

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-07 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 07 月 09 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：05

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）、呂重生牧師（院外），共 2 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）、趙文震委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：李文珍委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 2 位

請假委員：張美玉委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 3 位

列席人員：無

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、謝麗鈴

記錄：鍾月華

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 13 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、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-06 次會議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。於 2018 年 06 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 1 件

4.1 IRB 編號：CF18189A

計畫名稱：經皮內視鏡胃造口之行動追蹤系統成效

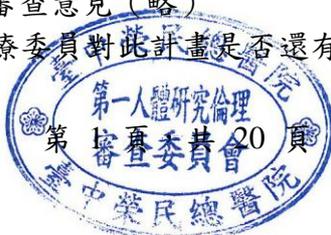
試驗主持人：護理部陳碧蓮護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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 7 票、修正後複審 6 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【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SC18168A	許正園	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027) 【C-IRB 副審計畫】
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避			
2.	CE18170A	吳峯旭	超高齡肝癌病患肝切除的探討
3.	SE18171A	李政鴻	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
4.	CE18172A	李建儀	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根治手術病患的效益評估 (本案經審查委員評估，建議追蹤審查頻率為「半年一次」。)
5.	SC18173A	呂建興	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性【C-IRB 副審計畫】
6.	CE18191A	傅彬貴	腎臟移植病患肺部麴菌病個案報告
7.	CE18194A	王素秋	孕婦安胎期間運用相關輔助療法與孕期壓力之探討
8.	CE18198A	江榮山	內視鏡嗅裂打開在傳導型嗅覺失能之療效

6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 5 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE18016A	張基晟、徐國軒、陳焜結	專案進口「Durvalumab 500 mg/vial (3 vial/pack)」/ 蔡 O 美、趙 O 連、曾 O 輝、趙 O 鈴、白 O 宇 (共 5 位)
2.	TE18017A	張基晟、楊宗穎、陳焜結	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab) 1200mg/vial」/ 林 O 進、陳 O 洲、莊 O 貞、吳 O 輝、林 O 昌 (共 5 人)
3.	TE18018A	李秀芬	專案進口「L-Arginin-Hydrochlorid 21% (Argininehydrochlorid 210 mg / ml, 4,214 mg / Amp, 5Amps / Box)」/ 吳 O 宏(第三次申請)
4.	TE18019A	陳怡如	專案進口「Dupixent (Dupilumab) 300mg/支」/ 王 O 歡
5.	TE18020A	譚國棟	專案進口「Dupixent (Dupilumab) 300mg/支」/ 張 O 傑

8 提本次會議討論「修正案」：共 1 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14081A#6 【計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、	陳卷書	審查意見： 委員一審查意見： 1.依據計畫書新增安全性資訊，同步修正中英文摘要、同意書、IB 及新增資料隱私額外資訊等，經審查，	同意修正 (核准 10 票、修正後核准 3



<p>針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg(美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤)相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤), 以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤)用藥時程,對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究】</p>	<p>同意核備。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究。本院預期收納 5 人，已收納 1 人。本次變更案，修正骨折與死亡相關風險，與計劃書中相關紀錄的登載。因此已收案的受試者需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>1.依據 5.3 版主同意書中研究資料於試驗之後將儲存 15 年。但依照”針對資料隱私的額外資訊”中登載”試驗結束後，您的編碼資料將存留至少 25 年，或依法規需要存留更長時間。”兩者並不一致。請確認。若要保留 25 年，請說明其必要性，或相關法規。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>■提大會討論</p> <hr/> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員同意</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員意見。 “針對資料隱私的額外資訊”為因應今年 5 月 25 日生效之「歐盟通用資料保護規則」而擬定。此文件中載明編碼資料將存留至少 25 年乃為與即將在 2019 年底/2020 年初全面生效之新歐洲臨床試驗法規 (Clinical Trial Regulation EU No. 536/2014) 中期待臨床試驗相關資料需保存 25 年之時限一致 (受試者病歷資料不受此限)。此文件所指之編碼資料如第四項所列為可能轉移至其他國家(含歐盟國家)之資料。</p> <p>5.3 版主同意書中第十五節所述之研究資料將保存 15 年，乃指保存在試驗醫生所在處之試驗資料。 以上兩者說明無不一致。敬請鑒核。</p>	<p>票)</p>
--	---	-----------

