

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-06 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 06 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：35

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）、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）、李文珍委員（院內），共 2 位

請假委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 2 位

列席人員：醫學研究部基礎醫學研究科陳信華醫師

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-05 次會議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。於 2018 年 05 月 21 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：SC18175A

計畫名稱：第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效(臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 / CRO: 華鼎生技顧問股份有限公司) **【C-IRB 主審計畫】**



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 2 票、修正後核准 13、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：SG18020A

計畫名稱：一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗（台灣愛思希科研股份有限公司）

試驗主持人：醫學研究部基礎醫學研究科陳信華醫師（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 15 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：CF18180A

計畫名稱：早產兒之營養發育與益生菌之關聯性評估（院校合作計畫）

試驗主持人：兒童醫學中心林明志主任

【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】

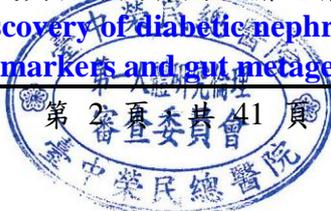
投票記錄：核准 11 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 22 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE18098A	沈正哲	探討護理人員使用行動電子病歷之績效-以個人、任務與科技適配之觀點 Exploring Nurses' Performance towards the Usage of Mobile Electronic Medical Records: An Individual-Task-Technology Fit View
2.	CE18101A	陳呈旭	尋找與糖尿病腎病相關之替代生物標記和腸道總體基因之分析 Discovery of diabetic nephropathy related surrogate biomarkers and gut metagenomic analysis



註：李文珍委員迴避			
3.	CE18108A	林敬恒	社區與醫療院所老人族群之失智症與周全性評估 Dementia and comprehensive geriatric assessment in the elderly population of community and medical center
4.	SC18109A	裘坤元	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗【C-IRB 副審計畫】 A Phase 3 Study of Erdafitinib Compared with Vinflunine or Docetaxel or Pembrolizumab in Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Selected FGFR Gene Aberrations
5.	SE18113A	黃丞正	快速生長分枝桿菌之抗生素敏感性測試、抗藥機轉與臨床相關性之研究【衛生福利部臺中醫院代審案】 Evaluation of antimicrobial susceptibility testing, drug resistant mechanism and clinical significance of rapidly growing mycobacteria
6.	SE18114A	黃偉彰	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析 Analyzing the safety and predicting the serious adverse effects in preventive treatment for latent tuberculosis infection : from clinical features, biomarkers, genetic background to pharmacokinetics
7.	CE18118A	廖玉貞	甲狀腺癌接受高劑量放射碘 131 隔離治療病人之焦慮憂鬱及其相關因素探討 Anxiety and Depression in Thyroid Cancer Patients Receiving High Dose of Radioiodine 131 for Isolation and Related Factors
8.	SC18120A	陳周斌	比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine/Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗【C-IRB 副審計畫】 Phase 2 Study Comparing Efficacy and Safety of ABT-165 plus FOLFIRI vs Bevacizumab plus FOLFIRI in Metastatic Colorectal Cancer Previously Treated with Fluoropyrimidine/Oxaliplatin and Bevacizumab
9.	CE18121A	呂建興	強度調控放射治療對於大腫瘤子宮頸癌病人的治療效果和毒性研究 The therapeutic effect and toxicity of intensity modulated radiotherapy (IMRT) for women with bulky cervical cancer
10.	CE18157A	王仲祺	經口機器手臂手術輔助全喉切除的臨床價值 Clinical value of transoral robotic total laryngectomy
11.	CE18158A	朱莉螢	中區某養護機構老人皮膚之相關問題探討 The exploration of skin problems among the elderly people who live in aged institutions of middle Taiwan
12.	CE18159A	簡杏津	急診護理人員職場暴力及防範策略探討 Discussion on Occupational Violence and Prevention Strategy of Emergency Nursing Staff
13.	SC18160A	黃芳亮	兒童急性淋巴性白血病之醫療經濟學分析【NRPB 副審計畫】 Health economics of pediatric acute lymphoblastic leukemia



14.	SC18161A	李騰裕	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【C-IRB 副審計畫】 A Phase 3, Randomized, Double-blind Study of Adjuvant Nivolumab versus Placebo for Participants with Hepatocellular Carcinoma Who Are at High Risk of Recurrence after Curative Hepatic Resection or Ablation
註：李少武副主任委員迴避			
15.	SE18162A	王建得	TAURUS: 一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估 TAURUS: A Multinational Phase IV Study Evaluating “Real World” Treatment Pattern in Previously Treated Hemophilia A Patients Receiving KOVALTRY (Octocog alfa) for Routine Prophylaxis
註：王建得主任委員迴避			
16.	CE18163A	吳明峰	睡眠腦波信號之干擾消除法 Interference Mitigation in Sleep EEG Signals
17.	CE18164A	趙文震	以次世代定序探討敗血症患者不同菌種不同病程下免疫與代謝之基因表現 Using NGS to investigate the immuno-metabolism gene expression among septic patients with various pathogens and in distinct disease courses
註：趙文震委員迴避			
18.	CE18165A	謝育整	應用人工智慧辨識心電圖資料-以心律不整為例 Application Artificial Intelligence in ECG data- Cardiac Arrhythmia as an Example
19.	CE18166A	許惠恒	糖尿病血管病變中芳烴受體介導之粒腺體功能障礙和硫化氫低下之機轉探討 Mechanisms of Ayr1 Hydrocarbon Receptor Mediated Mitochondria Dysfunction and Hydrogen Sulfide Impairment in Diabetes-Associated Vascular Disease
註：李文珍委員迴避			
20.	CE18167A	吳杰亮	探討個案管理師之角色及功能對工作滿意度之影響-以中部某醫學中心為例 Case Managers' Role and Function Impact to Their Job Satisfaction at a Medical Center in Central Taiwan
註：張美玉委員迴避			
21.	CE18169A	洪麗琴	探討新進護理人員非預期性心肺復甦術執行成效之相關因素 Explore factors related to the effectiveness of non-expected CPR implementation for new nurse
22.	CE18174A	蘇修緯	第一孕期子宮頸懷孕併植入性胎盤個案報告 Ultrasonographic Diagnosis of Cervical Pregnancy Combined with Placenta Increta at Early Gestation: A Case Report

6 提本次會議報備「免審」同意案



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.	TE18013A	陳怡行	專案進口「Dupixent (Dupilumab) 300mg / 支」/ 吳 O 偉、薛 O 橙 (共 2 位)

8 提本次會議討論「修正案」：共 2 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF18048A#1 【計畫名稱:發展適用於台灣醫院員工的靈性評估工具 The development of Taiwan based spiritual evaluation tool in hospital employee 】	江榮山	<p>審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>該研究目的旨在發展適用於台灣醫院員工的量化與質性靈性評估工具，擬針對台中榮總健康員工進行招募，納入條件：20 歲以上、本院員工、沒有重大傷病史、沒有精神病史、鼻腔功能檢查及味覺檢查正常。排除條件：20 歲以下、非本院員工、有重大傷病史、有精神病史、鼻腔功能檢查及味覺檢查異常、流行性感冒者。預計收案 200 位，此次變更案之內容項目如下</p> <p>1.修正納入/排除條件: 本院員工，且簽署受試者同意書；鼻腔功能檢查及味覺檢查正常(受試者因故無法進行這兩次檢查，經判斷無相關病史者，則可不須接受此兩項檢查)。</p> <p>2.新增焦點團體訪談及/或深度訪談的質性研究。</p> <p>以上修正項目雖不致影響受試者權益，但仍有補正須要，以下建議請卓參</p> <p>一、納入條件: 同意接受質性訪談者亦同意接受錄音。</p> <p>二、補充焦點訪談的訪談大綱</p> <p>三、受試者同意書頁數太多，請盡量精簡，如 p4-5 有關質性研究之敘述宜在精簡。</p> <p>總結: 請依建議修正。</p> <p>委員二審查意見：</p> <p>本研究目的在於發展適用於台灣醫院員工的靈性評估工具。目前尚未正式收案。本次變更案新增焦點團體訪談或/與深度訪談。審查意見如下:</p> <p>1. 焦點團體訪談或/與深度訪談大綱，請檢附審查。</p> <p>2. 焦點團體訪談或/與深度訪談，這兩項目是否由共同主持人親自執行?</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見：</p> <p>一、納入條件: 同意接受質性訪談者亦同意接受錄音。</p> <p>回覆：謝謝委員建議，已於同意書「三、研究之主要納入與排除條件」中在納入條件加入第六條“同意接受質性訪談者亦同意接受錄音”。</p> <p>二、補充焦點訪談的訪談大綱</p>	<p>修正後核准 (核准 5 票、修正後核准 10 票)</p> <p>【附帶決議：請於計畫書及受試者同意書之納入條件：本院員工後方請括號加註(非研究團隊)。】</p>



