

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-08 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 08 月 13 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：43

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）、趙文震委員（院內），共 5 位

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

列席人員：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任由共同主持人：醫學研究部李美芳助理研究員

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 14 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-07 次會議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。於 2018 年 07 月 18 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：SC18221A

計畫名稱：一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗（第一三共股份有限公司/CRO：科文斯諮詢服務股份有限公司）【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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 9 票、修正後核准 1 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：半年一次

4.2 IRB 編號：SG18219A

計畫名稱：過敏原新檢測平台開發計畫（洄藝科技股份有限公司）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任由共同主持人：醫學研究部李美芳助理研究員（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非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 2 票、修正後複審 11 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF18227A

計畫名稱：中醫治療於感覺神經型嗅覺喪失的效果【初審後修正名稱】

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任（自行研究）

【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 8 票、修正後複審 4 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：SF18218A

計畫名稱：藥物治療對肺癌病人腸胃道菌相之影響（台灣基因體暨遺傳學會）

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：請問院外委員及非醫療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

4.5 IRB 編號：CF18230A

計畫名稱：心律不整的基因型態



試驗主持人：心臟血管中心李政鴻醫師

【備註】：計畫主持人申請延後至第 107-A-09 次會議討論。

4.6 IRB 編號：SG18215A

計畫名稱：有氣與阻力運動對第二型糖尿病前期胰島素抗性族群的影響：一項多中心、雙因子設計隨機臨床試驗（科技部計畫）

試驗主持人：埔里分院內分泌新陳代謝科賴韻如醫師

【備註】：預計延後至第 107-A-09 次會議討論。

4.7 IRB 編號：SG18216A

計畫名稱：飯前食用花生與有氣運動對第二型糖尿病前期胰島素抗性族群的影響：一項多中心、雙因子設計隨機臨床試驗（科技部計畫）

試驗主持人：埔里分院內分泌新陳代謝科賴韻如醫師

【備註】：預計延後至第 107-A-09 次會議討論。

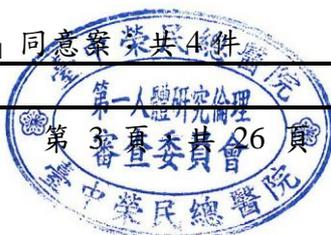
5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 14 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE18190A	陳一銘	類風濕關節炎患者接受生物製劑治療藥物持續使用與藥物存活之分析探討
2.	CE18192A	陳呈旭	腎臟移植病患長期臨床併發症及存活率和生育能力及其子代之評估研究
3.	CE18193A	黃偉彰	肺結核桿菌及其抗藥性快速診斷方法臨床評估之研究
4.	SE18195A	黃文男	RETRO：一項回顧性的、多中心的收集參與 AC-055-302 (SERAPHIN) 雙盲隨機研究的受試者中 PAH 背景藥物劑量資訊的分析研究
5.	CE18196A	羅盈智	以機器學習方法建立腎臟移植患者預後預測模型
6.	CE18197A	羅盈智	用深度學習技術建立腎臟病理影像判讀模型
7.	SC18213A	張基晟	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究 【C-IRB 副審計畫】
8.	SE18214A	施智源	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標(clinical breakpoints)之判定
9.	CE18217A	許惠恒	整合輔導會醫療體系大數據應用發展疾病管理：以糖尿病為例
10.	CE18220A	陳一銘	自體免疫疾病之基因學研究
11.	CE18223A	傅彬貴	回溯性評估重症病患使用抗生素之流行病學、臨床特徵與預後
12.	CE18226A	林志忠	血糖控制與前列腺癌預後之關聯性探討
13.	CE18229A	吳致瑩	伴隨淋巴瘤之肉芽腫：一個具挑戰性的診斷及包括成人 T 細胞淋巴瘤/白血病的組織學範疇
14.	CE18231A	劉文雄	創傷性腦損傷病患預防性使用抗癲癇藥之成效

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 4 件

序	編號	主持人	計畫名稱
---	----	-----	------



號			
1.	TE18023A	陳怡行	專案進口「Dupixent (Dupilumab) 300mg / 25 支」/ 王 O 中
2.	TE18024A	楊晨洸、 李健儀	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab) 1200mg/vial」/ 陳 O、周 O 義、童 OO 雲、陳 O 瑞 (共 4 人)
3.	TE18025A	李秀芬	專案進口「Diacomit® 250mg Stripentol」/ 何 O 昌
4.	TE18026A	張基晟、 徐國軒	專案進口「Durvalumab 500 mg/vial (3 vial/pack)」/ 肖 O 錦、蔡 O 綦、劉 O 琳、許 O 雲共 4 位)

8 提本次會議討論「修正案」：0 件

9 提本次會議審查「修正案」：共 10 件

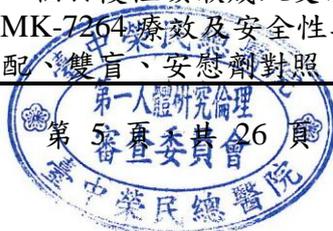
序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17118A#8 (C-IRB 主審)	王賢祥	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SC15303A#5 (C-IRB 主審)	王建得	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病(FVIII < 1%)且不到 6 歲的未曾接受治療患者(PUP)中，探討長效型第八凝血因子(BAX 855)的安全性、免疫原性及止血療效	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
註：王建得主任委員迴避					
3.	SC17105A#3 (C-IRB 主審)	張基晟	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	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.	SC15085A#12 (C-IRB 主審)	楊晨洸	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	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.	SF14032A#9	楊勝舜	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	委員一： 同意修正，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.	SF12219A#13	陳一銘	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較	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
7.	SG16125A#3	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.	CF18014A#1	江榮山	紅外線雷射治療在過敏性鼻炎的臨床療效	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
9.	CF16064A#1	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.	SF13281A#14	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 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.	SC17022A#5 (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
2.	SC17340A#3 (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
3.	SC18168A#1 (C-IRB 副審)	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	委員一： 同意修正，提大會進行追認。	通過