9 提本次會議審查「修正案」：共 7 件

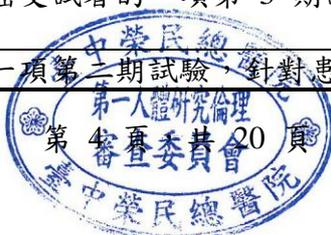
序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17150A#6 (C-IRB 主審)	陳明哲	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SC17258A#1	楊勝舜	一項評估口服 RO7020531 之安	委員一：	同意修正



	(C-IRB 主審)		全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法	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.	SF18074A#1	張基晟	研究 GIT38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗	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.	SF13200A#8	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
5.	SF15116A#10	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
6.	CF16173A#1	林明志	重症新生兒全面發展性照護提升計畫	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.	SF17080A#3	許正園	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現。	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避					

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 13 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.	SC18109A#1 (C-IRB 副審)	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	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.	SC17181A#4	王賢祥	一項第二期試驗，針對患有轉移	委員一：	通過



	(C-IRB 副審)		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	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。	
3.	SC17209A#7 (C-IRB 副審)	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患	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.	SG15033A#11 (C-IRB 副審)	王賢祥	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗體)與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
5.	SC15267A#6 (C-IRB 副審)	林進清	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
6.	SC18047A#1 (C-IRB 副審)	李騰裕	REFINE: Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
註：李少武副主任委員迴避					
7.	CE17157A#1	陳呈旭	糖尿病腎病變家族之全基因組關聯研究	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
8.	CE16201A#2	陳享民	建立健康皮膚高光譜影像資料庫	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
註：陳享民委員、趙文震委員迴避					
9.	SF17109A#4	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
10.	SC16072A#5	陳怡行	一項評估已完結試驗 COGE031C2201 慢性自發性蕁	行政審查，提大會進行追認。	通過

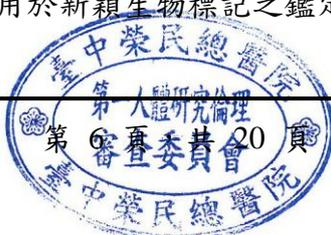


			麻疹患者每4週接受 QGE031 240 mg s.c.持續 52 週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗		
11.	SE18046A#1	滕傑林	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	SF11203A#11	楊陽生	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	SC16105A#10 (C-IRB 主審)	李建儀	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	行政審查，提大會進行追認。	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 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.	JF11198A-7	許惠恒	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	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
2.	JF11090A-13	李騰裕	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
3.	CF16128A-2	林詩萍	愛滋病患者使用雞尾酒用藥研究	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
4.	CF12079A-6	張基晟	以次世代定序技術探討台灣肺癌單體型專一性的染色質結構及其應用於新穎生物標記之鑑定	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。	
5.	CF12054A-6	張基晟	使用 RNA-seq 研究肺癌細胞蛋白異構體功能	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.	SC15196A-3	張基晟	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)	委員一： 同意繼續進行，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.	SC17043A-6	楊勝舜	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
8.	SF17007A-3	楊勝舜	一項第一/二期劑量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan® 同步化學放射療法	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					
9.	SC17022A-3	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.	SF16182A-2	張基晟	探討以調控細胞生物能量代謝作為治療抗藥性肺癌之可行性	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
11.	SF14081A-8	陳卷書	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤) 以及相較於延長 50 kBq/kg(美	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



			國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究		
12.	SC16187A-2	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：王建得主任委員迴避					

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 4 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE15192A-3	林敬恒	選擇性血清素回收抑制抗憂鬱劑藥物與神經傳導相關疾病之流行病學研究	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
2.	SC17209A-2	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
3.	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
4.	SC17048A-3	李騰裕	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
註：李少武副主任委員迴避					