			<p>回覆：謝謝委員建議，有關焦點團體/深度訪談的訪談大綱，請參見附件。</p> <p>三、受試者同意書頁數太多，請盡量精簡，如 p4-5 有關質性研究之敘述宜在精簡。</p> <p>回覆：謝謝委員建議，已於同意書「五、研究方法及相關檢驗」4>質性研究（焦點團體訪談及/或深度訪談）部分精簡質性研究的敘述內容。</p> <p>回覆委員二審查意見： 1.焦點團體訪談或/與深度訪談大綱，請檢附審查。 回覆：謝謝委員建議，有關焦點團體/深度訪談的訪談大綱，請參見附件。 2.焦點團體訪談或/與深度訪談，這兩項目是否由共同主持人親自執行？ 回覆：關於焦點團體訪談或/與深度訪談的執行，將皆由共同主持人嚴如玉助理教授親自主持。</p>	
2.	<p>SF13284A#7</p> <p>【計畫名稱：針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study of the Efficacy and Safety of Roxadustat (FG-4592) for the Treatment of Anemia in Chronic Kidney Disease Patients not on Dialysis】</p>	吳明儒	<p>審查意見： 委員一審查意見： 本次修訂內容包括：1.展延試驗執行期間至 2020 年 6 月 30 日。2.更新治療持續時間最多 3 年。3.廠商 FibroGen, Inc. 發函通知本試驗案的所有受試者將於 107 年 8 月 24 日前完成最後一次給藥治療，並請主持人協助完成後續試驗程序。本計畫預期收錄 13 人，已經收錄 6 位。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗目的為針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以藥物治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗。本院預期收納 13 人，已收納 6 人，持續收案中。本次變更延長受試者藥物使用期限到 3 年，與延長試驗期限。審查意見如下：</p> <p>1. 展延試驗執行期間至 2020 年 6 月 30 日，且延長受試者藥物使用期限到 3 年。但廠商信函卻通知本試驗案的所有受試者將於 107 年 8 月 24 日前完成最後一次給藥治療。似乎矛盾，請說明。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。 ■提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員意見。將會協助受試者完成後續試驗程序。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員意見。因本試驗後續有「受試者長期追蹤」，故此欲展延試驗期限 3 年，以收集病患後續長期追蹤資料，與進行試驗相關監測。</p>	<p>修正後核准 (核准 5 票、修正後核准 10 票) 【附帶決議：請說明病人停止藥物使用後，其追蹤的時間。】</p>



		<p>另，根據計畫書 Amendment 3 本試驗最短治療持續時間可能少於 52 週，最長治療時間則為最後一位受試者隨機分配後最多 3 年。當試驗結束時，所有正在試驗中的受試者將同時結束。本試驗收案已結束，而於 2017 年 3 月 31 日前收案之受試者治療時間則會少於 52 週。今廠商決定本試驗最後一次給藥治療將於 107 年 8 月 24 日前完成，所有受試者治療期間將大於 52 週，符合計畫書程序，且本院最後一位受試者納入日期為 2016 年 1 月 19 日，無受試者因 PA3 而影響治療週期。懇請委員同意。</p>	
--	--	---	--

9 提本次會議審查「修正案」：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.	SC16139A#6 (CIRB 主審)	滕傑林	<p>一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符合密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗</p> <p>A Phase 2/3 Multicenter, Open-label, 3-arm, 2-stage Randomized Study of ASP2215 (Gilteritinib), Combination of ASP2215 Plus Azacitidine and Azacitidine Alone in the Treatment of Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia with FLT3 Mutation in Patients Not Eligible for Intensive Induction Chemotherapy</p>	<p>委員一： 同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 同意修正，提大會進行核備。</p>	同意修正
2.	SC16105A#9 (CIRB 主審)	李建儀	<p>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</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) AS MONOTHERAPY AND IN COMBINATION WITH PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH UNTREATED LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC UROTHELIAL</p>	<p>委員一： 同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 同意修正，提大會進行核備。</p>	同意修正



			CARCINOMA.		
3.	CF17249A#1	王振宇	<p>使用改良式 NUTRIC 評分系統評估重症病患的營養狀況及給予不同型式營養支持後對臨床結果的影響</p> <p>The effect of applying modified NUTRIC scoring system to evaluate the nutrition risk and giving different types of nutritional support on clinical outcomes in critically ill patients</p>	<p>委員一： 同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 同意修正，提大會進行核備。</p>	同意修正
4.	SF14224A#8	楊晨洸	<p>原計畫名稱：一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 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</p> <p>A multinational, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase III efficacy and safety study of ODM-201 in men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer</p> <p>本次變更計畫名稱：一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(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</p> <p>A MULTINATIONAL, RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE III EFFICACY AND SAFETY STUDY OF darolutamide(ODM-201) IN MEN WITH HIGH-RISK NON-METASTATIC CASTRATION-RESISTANT PROSTATE CANCER</p>	<p>委員一： 同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 同意修正，提大會進行核備。</p>	同意修正
5.	CF16276A#1	林明志	<p>益生菌對早產兒餵食不耐之效果</p> <p>Effect of probiotics on premature infant with feeding intolerance</p>	<p>委員一： 同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 同意修正，提大會進行核備。</p>	同意修正
6.	SC15318A#7	陳信華	<p>一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期研究</p> <p>A Multicentre, Randomised,</p>	<p>委員一： 同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 同意修正，提大會進行核備。</p>	同意修正

			Double-blind, Placebo-controlled, Phase 2 Study Evaluating the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Subjects with Active Proliferative Lupus Nephritis	進行核備。	
7.	SF11217A#12	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND) The Effect of Dulaglutide on Major Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes: Researching Cardiovascular Events with a Weekly Incretin in Diabetes (REWIND)	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.	SC16187A#5	王建得	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學 A RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL, PHASE III CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF PROPHYLACTIC EMICIZUMAB VERSUS NO PROPHYLAXIS IN HEMOPHILIA A PATIENTS WITHOUT INHIBITORS	行政審查，提大會進行追認。	通過
註：王建得主任委員迴避					
2.	SC15326A#6	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 A 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled study to assess the efficacy and safety of QAW039 when added to existing	行政審查，提大會進行追認。	通過



			asthma therapy in patients with uncontrolled severe asthma		
	註：許正園委員、辛幸珍委員迴避				
3.	SC18021A#1 (CIRB 副審)	楊勝舜	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。 An Open-label, Randomized, Active Control Study to Demonstrate Non-Inferiority in Efficacy, and to Compare Safety and Tolerability of P1101 + Ribavirin to PEG-Intron + Ribavirin in Treatment-Naïve Subjects with Chronic HCV Genotype 2 Infection	行政審查，提大會進行追認。	通過
	註：李少武副主任委員迴避				
4.	SC16222A#4 (CIRB 副審)	張基晟	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗 A Phase 3 Multicenter Open-label Study of Brigatinib (AP26113) versus Crizotinib in Patients with ALK-positive Advanced Lung Cancer	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.	SC17209A#6 (CIRB 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 Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab plus Platinum-Doublet Chemotherapy versus Platinum-Doublet Chemotherapy in Early Stage NSCLC	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.	SC17081A#2 (CIRB 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 Study to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on the Incidence of Worsening Heart Failure or Cardiovascular Death in Patients with Chronic Heart Failure with Reduced Ejection	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



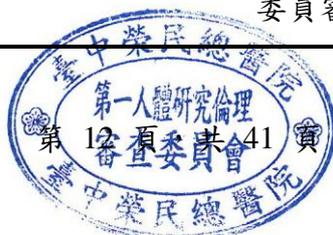
			Fraction		
7.	SC17313A#1 (CIRB 副審)	張基晟	一項比較 REGN2810 (抗 PD-1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗 A Global, Randomized, Phase 3, Open-Label Study of REGN2810 (Anti-PD-1 Antibody) Versus Platinum-Based Chemotherapy in First-Line Treatment of Patients With Advanced or Metastatic PD-L1+ Non-Small Cell Lung Cancer	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
8.	SC17047A#6 (CIRB 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 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH ENZALUTAMIDE VERSUS ENZALUTAMIDE ALONE IN PATIENTS WITH METASTATIC CASTRATION-RESISTANT PROSTATE CANCER AFTER FAILURE OF AN ANDROGEN SYNTHESIS INHIBITOR AND FAILURE OF, INELIGIBILITY FOR, OR REFUSAL OF A TAXANE REGIMEN	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
9.	CE18070A#1	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 A Comparison of Fresh-screening and Edmonton Frail Scale for predicting frailty in COPD patients	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
10.	SC17181A#3 (C-IRB 副審)	王賢祥	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過