			個月的第三期臨床試驗(PN027)	委員二： 同意修正，提大會進行追認。	
	註：許正園委員、辛幸珍委員迴避				
4.	SC18173A#1 (C-IRB 副審)	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	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.	SC17333A#3 (C-IRB 副審)	林進清	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
6.	SC17305A#2	李奕德	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
7.	CF17091A#1	蕭自宏	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
8.	CE18104A#1	李宇璇	甲狀腺癌病人計劃原子碘掃描或治療的追蹤	行政審查，提大會進行追認	通過
9.	SF13271A #7	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。	行政審查，提大會進行追認	通過
10.	SC15133A#7	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	行政審查，提大會進行追認	通過
11.	SC15139A#8	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	行政審查，提大會進行追認	通過

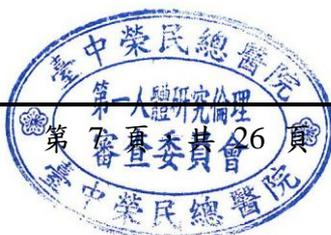
			活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
12.	SC15267A#7	林進清	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	行政審查，提大會進行追認	通過
13.	SE17020A#4	韓紹民	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	行政審查，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 1 件

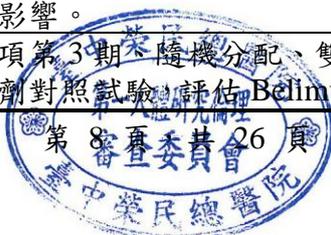
序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF15158A-3 【計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗】	林進清	<p>審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 1.經審查同意期中報告與延長。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗為第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗。本院預期收納45人，本次期間收納14人，總共篩選33人，收案32人，1人拒絕治療。審查意見如下： 1.2015B版同意書，並未繳付主持人簽名頁。敬請提供。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝審查委員的審查意見。</p> <p>回覆委員二審查意見： 1.已完整檢附 2015B 版 (version 4.0)同意書的主持人簽名頁，並連同審查意見回覆表一同檢覆至 IRB 辦公室及 PTMS 上傳以備審查。</p>	同意繼續進行(核准 12 票)

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 9 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF17203A-1	劉時安	頭頸癌患者接受治療前後之味覺功能改變	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提</p>	同意繼續進行



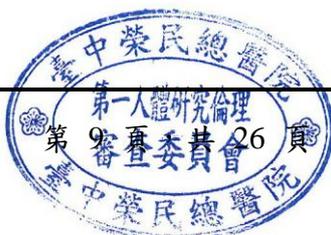
				大會進行核備	
2.	SF14218A-4	王仲祺	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3.	CG16183A-2	李奕德	第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4.	SC16203A-2	周政緯	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 PrA-1A-trexA-te 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
5.	SF15162A-3	王建得	一項第 3b 期繼續研究，針對先前接受過治療的嚴重 A- 型血友病患者，評估長效型基因重組之第八凝血因子 (PEG-rFVIII; BA-X 855) 用於預防出血的安全性和療效	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					
6.	CF12203A-6	許惠恒	在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint A-siA- DiA-betes EvA-luA-tion (JA-DE) 的結構照護計劃與 DiA-betes Monitoring DA-tA-bA-se (DIA-MOND) 的常規照護計劃對第二型糖尿病的效果	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					
7.	CF16156A-2	江榮山	次氯酸鼻噴劑在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效	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.	SF13128A-10	王國陽	DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9.	SF12219A-6	陳一銘	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭	委員二： 同意繼續進行，提	同意繼續進行



			配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較	大會進行核備	
--	--	--	--	--------	--

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：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.	SE17227A-1	李威儒	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統	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.	CE17251A-1	蔡志文	整合結構/功能性磁共振影像與認知功能分析研究人腦成熟和老化過程之關連性	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
3.	SE14257A-4	林敬恒	身體活動、健康與醫療服務使用：回溯性世代研究	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
4.	CE16204A-2	滕傑林	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估	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.	SC16211A-2	王賢祥	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 A-velumA-b (MSB0010718C)合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
6.	CE17228A-1	林敬恒	癌症病人其健康行為之流行病學分析	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	SC18044A-1	陳伯彥	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。	本案未收案，提大會進行追認。	通過
8.	CE14263A-4	李騰裕	肝細胞癌患者的預後評估	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：	通過



				同意繼續進行，提大會進行追認。	
--	--	--	--	-----------------	--

14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13086A	呂建興	臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(多醫學中心計畫)	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	CF14221A	徐中平	一項合併 Docetaxel, Cisplatin 及 5-FU 作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌的臨床實務經驗評估	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 1 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE12162A	謝宜凌	頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床分析	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

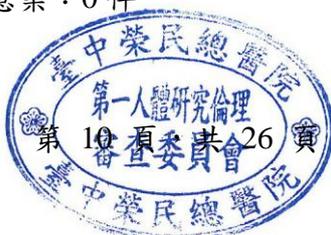
20 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

