾選不同意參加子試驗,但是研究團隊仍於受試者於數次返診時,收集子試驗所需之尿液檢體並進行肥大細胞之分析。本偏差雖不影響受試者之安全,但因收集尿液檢體及作肥大細胞分析時並無知情同意,有違研究倫理。請主持人加強研究人員之教育訓練並提供訓練記錄予本會。另主持人必須銷毀該批尿液檢體及肥大細胞分析之結果,並告知受試者。

主持人回覆審查意見:

謝謝委員的建議。

臨床試驗專員於2018年03月19日至試驗中心進行監測時,完成研究護理師之再教育訓練,並於2018年04月09日以電話方式連絡試驗主持人,完成再教育訓練,確認研究團隊皆了解計畫書中規定之檢查項目及優良臨床試驗規範(GCP)之準則,附檔提供再教育訓練之相關文件。此外,目前送至中央實驗室之尿液檢體皆尚未進行分析,因此並無分析結果,同時臨床試驗專員亦確認此受試者之尿液檢體皆已於2018年04月04日由中央實驗室完成銷毀。此事件亦同步告知受試者。



7.	SE14028A (第六次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 獲知日:2018/3/23 狀況描述：CRA於107/3/23執行監測時發現2位受試者回診日期超出計畫書規定：a.E7403025的Visit 16於2018/02/14回診。 依據試驗計畫書Visit 16 回診應於Randomisation visit(2014/12/26)後的36個月±14天進行(一個月=30天)，故該受試者Visit 16應介於2017/11/26及2017/12/24執行。該受試者超出計畫書規定回診日期，需通報輕微試驗偏離。 b.E7403031的Visit 14 於2018/3/8回診。 依據試驗計畫書Visit 14 回診應於Randomisation visit(2015/10/07)後的36個月±14天進行(一個月=30天)，故該受試者Visit 14應介於2018/03/11及2018/04/08執行。該受試者超出計畫書規定回診日期，需通報輕微試驗偏離。 主持人對該偏離/背離事件的處置：事件發生後已通知試驗委託者。也再次確認研究人員計算回診日期方式無誤，這次僅因人為疏失導致試驗偏離，故加強人員訓練。結果：回診時間雖然不符合計畫書規定，但並不會顯著造成受試者安全性疑慮，未來研究人員安排回診時會更注意相關的規定。受試者已於2017/3/12因不良反應停藥(非SUSAR)，故不會有下次回診前試驗藥物藥量不足的問題。</p> <p>審查委員意見： 本案獲知日:2018/3/23，通報本會日期為2018/04/19。 CRA於107/3/23執行監測時發現2位受試者回診日期超出計畫書規定：(1)受試者(E7403025)之Visit 16應介於2017/11/26及2017/12/24之間執行，但實際於2018/02/14回診。(2)受試者(E7403031)之Visit 14應介於2018/03/11及2018/04/08之間執行，但實際於2018/3/8回診。該受試者超出計畫書規定回診日期，需通報輕微試驗偏離。回診時間雖然不符合計畫書規定，但並不會顯著造成受試者安全性疑慮，故加強人員訓練，未來研究人員安排回診時會更注意相關的規定。 上述兩事件通報偏差，擬於大會核備後存查。</p>	通過
8.	SC17150A (第二次通報)	陳明哲	<p>狀況描述： 以下事件確認偏差日期:2018/3/31 事件緣由： 1.根據試驗計畫書受試者需於開始服藥後每日服用藥物。 受試者610035003於2017年12月29日、2018年1月31日及2018年2月20日，忘記服藥。經V4返診返還藥物時與日誌相比對時，由研究護理師發現。 2.根據試驗計畫書受試者需於試驗結束返診及其後追蹤返診分別完成MRI 及biopsy 檢測。受試者610035004於2018年1月5日因服用試驗藥物後覺得口乾舌燥，希望退出試驗，其試驗結束返診安排於2018年1月23日。但受試者拒絕進行其中MRI之檢測，而後續追蹤返診時因採集biopsy之檢體不足，與受試者討論重做時亦拒絕再次進行biopsy。</p>	通過



3.根據試驗計畫書受試者需於隨機分組後40天內服用試驗藥物。服用試驗藥物則需於隨機分配後第一次月經的第三到第七天開始服用試驗藥物。

受試者610035005於2017年12月26日隨機分組，但因月經開始日為2018年2月15日故服用第一劑試驗藥物日為2018年2月17日但已超出試驗規定之隨機分組後40天內服用試驗藥物。