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 4 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF16101A	覃俊士	呼吸面罩皮膚壓力感測模組之評估	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	CG16104A	陳周斌	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時對於以 UGT1A1	同意結案，提大會進行核備。	同意結案



			基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析		
3.	SE14298A	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)	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避					
4.	CF17019A	詹聖霖	腸道營養管理準則對重症病童之影響評估研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 5 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE17154A	陳碧蓮	以護理的出院計畫及護理診斷大數據分析，預測住院病人再入院之縱貫性研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE17148A	李文珍	硫化氫與芳香煙受體在糖尿病併發高血壓之機轉探討	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：李文珍委員迴避					
3.	CE17219A	毛彥喬	台灣毒蛇咬傷個案分析研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	CE17149A	謝合原	國際婦產科聯合會 (FIGO) IB2 子宮頸癌的不同治療方式之間的比較	同意結案，提大會進行追認。	通過
5.	CE14225A	汪湘雲	台灣中老年人之日常活動、憂鬱指標及休閒活動對生活滿意度之影響研究	同意結案，提大會進行追認。	通過

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

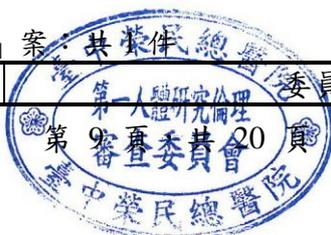
21 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

24 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

序	編號	主持人	委員審查意見	大會審查
---	----	-----	--------	------



號				結果
1.	SC15326A (第二次通報) <b>【計畫名稱：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】</b> <b>【通報本會日期：2018年06月06日】</b>	許正園	<p>狀況描述：            研究團隊獲知日期：2018-05-03            根據試驗計畫書規定，受試者參與研究案時所使用之background medication於進入研究案之後不可逕行更改。受試者6872006，6872009及6872010於進入研究案時未使用Theophylline，然而前述受試者於日前在外院看診時由外院醫師開立Theophylline並依照醫囑使用。            試驗團隊獲知前，前述受試者均已服完外院醫師所開立之Theophylline，因而無相關處理方式。            因本試驗案之設計為固定background medication加上試驗藥物之使用以評估最終主要指標，並非因安全性而禁止使用，因此對受試者並無風險。            研究團隊人員提醒前述受試者有關於試驗計畫書中禁用藥品之相關規定，並提醒受試者若在外院看診時，應提醒外院醫師受試者目前正在參與臨床試驗且試驗計畫書內有禁用藥品相關規定，外院醫師應審慎評估禁用藥品開立之安全性及必要性。            研究團隊人員會定期追蹤受試者狀況並了解若後續再發生外院看診時是否有使用藥禁用藥物。</p> <p>審查委員意見：            I. 偏差事件            本次之試驗偏差主要是研究團隊未發現受試者6872006，6872009及6872010於進入研究案時使用於院外開立之Theophylline。            II. 對受試者之影響            該藥物為氣喘常規標準治療之一，本試驗案之設計為固定background medication加上試驗藥物之使用以評估最終主要指標，並非因安全性而禁止使用theophylline，因此對受試者並無風險。            III. 後續處理與預防措施            研究團隊將會定期追蹤受試者狀況並了解若後續再發生外院看診時是否有使用藥禁用藥物。            請主持人團隊確實追蹤受試者狀況未來務必確認院外之藥物使用。此外，請主持人注意試驗偏差通報之時效。</p> <p>主持人回覆審查意見：            1. 感謝委員意見。已加強對受試者衛教試驗案併用禁用藥物相關規定，亦提醒受試者於院外開立藥品時務必先與試驗團隊人員聯繫確認。            2. 感謝委員意見。日後會加強注意通報時效規定。</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05月03日，但通報本會時間為2018年06月06日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3規定提至大會進行討論。</p>	同意核備 (同意核備10票、主持人接受教育訓練2票) <b>【附帶決議：提醒計畫主持人，有關試驗偏離之通報，請依照本會「試驗偏離/背離的處理管理程序書」：5.2.1「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」之規定辦理。】</b>
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避 				

