

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-10 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 10 月 08 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：33

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）：靜宜大學李名鏞助理教授（院外）、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）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（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）、陳聰智委員（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）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

請假委員：陳享民委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 3 位

列席人員：護理部蔡昀蓁護理師、口腔醫學部許嘉凌醫師（協同主持人）、口腔醫學部吳翰綸醫師（研究人員）

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華

記錄：鍾月華

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 14 人，超過二分之一，且含非機構內委員、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-09 次會議一般審查之投票案共 8 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 2 件。於 2018 年 09 月 19 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。

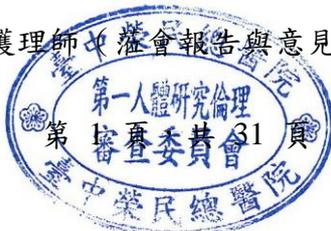
4 一般審查案：共 3 件

4.1 IRB 編號：CF18252A【修正後複審】

計畫名稱：運用壓傷應用程式於主要照顧者初次面臨壓傷照護知識、技能之成效探討（自行研究）

試驗主持人：護理部蔡昀蓁護理師（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 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：CF18280A

計畫名稱：優碘對變形鏈球菌之影響－臨床長期追蹤研究(自行研究)

試驗主持人：口腔醫學部劉正芬醫師由協同主持人：口腔醫學部許嘉凌醫師及研究人員：口腔醫學部吳翰絢醫師(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 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：SF18281A

計畫名稱：以 grazoprevir/elbasvir 合併療法治療接受肝臟或腎臟移植後病毒基因型 1b 型的慢性 C 型肝炎患者：一個開放式世代研究(美商默沙東有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

審查迴避：李少武副主任委員迴避離席

【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 1 票、修正後核准 7 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

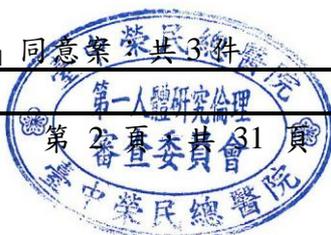
5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE18260A	張美玉	手術相關壓瘡病人之臨床照護指引建置
			註：張美玉委員迴避
2.	SE18262A	陳一銘	生物製劑藥物濃度檢測平台研發

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 3 件

序	編號	主持人	計畫名稱
---	----	-----	------



號			
1.	TE18031A	洪晟鈞	專案進口「OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG」續申請 800 支
2.	TE18032A	楊晨洸	專案進口「Cabometyx®」60mg 720 顆；40mg 720 顆；20mg 720 顆/蔡 O 鶴
3.	TE18036A	李建儀	專案進口「Cabometyx®」共 60mg*720 顆；40mg*720 顆；20mg*720 顆/田 O 文

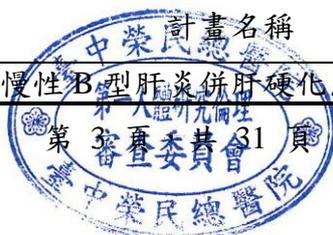
8 提本次會議討論「修正案」：0 件

9 提本次會議審查「修正案」：共 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.	SC18018A#3 (C-IRB 主審)	李建儀	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SF16237A#5	詹明澄	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	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：趙文震委員迴避					
3.	SF18074A#2	張基晟	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗	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.	SC17150A#7	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
5.	SF17113A#4	陳一銘	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正

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.	CE17023A#1	楊勝舜	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受	委員一：	通過

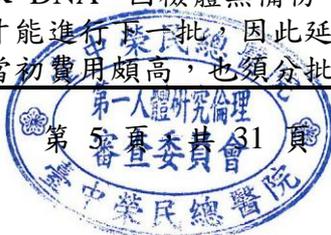


			抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	
2.	SC18047A#2 (C-IRB 副審)	李騰裕	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
註：李少武副主任委員迴避					
3.	SC18168A#2 (C-IRB 副審)	許正園	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避					
4.	SE14028A#10	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	行政審查，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.	SF18013A#2	張基晟	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性	行政審查，提大會進行追認	通過
7.	SC17276A#4 (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	行政審查，提大會進行追認	通過
8.	SF17080A#4	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。	行政審查，提大會進行追認	通過
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避					
9.	JF11198A#23	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	行政審查，提大會進行追認	通過

			高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性		
10.	SG16125A#4	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	行政審查，提大會進行追認	通過
11.	SC15300A#7	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	行政審查，提大會進行追認	通過
12.	SC17274A#1 (C-IRB 副審)	黃文男	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癱性關節炎病患的療效與安全性	行政審查，提大會進行追認	通過
13.	SE17020A#5	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
註：陳聰智委員迴避					

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 2 件

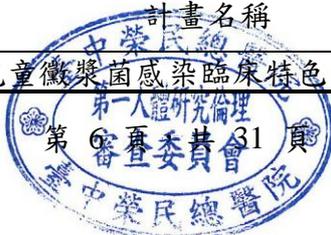
序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	C09068A-9 【計畫名稱：研究糖尿病併發症的潛在基因】	李奕德	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 該研究目的是以回溯性進行糖尿病併發症的潛在基因調查，利用過去病人住院所留下檢體，去聯結處理後，進行 DNA 製備，試驗期間自 2009 年 6 月 5 日至今回溯 1996 年 8 月 14 日至 2007 年 3 月 13 日之病人檢體，預計收 3806 人檢體，已完成 3806 人之收案，由於研究至今已 9 年，研究進度似乎停滯，請主持人補充說明研究進度緩慢除了樣本大之外，還有哪些因素？並提出因應措施，讓試驗能順利早日完成。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員的意見，此研究仍進行中。此研究剛開始進度較慢，主要是檢體存放時間較久，萃取出 DNA 的濃度與純度無法符合晶片的要求。因此完全改為人工抽取 DNA，因檢體無備份，每批抽完須立即檢測品質，才能進行下一批，因此延誤進度。另外，GWAS 晶片當初費用頗高，也須分批購買執行，確認資料足夠價</p>	修正後核准 (核准 4 票、修正後核准 8 票) 【大會決議：請提出目前面臨之困難及預期完成的時間。】