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

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17287A	林進清	一項評估 Pembrolizumab 加上 Epacadostat、Pembrolizumab 單一療法及 EXTREME 試驗之療法作為復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療之療效及安全性的第三期、隨機分配、開放標示臨床試驗 (KEYNOTE-669/ECHO-304)	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：共 2 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	<p>SF17080A (第一次通報)</p> <p>【計畫名稱：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】</p> <p>【通報本會日期：2018年 06 月 27 日】</p>	許正園	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-22 因院內血液腫瘤科之冷凍冰箱溫度紀錄器運作不穩定，自2018年1月起會有偶發性的遺漏記錄，影響日期包含2018年1月3日,1月16日,1月17日,2月,4月4日,4月12日,4月20日。期間儲存於該冷凍櫃之檢體包含受試者編號163,164,165，現今檢體都已寄出至國外實驗室，沒有血液檢體儲存於醫院血液腫瘤科。 相關處理方式：血液腫瘤科負責人員說明儲存檢體期間，冰箱未有溫度異常的情況發生。但由於臨床試驗之要求，須留下每日溫度紀錄，試驗團隊將本事件通報為試驗偏差，並決定未來會將血液檢體放置於醫院檢驗部運作穩定之冷凍櫃，由檢驗科定期提供溫度紀錄。 本事件不影響受試者參加試驗之風險。 改善方案：研究護理師會將血液檢體放置於醫院檢驗部運作穩定之冷凍櫃，並於短期內寄出至廠商合作之國外實驗室。 血液檢體之儲存將由檢驗部負責，並由檢驗部每個月提供冷凍櫃之溫度紀錄。</p> <p>A 委員審查意見： (1) 本次通報之偏差為血液腫瘤科冰箱溫度"紀錄器"問題，故缺乏完整之溫度紀錄，並非冰箱溫度實際溫度問題。 (2) 本事件應不影響受試者之風險；主持人團隊已將血液檢體之儲存改由檢驗部負責，並由檢驗部每個月提供冷凍櫃之溫度紀錄。 (3) 惟請主持人團隊須特別注意通報之時效性(本次偏離之獲知日期為2018年05月22日，書面文件通報本會日期為2018年06月27日)。</p> <p>B 委員審查意見： 此試驗偏差通報是因受試者編號163,164,165之檢體暫存於血液腫瘤科冷凍櫃時，其機器運作記錄點時有中斷現象，但從數據上顯示其冰凍櫃之溫度皆在-80度上下，並未有特別異常之情況。主持人因臨床試驗之要求，須留下每日溫度紀錄，故試驗團隊將本事件通報為試驗偏差，並決定未來會將血液檢體放置於醫院檢驗部運作穩定之冷凍櫃，且此事件並不影響受試者參加試驗之風險。此外此次通報效期超過期限，建請按照本委員會之作業流程處理，提大會討論。</p>	同意核備 (同意核備 11 票)



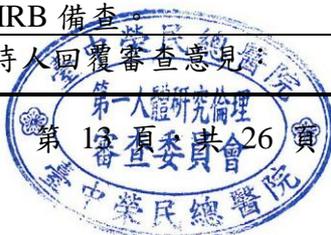
			<p>主持人回覆 A 委員審查意見：</p> <p>(1) 經負責人員確認冰箱溫度未發生超溫情形，惟紀錄器異常故未留下溫度紀錄。</p> <p>(2) 本次試驗偏差不影響受試者之風險。未來血液檢體將儲存於檢驗部冷凍櫃由檢驗部管理。</p> <p>(3) 感謝委員建議，本團隊將加強注意通報之時效性。</p> <p>主持人回覆 B 委員審查意見：</p> <p>感謝委員意見，本試驗團隊將加強注意通報時限。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2018 年 05 月 22 日，但通報本會時間為 2018 年 06 月 27 日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避				
2.	<p>SF14229A (第七次通報) 【計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究】 【通報本會日期：2018 年 07 月 24 日】</p>	謝育整	<p>狀況描述：</p> <p>研究團隊獲知日期:2018/01/04</p> <p>受試者 M600500077 在 2017 年 01 月 16 日 Baseline 時，簽署第 5 版的受試者同意書，然而，IRB 已於 2016 年 12 月 23 日核准了第 6 版的受試者同意書。事發原因：研究團隊及廠商收到變更後的新版受試者同意書時，受試者已經知情同意第 5 版的受試者同意書。</p> <p>經與研究團隊確認，此事件為一個偏差事件，擬向人體試驗委員會通報此偏差事件。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:無</p> <p>由於不影響受試者權益，除了通報人體試驗委員會外，之後收錄的病人無發生類似事件。</p> <p>A 委員審查意見：</p> <p>研究目的旨在探討心臟驟停之預防，試驗期間自 2014/10/21-2018/08/31，由美敦力醫療產品股份有限公司/ Medtronic (Taiwan) Ltd. 委託試驗，多國多中心研究，此次提報試驗偏離案件為受試者 M600500077 在 2017 年 01 月 16 日 Baseline 時，簽署第 5 版的受試者同意書，然而，IRB 已於 2016 年 12 月 23 日核准了第 6 版的受試者同意書。事發原因：研究團隊及廠商收到變更後的新版受試者同意書時，受試者已填寫經知情同意第 5 版的受試者同意書。受試者同意書第 6 版主要變更內容：重新預估樣本數、收納人數期限、加註 CareLink Express 凱琳快捷監測器之使用，不影響受試者權益。</p> <p>此次填錯版本 ICF 尚不影響受試者權益，請研究團隊日後應特別注意避免再發。</p> <p>主持人回覆委員審查意見：</p> <p>謝謝委員意見，研究團隊會特別注意此事件，避免</p>	同意核備 (同意核備 12 票)