			A Phase 2 Efficacy and Safety Study of Niraparib in Men with Metastatic Castration- Resistant Prostate Cancer and DNA-Repair Anomalies		
11.	SC15300A#6	楊陽生	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib / II 期隨機臨床試驗 A Phase Ib/II Randomized Study of BI 836845 in Combination with Exemestane and Everolimus Versus Exemestane and Everolimus Alone in Women with Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	SF16024A#5	陳廷斌	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性 A 48-week, observational, longitudinal multicenter study on the effectiveness of 9.5 mg/24 h (10 cm2) Exelon in patients with mild to moderate dementia of the Alzheimer's type	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	SC17276A#3 (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 A Phase 3 Randomized, Multicenter Study of Subcutaneous vs. Intravenous Administration of Daratumumab in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma	行政審查，提大會進行追認。	通過
14.	SF16207A#1	黃敏偉	科技輔具對高齡長者之認知障礙與情緒困擾之分析研究 The analytic study of cognitive impairment and emotional disturbance in elderly with technological assist device	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.	<p>CE12162A-6</p> <p>【計畫名稱：頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床分析 Clinical analysis of major vessel bleeding after treatment of head and neck cancer】</p>	謝宜凌	<p>◊ 審查意見： 委員一審查意見： 該研究目的旨在分析頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床報告，該回溯性研究分析 2000 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日止資料，此研究自 2012 年 8 月 1 日起至今已 5 年多目前只分析 40 例，分析進度似乎停滯，主持人表示無法確認預計收案人數，建議就這 40 位進行結果分析是否達統計差異，若達統計差異就不用再收案，可以儘早結案。 另外回溯分析 2000 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日止資料，為何最近一位個案收案時間為 2012 年 8 月 1 日？此問題去年就發生未改善，建議主持人辦理結案。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 研究背景：計畫主持人預備於此計畫中，根據疾病診斷碼，透過病歷室查詢本院診斷為頭頸癌的患者，區分疾病部位，調閱病歷分析記錄頭頸癌的患者資料。 研究方法：計畫主持人根據頭頸癌的患者資料，包括性別、年齡、共病因子、癌症分期、癌症治療方式、影像資料、放射治療相距出血的時間、放射治療的劑量、出血治療方式，將收集的資料進行建檔並分析，資料分析時將特別注意患者隱私，除去可辨識患者的資料。 意見：本案預計收案 40 人，已收案總數 40 人。無未預期之嚴重藥品不良反應通報紀錄。同意其繼續進行，提大會進行追認。</p>	<p>修正後核准 (核准 6 票、修正後核准 9 票) 【附帶決議：若單純不再收案也不再收集病人資料，僅資料分析，建議辦理結案後，本研究仍可以繼續進行資料分析。】</p>
2.	<p>CF17117A-1</p> <p>【計畫名稱：以缺糖型運鐵蛋白作為嚴重飲酒指標，前瞻型追蹤兩種酒癮治療模式 Carbohydrate-deficient transferrin as a biological marker of</p>	陳逸群	<p>◊ 審查意見： 委員一審查意見： 本研究為一前瞻追蹤的觀察性研究。預計觀察 200 名自行求助戒酒治療的酒精使用問題者。本院全案預期收錄 140 位受試者，本期間收案數為 29 位受試者。第 1 位個案收案時間為 07/27/2017；最近 1 位個案收案時間為 4/23/2018；研究期間未遭遇與倫理相關之問題；請再審視受試者林○賢、陳○為、劉○成、詹○麟、黃○城等簽署的受試者同意書第十五及第十六大項，同時勾選二個單項是否合理。受試者鞏○芳第十六項未勾選。</p> <p>■ 提大會討論</p>	<p>同意繼續進行 (核准 15 票)</p>



<p>prognosis in two alcoholism treatment models-a prospective follow-up study】</p>	<p>委員二審查意見： 本研究為嚴重飲酒患者之前瞻型追蹤兩種酒癮治療模式。本院預期收納 140 人，本次期間篩選 30 人，收納 29 人，1 人不符條件，11 人未回診失去追蹤。 無 AE，同意書簽署正常，其餘未發現不適當。</p>
	<p>◊ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員提醒，這幾位受試者皆 107 年度提出修正案之前收案簽署同意書 ver.4.1。當時本研究僅以院內開立檢驗單委請風濕免疫科進行檢驗，計畫主持人或研究人員皆未留存任何受試者的檢體樣本，故沒有檢體保存以及銷毀的問題。 清查後發現陳○為、詹○麟、龔○芳在本院已無預約掛號資料，也無法聯絡請受試者回來重新簽署同意書，會將他們視為退出研究同時不將其資料納入研究中。 林○賢、劉○成雖在精神科失去追蹤，但此兩位受試者仍在本院其他科別有預約掛號記錄，本研究會在回診時請他們重新簽署同意書；另外，黃○城同意書則無勾選異常情形。 回覆委員二審查意見： 謝謝委員指教。</p>

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」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-5	王建得	<p>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</p> <p>Phase 3, prospective, multi-center, open label study to investigate safety, immunogenicity, and hemostatic efficacy of PEGylated Factor VIII (BAX 855) in previously untreated patients (PUPs) < 6 years with severe hemophilia A (FVIII < 1%)</p>	<p>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。</p>	同意繼續進行
註：王建得主任委員迴避					
2.	SC15318A-5	陳信華	<p>一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究</p> <p>A Multicentre, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 2 Study Evaluating the</p>	<p>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。</p>	同意繼續進行



			Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Subjects with Active Proliferative Lupus Nephritis		
3.	CF17141A-1	江佩蓉	針刺治療改善哺乳期間乳房腫脹症狀 Acupuncture for breast engorgement during lactation: a pilot study.	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.	CF16276A-3	林明志	益生菌對早產兒餵食不耐之效果 Effect of probiotics on premature infant with feeding intolerance	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.	SC17181A-2	王賢祥	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性 A Phase 2 Efficacy and Safety Study of Niraparib in Men with Metastatic Castration- Resistant Prostate Cancer and DNA-Repair Anomalies	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.	CF13083A-5	張基晟	利用高通量技術測量不同層次分子變異以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 High throughput technologies to measure different molecular levels and identify novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
7.	SC15139A-6	陳怡行	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 24-Week Study Followed by Long-Term Evaluation of Efficacy and Safety of Ixekizumab (LY2439821) in Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug-Experienced Patients with Active Psoriatic Arthritis	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.	CF16173A-2	林明志	重症新生兒全面發展性照護提升計畫 Neurodevelopment Care	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



			Promotion Program of Critical Ill Newborn Infants	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
--	--	--	--	-------------------------	--

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.	CE17183A-1	林敬恒	困難梭狀芽孢桿菌感染患者之危險因子與預後分析 Risk Factors and Outcome Analyses of Patients Infected with Clostridium difficile	本案未收案，提大會進行追認。	通過
註：趙文震委員迴避					
2.	CE13122A-5	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估 Efficacy of automatic remote monitoring for patients with cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs)	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.	CE14123A-4	謝宜凌	根據胃酸逆流症狀指數量表分析慢性咽喉症狀的相關因素 Analysis of possible associated factors of chronic laryngopharyngeal symptoms in Reflux Symptoms Index Questionnaire	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.	CE16174A-2	蕭自宏	全基因關聯性研究探討輸血不良反應之基因鑑定 Genome-wide association studies on transfusion reactions	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.	CE17157A-1	陳呈旭	糖尿病腎病變家族之全基因組關聯研究 Genome- wide association study using family-based cohorts to identify risk genes for diabeticnephropathy	本案未收案，提大會進行追認。	通過
6.	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 An Open-Label, Randomized, Phase 3 Clinical Trial of REGN2810 Versus Therapy of Investigator's Choice Chemotherapy In Recurrent or Metastatic Platinum-Refractory Cervical Carcinoma	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	SC16139A-4	滕傑林	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3	本案未收案，提大	通過



			組、2階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗 A Phase 2/3 Multicenter, Open-label, 3-arm, 2-stage Randomized Study of ASP2215 (Gilteritinib), Combination of ASP2215 Plus Azacitidine and Azacitidine Alone in the Treatment of Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia with FLT3 Mutation in Patients Not Eligible for Intensive Induction Chemotherapy	會進行追認。	
8.	CE17178A-1	林敬恒	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性 Associations between malignancies, chronic diseases, autoimmune diseases, and infectious diseases, from an epidemiologic point of view	本案未收案，提大會進行追認。	通過
9.	CE17182A-1	崔源生	腦血管疾病之風險因子與治療預後研究 Risk Factors and Outcome in Cerebrovascular Disorders	本案未收案，提大會進行追認。	通過
10.	CE16154A-2	林敬恒	以巨資模式建立中風預測模式及評估 Assessment of the stroke predictive system	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
11.	SE15132A-3	許惠恒	臺灣糖尿病登錄計畫研究 Taiwan Diabetes Registry Study	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
12.	CE17201A-1	林敬恒	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究 Epidemiological study of physical activity, medical service utilization and disease	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 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.	SE14071A	吳明儒	一項為期 24 個月、多中心、隨機分配之開放性試驗，評估使用濃度控制之 everolimus 加上減量之 calcineurin 抑制劑，相較於 mycophenolate 加上標準劑量之 calcineurin 抑制劑，在新的腎臟移植患者之療效性與安全性 A 24 month, multicenter, randomized, open-label safety and efficacy study of concentration-controlled everolimus with reduced calcineurin inhibitor vs mycophenolate with standard calcineurin inhibitor in de novo renal transplantation- Advancing renal TRANSplant eFficacy and safety Outcomes with an eveRolimus-based regiMen (TRANSFORM)	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SF12255A	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 A phase II, multicenter, single-arm study of oral LDK378 in crizotinib naïve adult patients with ALK-activated non-small cell lung cancer	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	CF15024A	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 Levels of high-mobility group box protein-1 and cytokines in pleural effusion in rheumatic patients with autoimmune serositis, parapneumonic pleural effusion or non-inflammatory pleural effusion	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	SF11247A	黃偉彰	血癌與淋巴瘤潛隱性結核病患治療與後續追蹤研究 The treatment and following up of latent tuberculosis infection in leukemia and lymphoma patients	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5.	SC16021A	張基晟	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

			Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗 An Open-label, Randomized Phase 3 Efficacy Study of ASP8273 vs Erlotinib or Gefitinib in First-line Treatment of Patients with Stage IIIB/IV Non-small Cell Lung Cancer Tumors with EGFR Activating Mutations		
6.	C08202A	藍祚鴻	家族性精神分裂症患者腦功能長期追蹤之基因學研究 The Genetic Study of Longitudinal Brain Function among Schizophrenic Patients with Family History	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
7.	SE14101A	鮑卓臻	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 A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy SONAR: Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
8.	SF17027A	翁郁中	台灣監獄男性受刑人 C 型肝炎感染的盛行率和危險因子 Prevalence, risk factors of male prisoners with hepatitis C virus infection in Taiwan	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 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.	SE17145A	黃敏偉	運用資料探勘技術預測手術病人輸血需求 Applying Data Mining Techniques to Predict Blood Transfusion Requirement	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	SE17152A	黃敏偉	探討雙極性疾患患者後續罹患性病的風險—以健保資料庫為例 Risk of Sexual Transmitted Diseases Following Bipolar Disorder: A Nationwide	同意結案，提大會進行追認。	通過



			Population-Based Retrospective Cohort Study		
3.	CE16249A	蔡哲宏	社區流感疫情重症個案多中心研究分析與其他季節性重症之預防策略 Analysis of critically ill patients of influenza and constructing a simulation model for prediction of influenza epidemic on overcrowding of emergency department.	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	CE15314A	黃智傑	評估跌倒高危險評估工具成效 Accuracy of an Acute Care Based Fall Risk Assessment Tool Applied in Adults in a Medical Center	同意結案，提大會進行追認。	通過
5.	CE17028A	楊勝舜	臺灣 B 型肝炎病毒感染與腎絲球腎炎相關性之探討-以健保資料庫分析 Association of Hepatitis B Virus Infection and Glomerulonephritis in Taiwan- NHIRD Analysis	同意結案，提大會進行追認。	通過
6.	CE15298A	譚國棟	纖維肌痛症患者蛋白質體學與代謝物之生物功能分析 Proteomics and metabolomics study on fibromyalgia patients	同意結案，提大會進行追認。	通過
7.	CE17114A	張家慧	評估失智病患照顧者使用長期照護資源的效益及其影響因素 Assessment the benefit of the caregiver with dementia patients using long-term care resources and its influencing factors	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 1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	林進清	一項隨機分配、全球性、開放性試驗，以 Nivolumab 併用 BMS-986205 相較於標準照護 EXTREME 療程，作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	通過



			胞癌的第一線療法 A Randomized, Global, Open-label Study of Nivolumab in Combination with BMS-986205 vs Standard of Care EXTREME Regimen in First-line Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck	
--	--	--	---	--

23 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	CE18119A	傅彬貴	委員審查建議「此案病例報告目前於可搜尋到之病例報告不及十例；因此案例少，建議口頭取得受試者同意，並請註記於病歷上面，希望能避免事後受試者有不同意見造成困擾」。依委員建議進行電話聯繫個案，但個案及家屬意願不高，因此研究團隊將尊重個案，予撤案。

24 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17118A (第一次通報) 【計畫名稱：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 / A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CO	王賢祥	<p>狀況描述：</p> <p>受試者2665於2018年1月24日簽署受試者同意書進入篩選期，於2018年2月20日確認受試者符合收案條件、納入試驗並投予首次試驗藥物治療。</p> <p>臨床試驗專員於2018年3月6日進行臨床試驗監測時發現受試者於1月24日篩選入案前之血紅素 Hemoglobin: 9.8 g/dL 數值並不符合納入條件 (計畫書條件:Hemoglobin\geq10 g/dL)。</p> <p>臨床試驗專員與主持人討論此病人納入試驗之原因，以及病人目前之血液及器官功能。主持人表示1月24日受試者Hemoglobin低於正常值不具臨床意義，為先前病人營養不良造成，故將受試者納入臨床試驗。</p> <p>臨床試驗專員於2018年3月6日通知試驗委託驗廠商，經試驗委託驗廠商評估，受試者未因篩選期間 Hemoglobin 數值偏低造成安全性風險，同意此受試者可繼續試驗治療。</p> <p>受試者未因篩選期間 Hemoglobin 數值偏低造成安全性風險，試驗委託廠商同意此受試者可繼續試驗治療。</p> <p>臨床試驗專員於3月10日再次提醒試驗團隊本試驗之收案條件。未來納入新的受試者前，試驗團隊會仔細核對受試者是否符合所有收案條件。</p> <p>試驗團隊會於每次受試者返診時，依據計畫書之間次頻率，持續追蹤受試者之各項血球/生化血液數值。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 治療於轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者之一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗。</p>	同意核備 (同意核備 9 票、主持人接受教育訓練 5 票、不受理計畫主持人申請新案 1 票) 【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



<p>CONTROLLED, MULTICENTRE R TRIAL TESTING IPATASERTIB PLUS ABIRATERON E PLUS PREDNISONE/PREDNISOLONE, RELATIVE TO PLACEBO PLUS ABIRATERON E PLUS PREDNISONE/PREDNISOLONE IN ADULT MALE PATIENTS WITH ASYMPTOMATIC OR MILDLY SYMPTOMATIC, PREVIOUSLY UNTREATED, METASTATIC CASTRATE-RESISTANT PROSTATE CANCER】</p> <p>【通報本會日期：2018年05月28日】</p>		<p>本次偏離案為受試者 2665 篩選入案前之血紅素 9.8 g/dL 不符合納入條件而納入試驗，試驗團隊已做追蹤，發現受試者未因篩選期間血紅素數值偏低造成安全性風險。但是本次偏離案件獲知日期為 2018 年 3 月 6 日，書面文件通報本會日期為 2018 年 5 月 28 日，違背本會管理程序書三十天內需通報規定，建議提大會請委員討論。</p>	<p>需通報本會」之規定辦理。】</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 03 月 06 日，但通報本會時間為 2018 年 05 月 28 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 8 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CC16226A (第一次通報) Paritaprevir/ Ritonavir/ ombitasvir plus Dasabuvir for Treatment-N	楊勝舜	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-01受試者P06003於本試驗案V4(2018/5/1)返診時，經SC計算服藥量，發現受試者於2018/4/3~2018/5/1期間缺少服用Exviera共10顆，經PI及SC詢問受試者，受試者並不記得是在什麼日期忘記服用藥物。 受試者於2018/5/1 V4返診時，SC及PI已經對受試者再次進行藥品服用衛教訓練，以增進受試者對於服用IP的compliance。 此試驗偏差不會影響受試者的安全性，但因受試者</p>	通過



	<p>ative and Treatment-Experienced Non-Cirrhotic Patients with Hepatitis C Virus Genotype 1b Receiving Hemodialysis</p>		<p>missing dose，因此可能會增加療效不佳的風險。受試者從2018/4/3開始服用本試驗藥物後，其HCV RNA已於2018/4/18降低至最小偵測極限值以下(Undetectable)，在未來試驗團隊會在每次受試者回診時持續偵測此受試者的HCV RNA檢測結果，若有任何療效不佳之情況，PI會視情況給予受試者最佳的醫療照護。為避免此事件再次發生，試驗團隊會在後續受試者服藥期間，不定期電話提醒受試者用藥，期望能在未來提高受試者藥品服用之配合度。</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」此次通報之試驗偏差為受試者P06003於2018/4/3~2018/5/1期間缺少服用Exviera藥物共10顆。受試者從2018/4/3開始服用本試驗藥物後，其HCV RNA已於2018/4/18降低至最小偵測極限值以下(Undetectable)，但此試驗偏差可能造成受試者增加療效不佳的風險。雖然這偏差非PI所能控制，且目前PI已再次對受試者進行藥品服用衛教相關訓練，仍建議PI需持續關注此受試者情況，提供最完善的醫療照護。同意此次通報，於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，會持續觀察受試者情況，提供最完善的醫療照護，研究助理也已不定期電話提醒受試者服藥。</p>	
2.	<p>SC17022A (第一次通報) A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PHASE 3 STUDY OF AVELUMAB IN COMBINATION WITH STANDARD OF CARE CHEMORADIOTHERAPY (CISPLATIN PLUS DEFINITIV</p>	林進清	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-04-19 事件一:根據試驗計劃書，受試者10831012的CRT Day 43應在2018/1/29執行，但因受試者住院， CRT Day 43延至2018/2/1始能進行，已超過計畫書規定的2 days windows. 事件二: 根據試驗計畫書，在Screening visit時，受試者必須被收集尿液檢查，但受試者10831017在2018/2/7 screening visit時並未被收集尿液檢體。 事件三: 根據試驗計畫書，在C1D1時，受試者必須被收集血糖資料，但受試者10831013在2018/3/1進行C1D1時並未被收集血糖資料。 事件四:根據試驗計畫書，在C6D15時，受試者必須被收集Serum ALP、Mg、total bilirubin、P、Albumin、total protein，但受試者10831006在2018/3/12進行C6D15時並未被收集Serum ALP、Mg、total bilirubin、P、Albumin、total protein。 相關處理方式： 事件一:試驗監測人員於2018/4/19發現此試驗偏差，研究護理師表示受試者10831012於2018/1/15~2018/2/7住院，在2018/1/29時整體狀況並不適合進行試驗訪視程</p>	通過