4.試驗計畫書的篩選條件中說明若受試者經超音波發現卵巢內有一個或以上的Cyst>3cm則受試者不得納入試驗。試驗計畫書的篩選期共有三次visit，visit 3則為隨機分組。

受試者610035008於visit 2的超音波發現卵巢內有Cyst>3cm，但於visit 3隨機分組前之超音波報告則確認其Cyst<3cm，故受試者進入試驗分組並開始治療。

受試者610035009於visit 1 時發現卵巢內有Cyst>3cm，但為求確認受試者於Visit 2 進一步檢測並確認Cyst>3cm。

但經研究團隊討論及解釋計畫書原意後，確認受試者若於試驗篩選期任一個visit發現有cyst>3cm，則篩選失敗，不需進入下一個visit。故上述兩個案例確認為試驗偏差。

相關處理方式：

1.臨床試驗專員則於監測時發現，已與研究人員討論原因。研究人員已於V4回收試驗藥物時再次叮嚀受試者，需於下次開始服藥後每日服藥，不可漏服。

2.研究人員已於受試者當次回診時，與受試者討論試驗返診檢驗之安全重要性。但因受試者仍拒絕該檢測，為尊重受試者意願，故研究人員已於當次回診告知受試者若有任何不適可隨時與試驗人員連繫回診。

3.臨床試驗專員於監測時發現此試驗偏差，已於監測時與研究人員討論，但因受試者月經週期無法預測及控制，故經討論後研究人員將依受試者過去月經週期之規律性排定隨機分組的日期以避免超出試驗計畫書規定之40 天間隔時間。

4.臨床試驗專員於監測時發現此疑義，並於監測後與國外試驗團隊討論，經國外團隊釋義後，國外於2018年3月31日回覆確認任一visit內發現卵巢內Cyst >30mm即篩選失敗。本回覆經與院內團隊說明後，研究團隊已充份了解本說明。

改善方案及檢討與追蹤：因字數限制，請參閱開會電子檔案。

審查委員意見：

本試驗為研究vilaprisan治療於子宮肌瘤受試者之一項隨機分配、雙盲、多中心的試驗。

本次偏離案事件為受試者610035003於試驗期間中有三日忘記服藥，且在試驗結束返診因受試者拒絕未進行MRI檢測。受試者610035005隨機分組時間超出試驗規定40天。受試者610035008因卵巢水泡過大依計畫書規定為篩選失敗，但卻接受後續兩次篩選訪視。針對上述偏離事件試驗團隊已提出檢討改善方案，上述事件也並未對受試者造成重大影響，建議於大會核備後存查。





9.	CC16226A (第二次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： 試驗偏差獲知日期:2018/3/29 事件摘要:本試驗中P06001受試者應於計畫書中所定義之2018/3/25~2018/3/29之間進行本試驗案Visit 8回診，但因本返診期間受試者須至台中長安醫院進行Fibroscan，故SC先行預約受試者方便的時間3/29上午至長安醫院進行Fibroscan；但今早因長安醫院通知Fibroscan儀器無預警故障，最快需延後至2018/4/3以後才能夠進行Fibroscan檢查，因P06001受試者已服用完畢試驗藥物，故此延後進行Fibroscan檢查並不會影響受試者服藥及安全性。 長安醫院Fibroscan故障問題，非本計畫可掌握，屬不可抗力之因素，導致產生此無法避免之試驗偏差。</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」此次通報試驗偏差為： 本試驗中P06001受試者應於計畫書中所定義之2018/3/25~2018/3/29之間進行本試驗案Visit 8回診，但因本返診期間受試者須至台中長安醫院進行Fibroscan，故SC先行預約受試者方便的時間3/29上午至長安醫院進行Fibroscan；但今早因長安醫院通知Fibroscan儀器無預警故障，最快需延後至2018/4/3以後才能夠進行Fibroscan檢查，因P06001受試者已服用完畢試驗藥物，故此延後進行Fibroscan檢查並不會影響受試者服藥及安全性。長安醫院Fibroscan故障問題，非本計畫可掌握，屬不可抗力之因素，導致產生此無法避免之試驗偏差。雖然此次偏差為機器故障所至，但仍建議研究團隊是否有其它機器備用或是其它方案替代，不然未來仍有造成偏差的可能。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員審查意見，試驗起始時已經有調查過大台中地區有Fibroscan的醫療院所，目前只有長安醫院能夠提供此項檢查；另外，若長安醫院Fibroscan在檢驗前有任何異常，則可安排受試者至台大雲林進行此項檢查。但此次 Fibroscan 儀器無預警故障為在受試者檢查當天，且長安醫院有表示會在兩天內修復，因此便直接安排受試者在 4/3 進行檢查，懇請委員惠鑑。</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.	CF17278A	滕傑林	原則同意試驗進行	「POMALYST (Pomalidomide) capsule 4mg、3mg、2mg、1mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AMN003)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。隨函檢送貨品進口同意書1份,詳如說明段,請查照。	MOHW 民國 107 年 04 月 16 日