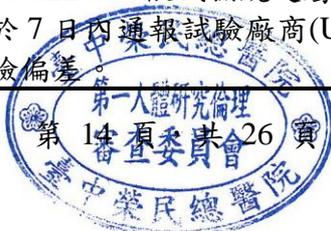
		再度發生。	
		秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2018 年 01 月 4 日，但通報本會時間為 2018 年 07 月 24 日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。	

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 6 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17255A (第一次通報)	楊晨洸	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-05-29</p> <p>(1) 受試者 23021001 於 C2D1(03Mar2018)回診，依據試驗計劃書需於 06-08Mar2018 時間內完成 ECG 評估，因未注意計劃書規定之時間範圍，於 15Mar2018 完成 ECG 評估。</p> <p>(2) 受試者 23021001 於 C1D1 (07Feb2018), C1D15 (22Feb2018), C2D1 (03Mar2018)回診，依據檢體處理手冊，Everolimus PK 檢體需以全血方式送出，因未注意檢體處理手冊步驟，以血清方式送出。</p> <p>相關處理方式：試驗團隊於每次受試者回診前，再次詳讀試驗計畫書及相關手冊，已確保回診程序均符合試驗規定。</p> <p>此試驗偏差影響受試者安全。</p> <p>A 委員審查意見： 本試驗為研究 Lenvatinib 合併 Everolimus 治療腎細胞癌病患之一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗。 本次偏離案事件為受試者 23021001 未在規定期間內完成心電圖檢查以及採集檢體送出方式錯誤。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 委員審查意見： 本次通報之試驗偏差有二，一次是因為受試者回診，依據試驗計劃書一定時間內完成 ECG 評估，卻延遲完成。另一次是受試者回診時依據檢體處理手冊，Everolimus PK 檢體需以全血方式送出，以血清方式送出。 兩次偏差都是因為不熟悉試驗計畫書，雖不影響受試者安全，且試驗主持人已提醒試驗團隊確實於受試者回診前，再次詳讀試驗計畫書及相關手冊。 同意主持人之回復，再請主持人將 protocol training 紀錄送 IRB 備查。</p> <p>主持人回覆審查意見</p>	通過



			謝謝委員意見，附上 re-training 影本紀錄供 貴會備查。	
2.	SF16126A (第一次通報)	謝福源	<p>狀況描述： 研究團隊獲知日期：2018-06-11 根據 Lacosamide 仿單每日最低劑量為 100mg (每日兩次，每次 50mg)，若受試者每日服用低於 100mg Lacosamide，依試驗規定屬於不良事件-Off-label Use，應於 7 日內通報試驗廠商(UCB)安全監測部門，並視為試驗偏差。</p> <p>受試者 23506 於 2018 年 1 月 19 日至 2018 年 02 月 09 日每日服用劑量為 50mg，低於 Lacosamide 仿單規定每日最低劑量，此為試驗偏差。並試驗團隊於 2018 年 6 月 11 日方準備通報試驗廠商，晚於試驗計畫書規定的 7 日內通報期間，亦視為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式： (1) 計畫主持人確認不影響 23506 受試者安全。 (2) 計畫主持人確認未有其它受試者發生 Off-label Use 狀況。 計畫主持人評估不會增加受試者風險。</p> <p>改善方案： (1) 臨床試驗專員再訓練計畫主持人及研究護理師關於 Lacosamide 劑量規定和試驗計畫書的不良事件相關規定。 (2) 計畫主持人將會注意遵從仿單和試驗計畫書執行試驗，並同時提醒研究團隊，以避免類似狀況再次發生。</p> <p>檢討與追蹤： (1) 主持人將會注意遵從仿單和試驗計畫書執行試驗，並同時提醒研究團隊，以避免類似狀況再次發生。 (2) 未發現其它受試者發生類似狀況，並此後續未有類似情形發生。</p> <p>A 委員審查意見： 此試驗偏差為受試者 23506 於 2018 年 1 月 19 日至 2018 年 02 月 09 日每日服用劑量為 50mg，低於 Lacosamide 仿單規定每日最低劑量及試驗團隊晚於試驗計畫書規定的 7 日期間內通報。 臨床試驗專員已經再訓練計畫主持人及研究護理師關於 Lacosamide 劑量規定和試驗計畫書的不良事件相關規定。 請問可以定期以電話或電腦資訊方式提醒受試者減少發生次數及時間。</p> <p>B 委員審查意見： 根據 Lacosamide 仿單每日最低劑量為 100mg (每日兩次，每次 50mg)，若受試者每日服用低於 100mg Lacosamide，依試驗規定屬於不良事件-Off-label Use，應於 7 日內通報試驗廠商(UCB)安全監測部門，並視為試驗偏差。</p>	通過