**E
RADIATION
THERAPY)
VERSUS
STANDARD
OF CARE
CHEMORA
DIOTHERA
PY IN THE
FRONT-LIN
E
TREATMEN
T OF
PATIENTS
WITH
LOCALLY
ADVANCED
SQUAMOUS
CELL
CARCINOM
A OF THE
HEAD AND
NECK**

序，研究護理師與試驗主持人討論後決定將此訪視延後到受試者的病況適合時進行。最後，受試者於2018/2/1完成CRT D43，當日因受試者意願及病況，試驗主持人並未給予D43的Cisplatin藥物也合乎計畫書規定，受試者並未因此增加風險。

事件二:試驗監測人員於2018/4/19進行試驗監測時發現此試驗偏差。研究護理師表示當下是依照系統已設定好的醫囑檢查單排檢，因此並未在逐項確定各項檢查，而尿液檢查並不影響入案的納入及排除條件，受試者並未因此增加風險。

事件三:試驗監測人員於2018/4/19進行試驗監測時發現此試驗偏差。研究護理師表示當下是依照系統已設定好的醫囑檢查單排檢，因此並未在逐項確定各項檢查，受試者10831013並未有血糖異常相關之疾病史，爾後的血糖值也並未有異常，受試者並未因此增加風險。

事件四:試驗監測人員於2018/4/19進行試驗監測時發現此試驗偏差。研究護理師表示當日受試者因腫瘤出血而進入急診室，研究護理師與試驗主持人至急診室關心受試者病況並與急診室醫師討論，急診室醫師表示受試者在急診室觀察時已抽了許多血液檢體做檢查，依受試者病況而言，不宜再針對試驗計劃而另外多抽血，以受試者安全為最大優先考量的情況下，當下並未在抽血進行Serum ALP、Mg、total bilirubin、P、Albumin、total protein檢查，而在當天因為受試者病況的關係也依照計畫書規定並未施打試驗藥物，受試者並未因此增加風險。

以上四件試驗偏差事件，受試者均不會增加風險。

事件一及事件四:研究團隊已善盡嚴格評估受試者病況之責任，以受試者的安全為優先的情況下盡力配合試驗訪視程序。

事件二及事件三:研究團隊必須在每次訪視前再逐項檢查醫囑排檢單並核對試驗計畫書的檢查程序，避免再次遺漏。

事件一及事件四:此單一個案並未影響到其他受試者，其他受試者的返診都依照試驗計畫書，研究護理師也都有盡到提前提醒受試者的責任，並未發生一樣的試驗偏差。

事件二及事件三:試驗監測人員已重新訓練研究團隊，試驗團隊也同意在每次訪視前核對計畫書並再逐項檢查醫囑排檢單，事後也並未再發生相同的試驗偏差。

審查委員意見：

本試驗為研究 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療治療於鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。

本次偏離案四項事件皆為未依照計畫書規範在規定時間內完成試驗需作檢驗。針對上述偏離事件試驗團隊已追蹤受試者後續狀況，並未對受試者造成重大影響，建議於大會核備後存查。但也提醒主持人與試驗團隊遵從試驗計畫書之重要性。



			<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員審查意見。本試驗團隊會在執行計畫時多加注意試驗流程，以避免再次發生。</p>	
3.	<p>SC16062A (第三次通報) Phase 3, prospective, randomized, multi-center clinical study comparing the safety and efficacy of BAX 855 following PK-guided prophylaxis targeting two different FVIII trough levels in subjects with severe Hemophilia A</p>	王建得	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-04-19 依據試驗計畫書，試驗單位在執行藥物動力學的抽血時，打藥後三個小時內應使用不同於打藥部位的周圍靜脈進行抽血。受試者283002在參加9個月藥物動力學測試時，打藥部位為左手，打藥後15-30分鐘於右手抽血，但打藥後3小時再次於左手抽血，使用了與打藥部位相同的末端周圍靜脈。 CRA已對試驗團隊進行重新教育訓練，說明藥物動力學的相關試驗要求。 可能因此影響藥物動力學數據報告。但因本次9個月回診的藥物動力學測試為選擇性的試驗程序，故並不會影響受試者在試驗當中預防性打藥的劑量。 因受試者已完成最後一次藥物動力學測試，故之後不會再次發生類似事件。</p> <p>審查委員意見： 試驗偏差說明 依據試驗計畫書，執行藥物動力學的抽血時，打藥後三個小時內應使用不同於打藥部位的周圍靜脈進行抽血。受試者283002在參加9個月藥物動力學測試時，打藥部位為左手，打藥後15-30分鐘於右手抽血，但打藥後3小時再次於左手抽血，使用了與打藥部位相同的末端周圍靜脈。 受試者相關處理 藥物動力學本身不會直接造成受試者安全問題，本次9個月回診的藥物動力學測試為選擇性的試驗程序，故並不會影響受試者在試驗當中預防性打藥的劑量。 預防措施 CRA已對試驗團隊進行重新教育訓練，說明藥物動力學的相關試驗要求。 [因受試者已完成最後一次藥物動力學測試，故之後不會再次發生類似事件。]</p>	通過
註：王建得主任委員迴避				
4.	<p>SF15158A (第二次通報) Phase III, double-blind, placebo-controlled study of post-operative adjuvant concurrent chemoradiot herapy with or without nimotuzuma</p>	林進清	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-02 531004受試者未於預定之第18個月追蹤時返診。以電話和受試者確認後，雖然當天受試者有至本院看診，但並非為本案試驗主持人(或任何偕同主持人)之診別，且受試者表示無法於當日進行此次原定追蹤，所以通報為一試驗偏差。 會在下次預定的返診時間前(第21個月的追蹤)，以電話通知及提醒受試者如期返診。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差為531004受試者未於預定之第18個月追蹤時返診。研究團隊以電話和受試者確認後，雖然當天受試者有至本院看診，但並非為本案試驗主持人(或任何偕同主持人)之診別，且受試者表示無法於當日進行此</p>	通過



	b for stage III/IV head and neck squamous cell cancer		次原定追蹤。 研究團隊會在下次預定的返診時間前(第21個月的追蹤)，以電話通知及提醒受試者如期返診。	
5.	SF15158A (第三次通報) Phase III, double-blind, placebo-controlled study of post-operative adjuvant concurrent chemoradiation therapy with or without nimotuzumab for stage III/IV head and neck squamous cell cancer	林進清	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-02 根據計畫書規定，放射線治療的總區間應為55天；但531016受試者，因國定假日及受試者本身未每次如預期返診(試驗主持人及研究護士已多次於看診時提醒及電話通知)，所以放射線治療無法在55天內完成，但基於受試者之治療效益考量，仍延長總區間至92天(2018/01/22~2018/04/23)，讓受試者完成放射線治療。 會在預定的返診時間前，以電話提醒及鼓勵受試者如期返診。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離是因為放射線治療的總區間應為55天，但531016受試者，因國定假日及受試者本身未每次如預期返診(試驗主持人及研究護士已多次於看診時提醒及電話通知)，所以放射線治療無法在55天內完成，但基於受試者之治療效益考量，仍延長總區間至92天(2018/01/22~2018/04/23)，讓受試者完成放射線治療。未來研究進行研究團隊人員會在預定的返診時間前，以電話提醒及鼓勵受試者如期返診。</p>	通過
6.	JF11198A (第七次通報) A multicentre, international, randomized, parallel group, double blind study to evaluate Cardiovascular safety of linagliptin versus glimepiride in patients with type 2 diabetes mellitus at high cardiovascular risk	許惠恒	<p>狀況描述： 獲知日期：2018年04月19日 受試者編號41355於2018/04/12返診(EOV visit)時歸還的試驗藥物，經試驗人員計算本次返診期間2017/12/20~2018/04/12 期間，其用藥遵從性僅達到62.7%。依計畫書第七版規定用藥遵從性須介於80~120%。經試驗監測人員、試驗委託者與試驗主持人討論後，通報此情形為輕微試驗偏差。 試驗主持人於2018/04/12返診當天諮詢受試者，受試者於2018/01/05~2018/01/15、2018/02/19~2018/02/28及2018/03/24~2018/04/06因尿道感染住院治療，並於住院期間停止使用試驗藥品，改使用混合型胰島素與其他藥品控制血糖，試驗主持人檢視居家血糖監測日誌與其住院紀錄，得知於此期間，受試者的血糖控制狀況在可接受範圍。試驗人員已於EOT visit (12Apr2018)當天重新衛教受試者有關用藥遵從性對於其疾病治療的重要性，並告知受試者一定要在接受其他門診或住院治療時告知醫療人員自己正在接受臨床試驗，必要時請醫療人員致電與試驗人員討論。 試驗人員於2018/05/10與受試者通聯時得知，受試者血糖控制良好亦未有其他不良事件。</p> <p>審查委員意見： (1) 本次偏差為2017/12/20~2018/04/12 期間用藥遵從性僅達到62.7%，偏離計畫書第七版規定用藥遵從性須介於80~120%。</p>	通過