一、復貴院 106 年 10 月 03 日校附醫內字第 1064101184 號函。二、本部原則同意試驗進行，惟請於文到後 2 個月內依下列事項辦理：

(一)納入條件 4 關於 Refractoriness 的定義為 disease progression on treatment or progression within 6 months after the last dose of a given therapy。此「6 個月內發生疾病惡化」的時間定義，與 POMALYST 核准適應症「六十天內發生疾病惡化」不同，建議說明本試驗納入條件將 Refractoriness 的時間定義在 6 個月之合適性，或修改此納入條件之相關敘述方式。(二)請參考 pomalidomide 核准仿單之藥物交互作用章節，於計畫書中列出允許、禁止併用藥物，或需劑量調整的情況。(三)請說明在 HR=1.75，Power=80%，Two-sided level of significance=5%，如何估算出需要的總樣本數為 120。(四)試驗計畫書未說明主要療效推論性比較所採用的統計模式，如何估計 HR 及其 95% 信賴區間。(五)有關受試者同意書部分：1、各試驗中心應負試驗委託者之責，請參照 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗授試者同意書範本」及 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」，依據 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」於首頁「委託單位/藥廠」欄位處刊載各醫院全名稱。2、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」，案內臺中榮民總醫院受試者同意書之「抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點」段落說明本研究不包含檢體的儲存，然應載明檢體之最終處理方式。3、臺大醫院與臺中榮民總醫院之受試者同意書所載之總收納人數不一致，請釐清修正。三、下列建議提供貴院參考：(一)本試驗為開放性設計，且並未設立獨立審查委員會。選擇 progression free survival 做為試驗主要療效指標有可能產生評估上的偏差。(二)受試者同意書建議列出國內擬收納的總受試者人數。四、案內試驗申請人為國立臺灣大學醫學院附設醫院，試驗委託者分別為國立臺灣大學醫學院附設醫院與臺中榮民總醫院，本部同意之計畫書版本日期為：VERSION:2 (Taiwan amendment 1)，Date：04 December 2017。五、本部同意貴院分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜



				仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。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。	
2.	SF18077A	李奕德	原則同意試驗進行	<p>「LY2189265 (Dulaglutide) Solution for Injection 0.75mg、1.5mg、3mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9X-MC-GBGL)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 4 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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Protocol H9X-MC-GBGL，Date：05-Feb-2018 及 Protocol Addendum H9X-MC-GBGL(1)，Date：21-Feb-2018。二、本部同意之受試者同意書版本日期如下，惟建議於中山醫學大學附設醫院受試者同意書之「研究藥品現況」段落增列國內核准劑量為 0.75mg 與 1.5mg。三、提醒貴公司尚未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請盡速檢齊相關資料另案送部審查。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。五、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p>	MOHW 民國 107 年 04 月 27 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF15116A	張基晟	回復函文及受試者同意書變更	<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)之回復衛授食字第 1076006207 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、案內回復及說明乙節，本部業已收悉，後續請貴公司依來函說明段三所示，於下次變更時一併修正。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</p>	MOHW 民國 107 年 04 月 09 日