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 5 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11217A (第十三次通報)	林時逸	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-09 受試者 18857: 試驗計畫書規定男性受試者需於V15時填寫性功能調查問卷IIEF。 受試者18857 表示因已無性行為，故無填寫。 主持人對該偏離/背離事件的處置：與受試者討論後，尊重受試者意見，此無事件無影響受試者安全。</p> <p>審查委員意見： 男性受試者 18857未按規定填寫性功能調查問卷IIEF。計畫主持人與受試者討論後，尊重受試者意見，此事件無影響受試者安全。</p>	通過
2.	SE14299A (第三次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-21 CRA於2018年4月18號執行本院受試者臨床試驗資料核對時，受試者編號704741於試驗返診Week 78及Week 104服藥順從性各別為66.89%及66.49%。由於計畫書未說明應通報試驗偏差的服藥順從性百分比，CRA於2018年4月18日通報study team並於2018年5月21日收到確認需通報試驗偏差回覆。 試驗人員已依照計畫書版本日期(AMENDMENT INT-6,06Sep2017)第7章TREATMENT COMPLIANCE對於服藥順從性低的受試者給予按時服用試驗藥物重要性之衛教並紀錄於受試者病歷。 計畫主持人評估受試者不會因此而增加風險。 研究人員於受試者下次試驗返診繼續追蹤受試者服藥順從性，依照計畫書第7章對於服藥順從性低的受試者的說明如下"Subjects who are poorly compliant with the study drug (based on capsule counts) should receive counseling on the importance of dosing compliance and should continue in the study." 由於本試驗案目前頻率為每26週一次返診區間長，研究人員將於受試者一般醫療返診時，一併確認試驗藥勿服用情形。</p> <p>A 審查委員意見： 本試驗受試者編號704741於第78週及104週返診時，發現服藥順從性分別為66.89%及66.49%，未達計畫書要求之100%服藥順從性，故以試驗偏差通報。經主持人評估，該試驗偏差不會增加受試者之風險。同意主持人之改善方案，於受試者下次回診時追蹤受試者服藥順從性。</p> <p>B 審查委員意見： 本案事件發生日:2018/05/21，團隊獲知日:2018/05/21，通報本會日期為2018/06/06。 CRA於2018年4月18號執行本院受試者臨床試驗資料核對時，受試者編號704741於試驗返診Week 78及Week</p>	通過