			值，才能繼續進行。因此主要在品管與分析方面佔用許多時間，延誤進度。目前這些問題已解決，檢體與GWAS晶片已完成。此研究是重要的計畫，故目前仍在研究糖尿病併發症的潛在基因分析中。因此屬於無hypothesis的前提，還須驗證分析，故須繼續展延。	
	註：李文珍委員迴避			
2.	SF14243A-4 【計畫名稱：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】	裘坤元	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 最近1位個案收案時間為2018/05/28，目前持續招募受試者，預計收案數70位受試者，本期間收案數8位受試者，嚴重不良事件及非預期問題件數7件。 請問為何受試者同意書有2個版本，但是受試者簽署的日期是同一天。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗第為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。本院預期收納70人，總篩選26人，納入收案22人(本次期間8人)，完成收案7人，1人拒絕治療/撤回同意。目前持續招募受試者。 本院嚴重不良事件及非預期問題件數共7件，非預期問題件數1件，本院發生之有意義不良事件共0件。同意書簽屬正常。未發現不適當現象。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 感謝委員意見。 2017年間分別於臺中榮總IRB申請了兩次變更案： 1. 新增泌尿科裘坤元醫師為協同主持人，IRB核准的時間為2018年7月18日，受試者同意書正式啟用日為2018年8月2日。此為簡易變更，受試者需加簽此最新版的受試者同意書 (Version 6.1, 19-May-2017)。 2. 變更泌尿科裘坤元醫師為試驗主持人，IRB核准的時間為2018年8月21日，受試者同意書正式啟用日為2018年8月28日。此為實質變更，受試者皆要加簽此版受試者同意書 (Version 6.2, 14-Jul-2017)。 此兩次變更案皆有修改受試者同意書，由於啟用時間間隔相近，於2018年8月2日後回診的受試者皆簽署此兩版受試者同意書，故而兩版本的受試者同意書簽署日期皆為同一天。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員意見。</p>	核准 (核准12票、修正後核准1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.	CF17158A-1	黃芳亮	兒童黴菌感染臨床特色、抗藥	委員一：	同意繼續



			性、嚴重感染免疫 致病機轉與診斷治療準則發展	同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	進行
2.	SC17276A-1	滕傑林	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	委員一： 同意繼續進行，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.	CF17249A-1	王振宇	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	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.	SC17255A-1	楊晨洸	一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安全性和療效	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
5.	CC16226A-2	楊勝舜	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	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.	CG17200A-1	黃金隆	探討血管收縮素腦啡肽酶抑制劑作用在心臟衰竭病患調控自律神經系統的角色	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.	SF17113A-3	陳一銘	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效	委員一： 同意繼續進行，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.	SF14220A-4	陳明哲	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9.	SF12171A-6	張鳴宏	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



				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 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.	CE17199A-1	張崇信	C 型肝炎抗病毒藥物在台灣慢性 C 型肝炎族群上之療效以及副作用	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.	CE17234A-1	李奕德	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之風險與預後	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.	C10177A-8	連漢仲	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
4.	CE17252A-1	陳一銘	台灣免疫風濕疾病患者發生非酒精性脂肪肝病變之篩檢、診斷標誌與防治措施	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.	CE17229A-1	林玟君	耳鼻喉科醫師施行超音波導引下行甲狀腺抽吸合併使用液基薄層細胞學檢查(Liquid-based cytology)是否會增加甲狀腺疾病之診斷率。	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
6.	SF17230A-1	林明志	針對進行中第 IIb/III 期臨床試驗所納入以 dabigatran etexilate 治療和次級預防靜脈血栓栓塞之兒童病患，以靜脈方式投予 idarucizumab 的單一劑量、開放性、無對照之安全性試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	SC17258A-2	楊勝舜	一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 4 週療法	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 3 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13250A	李騰裕	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：李少武副主任委員迴避					
2.	SC17029A	陳伯彥	在 6 至 12 週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠(GSK)生物製劑部門人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563)兩種劑型的免疫生成性及安全性研究。	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：王建得主任委員迴避					
3.	SF12109A	藍祚鴻	奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

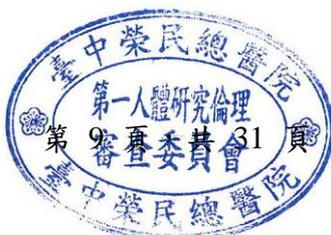
16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 5 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE17205A	蔡哲宏	建置急診雲端即時預測壅塞決策系統	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	SE17286A	張基晟	GioTag：實際數據研究以 Gi(l)otrif® /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法	同意結案，提大會進行追認	通過
3.	CE17261A	張幸初	病例報告：Percheron 動脈梗塞致丘腦旁正中核區神經性退化而誘發的 Holmes 顫抖	同意結案，提大會進行追認	通過
4.	CE17017A	王振宇	慢性阻塞性肺病病患的死亡軌跡及其相關預測因子	同意結案，提大會進行追認	通過
5.	CE17233A	王麗鈴	局部晚期子宮頸癌於單一機構依組織病理類型之治療效果分析:傾向分數比對研究	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