				前述臨床試驗進行。三、臺北榮民總醫院子試驗-受試者同意書及子試驗-選擇性腫瘤組織檢體同意書部分，建議貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目增列「執行試驗之科、部或單位」，並請於下次變更時一併修正。	
2.	SF17113A	陳一銘	計畫書及受試者同意書變更	「M2951 Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200527-0018）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：Version 6.0，Date：05 January 2018。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。	MOHW 民國 107 年 04 月 13 日
3.	SC15267A	林進清	計畫書變更	「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419LC00001）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 8.0，Date：13 Feb 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。三、再次提醒貴公司依「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，同步函送本署核備。若計畫書變更涉及受試者同意書修正，宜分案至署審查，以免違反程序，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。	MOHW 民國 107 年 04 月 13 日
4.	SC17047A	王賢祥	計畫書變更	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39385）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 5，Date：02-Mar-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 04 月 17 日
5.	SF13281A	林明志	計畫書及受試者同意書變更	「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，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：Version 8.0，Date：16 Jan 2018。二、本部同意	MOHW 民國 107 年 04 月 17 日



				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。	
6.	SF11217A	林時逸	受試者同意書及試驗主持人變更	<p>「Dulaglutide (LY2189265) 1.5 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9X-MC-GBDJ(REWIND))之受試者同意書及試驗主持人變更乙案，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、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。二、本部同意耕莘醫院試驗主持人變更為夏德霖醫師。三、有關案內耕莘醫院及臺中榮總受試者同意書之簽名段落，於簽名欄位為主要主持人、協同主持人或和受試者討論本同意書的人皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，並於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>	MOHW 民國 107 年 04 月 25 日
7.	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，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, Date: 07-Mar-2018。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、案內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，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>	MOHW 民國 107 年 04 月 26 日
8.	SG14300A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<p>「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：MK3475-042)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。</p> <p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-042-06, Date: 09-Jan-2018。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、案內受試者同意書「試驗/研究方法及相關檢驗」段落已刪除採集藥物動力學檢體之敘述，然於後續敘述中又說明「若被分派為接受 pembrolizumab(MK-3475)，才需進行「藥物動力學」及「生物標記」檢測」，請修正內容以維持文件一致性。四、經查，本部最近一次</p>	MOHW 民國 107 年 04 月 27 日



				核准之計畫書版本為 MK-3475-042-03， Date：12-Apr-2017，請於文到後 1 個月內說明 MK-3475-042-04 與 MK-3475-042-05 兩版本計畫書未送部審查之原因並提供相關證明文件。	
9.	SC16176A	吳俊穎 (已離職)	計畫書變更	「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-007）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 5.0，Date：28 August 2017。二、提醒貴公司若因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。	MOHW 民國 107 年 05 月 07 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.	SC15139A	陳怡行	結案報告	「Ixekizumab (LY2439821)subcutaneous Injection 80mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I1F-MC-RHBE）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。 一、本案業經 106 年 12 月 18 日於林口長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核。二、本試驗主要目的為：比較相對於安慰劑，每 2 週 1 次 (Q2W)和每 4 週 1 次 (Q4W) 80 毫克 ixekizumab 用於治療使用生物疾病修飾抗風濕性藥物 (bDMARD)之活性乾癱性關節炎 (PsA)病患，在第 24 週病患達成 ACR20 反應之百分比測量。三、本部同意備查之結案報告版本日期為：I1F-MC-RHBE-W24 Clinical Study Report，Date: 21-Dec-2016。四、提醒貴公司應於試驗完成後檢送最終報告至部備查。為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之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 04 月 03 日
2.	SF14124A	楊勝舜	結案報告	「P1101 Injection 180 $\mu$ g/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫書編號：A11-201）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 一、本試驗主要目的為：評估並比較施打不同劑量之 P1101 或珮格西施(PEGASYS/Peginterferon $\alpha$ -2a)併用羅拔除(ROBATROL/Ribavirin) 受試者的持續性病毒反應、安全性與耐受性。二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Final Version，27-Dec-2017。三、為	MOHW 民國 107 年 04 月 25 日



				健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之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。	
3.	SF12259A	黃文豐	結案報告	「MabThera (Rituximab) IV Injection 500mg/50ml；SC Injection 1400mg/11.7ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MO28457)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 107 年 04 月 26 日
4.	SC18022A	林進清	終止試驗	「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)之終止試驗乙案，本署業已知悉，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。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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、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 05 月 04 日