			<p>(2) 分析原因為此期間受試者因尿道感染住院，住院期間停止試驗用藥改用胰島素與其它藥品控制血糖。</p> <p>(3) 受試者無相關不良事件發生，且此偏差應為獨立事件，其它受試者應無類似狀況。</p> <p>(4) 主持人與團隊已重新衛教受試者，該受試者目前(2018/05/10)血糖控制良好，無其它不良事件。</p> <p>此試驗偏離屬輕微，請主持人持續注意此受試者用藥遵從性。建議提大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見，本案將持續關注受試者的用藥遵從性與其血糖控制狀況。</p>	
7.	<p>JF11198A (第八次通報)</p> <p>A multicentre, international, randomized, parallel group, double blind study to evaluate Cardiovascular safety of linagliptin versus glimepiride in patients with type 2 diabetes mellitus at high cardiovascular risk</p>	許惠恒	<p>狀況描述： 獲知日期：2018年05月11日 受試者41355於下列期間使用試驗案之禁用藥物如下：受試者於2018/03/27~2018/04/03住院期間，依主治醫師的醫囑安排，使用Trajenta 5mg/QD控制血糖。期間血糖穩定控制無相關不良反應亦無其餘安全性的疑慮。</p> <p>受試者於2018/03/28~2018/05/11期間，依主治醫師的醫囑安排，使用NovoMix 30控制血糖。期間血糖穩定控制無相關不良反應亦無其餘安全性的疑慮。</p> <p>試驗主持人考量受試者已於2018/05/14完成試驗，且期間血糖穩定控制無相關不良反應，經評估仍建議受試者於完成試驗後繼續使用NovoMix 30控制血糖。</p> <p>此試驗偏差不影響受試者權益及安全性，因此受試者將繼續參與此試驗至完成試驗。試驗監測人員於2018/05/11 電話訪視中提醒試驗人員關於試驗計畫書中所規定的禁用藥物及可使用的救援藥物，請試驗人員遵循計畫書。並重新衛教受試者一定要在接受其他門診或住院治療時告知醫療人員自己正在接受臨床試驗，必要時請醫療人員致電與試驗人員討論。</p> <p>審查委員意見： 1.狀況描述： 本次試驗偏離為受試者41355使用試驗案之禁用藥物。(1. 2018/03/27~2018/04/03住院期間，依主治醫師的醫囑安排，使用Trajenta 5mg/QD控制血糖。) (2. 2018/03/28~2018/05/11期間，依主治醫師的醫囑安排，使用NovoMix 30控制血糖。) 2.受試者相關不良反應與現況 i.上述期間皆為依據受試者狀況經主治醫師評估後給予之藥物，期間血糖穩定控制無相關不良反應。受試者已於ii.2018/05/14完成試驗，主持人經評估仍建議受試者於完成試驗後繼續使用NovoMix 30控制血糖。 iii.本偏差不影響受試者權益及安全性，且應為該受試者獨立事件，其它受試者應無類似狀況。 此次偏差應屬輕微偏差，請主持人持續注意受試者血糖控制狀況。相關紀錄於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見，本案將持續關注受試者的血糖控制狀況</p>	通過



8.	<p>SC16072A (第四次通報) An open label, multicenter, extension study to evaluate the long-term safety of QGE031 240 mg s.c. given every 4 weeks for 52 weeks in Chronic Spontaneous Urticaria patients who completed study CQGE031C2 201</p>	陳怡行	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-09 受試者1133-005於2017年01月09日參加核心試驗第44週返診，並完成計畫書所規定之所有檢查及評估是否能加入延伸試驗之資格，並於2017年01月25日進行延伸試驗v301返診，確定其符合延伸試驗之納入排除條件後，納入此受試者進入延伸試驗。 但研究團隊於2018年05月09日檢視受試者資料時，發現受試者於v301回診前7天內有遺漏兩次的電子日誌紀錄，根據計畫書納入條件第3點說明：受試者於第301號回診之前7天內不可遺漏任何電子日誌記錄(可以重複評估此項標準直到受試者符合本條件)。研究團隊未確認此納入條件即將受試者納入試驗，故造成此試驗偏差。 研究團隊於2018年05月09日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，並同步通報給試驗廠商。試驗主持人亦對團隊成員進行案例討論，釐清此試驗偏差之原因。 受試者原定於2017年01月23日進行v301返診，但因受試者之個人因素，其v301返診延後了2天，並於延後的兩天期間，受試者遺漏了兩次的電子日誌的紀錄，研究團隊於2017年01月23日確認受試者前7天內有未有遺漏的電子日誌紀錄，但於更改後之v301返診前，未再次確認此納入條件，故造成此試驗偏差。 電子日誌之記錄主要目的為評估受試者蕁麻疹之活性量表(UAS7)，並計算連續7天之平均分數，作為存在活性疾病的評估。受試者雖於v301前7天有遺漏2次(一次早上及一次晚上之數據)，但仍可計算其平均分數做為評估指標，且此電子日誌為受試者自行記錄之數據，醫師於返診時亦會詢問受試者近期之蕁麻疹嚴重度，因此此試驗偏差並不會影響受試者之安全性及其權益。 試驗主持人於獲知時即與團隊成員進行案例討論，並教育團隊成員應逐一檢核納入排除條件，確認研究團隊了解延伸試驗之納入排除條件，同時亦確認其餘受試者未發生類似之試驗偏差。 因本案已收案結束，故不會在收納新受試者。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日:2017/01/09，團隊獲知日:2018/05/09，通報本會日期為2018/05/16。 受試者1133-005於2017年01月09日參加核心試驗第44週返診，並完成計畫書所規定之所有檢查及評估是否能加入延伸試驗之資格，於2017年01月25日進行延伸試驗v301返診，確定其符合延伸試驗之納入排除條件後，納入此受試者進入延伸試驗。但研究團隊於2018年05月09日檢視受試者資料時，發現受試者於v301回診前7天內有遺漏兩次的電子日誌紀錄，根據計畫書納入條件第3點說明：受試者於第301號回診之前7天內不可遺漏任何電子日誌記錄(可以重複評估此項標準直到受試者符合本條件)。研究團隊未確認此納入條件即將受試者納入試驗，故造成此試驗偏差。</p>	通過
----	--	-----	--	----



			<p>研究團隊於 2018 年 05 月 09 日發現後隨即通知臨床試驗專員，並同步通報給試驗廠商。試驗主持人亦對團隊成員進行案例討論，釐清此試驗偏差之原因。主持人評估此電子日誌為受試者自行記錄之數據，醫師於返診時亦會詢問受試者近期之蕁麻疹嚴重度，因此此試驗偏差並不會影響受試者之安全性及其權益。</p> <p>試驗主持人於獲知時即與團隊成員進行案例討論，並教育團隊成員應逐一檢核納入排除條件，確認研究團隊了解延伸試驗之納入排除條件，同時亦確認其餘受試者未發生類似之試驗偏差。因本案已收案結束，故不會在收納新受試者。</p> <p>上述事件通報偏差，擬於大會核備後存查。</p>	
--	--	--	---	--

26 核備新計畫案之公文：共 6 件

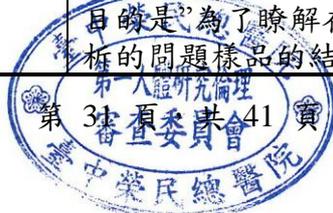
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18109A	裘坤元	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC3001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為裘坤元醫師、林炯森醫師及蔡育傑醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，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 05 月 15 日
2.	SC18044A	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)₃) Injection 1 µg viral protein with adjuvant 150 µg Al (OH)₃/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前提供下列資料供審，無疑慮後方可開始執行試驗：(一)Vero 工作細胞庫規格 SPC-DV005A 之檢測項目 2.4 為 Identification and characterization of cultured cells by analysis of 6 isoenzymes，所檢附檢驗報告書 DV005A01 也簽署完全符合規格，但</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 17 日