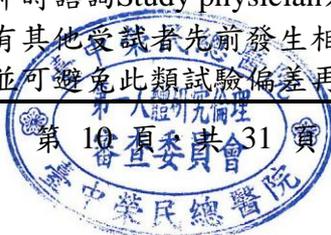
22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF17146A	蔡世傳	針對腎性副甲狀腺亢進患者利用壓力相下肢肌肉灌注造影與 SPECT/CT 造影評估周邊動脈阻塞程度	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 6 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18018A (第二次通報) 【計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性】 【通報本會日期：2018 年 08 月 14 日】	李建儀	狀況描述： 獲知日期：2018-05-11 受試者 E7402001 於 Visit 3-2018/5/11(五) Creatinine Clearance(CrCl)數值降至 31-51 mL/min 之間，研究團隊立即連絡試驗委託者進行討論，試驗計畫書中針對此一狀況無明確之說明與指示，同時試驗委託者也立即通知國外試驗團隊，一開始取得回覆為可由試驗醫師進行判斷，試驗醫師確認受試者 CrCl 數值下降與試驗用藥 Olaparib 不相關且考量受試者安全及治療權益下判斷維持受試者服用 Olaparib 300mg BID。 然而與 Study physician 於 2018/5/12(六)凌晨討論與澄清確認試驗計畫書對於此狀況應調整 Olaparib 劑量至 200mg BID，並且指示於假日期間因應受試者僅有 150mg Olaparib 無法服用 200mg BID 的情況下於假日期間服用 Olaparib 150mg BID。 研究團隊 2018/5/12(六)一早立即告知受試者此狀況並指示於假日期間調整服用 Olaparib 150mg BID，並於 2018/5/14(一)，以非計畫返診開立 100mg Olaparib，使受試者服用 Olaparib 200mg BID。AZ 試驗團隊全程皆獲知此狀況，研究團隊也持續保持聯繫並立即處理，然整體結果仍有兩劑超出正確應服用之劑量-2018/5/11(五)晚和 2018/5/12(六)早(受試者被告知時已服用早上劑量)；且至 2018/5/14(一)晚(早上劑量於藥局開前已服用)，劑量才回復計畫書規定之劑量服用 Olaparib 200mg BID。 研究團隊在此期間密集追蹤受試者之安全狀況，確認受試者無因此事件增加任何風險。 除即時諮詢 Study physician 外，試驗團隊將 Q&A 線上化，若有其他受試者先前發生相同情況便可及時獲得除理方式並可避免此類試驗偏差再次發生。	同意核備 (同意核備 13 票、主持人接受教育訓練 1 票)



			<p>研究團隊後續仍持續追蹤受試者狀況，受試者CrCl數值於2018/5/14已回復51 mL/min，並於Visit 4-2018/6/6(三)受試者CrCl數值51 mL/min依據試驗計劃書規定回復服用Olaparib 300mg BID。</p> <p>審查委員意見： 受試者於2018/5/11發生腎功能降低，因試驗計畫書中針對受試者發生此狀況無明確之說明與指示，經試驗委託者與Study physician反覆討論後，建議調整試驗用藥Olaparib之劑量。然因假日關係，受試者僅能服用現有劑量之藥物，致有兩劑超出正確應服用之劑量。主持人評估此偏離未影響受試者安全，且後續之追蹤發現受試者腎功能已恢復至正常範圍。但依據本會「試驗偏離/背離的處理管理程序書」規定，主持人須於獲知試驗偏差日起三十天內需通報本會。本次偏離之獲知日期為2018年05月11日，書面文件通報本會日期為2018年08月14日，已超過通報期限。請主持人檢討通報之流程，並作出內部改善計畫。</p> <p>主持人回覆審查意見： 此事件後續歷經對受試者安全之追蹤評估及與study team之討論，最終確認此事件為一試驗偏差並需通報貴會之時間為2018/7/31，並於2018/8/14進行通報流程。</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11日，但通報本會時間為2018年08月14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>	
2.	<p>SC18018A (第三次通報) 【計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估Durvalumab併用Olaparib作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適宜順鉑治療之患者的</p>	李建儀	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-06-06 受試者於Cycle 2期間應服用試驗用藥Olaparib 劑量200mg BID(每次服用兩錠100mg)，但受試者於Cycle 2期間(2018/5/14-2018/6/6)服用了100mg BID(僅服用一錠)。受試者於Cycle 3(2018/6/6)返診時，研究團隊依據受試者用藥日誌及退還之藥品錠數獲知此試驗偏差，試驗醫師對此評估受試者無安全疑慮。 研究團隊針對用藥相關規定再次向受試者說明，每一Cycle發藥時強調應服用之劑量，並於受試者返家後不定期電話追蹤確認受試者服用劑量是否正確。 因此試驗案會因受試者每次返診時creatinine clearance數值調整試驗用藥Olaparib服用劑量，因此受試者可能每一cycle服用不同劑量，試驗人員需於受試者服用劑量上多提醒與注意，後續返診未再發生此事件。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日：2018/05/14，團隊獲知日期為2018/06/06，書面文件通報本會日期為2018年09月17日。 受試者於Cycle 2期間應服用試驗用藥Olaparib 劑量200mg BID(每次服用兩錠100mg)，但受試者於Cycle 2</p>	<p>同意核備 (同意核備13票、主持人接受教育訓練1票)</p>