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：0 件

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	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17051A 【第一次其他事項通報】	張基晟	原估計本院總收案人數為 12 人 (Expansion cohort 和 Extension cohort 各 6 人)，目前 expansion cohort 本院已納入 7 人，在此欲增加本院總收案人數至 25 人以因應之後 extension cohort 的招募。 另確認本院人體試驗委員會核准之文件，包含受試者同意書，皆未註明本院預計收案人數，合約本文內容亦未提及，因此僅以通知說明變更，文件皆不作任何修改變動，試驗經費將視實際收案狀況以及執行進度支付。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SF12219A 【第二次其他事項通報】	陳一銘	本案之 Independent data monitoring committee (IDMC) 審查已於 2018 年 3 月 20 日舉行，委員會檢視本案之安全性資料，並建	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



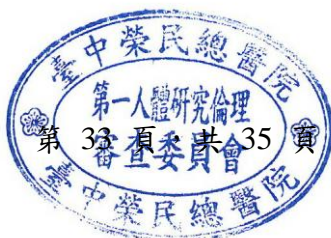
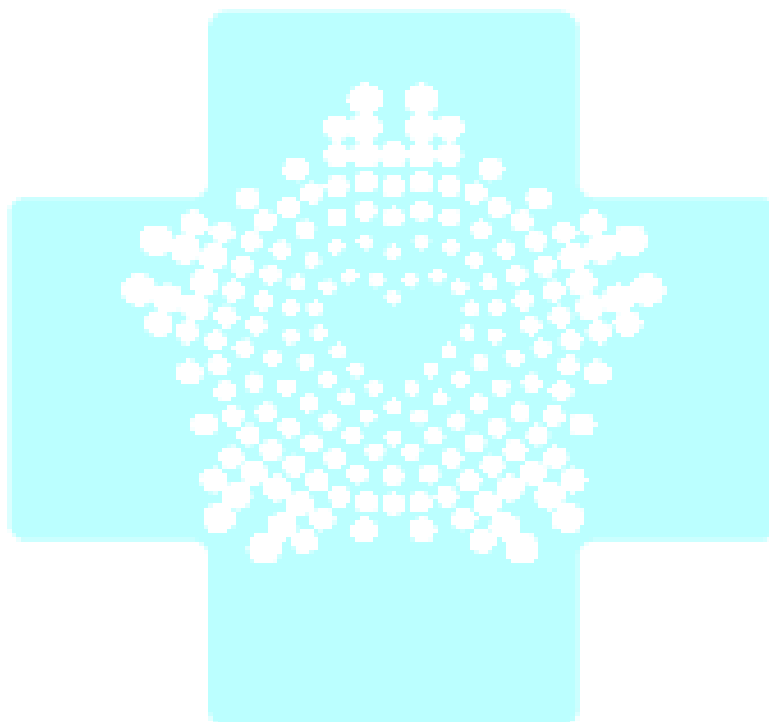
			議本案繼續進行，相關文件依規定檢送貴會備查。		
3.	SC18021A 【第一次其他事項通報】	楊勝舜	<p>通報 DSMB 決議信件。</p> <p>1. 2017/05/25 DSMB 會議結果通知文件: 現階段各臨床試驗(A11-201、A12-201、A14-301)均沒有嚴重的安全性疑慮，所有委員同意試驗繼續進行。</p> <p>2. 2017/12/25 DSMB 試驗進度更新文件: A11-201 試驗在 2016/11/22 完成，並正在撰寫 CSR 中。 A12-201 試驗在 2017/9/6 完成，目前正在整理數據並預計 2018 年 1 月 Data Lock A14-301 試驗新版本的 Protocol 已經由 TFDA 核准，並在 2017 年 11 月重啟該試驗。 所有委員書面同意試驗繼續進行。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
註：李少武副主任委員迴避					
4.	SF14218A 【第四次其他事項通報】	王仲祺	<p>一、本公司委託 貴院耳鼻喉頭頸部王仲祺主任主持之『開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果(計畫編號: CS001P3; IRB 編號: SF14218)』查驗登記用臨床試驗業經 貴會於 103 年 8 月 25 日中榮人試字第 1030020068 號函核准在案。</p> <p>二、自第七次藥物發展定期安全性報告後的試驗期間，試驗藥品 Multikine 的安全性並未改變。目前累積共 208 件死亡事件，在此份報告期間，國內外有 75 件死亡事件。本試驗案於 2016 年 09 月 26 日起暫停收案並已通報 貴會備查，並於此份報告期間 2017 年 08 月 10 日獲得解除。此外，未有新發現與試驗藥品治療相關的安全性或有效性問題，無涉及 SUSAR。</p> <p>三、今檢送 Multikine 藥物發展定期安全性報告(Development Safety Update Report No. 8, Date of Report: 16 Mar 2018, 報告期間為 2017 年 2 月 4 日至 2018 年 2 月 3 日)一份供 貴會備查。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
5.	SF13281A	林明志	資料安全監測委員會已於 2018 年	同意其他事項通	通過