提交之 BioReliance 報告僅執行檢測 4 個 isoenzymes，故請提供另外 2 個 isoenzymes 之報告。(二)農科院之黴漿菌直接培養法以 M. hyorhinitis 及 M. orale 為陽性對照菌株，但 FDA 指出 M. hyorhinitis 不易於直接培養法執行。請提供資料說明 M. hyorhinitis 做為黴漿菌直接培養法陽性對照菌株之適合性，例如培養基適用性結果。(三)針對 ELISA 之廠內標準品 (E8)，根據本次回覆，BCA 定量之蛋白質濃度 69.89 μ g/mL 定義為 600 U/mL，則 1 μ g 不會等於 10 U。須釐清 EV71 standard antigen (E08) 之 μ g 與 U 單位之換算值，並提供資料說明換算值改變而導致 CMC 資料須修正之處，例如有關之確效報告，原料藥及成品之批次分析結果與檢驗成績書... (不限上述舉例) 等，並提供相關之修正前後對照表。(四)疫苗成品規格須包含直接檢測 VP2 病毒含量，目前對此方法之脫附方式仍有疑慮，且上述標準品 (E8) 之 μ g 與 U 單位之換算亦有誤。對於目前疫苗成品 EV71 抗原含量調查結果，疑慮如下：1. 應合理說明為何以連續稀釋成品可達脫附之目的。2. 以連續稀釋成品做為線性測驗檢品，以不同稀釋倍數樣品之 OD450 對濃度作圖而得之 R2，因上述濃度為以 OD450 帶入標準抗原檢量線而得，故 R2 理應接近 1，除非標準抗原 (標準品) 檢量線不呈線性。目前同一檢品之不同稀釋所得 OD450 結果未呈線性，且未提供不經稀釋成品之 OD450 檢測值與濃度，亦無標準抗原之所有檢測結果值可供參考。3. 安慰劑吸光值結果為 0.15，且標準品未含佐劑成份，須釐清檢品計算濃度時是否已扣除此背景值。4. 目前三批次成品之 VP2 抗原含量結果顯示批次差異過大，請釐清。5. 建議評估報告內容應詳細說明各種檢品配製方式與所有結果算法並包含原始檢測值。(五)目前成品安定性試驗並未納入 VP2 病毒含量監測，請提供修正後之成品長期安定性試驗計畫書。二、下列事項提醒貴公司：(一)目前成品 VP2 病毒含量規格為 Reference only，之後以適用方法檢測而得之本臨床試驗擬使用三批成品 (EVCA1701、EVCA1702 及 EVCA1703) 之 VP2 病毒含量結果已無法代表其原始放行狀態，也就是無放行之基準點可供參考，故將來訂定成品規格 VP2 病毒含量之允收值時，須提供足夠資料以合理說明其訂定依據。(二)以目前提供三批成品 (EVCA1701、EVCA1702 及 EVCA1703) 執行本次臨床試驗，其屬較易降解之液體劑型，可能無法提供足夠資料作為日後訂定放行規格及架儲期之依據。(三)本次提供之文獻 Kuan-Ying



Arthur Huang et al, Nature Communications,2017, 8: 762.顯示 VP1 具有更多中和抗體結合之位置。因此之後若選擇 VP2 作為 in vitro potency assay 之目標蛋白，應提供足夠資料合理說明其對於療效之代表性。(四)目前要求提供之成品檢驗成績書(即所謂成品 CoA)，貴公司皆提供標題為「產品檢驗報告書」之文件但未載明其成品批次之製造日期。請貴公司未來提供載明批次製造日期之產品檢驗報告書供參，或是提供貴公司之正式格式成品檢驗成績書。(五)根據我國「不活化腸病毒 71 型疫苗(草案)」及 FDA 2010 年之法規「Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications」內容，疫苗 DS 製程及規格對細菌及黴菌的檢測為 Sterility。故應於下階段申請時，將目前之 Bioburden 變更為 Sterility 並提供結果。(六)於下次申請時原料藥之安定性試驗應有以 HPLC 檢測純度之結果。(七)下階段申請時，成品規格之蛋白質含量須採用合適方法執行直接檢測，且其規格值範圍下限應不低於標示量。(八)請於下階段申請時，提供廠內標準品 (E8) 之純度規格與儲存條件敘述；且根據病毒抗原含量檢測 ELISA 法之確效報告書 AVR QC-ANA086(01)- 140820 內容，其標準品為 Lot 12001，亦請提供此批標準品之品質結果及其為定量標準之原料藥批次號，及更換成批次 E8 之相關資訊。(九)應針對 Vero 細胞產出之 EV71 疫苗重新執行 Host DNA 之完整分析方法確效，完成確效報告後可立即提交審閱或查驗登記時提交。(十)查驗登記時，MCB 及 MVB 應有 HAV 及 parvovirus B19 之檢測；MVB 之 HPV 檢測應包含多種常見病毒型。(十一)原料藥規格如欲免除某些不純物檢測，除製程確效外，應有足夠歷史批次數據加以支持。(十二)查驗登記時需提交以 CTD 格式書寫之技術性文件，須以其本身內容為主，非以附加所有摘要報告書型式為主。(十三)請自行釐清 Specificity 試驗中，EV71 陰性血清是使用 Human(見 PKPD 附件 2/報告書 p6/section4.2.3.1)或 Mouse (見 PKPD 回覆說明(p11)/表一)。因有前後不一致之狀況。(十四)貴公司並未執行「長期安定性試驗」確效項目，且認為以 2 份「長期(或短期)儲存調查計畫書」資料即可替代；但因已在 107RRC02042 會議中告知貴公司「長期安定性試驗」確效的目標是「為了瞭解在發生最差狀況時，該被分析的閩題樣品的結果是否仍可被信任且接



				<p>受”，故基於貴公司未執行長期安定性試驗確效試驗項目，且前述所稱 2 個儲存調查計畫書也未於此申覆案中檢送，故在無任何資料可支持下，未來若發生樣品經長期儲存且需重新分析的狀況時，該樣品的分析結果可能無法被接受且不被信任。(十五)此次檢送之 PKPD 計畫書(即：PK_PD 附件 1 AVP QC-ANA088 中和性抗體效價確效計畫書)，經確認，其為舊資料且未納入新增的確效試驗項目，建議貴公司若日後需新增且修改確效試驗，應重新撰寫確效計畫書內容。(十六)受試者同意書負損害補償責任之委託單位/藥廠應填寫與首頁相同之具我國藥商執照之藥商中文全名，建議修正為頂尖生技顧問股份有限公司。三、案內試驗申請人/試驗委託者為頂尖生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：EV-BR1701 2.0，Date：08 Jan 2018。四、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：1. 人體研究計畫受試者同意書-免疫生成性：EV-BR1701_ICF_TCVGH(Immunogenicity)_V1.1_20180222。2. 人體研究計畫受試者同意書-安全性：EV-BR1701_ICF_TCVGH(Safety)_V1.1_20180222。3. 人體研究計畫受試者同意書-療效：EV-BR1701_ICF_TCVGH(Efficacy)_V1.2_20180222。</p>	
3.	SC18120A	陳周斌	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL， 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-064)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。</p> <p>一、本部同意新增臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為鄧豪偉醫師及陳周斌醫師。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、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。</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 18 日
4.	SC18161A	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-70/CA2099DX)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</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 21 日



				<p>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、臺中榮民總醫院、嘉義長庚紀念醫院、柳營奇美醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院雲林分院、高雄長庚紀念醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃怡翔醫師、李騰裕醫師、洪肇宏醫師、林正耀醫師、林錫銘醫師、陳健弘醫師、王景弘醫師及何明志醫師。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、提醒貴公司案內尚未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、嘉義長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院雲林分院、高雄長庚紀念醫院及臺大醫院之受試者同意書，請檢齊相關文件後另案送部審查。</p>	
5.	SF18049A	詹明澄	原則同意試驗進行	<p>「PF-06947387 (Aztreonam-Avibactam) Aztreonam lyophilised powder for solution for injection 2 g/vial, and Avibactam lyophilisate for concentrate for solution for infusion 600 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C3601002）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 3 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、下列建議提供貴公司參考：(一)本試驗計畫儲存剩餘藥物動力學檢體，請於受試者同意書中詳列剩餘檢體儲存地址。(二)關於原料藥 avibactam sodium 之安定性，請依據原料藥之安定性試驗計畫，執行擬定包裝(a sterile aluminum bin sealed with a plastic lid which is covered by an aluminum cap and closed with a metal clip)原料藥批次之安定性試驗，對原料藥之安定性進行確認，檢驗結果留廠商備查，如有超限規格應通知衛生主管機關。二、案內試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Final Protocol，Date：20 October 2017。三、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：1. 主試驗：234454_C3601002_Global Model ICF_Main Version 1.0_04Dec2017</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 29 日



				234454_C3601002_TWN Model ICF_Main_English_Version 1.0_21Dec2017 234454_C3601002_TWN_Dr. Ming-Cheng Chan_Main_Traditional Chinese_Version 1.3_11Apr2018。2. 受試者伴侶提供懷孕資訊同意書：234454_C3601002_Global Model_Pregnant Partner Release of Information Form_Version 3.0_15Jul2016 234454_C3601002_TWN Model_Pregnant Partner Release of Information Form_English_Version 1.0_17Oct2017 34454_C3601002_TWN_Dr. Ming-Cheng Chan_PPR ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_11Apr2018。	
6.	SC18168A	許正園	試驗醫材貨品進口、新增試驗中心及受試者同意書變更	「MK-7264 Film Coated Tablets 15mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK7264-027)之試驗醫材貨品進口、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份及貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺中榮民總醫院、亞東紀念醫院、彰化基督教醫院、及基隆長庚紀念醫院為試驗中心，上述試驗中心主持人分別為許正園醫師、鄭世隆醫師、何明霖醫師及劉育志醫師。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、有關案內彰化基督教醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，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。	MOHW 民國 107 年 06 月 04 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF18013A	張基晟	回復函文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)之回復衛授食字第 1076007504 號函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。	MOHW 民國 107 年 05 月 14 日