	<p>療效及安全性】</p> <p>【通報本會日期：2018年09月17日】</p>		<p>期間(2018/5/14-2018/6/6)服用了 100mg BID(僅服用一錠)。受試者於 Cycle 3(2018/6/6)返診時，研究團隊依據受試者用藥日誌及退還之藥品錠數獲知此試驗偏差，試驗醫師對此評估受試者無安全疑慮。研究團隊針對用藥相關規定再次向受試者說明，每一 Cycle 發藥時強調應服用之劑量，並於受試者返家後不定期電話追蹤確認受試者服用劑量是否正確。後續返診未再發生此事件。試驗主持人確認不會增加受試者的風險。</p> <p>本件於知悉後通報本會時間已超過三十天，擬提大會請委員討論。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2018 年 06 月 06 日，但通報本會時間為 2018 年 09 月 17 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>	
3.	<p>SF11217A (第十四次通報)</p> <p>【計畫名稱： 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)】</p> <p>【通報本會日期：2018年09月04日】</p>	林時逸	<p>狀況描述： 獲知日期：2018 年 7 月 11 日 本案在 2018 年 6 月 29 日至 7 月 11 日間，有 7 位受試者返診簽署 IRB 已核准之最新版本 V10.1 的受試者同意書，但經查發現 TFDA 尚未核准該最新版本 V10.1，而是核准 V10 版本。</p> <p>本案最近一次變更受試者同意書版本 V10 之主要變更內容是因應最新版本主持人手冊的安全性資料更新，該變更由試驗委託廠商於 2018 年 4 月 10 日同時平行送審本院 IRB 及 TFDA，TFDA 於 4 月 25 日核准，而本院則因應委員意見而修改字句，故版本更新至 V10.1，於 6 月 29 日核准。由於這 2 個月分別審查的時間差，故試驗委託廠商及團隊誤以為該最新版受試者同意書版本 V10.1 已經備齊應有的核准而可以給受試者簽署，故安排 7 位病人做最後返診並給予其簽署 V10.1 的同意書，後續突然發現 V10.1 尚需送審至 TFDA 核可方能使用。然而經過比對兩版本的內容，由於 V10.1 主要是依 IRB 委員的意見而加以補充和解釋 ICF，相較於 V10 的版本是更為詳細，對受試者來說權益並沒有任何受損，也沒有危及受試者安全。</p> <p>試驗主持人於 7 月 11 日發現此狀況後已經火速通知廠商儘速將同意書 V10.1 送至 TFDA 審查，CRO 也於 7 月 12 日向 TFDA 提出申請，在 7 月 20 日取得 TFDA 的 ICF V10.1 核准函。最後 2 位受試者也於 8 月中完成簽署同意書，已了解同意書版本變更後的重要須知事項。</p> <p>未來在與試驗委託廠商的送審文件合作上，會更加嚴密追蹤其文件送審的進度，不讓類似狀況再度發生。</p> <p>審查委員意見： 由於本案在 2018 年 6 月 29 日至 7 月 11 日間，有 7 位受試者返診簽署 IRB 已核准之最新版本 V10.1 的受試者同意書，但經查發現 TFDA 尚未核准該最新版本 V10.1，而是核准 V10 版本。</p> <p>由於 V10.1 主要是依 IRB 委員的意見而加以補充和解釋 ICF，相較於 V10 的版本是更為詳細，對受試者來說權</p>	同意核備 (同意核備 14 票)



			<p>益並沒有任何受損，也沒有危及受試者安全。建議予以核備。</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 07 月 11 日，但通報本會時間為 2018 年 09 月 04 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>	
4.	<p>SF14224A (第二次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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>【通報本會日期：2018 年 09 月 11 日】</p>	楊晨洸	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-07-02 受試者 2704003 的 12 導程 ECG 之檢查於訪視 2 及訪視 3 時，分別執行了 2 次的連續 3 次檢查並送報告至本試驗的中央 ECG 判讀室 (ERT) 進行分析。依據計畫書規範，連續 3 次的檢查僅須於篩選期及訪視 1 時執行，爾後的訪視只需要做一次 12 導程 ECG 並送 ERT 進行判讀。 臨床試驗專員於 2018 年 7 月 2 日執行監測時發現此事件，臨床試驗專員立即與國外試驗團隊通報，國外試驗團隊於 2018 年 7 月 6 日討論後，決定此事件為試驗偏差。 試驗人員將於受視者每次返診前先確認計畫書中規範之返診時須執行的項目及了解所有項目執行的程序。 臨床試驗專員於 2018 年 7 月 2 日執行監測發現此事件後，於當日已再教育試驗人員計畫書中 12 導程 ECG 的執行程序及提醒每次受試者訪視時應執行的檢查項目及次數。不會增加受試者的風險。</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日：2018/03/23，團隊獲知日期為 2018/07/02，書面文件通報本會日期為 2018 年 09 月 11 日。受試者 2704003 的 12 導程 ECG 之檢查於訪視 2 及訪視 3 時，分別執行了 2 次的連續 3 次檢查並送報告至本試驗的中央 ECG 判讀室 (ERT) 進行分析。依據計畫書規範，連續 3 次的檢查僅須於篩選期及訪視 1 時執行，爾後的訪視只需要做一次 12 導程 ECG 並送 ERT 進行判讀。臨床試驗專員於 2018 年 7 月 2 日執行監測時發現此事件，臨床試驗專員立即與國外試驗團隊通報，國外試驗團隊於 2018 年 7 月 6 日討論後，決定此事件為試驗偏差。 臨床試驗專員於 2018 年 7 月 2 日執行監測發現此事件後，於當日已再教育試驗人員，試驗主持人確認不會增加受試者的風險。本件於知悉後通報本會時間已超過三十天，擬提大會請委員討論。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2018 年 07 月 02 日，但通報本會時間為 2018 年 09 月 11 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 14 票)
5.	SF14224A	楊晨洸	狀況描述	同意核備