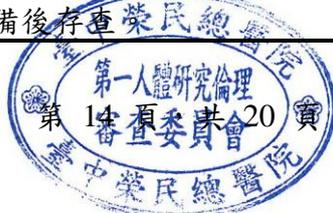
			<p>104服藥順從性各別為66.89%及66.49%。由於計畫書未說明應通報試驗偏差的服藥順從性百分比，CRA於2018年4月18日通報study team並於2018年5月21日收到確認需通報試驗偏差回覆。試驗人員已依照計畫書對於服藥順從性低的受試者給予按時服用試驗藥物重要性之衛教並紀錄於受試者病歷。由於本試驗案目前頻率為每26週一次返診區間長，研究人員表示將於受試者一般醫療返診時，一併確認試驗藥勿服用情形。計畫主持人評估受試者不會因此而增加風險。上述事件通報偏差，擬於大會核備後存查。</p>	
3.	SC16105A (第二次通報)	李建儀	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-18 根據試驗計畫書，非緊急解盲的情況只允許在疾病進展(disease progression)和中斷治療(study treatment discontinuation)這兩項條件同時符合才成立。 經評估受試者4051的整體疾病狀況，為改善其生活品質，試驗主持人決定在17May2017使受試者退出試驗接受手術移除腫瘤，在手術中判斷無法切腫瘤，術後病患狀況並無緩解且臨床症狀惡化，試驗主持人因需考量病患後續治療，而進行解盲以計畫受試者之下一線用藥。且病患因疾病惡化已於06JUN2018退出此試驗。 然而，病人的非緊急解盲流程僅符合計畫書的中斷治療(study treatment discontinuation)，並未符合疾病進展(disease progression)之條件，國外試驗團隊認為此事件之解盲流程為試驗偏差。 解盲流程未符合計畫書規定乙事，試驗監測者已向試驗主持人澄清本試驗之要求為「疾病進展」和「中斷治療」兩者皆須符合，並將依規定通報此事件至試驗委託者及人體試驗委員會。 試驗監測者將會提供關於試驗計畫書之解盲步驟的教育訓練給試驗主持人之團隊，確認團隊了解其規定。 試驗監測者提醒試驗團隊於在未來遇類似狀況須確認符合計畫書所規定之條件。若有不確定的狀況可先與試驗監測者確認。</p> <p>A 審查委員意見： 本試驗為研究ATEZOLIZUMAB單獨治療與併用含鉑藥物化學治療泌尿道上皮癌病患之一項第III期、多中心、隨機分配試驗。 本次偏離案事件為受試者4051於試驗期間疾病進展，主持人因考量後續治療而進行解盲，不符合計畫書中規定非緊急解盲之兩項必要條件:疾病進展和中斷治療，受試者已退出試驗。考量上述偏離為試驗團隊對於計畫書規定之誤解，針對上述偏離事件試驗監測者也已對試驗團隊提出教育訓練，建議於大會核備後存查。</p> <p>B 審查委員意見： 「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」此次試驗偏差為試驗主持人提出4501受試者的非緊急解盲，以計畫受試者之下一線</p>	通過



			<p>用藥。但試驗委託者根據試驗計畫書中的非緊急解盲條件需在疾病進展和中斷治療兩項條件皆成立時才成立，但此次解盲只符合中斷治療一項，故認為此次為試驗偏差並通報。由於試驗監測者會再重新提供關於試驗計畫書之解盲步驟的教育訓練給試驗主持人之團隊，並確認團隊了解其規定。故同意此次偏差通報，於大會核備後存查。</p>	
4.	SF14243A (第十二次 通報)	裘坤元	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-30 個案P09008 未執行試驗計畫書規範於服用藥物結束後8周之V7攝護腺切片。 受試者P09008 於V7 (2018-05-17) 回診時表示：近半年內因為PSA指數升高至17.41 ng/ml而在2018-01-04接受TURP(攝護腺刮除術)+攝護腺切片的手術。故不願再次接受計畫書所規範的V7攝護腺切片。 經試驗團隊討論後，試驗醫師認為該受試者於2018-01-04接受攝護腺刮除術及攝護腺切片，其V7返診時亦追蹤PSA指數已降至低於參考值。考量受試者短期內要再次執行攝護腺切片的不必要性、安全性、受試者之權益及受試者無因此而增加風險的因素下，故同意該受試者不用執行V7之攝護腺切片。 相關處理方式： (1) 試驗團隊已向受試者說明再次追蹤攝護腺切片對受試者之優缺點，經審慎考量後同意受試者不需執行此項檢查。 (2) 試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。 試驗團隊於和受試者保持聯繫及良好溝通，儘可能以符合臨床試驗規範、並依據專業醫療判斷及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。 本次偏差與第9次偏差通報的事項相同。試驗團隊皆已盡力與受試者溝通，第9次試驗偏差為受試者因過去經驗不佳而擔心術後會有血尿的症狀而拒絕；本次偏差則是因受試者不願在半年內再次執行攝護腺切片加上經醫師評估後可不用再次執行，故通報此項偏差。雖通報事項相同，然實際發生的原因有異。</p> <p>A 審查委員意見： 經審查，同意核備。</p> <p>B 審查委員意見： 本試驗為第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性。 本次偏差主因為：受試者P09008 於V7 (2018-05-17) 回診時表示：近半年內因為PSA指數升高至17.41 ng/ml而在2018-01-04接受TURP(攝護腺刮除術)+攝護腺切片的手術。故不願再次接受計畫書所規範的V7攝護腺切片。 試驗團隊討論後，考量受試者短期內要再次執行攝護腺切片的不必要性、安全性、受試者之權益及受試者無因此而增加風險的因素下，故同意該受試者不用執行V7</p>	通過