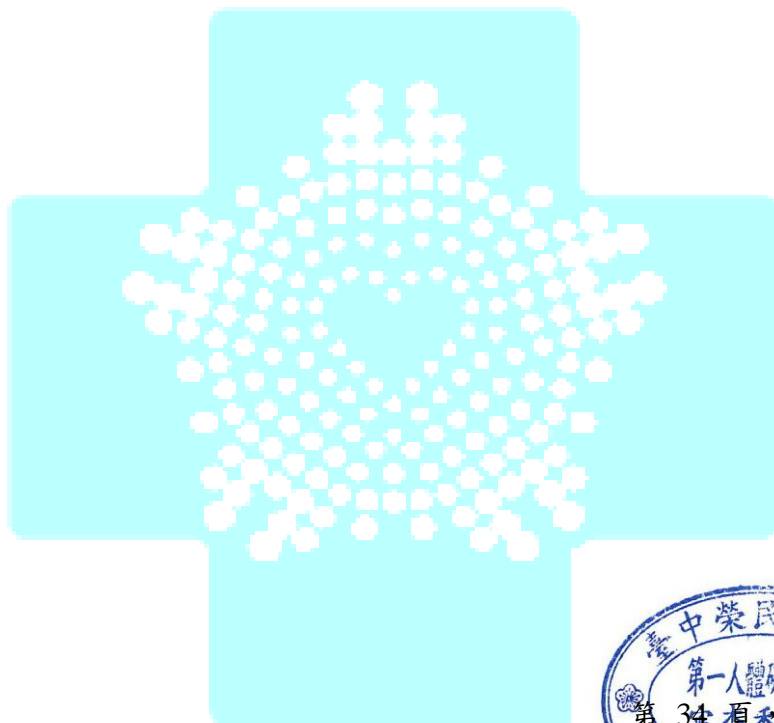
	【第五次其他事項通報】	4月9日召開會議，針對現有臨床資料進行獨立分析，其會議結論為建議本試驗依計畫書內容繼續進行。	報，陳閱後存查	
--	-------------	--	---------	--

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.	SC17118A/ 一般審查 (第一次 通報)	王賢祥	Abriaterone & Ipatasertib	2663	Fever	2018/3/22 Initial	否	可能	(1) 本次為初始報告，72 歲男性受試者，受試者於 2018 年 3 月 23 日因為 general weakness 住院，於 2018 年 3 月 26 日出院，2018 年 3 月 27 日重新開始給藥 Ipatasertib/Placebo 400mg (2) 根據受試者同意書，虛弱(感覺無力和疲倦)是使用 IPATASERTIB 後常見的副作用。虛弱(感覺無力和疲倦)。	同意備查



35 實地訪查：0 件

36 提案討論：共 2 件

36.1 依據 FERCAP 國際評鑑之 SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL 項目修訂「ISO 標準化文件」共 4 項如附件，提請委員討論。

說明：本會預計於 107 年 06 月 11 ~ 13 日接受 FERCAP 國際評鑑，根據 SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL 之評鑑項目修訂「IRB-本會-人員管理-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2003 第一/二人體研究倫理審查委員會部門職掌」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2005 專家審查管理程序書」等「ISO 標準化文件」。

【決議】請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將於第二人體研究倫理審查委員會第 107-B-05 次會議核備，擇期公告實施。

36.2 依 107 年 03 月 16 日工作會議決議，請祕書處整理 2015 年 12 月 31 日以前尚未結案之計畫共 25 件，計畫清單如附件四。

【決議】

- (1) 若計畫主持人已離職者，請予以行政結案。
- (2) 若計畫主持人不確定是否仍在職者，請發文至該單位轉知相關計畫主持人需於 1 個月內完成結案申請，且日後申請新案時，除了本會規定之教育訓練時數以外，需再補加 6 小時之教育訓練時數。

37 臨時動議：0 件

38 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 7 件，核准 0 件、修正後核准 7 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 17：05 散會