			<p>本次偏差為受試者 23506 於 2018 年 1 月 19 日至 2018 年 02 月 09 日每日服用劑量為 50mg，低於 Lacosamide 仿單規定每日最低劑量。且試驗團隊於 2018 年 6 月 11 日方準備通報試驗廠商，晚於試驗計畫書規定的 7 日內通報期間。</p> <p>本次偏差主因是主持人與試驗團隊不熟悉 protocol，對受試者開立錯誤的劑量處方，並遲未發現。依主持人提出之改善方案為由臨床試驗專員再訓練計畫主持人及研究護理師關於 Lacosamide 劑量規定和試驗計畫書的不良事件相關規定，予以同意，並請將訓練紀錄送本會備查。</p> <p>主持人回覆 A 委員審查意見： 謝謝委員的建議。因本次試驗偏差的發生，為因計畫主持人處方開立為每日服用劑量 50mg，因而發生受試者 23506 於 2018 年 1 月 19 日至 2018 年 02 月 09 日的每日服用劑量為 50mg，低於 Lacosamide 仿單規定每日最低劑量的狀況，臨床試驗專員已再訓練計畫主持人及研究護理師，主持人未來將會留意 Lacosamide 藥品仿單規定。目前本試驗所有受試者皆已完成試驗觀察期，經查未有其他受試者發生類似情況。</p> <p>主持人回覆 B 委員審查意見： 檢附訓練記錄，敬請委員審閱。</p> <p>A 委員再審意見： 無其他意見。請於大會核備後存查。</p>	
3.	SF12219A (第三次通報)	陳一銘	<p>狀況描述： 日前國外中央實驗室釋出自本試驗開始迄今，需分析、但因故未能分析之檢體暨檢驗項目清單，經與試驗團隊逐項討論並釐清發生原因後，於 2018 年 6 月 22 日決議，有以下幾項需再補通報為輕度試驗偏差：</p> <p>(1) 受試者 7101：Week 104 (2016 年 12 月 2 日) 之 protein excretion 項目，因中央實驗室操作失誤而無法分析。</p> <p>(2) 受試者 7102：Week 76 (2016 年 7 月 11 日) 之 FACS (B-CELLS) BCT & FACS (C-CELLS) CD24 項目，因中央實驗室收到之檢體有溶血現象而無法分析。</p> <p>(3) 受試者 7104：Week 56 (2017 年 2 月 13 日) 之 platelet 項目，因中央實驗室收到之檢體時檢體有凝結線向而無法分析。</p> <p>結果：本次通報偏差事件未影響受試者安全，經與試驗團隊討論後，通報為輕度試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日：2016/07/11 至 2017/02/13 間，團隊 2018/06/22 決議進行通報日，通報本會日期為 2018/06/28。</p> <p>三件均為中央實驗室操作問題包括檢體溶血及凝結造成無法分析。團隊討論會在檢體操作及寄送流程更防範失誤，以確保資料完整性。本件尚不涉及受試者安全，</p>	通過



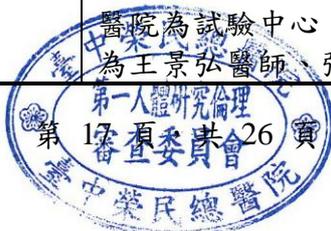
			通報輕度試驗偏差，擬於大會核備後存查。	
4.	SC18021A (第一次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：</p> <p>受試者編號0113-003於visit 3 (2018/06/07) 回診時未完成 Reticulocyte 檢驗項目之檢測，故提報試驗偏差。</p> <p>(1)相關處理方式: 臨床監測員於2018/06/26發現抽血檢驗單未開立此項目檢驗，已通知試驗團隊此為一例試驗偏差案。</p> <p>(2)經試驗主持人判定，無安全之疑慮。此次偏差不增加受試者之風險程度。</p> <p>(3)為避免類似事件再次發生，試驗主持人及研究護士會於檢驗前再次確認各項檢驗項目之內容，以確保受試者檢驗項目的完整性。</p> <p>如何進行檢討與追蹤:</p> <p>1.為避免類似事件再次發生，抽血檢驗單開立後再次確認檢驗項目是否符合計畫書之內容。</p> <p>2.受試者於回診抽完血後，將於1天內確認所有檢驗項目報告是否有不完整之情形。</p> <p>3.一旦發現任何遺漏的程序，基於安全的考量，將會依情況評估受試者是否可再次診完成所有檢驗程序。</p> <p>4.當試驗偏差發生時，將立即通知臨床監測員。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>I. 本次通報偏差事件為一位受試者(編號0113-003)於 visit 3 (2018/06/07) 回診時未完成 Reticulocyte 檢驗項目之檢測。</p> <p>II. 主持人判定該次回診未檢測Reticulocyte對受試者安全應無直接影響。此次偏差應不增加受試者之風險程度，主持人將持續追蹤該受試者之狀況。</p> <p>III. 為避免類似事件再次發生，試驗主持人及研究護士會於檢驗前再次確認各項檢驗項目之內容，以確保受試者檢驗項目的完整性。此外於受試者於回診抽完血後1天內確認所有檢驗項目報告是否有不完整之情形。</p>	通過
	註：李少武副主任委員迴避			
5.	SC16187A (第三次通報)	王建得	<p>狀況描述：</p> <p>受試者3001於2017/2/8簽署知情同意書加入本試驗案，並於當日開始接受試驗藥物治療。受試者於2018/6/26 (Week 73)的訪視，未依計畫書規定於輸注試驗藥物前，完成「評估病患健康相關生活品質問卷 (HRQoL)」與「健康問卷(EQ-5D-5L)」。</p> <p>試驗團隊於2018/6/27發現「評估病患健康相關生活品質問卷 (HRQoL)」與「健康問卷(EQ-5D-5L)」未依計畫書規定完成，已請受試者當日傍晚返診協助完成問卷。主持人評估此試驗偏差不會影響受試者於試驗中接受治療的程序及安全性，亦不會增加受試者風險程度。已提醒試驗團隊，應確認所有研究流程及遵守研究流程的重要性，以確保病人的權益與安全，並避免再次發生類似事件。</p> <p>另一位受試者3002於2018/7/5回診完成Week 73檢驗項</p>	通過