<p>(第三次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide (ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的患者之療效和安全性】</p> <p>【通報本會日期：2018年09月11日】</p>	<p>獲知日期：2018-07-02</p> <p>受試者2704003於28Feb2018的訪視1之中央實驗室報告中沒有Chromogranin A的檢查值，臨床試驗專員於2018年7月2日執行監測時發現此事件，與研究人員討論後，研究人員表示採集當天應該有採集到此管檢體。爾後，又經中央實驗室於2018年8月1日確認後，中央實驗室於28Feb2018有多收到一管重複標示為” FENDO” 的採集管，其應該就是Chromogranin A的採集管” REFARU” 。</p> <p>臨床試驗專員於2018年7月2日執行監測時發現此事件，臨床試驗專員立即與國外試驗團隊通報，國外試驗團隊於2018年7月6日討論後，決定此事件為試驗偏差。雖然爾後中央實驗室確認多收到的那一管應該就是Chromogranin A的採集管” REFARU” ，且仍儲存在-80oC冰箱裡，但是已經超過了其生物穩定性6個星期，所以不建議採用此檢體。故決定此事件仍為試驗偏差。試驗人員將於受視者每次返診前先確認計畫書中規範之返診時須執行檢驗項目有哪些同時也必須遵循本試驗之實驗室手冊(Lab manual)完成所有採集步驟及標籤的張貼。</p> <p>臨床試驗專員於2018年7月2日執行監測發現此事件後，於當日已再教育試驗人員計畫書中的每次訪視需要完成的實驗室檢查項目以及實驗室手冊(Lab manual)中提醒須完成的表格內容。</p> <p>不會增加受試者的風險。</p>	<p>(同意核備 12 票、主持人接受教育訓練 1 票)</p>
	<p>審查委員意見：</p> <p>本案事件發生日: 2018/02/27，團隊獲知日期為 2018/07/02，書面文件通報本會日期為 2018 年 09 月 11 日。</p> <p>受試者 2704003 於 28Feb2018 的訪視 1 之中央實驗室報告中沒有 Chromogranin A 的檢查值，臨床試驗專員於 2018 年 7 月 2 日執行監測時發現此事件，與研究人員討論後，研究人員表示採集當天應該有採集到此管檢體。爾後，又經中央實驗室於 2018 年 8 月 1 日確認後，中央實驗室於 28Feb2018 有多收到一管重複標示為” FENDO” 的採集管。臨床試驗專員於 2018 年 7 月 2 日執行監測時發現此事件，臨床試驗專員立即與國外試驗團隊通報並於 2018 年 7 月 6 日討論後，決定此事件為試驗偏差。雖然爾後中央實驗室確認多收到的那一管應該就是 Chromogranin A 的採集管” REFARU” ，且仍儲存在-80oC 冰箱裡，但是已經超過了其生物穩定性 6 個星期，所以不建議採用此檢體。故決定此事件仍為試驗偏差。</p> <p>臨床試驗專員於 2018 年 7 月 2 日執行監測發現此事件後，於當日已再教育試驗人員計畫書中的每次訪視需要完成的實驗室檢查項目以及實驗室手冊(Lab manual)中提醒須完成的表格內容。試驗主持人確認不會增加受試者的風險。本件於知悉後通報本會時間已超過三十天，</p>	



			<p>擬提大會請委員討論。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2018 年 07 月 02 日，但通報本會時間為 2018 年 09 月 11 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>	
6.	<p>SC16062A (第四次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度 A 型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 的安全性及療效】</p> <p>【通報本會日期：2018 年 08 月 23 日】</p>	王建得	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-07-18 事件一：根據計畫書，試驗藥物施打的速率最大值為 1 分鐘 10cc，受試者分別在 2017 年 8 月 2 日，8 月 3 日，9 月 10 日，9 月 11 日以及 9 月 12 日在家施打試驗藥物，受試者這幾次的試驗藥物施打 3 瓶，1 瓶為 5cc，試驗藥物的施打時間都為 1 分鐘，已經超過施打的速率最大值。 事件二：根據計畫書，受試者調整施打劑量後需收集受試之檢驗 VWF Ag 以及 TGA 之檢體，受試者在 2017 年 10 月 18 調整劑量後，試驗團隊忘記收集 VWF Ag 以及 TGA 之檢體 該受試者已在 2018 年 7 月 4 日完成試驗，該試驗偏差為委託者要求試驗團隊補通報，CRA 採取對試驗團隊說明該偏差之內容 事件一未增加受試者之風險，受試者已安全在 2018 年 7 月 4 日完成本試驗 事件二可能會因此影響數據報告，但不增加受試者之風險，受試者安全在 2018 年 7 月 4 日完成本試驗</p> <p>審查委員意見： 本案事件發生日：2017/10/02，團隊獲知日期為 2018/07/18，團隊通報本會日期為 2018/08/01。受試者識別代號為 261303-283002。據通報資料共二件，事件一：根據計畫書，試驗藥物施打的速率最大值為 1 分鐘 10cc，受試者分別在 2017 年 8 月 2 日，8 月 3 日，9 月 10 日，9 月 11 日以及 9 月 12 日在家施打試驗藥物，受試者這幾次的試驗藥物施打 3 瓶，1 瓶為 5cc，試驗藥物的施打時間都為 1 分鐘，已經超過施打的速率最大值。事件二：根據計畫書，受試者調整施打劑量後需收集受試之檢驗 VWF Ag 以及 TGA 之檢體，受試者在 2017 年 10 月 18 調整劑量後，試驗團隊忘記收集 VWF Ag 以及 TGA 之檢體。 主持人表示該受試者已在 2018 年 7 月 4 日完成試驗，該試驗偏差為委託者要求試驗團隊補通報，CRA 採取對試驗團隊說明該偏差之內容。受試者會因此而增加的風險程度，在事件一上，未增加受試者之風險，受試者已安全在 2018 年 7 月 4 日完成本試驗。事件二可能會因此影響數據報告，但不增加受試者之風險，受試者安全在 2018 年 7 月 4 日完成本試驗。 本案發生於 2017 年，且於 2018/7/4 完成本試驗，對受試者尚無安全疑慮。仍請補充說明此兩事件，各是哪一個受試者(識別代號)? 還是同一受試者。請說明後方便於本</p>	<p>同意核備 (同意核備 11 票、主持人接受教育訓練 1 票)</p>



		<p>會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員審查意見，事件一以及事件二皆為同一受試者。該受試者識別代號: 261303-283002。</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 07 月 18 日，但通報本會時間為 2018 年 08 月 23 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>	
備註：王建得主任委員迴避			