			<p>之攝護腺切片。</p> <p>此外</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗團隊已向受試者說明再次追蹤攝護腺切片對受試者之優缺點，經審慎考量後同意受試者不需執行此項檢查。</li> <li>2. 試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。</li> </ol> <p>由於依據專業醫療判斷及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。因此建議同意核備。</p>	
5.	SC16222A (第三次通報)	張基晟	<p>狀況描述：</p> <p>研究團隊獲知日期：2018-06-01</p> <p>受試者410004:</p> <p>受試者於2018年5月10日回診歸還試驗藥品時，研究護理師發現遺漏三顆，詢問病人後表示3顆試驗用藥遺失。經研究護理師與試驗主持人於2018年5月10日回診日確認3顆試驗用藥遺失後，試驗主持人已於當日重新訓練受試者應適當保存試驗用藥及其重要性，並同時記錄於電子病歷。受試者表示了解，並會注意適當保管試驗用藥，避免再度發生藥品遺失。</p> <p>受試者僅藥物遺失，但服用的劑量及日期無誤，屬輕微試驗偏差，不會增加受試者風險。</p> <p>由研究護理師及試驗主持人向病人強調保管試驗藥品的重要性，由研究護理師定期致電給病人追蹤藥物數量是否正確。</p> <p>針對每個服用試驗藥物的病人，於每次回診領藥時，由試驗主持人及研究護理師再次提醒病患保管試驗藥品的重要性，針對配合度差的病患，每月開會時提出檢討。</p> <p>A 審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究 Brigatinib 治療肺癌病患之一項第 3 期開放標示試驗。</p> <p>本次偏離案事件為受試者在歸還試驗用藥時發現遺漏三顆，經查證受試者服藥時間或劑量並無錯誤，解釋試驗團隊已再次提醒受試者藥物保存之重要性。上次偏離程度屬輕微，不影響受試者安全以及其權利受損，建議於大會核備後存查。</p> <p>B 審查委員意見：</p> <p>本次試驗偏離之發生日為 2018/05/10，獲知日期為 2018/06/01，通報本會日期為 2018/06/22。事件發生為受試者 410004 於 2018 年 5 月 10 日回診歸還試驗藥品時，研究護理師發現遺漏三顆，詢問病人後表示 3 顆試驗用藥遺失。經確認後，試驗主持人已於當日重新訓練受試者應適當保存試驗用藥及其重要性，並同時記錄於電子病歷。受試者表示了解，並會注意適當保管試驗用藥，避免再度發生藥品遺失。</p> <p>本次因受試者個人疏失所致，團隊評估受試者僅藥物遺失，但服用的劑量及日期無誤，屬輕微試驗偏差，不會增加受試者風險。本次通報 IRB 此偏離事件，擬於大會核備後存查。</p>	通過



## 26 核備新計畫案之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18124A	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「CFZ533 Concentrate solution for IV infusion 150mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CCFZ533X2202)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口,隨函檢送貨品進口同意書 2 份。詳如說明段,請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:v00 (Original Protocol), Date: 15-Dec-2017。二、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下:(一)主試驗同意書:TW VGHTC Chinese version 1.2. 14-May-2018, Core。(二)基因學研究:TW VGHTC Chinese version 1.2. 14-May-2018, PG。(三)懷孕追蹤:TW VGHTC Chinese version 1.2. 02-May-2018, Pregnancy。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗藥物,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」。四、有關醫療器材貨品進口同意書申請項目第 6 項 RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT 乙節,該項目非屬於臨床試驗藥物範疇,無須提出專案貨品進口申請。</p>	MOHW 民國 107 年 06 月 15 日
2.	SF17179A	陳韋伶	原則同意試驗進行	<p>「撒樂(Sulfasalazine) Enteric coated tablets 500 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SF17179A)乙案,請依說明二事項辦理,請查照。</p> <p>一、本部原則同意試驗進行,惟於試驗執行前請依下列事項辦理,於文到後 2 個月內檢附相關資料提出補正(以一次為限),逾期未補,逕予結案。(一)請說明試驗藥品 sulfasalazine 與 methadone 是否會抑制或誘導對方的代謝酵素或 transporter,造成受害藥品(victim drug)全身暴露量的改變,進而影響到試驗藥品的療效或安全性。例如:根據目前美沙東仿單“藥物交互作用”段落敘述:「美沙冬與這些酵素(CYP3A4、CYP2B6 及 CYP2C19 等)之誘導劑併用,會導致美沙冬</p>	MOHW 民國 107 年 06 月 20 日