			<p>目，確試驗團隊已確實遵守試驗計畫書執行相關檢驗項目，並無任何遺漏。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 本次偏差主要為一位受試者2018/06/26訪視未於給予藥物前完成兩份生活品質與健康相關問卷(HRQoL) 與(EQ-5D-5L)。發現之後已請受試者當日傍晚返診協助完成問卷。</p> <p>2. 此偏差應不增加受試者風險，主持人已提醒試驗團隊，應確認所有研究流程及遵守研究流程的重要性。研究團隊亦已審視其他受試者無此問題。</p>	
註：王建得主任委員迴避				
6.	SF18077A (第一次通報)	李奕德	<p>狀況描述：</p> <p>受試者2215原預計於03Jul2018進行visit 3的返診，並開始投予試驗藥物，但因受試者直系親屬突然去世，受試者需處理相關事宜，因此無法於visit 3 的time window 內 (30Jun2018-06Jul2018)進行返診。</p> <p>主持人與研究護理師在接獲受試者通知後，隨即重新安排受試者於最近可返診日期(09Jul2018)進行返診。</p> <p>因受試者仍維持原本的治療穩定服用Metformin且尚未開始服用試驗藥物。受試者於09Jul2018進行visit 3返診，執行vital sign及lab檢測，返診時經醫師診斷並無安全上的疑慮，lab檢測經評估其數值不具有臨床上的顯著意義。此試驗偏離並未增加受試者的風險。</p> <p>此試驗偏差為不可預期及避免之事件，但仍再次教育受試者在time window 內返診之重要性。</p> <p>試驗執行團隊會依照試驗計畫書，持續追蹤受試者安全性。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗受試者2215因家庭變故無法於預定之時間返診，經主持人評估無安全上之顧慮，亦未增加受試者之風險，同意備查。</p>	通過

26 核備新計畫案之公文：共 1 件

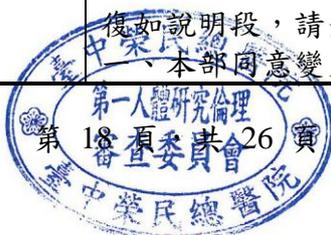
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF18122A	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「IOP (Iron Oxide nano Partical m-PEG-silane) Injection 20mg Fe/mL (2mL/Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IOP-CT-003)之新增試驗中心、受試者同意書變更及更正 107 年 2 月 1 日衛授食字第 1076600368 號函之藥品成分名乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、成大醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為王景弘醫師、張定宗醫師、鄭隆賓醫師及</p>	TFDA 民國 107 年 07 月 02 日



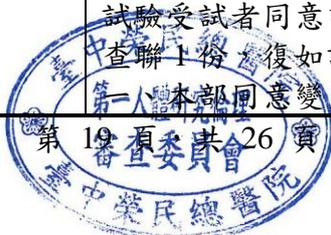
			<p>李騰裕醫師。</p> <p>二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內高雄長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書之「試驗/研究之退出與中止」段落，勾選選項「我不同意保存我先前提供的檢體。請在試驗結束後銷毀檢體」前後語句矛盾，請貴公司釐清不同意保存之檢體銷毀時間，並修正後送部審查。</p> <p>五、另，旨揭函文之主旨段，藥品成分名由 Ion Oxide nano Partical m-PEG-silane 更正為 Iron Oxide nano Partical m-PEG-silane。</p> <p>六、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> <p>七、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，同步函送本部核備，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。</p>	
--	--	--	--	--

27 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14081A	陳卷書	計畫書及受試者同意書變更	<p>「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date: 28 MAR 2018。</p> <p>二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	TFDA 民國 107 年 07 月 02 日
2.	SC17333A	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-412) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：</p>	TFDA 民國 107 年 07 月 02 日



				<p>MK-3475-412-04, 26-Apr-2018。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、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> <p>四、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，同步函送本部核備，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。</p>	
3.	SF13128A	王國陽	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1693C00001）之變更試驗目的為查驗登記用、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、提醒貴公司，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。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：CSP Amendment 5.0, Date: 25 Sep 2016。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院主試驗：VGHTP Main ICF Version: 6.0, Date: 08-JAN-2018。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：VGHTC Main ICF Version: 7.0, Date: 08-JAN-2018。</p> <p>2、生物標記：VGHTC Biomarker ICF Version: 4.0, Date: 23-JUN-2016。</p> <p>(三)中山醫學大學附設醫院主試驗：CSMUH Main ICF Version: 7.0, Date: 08-JAN-2018。</p> <p>(四)彰化基督教醫院主試驗：CCH Main ICF Version: 7.0, Date: 08-JAN-2018。</p> <p>(五)高雄長庚紀念醫院主試驗：CGMFKS Main ICF Version: 5.0, Date: 08-JAN-2018。</p> <p>(六)高雄醫學大學附設醫院主試驗：KMUH Main ICF Version: 5.0, Date: 08-JAN-2018。</p>	TFDA 民國 107 年 07 月 10 日
4.	SF14224A	楊晨洸	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ODM-201 (BAY 1841788) Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：17712）之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-申請者存查聯上份，復如說明段，請查照。</p> <p>本部同意變更後之計畫書版本日期為：</p>	TFDA 民國 107 年 07 月 17 日