				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。	
2.	SC18051A	楊勝舜	計畫書變更	「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：Protocol 56136379HPB2001; Phase 2a AMENDMENT 2, Date: 6 March 2018。二、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。	MOHW 民國 107 年 05 月 18 日
3.	SC17181A	王賢祥	計畫書變更	「Niraparib Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：64091742PCR2001）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：Protocol 64091742PCR2001 AMENDMENT 4, Date: 20 March 2018。二、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。	MOHW 民國 107 年 05 月 18 日
4.	SC17048A	李騰裕	計畫書變更、回復函文	「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：205670）之計畫書變更、回復衛授食字第 1056070475 號函及衛授食字第 1066040847 號函乙案，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：Amendment No. 05, 06-MAR-2018。二、請貴公司儘速提供根據此次試驗計畫書變更修正之受試者同意版本，送部審查。	MOHW 民國 107 年 05 月 18 日
5.	SF14243A	裘坤元	回復函文	「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-8-II-TWN）之回復衛授食字第 1076006847 號函乙案，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、貴公司日後試驗計畫書修正時，療效分析請納入 biopsy 時間點以為敏感性分析 (sensitivity analysis)。二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6.0, Date: Dec-01-2017。三、本部同意高雄榮民總醫院試驗主持人由陳逸軒醫師變更為林仁泰醫師。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、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。六、案內未檢附豐原醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。	MOHW 民國 107 年 05 月 22 日



6.	SF14032A	楊勝舜	計畫書變更	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：K-333-3.01AS）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、由於計畫書禁止併用藥物，於HBV或HCV抗病毒藥品新增排除DAAs，提醒貴公司計畫書12.2 Exclusion criteria(5)之內容宜同步更新。二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date: 17 April 2018 (Version: 01.70)。三、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。	MOHW 民國 107 年 05 月 24 日
7.	SC17340A	呂建興	計畫書變更	「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601)）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：R2810-ONC-1676/GOG 3016(CVP1601) Amendment 3，Date：21 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儘速送部審查。	MOHW 民國 107 年 05 月 24 日
8.	SC15085A	楊晨洸	計畫書變更	「Atezolizumab injection 1200 mg/20 mL per vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO29637）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 7，Date：03-Apr-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 05 月 28 日

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15169A	陳怡行	結案報告	「QGE031 (Ligelizumab) S.C injection 120mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CQGE031C2201）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 107 年 05 月 11 日

29 核備衛生福利部之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	「REGN2810 (Cemiplimab) IV Injection 50mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R2810-ONC-1763）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	MOHW 民國 107 年 05 月 15 日



				<p>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/試驗委託者為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司，本部同意之計畫書版本日期為：R2810-ONC-1763, Version 1.0, Date: 22 Nov 2017。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。</p>	
2.	尚未送件	張基晟	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品進口</p>	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品進口乙案，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份及貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、馬偕醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蘇五洲醫師、夏德椿醫師、楊政達醫師、張基晟醫師、蘇健醫師及王金洲醫師。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、案內未檢附林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、馬偕醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 21 日
3.	尚未送件	張基晟	<p>原則同意試驗進行</p>	<p>「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40290)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。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/試驗委託者為香港商法馬蘇堤克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1, Date: 14 Mar 2018。二、有關案內檢送之主同意書及篩選</p>	MOHW 民國 107 年 05 月 23 日



			前受試者同意書，請增列受試者同意保存檢體 15 年以供未來研究使用與否之選項，以維護受試者權益，並儘速於修正後另案送部審查。三、案內因未檢送臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、雙和醫院及成大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。	
--	--	--	---	--

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

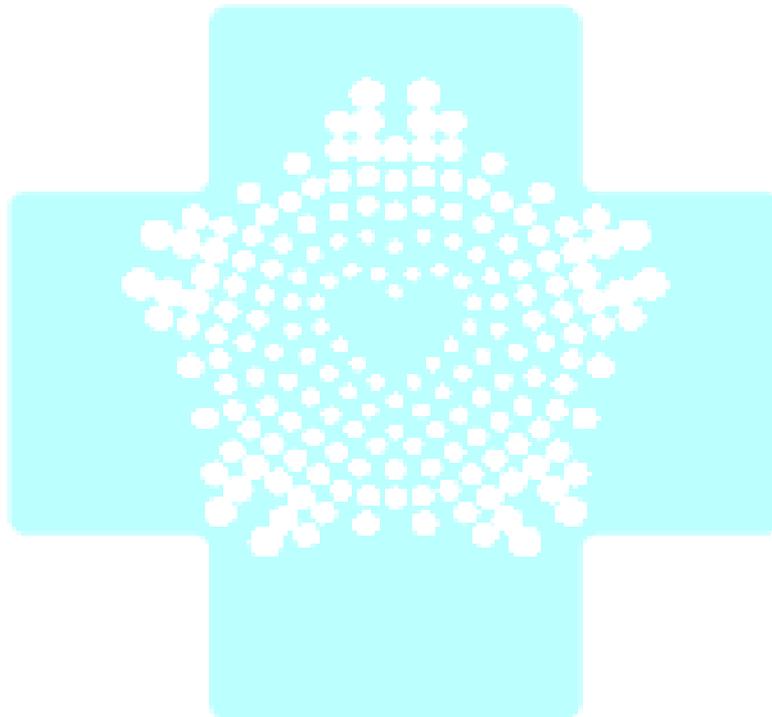
32 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 5 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18044A 【第一次其他事項通報】	陳伯彥	因新案送審時檢附[保險意向書]審查，於初審時委員建議完成正式程序後將投保文件送 貴會備查，現已完成投保程序，故檢送投保文件至 貴會備查。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SC18044A 【第二次其他事項通報】	陳伯彥	新增試驗研究人員 1 名(周萍萍研究助理)，並已上傳其履歷、臨床試驗訓練證明、保密聲明書、財務利益申報表與研究團隊成員列表於線上系統。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
3.	SC17287A 【第一次其他事項通報】	林進清	本次檢附臨床試驗致計畫主持人信函：01-May-2018，內容為通知 Incyte 及 MSD 合作之臨床試驗計畫案 MK-3475-672 (KEYNOTE-672)/ECHO-307、MK-3475-698(KEYNOTE-698)/ECHO-303、MK-3475-679(KEYNOTE-679)/ECHO-302 及 MK-3475-669(KEYNOTE-669)/ECHO-304 將永久停止收案及停止篩選受試者，主要原因為黑色素瘤試驗計畫 ECHO-301/KEYNOTE-252 經外部資料監測委員會(eDMC)分析之結果沒有達到預期之臨床試驗指標。目前試驗新版計畫書之更新正在進行中，將於試驗團隊釋出後盡快檢送至貴會核備。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
4.	SC16105A 【第一次其他事項通報】	李建儀	本主持人信函(24 Apr 2018)旨在說明： 1.試驗設計將會依照 iDMC 的建議做修改，詳細請參考附件 DIL 信函。 2.iDMC 並無提出任何安全性的疑慮。 3.修改後的試驗計畫書(V6)/受試者同意書將會於 TFDA 及 IRB 審查核准後開始執行。 4.試驗計畫書(V6)/受試者同意書變更案正在準備中，將於五月底送件至中榮 IRB。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



5.	SC17051A 【第二次其他事項通報】	張基晟	試驗委託廠商根據前期(Phase I Escalation and Phase I Expansion)試驗數據訂定 Phase II Extension cohort 之建議劑量為 110mg(Daily dose)，詳細請參考附件(HS-10296-12-01 之 II 期臨床試驗建議劑量(RP2D)說明文件: Version 1.0 Date 21 Mar 2018)。 試驗委託廠商後續將提出計畫書變更。	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 2 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.	SC17255A/ 一般審查 (第一次 通報)	楊晨洸	Lenvatinib	23021001	Pneumonia with sepsis ; 死亡 (2018/04/11)	2018/4/11 Initial	否	不相 關	(1) 男性受試者因數天胸痛及咳嗽，於 2018/4/02 到本院急診就醫，發現胸部有損傷，治療後但於 4/10 後死亡。受試者用藥為 2018/02/07 開始口服 Lenvatinib 4 mg, 10 mg/ Capsule。 (2) 據受試者同意書服用 Lenvatinib，會產生肺栓塞的嚴重副作用，可能伴有呼吸急促、胸痛、咳血。EVEROLIMUS 也會突然發生呼吸急促、胸痛、咳血嚴重副作用。	同意備查
2.	SC17022A /一般審查 (第二次 通報)	林進清	Avelumab	10831013	Brain hypoxia related OHCA ; 死亡 (2018/05/15)	2018/5/14 Initial	否	不相 關	本次報告為初始報告，71 歲男性受試者，於 2017/12/19 第一次接受試驗藥物(Avelumab)治療，；2018/05/14 發生意識不清送醫治療後於 2018/05/15 死亡。檢查中有發現 E1VTM1。	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 1 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。

39 會成 15：35 散會