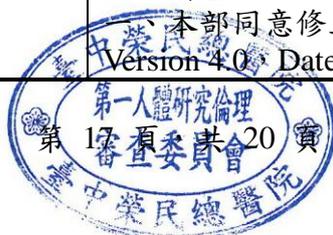
				<p>之快速代謝，進而降低美沙冬的效果」，故請釐清 sulfasalazine 與其主要代謝物是否會抑制或誘導負責代謝 methadone 的 CYP450 酵素(CYP3A4、CYP2B6 及 CYP2C19 等)。此外，methadone 對於 sulfasalazine 的代謝與 transporter(尤其是 BCRP)的影響亦須一併評估。(二)安全性評估計畫段落中，針對 sulfasalazine 副作用之評估，與 sulfasalazine 劑量調整相關，加上目前對於 sulfasalazine 與 methadone 之藥物交互作用仍有疑議，請修改為每週評估 sulfasalazine 副作用。(三)請修改每月一次之腎功能 Creatinine 檢體類應為血液，而非尿液檢查。二、下列建議提供貴院參考：(一)Sulfasalazine 口服後絕大部分在結腸被細菌分解為 sulfapyridine 和 mesalazine (5-ASA)，sulfasalazine 原型藥物的吸收只有&lt;15%，與臨床藥理模式中腹腔內注射給藥、原型藥物吸收率高之差異甚大。貴院應注意非臨床藥理模式與臨床試驗之給藥途徑不同，此差異可能會影響 SSZ 臨床療效之推估。(二)本先導試驗設計 sulfasalazine 使用劑量 2000 mg/day，是以原適應症(RA 或 UC)仿單之維持劑量而訂定，然而此劑量並不一定為本次適應症(減輕鴉片類物質成癮者之戒斷症狀與鴉片類物質使用量)之合理劑量。貴院研發團隊也發現由動物試驗結果推估出的人體可能有效劑量遠低於目前臨床試驗所提之劑量。以藥物研發角度而言，建議貴院仍應執行本品於擬宣稱適應症之藥理試驗，包含機轉(MOA)及療效探索(POC)試驗，以作為臨床試驗劑量選取之依據(包括擬測試之劑量組別、起始劑量、最大劑量及劑量調升速度等)。提醒貴院，此試驗設計只評估一個劑量組，且此劑量之選取尚缺乏合理依據，本試驗結果所能提供的資訊可能有限。(三)若貴院未來新申請之臨床試驗若對給藥劑量、給藥頻率或治療期間長度有所調整時，則審查單位將視試驗給藥設計，評估是否需要提供額外的非臨床試驗或評估，以支持安全性。(四)針對貴院擬研發產品未來可能之新藥屬性類別，於查驗登記時須提供之技術性資料，建議參考 106IDX10024 會議紀錄。(五)本試驗中未規劃任何藥動試驗，提醒貴院，按擬研發產品未來於國內查驗登記時之新藥屬性類別，建議應及早規劃相關的藥動試驗。</p>	
3.	SC18175A	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「Durvalumab (Humanized Anti-PD-L1 mAb) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00002)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</p>	MOHW 民國 107 年 06 月 22 日