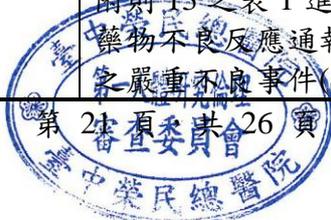


				Version: 4.0, Date:26-Feb-2018。 二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、請貴公司於資料解盲前檢送 SAP，以評估預期交叉效應之統計分析方法適當性。	
5.	SC18051A	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	「JNJ-56136379 Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：56136379HPB2001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol 56136379HPB2001 (一)主試驗：AMENDMENT 3, Date：18 June 2018。 (二)子試驗：Date：25 May 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儘速送部審查。	TFDA 民國 107 年 07 月 26 日
6.	SC17105A	張基晟	計畫書變更	「MYL-14020 (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MYL-14020-3001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0, Date: 04 April 2018。 二、統計部分對 EMA 之 Difference of ORRs 臨界值選取有下列疑慮，請貴公司進一步說明，並請提供與 US FDA 以及 EMA 討論之文件： (一)US FDA 要求之 Ratio of ORRs 分析的相等性臨界值(0.73, 1.36)之選取，是根據 Avastin 歷史資料之整合分析的 70% CI (0.49, 0.58)之最小療效 0.58，再保留 50% Avastin 療效，進行估算而成。 (二)然而，EMA 之 Difference of ORRs 的相等性臨界值設定為(-12.5%, 12.5%)。選取方式則是根據 Avastin 歷史資料 (Bevacizumabplus CT Control CT)之整合分析的 70% CI (14.3%, 19.3%)，取其上限 (19.3%)作為 Avastin 的療效，並非選取最小療效(14.3%)，較不保守。另外，所選取的臨界值(12.5%=19.3%*[100%-35%])僅保留 35% Avastin 療效(retentionrate=35%)，請貴公司說明。 三、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。	TFDA 民國 107 年 07 月 24 日



28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13012A	張基晟	終止試驗	「Dabrafenib Capsule 50mg、75mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BRF113928)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。	MOHW 民國 107 年 07 月 03 日
2.	SF14324A	張基晟	結案報告	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CO-1686-022)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。一、本次溢繳之審查費新台幣 5000 元,可流用於下一次變更案使用,屆時請檢附本函及收據,毋須再行繳費。	TFDA 民國 107 年 07 月 12 日
3.	JF11051A、 JF11035A	程千里	結案報告	「BOTRESO (Lycopene 15 mg、Phytoene 1.5 mg、Phytofluene 1.25 mg) 軟膠囊」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MCS-2-TWN-a 及 MCS-2-TWN-c)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 11 月 29 日於臺大醫院完成 GCP 實地查核,查核紀錄表詳如附件。 二、本案試驗目的為:(一)MCS-2-TWN-a:研究治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。(二)MCS-2-TWN-c:進一步評估 Botreso 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為:(一)MCS-2-TWN-a:Final Version1.0, 20January2017。(二)MCS-2-TWN-c:Final Version1.0, 20January2017。四、提醒貴公司,往後執行試驗請確實依所提之現行 SAE 通報流程執行 SAE 通報,以保障受試者權益與安全。五、案內試驗藥品之直接包裝(PTP)僅標示批號,建議貴公司往後依 PIC/S GMP 附則 13 之表 1 進行標示。六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不	TFDA 民國 107 年 07 月 12 日



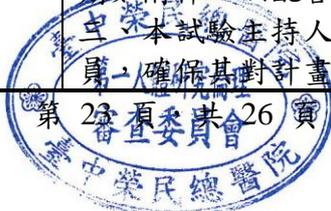
				良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	
4.	SF16206A	陳怡行	終止試驗	「ASP015K Tablet 50/100/150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 015K-CL-RAJ2)之計畫書、受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: Ver 5.1A, Date: 18April2018。 二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	TFDA 民國 107 年 07 月 16 日
5.	SC17287A	林進清	終止試驗	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 25 mg/mL; INCB024360 (Epacadostat) Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-669/ECHO-304)之計畫書變更及終止高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心乙案，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: Protocol/Amendment No.: 669-04/ECHO-304-04, Date: 12-Jun-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、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。 四、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，同步函送本部核備，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。	TFDA 民國 107 年 07 月 16 日

29 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	許嘉琪	新增試驗中心及受試者	「Vimizim (Elosulfase alfa) Injections 5mg/vial(衛部罕菌疫輸 000023 號)」上市後臨	TFDA 民國 107



			<p>試者同意書變更</p> <p>床試驗計畫之觀察性試驗(計畫編號：110-504)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為許嘉琪醫師、邱寶琴醫師、周言穎醫師、簡穎秀醫師、蔡輔仁醫師、蕭惠彬醫師及林如立醫師。</p> <p>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。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺中榮民總醫院： 1、成人主試驗：CORE ICF (Adult Subject/Parent Version)_Taiwan V1.0_Site TCVGH V1.0_12Dec2017。 2、成人登記懷孕子試驗：Pregnancy Substudy ICF (Adult Subject/Parent Version)_Taiwan V1.0_Site TCVGH V1.0_12Dec2017。 3、兒童主試驗：Patient Information and Assent for Children EU Template Version 1: 01Dec2014_Taiwan_V1.0_Site TCVGH V1.0_12Dec2017。 4、兒童 MARS 懷孕子試驗：Pregnancy Substudy Assent Version 1: 21Oct2014_Taiwan V1.0_Site TCVGH V1.0_12Dec2017。</p> <p>四、臺中榮民總醫院成人受試者同意書之「對受試者之損害補償與保險」段落第(二)點，仍請依 96 年 05 月 30 日公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述。</p>	<p>年 07 月 19 日</p>
2.	尚未送件	張崇信	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「ABT-494(Upadacitinib) Tablets 30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-433)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增中國醫藥大學附設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周仁偉醫師及張崇信醫師。</p> <p>二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、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</p>	<p>TFDA 民國 107 年 07 月 20 日</p>