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.	SF17113A (第一次通報)	陳一銘	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-08-13</p> <p>1.受試者9710001於2018/7/18進行Day1 visit,接受血液檢體採集，檢體送出國外實驗室進行檢驗，由於凝血導致微纖維蛋白的產生，致無法取得某些血液檢驗數值，包括血小板、嗜中性白血球、淋巴球等。</p> <p>2.且由於受試者無法安排額外回診時間，因此在下次回診前，無法再次採檢(retest)，導致Day 1 Visit的上述血液檢驗數值缺漏。</p> <p>此次試驗偏差評估為輕微(minor)，CRA提供SC相關訓練，並提醒後續注意事項。相關訓練紀錄以附件方式提供。</p> <p>改善方案： 1.CRA請SC依照lab manual，進行檢體採集、處理、運送等程序，尤其此hematology test，需讓血液與管內EDTA充分混合，再進行處理。 2.另為了受試者安全，一旦得知需要進行再採檢(retest)，請立即與受試者安排額外回診抽血。</p> <p>檢討與追蹤： 1.CRA持續追蹤受試者後續回診，以及其他受試者回診時是否仍有此類似情況，國外實驗室也會定期通報檢體異常情況。 2.若再次發生，需立即了解檢體採集及處理相關流程是否依照lab manual執行，若有任何執行上困難或有其他問題，需向國外試驗團隊尋求諮詢及協助。</p> <p>審查委員意見： 本試驗受試者9710001於2018/7/18進行Day1 visit接受血液檢體採集後，因凝血導致微纖維蛋白的產生，致無法取得某些血液檢驗數值，且受試者無法安排額外回診時間，導致Day 1 Visit的血液檢驗數值缺漏。本試驗偏差對受試者之安全無不良影響，主持人評估此次試驗偏差</p>	通過



			評估為輕微，同意試驗團隊所提出之改善方案。	
2.	SC17022A (第七次通報)	林進清	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-08-16 事件一:根據試驗計劃書，受試者10831017的第一次腫瘤評估(CT及PET scan)應在放射治療後12周進行，而受試者結束放射治療的日期為2018/4/19，那麼放射治療後12周將會落於C3D15 (2018/7/12)。 受試者10831017預定的Maintenance phase C1D1為2018/5/4，但因受試者及試驗醫師的行程安排因素，而延至2018/5/15執行C1D1，此並未違反計畫書規定。在此之後，試驗人員仍舊安排受試者於C3D15(2018/7/24)進行第一次腫瘤評估，卻未注意到此受試者在C1D1周期有延遲開始，因此預定進行第一次腫瘤評估的時間點應為2018/7/12，受試者實際在2018/7/24完成第一次腫瘤評估已超過計畫書規定的7 days windows。 事件二:受試者10831003於C7D1 (2018/1/3)的EQ5D健康問卷中，未完成問卷第二頁的健康分數評量。 處理方式： 事件一:試驗監測人員於2018/8/16發現此試驗偏差，當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人關於腫瘤評估的排程，受試者已在第三周期完成腫瘤評估，並未影響到第三周期及第四周期的藥物治療，受試者並未因此增加風險。 事件二:試驗監測人員於2018/8/16發現此試驗偏差，當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人，請研究護理師務必在每次受試者做完問卷時，要仔細檢查問卷看是否有遺漏處未填寫。此外，試驗團隊並非僅依照問卷來追蹤受試者的安全及健康狀況，試驗醫師會根據問診及所有相關檢查來評估受試者用藥安全，因此單就問卷的評估分數未填寫並未增加受試者風險。 改善方案： 事件一:試驗監測人員於2018/8/16與試驗團隊重新一一核對其他受試者接下來的腫瘤評估排程，以確保此偏差不再重複發生。 事件二:試驗團隊已完全理解在往後的所有受試者訪視中皆會仔細檢查受試者所完成的問卷收集。 事件一及事件二: 受試者並未因此增加風險。</p> <p>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局部晚期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。 本次偏離案事件一為受試者 10831017 腫瘤評估時間點計畫書規定不符，事件二為受試者 10831003 未完成健康分數評量問卷。試驗團隊已針對上述偏離事件檢討改進，偏離結果也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>	通過
3.	SC16228A	陳柏霖	<p>狀況描述</p>	通過



	(第一次通報)		<p>獲知日期：2018-08-09</p> <p>依據試驗計畫書，受試者服藥遵從度若未達80 %-120 % 區間2次以上屬於試驗偏差須通報廠商與IRB。受試者 8821304於visit4 (26Feb2018) 以及 EOT visit (21May2018)分別發生試驗藥品(Dabigatran/Placebo)第2與第3次服藥不遵從。同時於EOT visit (21May2018)發生試驗藥品(ASA/Placebo)第2次服藥不遵從。</p> <p>研究護理師與試驗主持人與受試者確認其服藥不遵從是因忘記按時服藥所致，試驗主持人已於服藥不遵從第一次發生時告知受試者正確且按時服藥的重要性。</p> <p>由於受試者於EOT visit時才退還visit 4 與EOT visit之藥品，試驗主持人於EOT visit 評估受試者並未發生與試驗藥品有關之不良反應，故不影響受試者安全性與風險。受試者已於EOT visit 後結束用藥，試驗主持人與研究護理師於後續電話訪視確認受試者未發生與試驗藥品相關之不良反應。</p> <p>試驗主持人已於服藥不遵從第一次發生時告知受試者正確且按時服藥的重要性，受試者於EOT visit後已結束試驗用藥，試驗團隊確認其餘受試者未發生相同情況。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>本案事件發生日：2018/02/26，團隊獲知日期為 2018/08/09，團隊通報本會日期為 2018/09/05。依據試驗計畫書，受試者服藥遵從度若未達 80 %-120 %區間 2 次以上屬於試驗偏差須通報廠商與 IRB。受試者 8821304 於 visit4 (26Feb2018) 以及 EOT visit (21May2018)分別發生試驗藥品(Dabigatran/Placebo)第 2 與第 3 次服藥不遵從。同時於 EOT visit (21May2018)發生試驗藥品 (ASA/Placebo)第 2 次服藥不遵從。</p> <p>試驗主持人與受試者確認其服藥不遵從是因忘記按時服藥所致，試驗主持人已於服藥不遵從第一次發生時告知受試者正確且按時服藥的重要性。試驗主持人於 EOT visit 評估受試者並未發生與試驗藥品有關之不良反應，故不影響受試者安全性與風險。本件屬受試者服藥遵從性問題，於知悉後規定期間內通報本會，擬於本會核備後存查。</p>	
4.	SE14028A (第七次通報)	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>獲知日期：2018-08-27</p> <p>CRA於107/8/27執行監測時發現1位受試者回診日期超出計畫書規定：E7403008的Visit 20於2018/06/15回診。依據試驗計畫書Visit 20 回診應於Randomisation visit(2014/06/06)後的36個月±14天進行(一個月=30天)，故該受試者Visit 20應介於2018/05/02及2018/05/30執行。該受試者超出計畫書規定回診日期，需通報輕微試驗偏離。</p> <p>事件發生後已通知試驗委託者。也再次確認研究人員計算回診日期方式無誤，這次僅因受試者無法在時間內回診導致試驗偏離，故加強研究人員對受試者訓練以及提</p>	通過