				<p>正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 5，Date: 13Mar2018。</p> <p>二、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一)主試驗受試者同意書：TCVGH Main ICF Version 1.0, Date: 07 May 2018 Adapted from: TWN Chinese Local Version Number 1.0 Local Version Date 18 Apr 2018 Site Number: 7401。(二)成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書：TCVGH Preg ICF Version 1.0, Date: 07 May 2018 Adapted from: TWN Chinese Pregnant Partners Local Version Number 1.0 Local Version Date 18 Apr 2018 Site Number: 7401。(三)受試者同意書附錄-撤銷同意書選項：TCVGH Withdrawal Addendum ICF Version: 1.0, Date: 07 May 2018 Adapted from: TWN Chinese Withdrawal Addendum ICF Local Version Number 1.0 Local Version Date 18 Apr 2018 Site Number: 7401。(四)受試者同意書附錄-撤銷同意指引：TCVGH Withdrawal Consent Checklist Version: 1.0, Date: 07 May 2018 Adapted from: TWN Chinese Withdrawal Consent Checklist 1.0 Local Version Date Dec 2016 Site Number: 7401。三、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。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	
--	--	--	--	---	--

27 核備通過計畫案之修正公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17305A	李奕德	新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更	<p>「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS02-001)之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date: April 14, 2018。二、本部</p>	MOHW 民國 107 年 06 月 06 日



				同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、本部同意新增中山醫藥大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃建寧醫師、陳榮福醫師、田凱仁醫師及陳清助醫師。四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院之受試者同意書及計畫主持人簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。	
2.	SG15033A	王賢祥	計畫書變更	「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29294）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，Date：01-Mar-2018。二、提醒貴公司本次變更若涉及受試者同意書變更，請檢齊相關案件資料後送部審查。	MOHW 民國 107 年 06 月 13 日
3.	SC16105A	李建儀	計畫書及受試者同意書變更	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO30070)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：6，Date：03-Apr-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「試驗方法及相關檢驗」段落中包含人類免疫缺陷病毒(HIV)之檢測，應聲明檢測結果為陽性者須依法通報主管機關，以維護受試者權益，建議於下次變更時一併修正。四、提醒貴公司案內尚未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院修正後之受試者同意書，請檢齊相關資料後另案送部審查。	MOHW 民國 107 年 06 月 15 日
4.	SC18073A	林進清	計畫書及受試者同意書變更	「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-4538-66/CA2099TM）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：Revised Protocol Number：02，Date：21-Feb-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、提醒貴公司案內尚未檢送馬偕	MOHW 民國 107 年 06 月 27 日



				紀念醫院、林口長庚紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院修正後之受試者同意書，請檢齊相關資料後另案送部審查。	
5.	SF15116A	張基晟	計畫書變更	「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：I4T-MC-JVCY(f) Clinical Protocol，Date：23-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。	TFDA 民國 107 年 06 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.	SF12255A	張基晟	終止試驗	「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2203)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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國不良反應通報中心。二、本試驗之終止應通知醫院之人體試驗委員會，人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。	TFDA 民國 107 年 06 月 19 日

29 核備衛生福利部之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	李建儀	原則同意試驗進行	「Uritos (Imidafenacin) Tablet 0.1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Uritos-TW-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/試驗委託者為健喬信元醫藥生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Number：V1.0，Date：	MOHW 民國 107 年 06 月 22 日



			30-Mar-2018。二、本部同意之受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：Uritos_TW-001-TCVGH_ICF V1.0_20180514。三、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。	
--	--	--	---	--

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 1 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.	SF16237A 【第三次其他事項通報】	詹明澄	因全球收案人數尚未達標，欲延長此計畫執行期限至 2019 年 12 月 31 日。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
註：趙文震委員迴避					

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：0 件

35 實地訪查：0 件

36 提案討論：共 1 件

36.1 本會於 2018 年 04 月提供 2017 年 06 月 01 日至 2017 年 12 月 31 日討論案件予醫學研究部進行 2018 年上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 25 件，篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2018 年 5 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查

37 臨時動議：0 件

38 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 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 15：05