			<p>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。</p> <p>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> <p>五、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，同步函送本部核備，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。</p>	
--	--	--	---	--

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 2 件

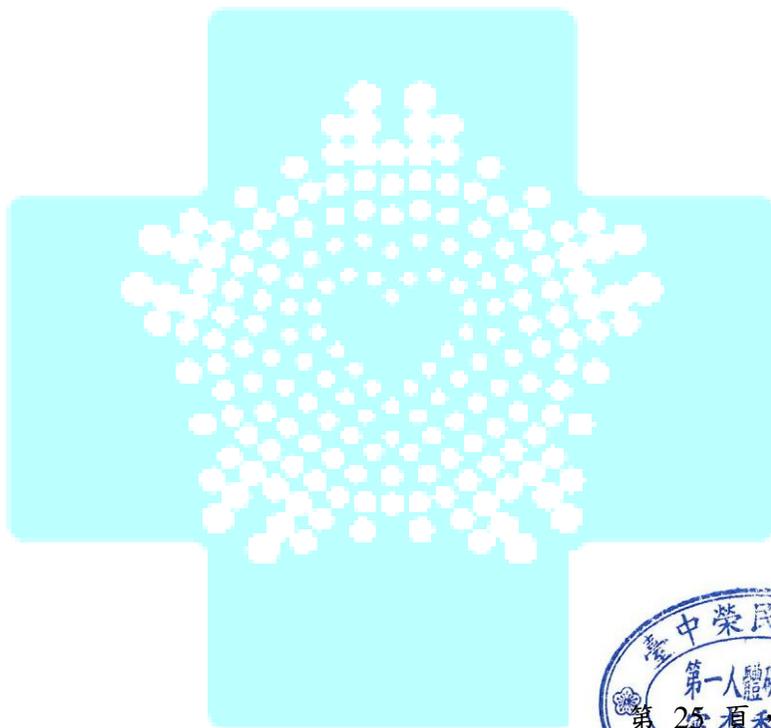
序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17029A 【第二次其他事項通報】	陳伯彥	<p>總公司通知台灣分公司，由 CRA 於 25May2018 發信知會計畫主持人，本案目前並無重大的安全事件通報，故目前已生效並經過 IRB 核准之 Investigator's brochure (IB) edition 13, date May2016 將持續使用，直至最新版本 IB 核准公告釋出後，將再行安排送審。</p> <p>隨此申請，附上溝通信函 May2018。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
註：王建得主任委員迴避					
2.	SC16062A 【第一次其他事項通報】	王建得	<p>擬檢送廠商於 2018 年 6 月 5 日，通知無需進行主持人手冊 2018 年度之更新:由於沒有顯著資訊需要去改變試驗藥物之利益與風險，故決議毋須進行主持人手冊 2018 年之年度更新</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
註：王建得主任委員迴避					

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：共 1 件

序號	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審查 結果
1.	SC17177A	張基晟	Rovalpituzu mab	22003	Pneumonia: Progressive disease of lung cancer	2018/6/29	預期 發生	不太 可能 相關	男性受試者 2018/05/07 使用第一劑藥物，05/27 日因 cough,short of breath，28 日因 pneumonia 住院治療，2018/06/29 死亡。 根據受試者同意書服用 Rovalpituzumab Tesirine 有大於 10% 的機率會發生肺臟發炎，及肋膜增厚後來甚至死亡。	同意備查



35 實地訪查：0 件

36 提案討論：共 1 件

36.1 依據 2018 年 06 月 13 日「FERCA 國際訪視」之建議修改新修訂「ISO 標準化文件」(含附件)共 7 項如附件，提請委員討論。

- (1) 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(G 版)
- (2) 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(F 版)
- (3) 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(F 版)
- (4) IRB-本會-工作常規-2002 第一、二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書(E 版)
- (5) IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書(E 版)
- (6) IRB-本會-工作常規-2005 專家審查管理程序書(E 版)
- (7) IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(F 版)

【決議】：請 E-mail 委員再次審閱，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-08 次會議核備並擇期公告實施。

37 臨時動議：共 1 件

37.1 依據 2018 年 06 月 13 日「FERCA 國際訪視」之建議 ISO 修訂小組於 2018 年 08 月 10 日第 107 次會議修改新修訂「ISO 標準化文件」(含附件)共 16 項如附件，提請委員討論。

- (1) IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書(F 版)
- (2) IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(F 版)
- (3) IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書(F 版)
- (4) IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書(D 版)
- (5) IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書(F 版)
- (6) IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(F 版)
- (7) IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書(E 版)
- (8) IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書(E 版)
- (9) IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書(F 版)
- (10) IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書(D 版)
- (11) IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書(F 版)
- (12) IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書(E 版)
- (13) IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書(C 版審視)
- (14) IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書(C 版審視)
- (15) IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書(D 版)
- (16) IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書(F 版)

【決議】：請 E-mail 委員再次審閱，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-08 次會議核備並擇期公告實施。

38 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 7 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 3 件、撤案 0 件。