			<p>醒。</p> <p>因受試者延後回診，故可能導致研究者身上研究藥物不足的情況，因此延遲用藥。</p> <p>CRA再次確認研究人員計算回診方式以及提供以可計算回診日期之回診表。</p> <p>並強調與受試者之間的溝通，再次要求研究人員提醒受試者按時回診的必要性。</p> <p>審查委員意見： 本案發生日: 2018/06/15，團隊獲知日: 2018/08/27，通報本會日期為 2018/09/17。 CRA 於 107/8/27 執行監測時發現 1 位受試者回診日期超出計畫書規定： E7403008 的 Visit 20 於 2018/06/15 回診。【依據試驗計畫書 Visit 20 回診應於 Randomisation visit(2014/06/06) 後的 36 個月±14 天進行，故該受試者 Visit 20 應介於 2018/05/02 及 2018/05/30 執行】。這次僅因受試者無法在時間內回診，可能導致研究者身上研究藥物不足的情況，因此延遲用藥。該受試者超出計畫書規定回診日期，需通報輕微試驗偏離，故主持人加強研究人員對受試者訓練以及再次提醒受試者按時回診之必要性。 上述通報偏差，擬於大會核備後存查。</p>	
5.	SF17080A (第二次通報)	許正園	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-08-29 根據計畫書規定之返診時程，篩選門診(screening visit)與第一次返診(visit 1)間隔不得超過42天。 受試者編號166於2018年05月21日參與本案篩選門診，且符合收案納入條件。 於screening期間2018年06月04日發生COPD急性發作(AECOPD)並且至急診就醫，於當日服用抗生素治療。由於本案排除條件提及服用抗生素結束後必須等待30天才能進入第一次返診(visit 1)，於是第一次返診順延至2018年07月10日。根據計畫書規定之返診時程，原定第一次返診應不晚於2018年07月02日，故本事件視為超過返診時程規定之試驗偏差。 受試者已完成第一次返診(visit 1)試驗相關流程，並持續追蹤中。此試驗偏差已回報至試驗委託者。 本試驗為觀察性試驗並無使用任何試驗藥品，因本試驗會收集受試者的痰液進行分析，為了不影響痰液內細菌培養結果，故需要等用藥結束後30天才執行試驗第一次返診(visit 1)，因此本試驗偏差屬於輕度偏差，並不影響受試者的安全風險。 因試驗計畫書的設計，受試者Screening visit至Visit 1的期間如果發生COPD急性發作(AECOPD)而使用抗生素或類固醇治療，將會導致其Screening visit與Visit 1的返診間隔時間超過42天，而原計畫書規定此段期間主要是為了讓受試者熟悉操作本試驗提供的電子日誌(eDiary)，以便評估後續受試者的電子日誌完成遵從率</p>	通過



			<p>(eDiary compliance)。</p> <p>因受試者COPD急性發作的時間是無法預測的，為了減少此類事件的發生，如果受試者在screening之後的7天，其eDiary的完成遵從性良好(例如：至少大於80%)，則可以盡快安排受試者回來完成第一次返診(Visit 1)。</p> <p>研究護士已知悉若受試者eDiary的完成遵從性良好，則可以盡快約受試者回來完成第一次返診(Visit 1)以減少相同情事發生。而本案已完成收案，故不會再有相同事件發生。</p> <p>審查委員意見： 本研究為觀察型研究，本次通報之試驗偏差主要因特殊狀況(急診使用之抗生素)導致返診時程問題，對受試者安全與權益應無影響。試驗團隊已經針對此問題討論，未來為了減少此類事件的發生，如果受試者在 screening 之後的 7 天，其 eDiary 的完成遵從性良好(例如：至少大於 80%)，則可以盡快安排受試者回來完成第一次返診(Visit 1)。</p>	
備註：許正園委員、辛幸珍委員迴避				
6.	SF17080A (第三次通報)	許正園	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-08-29 受試者編號168在2018年08月11日週六發生COPD急性發作(AECOPD)並到醫院急診就診，依照急診處置，受試者於當下使用抗生素治療，在2018年08月13日依照試驗計畫書執行AECOPD返診的流程，並收集痰液。 根據試驗計畫書，受試者在visit 1之後若發生COPD急性惡化(AECOPD)時，應於使用抗生素治療前收集其痰液，並且在收集後4小時內將痰液檢體送至實驗室進行處理，以免影響痰液的分析結果，故本事件違反了計畫書規定，屬於試驗偏差。 受試者已完成AECOPD Visit試驗相關的流程，並持續追蹤中。本試驗偏差已回報給試驗委託者。 原計畫書規定為考量痰液檢體內細菌培養的結果，故本事件不影響受試者參與試驗之風險。 受試者發生AECOPD而至急診就醫，急診醫師於當下給予抗生素治療，如發生在假日或非研究團隊上班時間，試驗團隊則無法及時收集受試者的痰液。已再次向病人提醒，若發生AECOPD需要就診時請先聯繫試驗團隊，以利通知當時的醫護人員協助在受試者使用抗生素前先收集痰液，或提前準備痰盒予受試者備用，請受試者於就診或使用抗生素以前先自行收集痰液。</p> <p>審查委員意見： 本研究為觀察型研究，本次通報之試驗偏差主要因疾病問題至急診求診，急診醫師依據病情開立抗生素，故無法依照計畫書於使用抗生素"前"收取痰液檢體，上數偏差對受試者安全與權益應無影響。 為避免類似事件再次發生，試驗團隊向病人提醒，若發生臨時就診時先聯繫試驗團隊，以利通知當時的醫護人</p>	通過



		員協助在受試者使用抗生素前先收集痰液，或提前準備痰盒予受試者備用，請受試者於就診或使用抗生素以前先自行收集痰液。	
備註：許正園委員、辛幸珍委員迴避			

26 核備新計畫案之公文：0 件

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.	SF18074A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「G1T38 Capsule 25、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：G1T38-03）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、高雄長庚紀念醫院及義大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師、林孟志醫師及魏裕峰醫師。</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、有關貴公司來函申請財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗機構，請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、第 1 部分主要受試者同意書： 237289_G1T38-03_Global Model ICF_Part 1 Main_Version 1.0_13Dec2017 237289_G1T38-03_TWN ICF_Part 1 Main_English_Version 1.4_24May2018 237289_G1T38-03_TWN_Gee-Chen Chang_Part 1 Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.6_28Jun2018。</p> <p>2、第 2 部分主要受試者同意書： 237289_G1T38-03_Global Model ICF_Part 2 Main_Version 1.0_13Dec2017 237289_G1T38-03_TWN ICF_Part 2 Main_English_Version 1.2_24May2018 237289_G1T38-03_TWN_Gee-Chen Chang_Part 2 Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.4_28Jun2018。</p>	TFDA 民國 107 年 08 月 28 日



				<p>3、受試者懷孕伴侶同意書： 237289_G1T38-03_Global Model ICF_Pregnant Partner_Version 1.0_13Dec2017 237289_G1T38-03_TWN ICF_Pregnant Partner_English_Version 1.0 12Jan2018 237289_G1T38-03_TWN_Gee-Chen Chang_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_29Mar2018。</p> <p>(二)高雄長庚紀念醫院： 1、第2部分主要受試者同意書： 237289_G1T38-03_Global Model ICF_Part 2 Main_Version 1.0_13Dec2017 237289_G1T38-03_TWN ICF_Part 2 Main_English_Version 1.2_24May2018 237289_G1T38-03_TWN_Meng-Chih Lin_Part 2 Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_14Jun2018。</p> <p>(三)義大醫院 1、第2部分主要受試者同意書： 237289_G1T38-03_Global Model ICF_Part 2 Main_Version 1.0_13Dec2017 237289_G1T38-03_TWN ICF_Part 2 Main_English_Version 1.2_24May2018 237289_G1T38-03_TWN_Yu-Feng Wei_Part 2 Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_16Jul2018。</p> <p>五、有關案內財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及義大醫院之懷孕伴侶受試者同意書之「簽名欄」段落，於執行同意討論人員欄位為主持人、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。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SC18221A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS1205-A-U101）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、成大醫院、臺北醫學大學附設醫院、雙和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邱昭華醫</p>	TFDA 民國 107 年 08 月 30 日



				<p>師、楊志新醫師、蘇五洲醫師、夏和雄醫師、李岡遠醫師及夏德椿醫師。</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、提醒貴公司釐清衛授食字第 1076027711 號函說明段二事項。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
3.	SC17255A	楊晨沈	計畫書變更	<p>「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7080-G000-218）之計畫書變更及回復 FDA 藥字第 1076028041 號函乙案，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：Amendment 04， Date： 23 Jul 2018。</p> <p>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。</p> <p>三、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>	TFDA 民國 107 年 09 月 04 日
4.	SC18018A	李建儀	計畫書、受試者同意書變更及新增試驗用藥品製造廠	<p>「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933IC00003）之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗用藥品製造廠乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0， Date: 20 July 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> <p>三、案內因未檢送成大醫院、高雄長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 05 日



				<p>總醫院、馬偕紀念醫院及林口長庚紀念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。</p> <p>四、本部同意新增成品製造廠 AstraZeneca AB，廠址為 Grtunav gen, 15185, S dert lje, Sweden。</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>	
5.	CF17278A	滕傑林	計畫書及受試者同意書變更乙案	<p>「POMALYST (Pomalidomide) capsule 4mg、3mg、2mg、1mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AMN003）之回復衛授食字第 1076006530 號函與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，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴院變更後之計畫書版本日期為：AMN003, Version 2 (Taiwan amendment 2), 11 July 2018。</p> <p>二、本部同意貴院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、請於國立臺灣大學醫學院附設醫院版本受試者同意書中列出國內擬收納的受試者總人數。</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 17 日
6.	SC17105A	張基晟	受試者同意書變更	<p>「MYL-1402O (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-1402O-3001）之回覆衛授食字第 1076024931 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之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 09 月 25 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.	SF14206A	陳伯彥	結案報告	「aQIV (HA) Suspension for Injection in PFS 30mg、60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V118_05）之結案報	TFDA 民國 107 年 09 月



				<p>告乙案，經核，本部同意備查，詳如說明段。請查照。</p> <p>一、本案試驗主要目的為：證實 aQIV 相較於無佐劑對照品之相對療效，判定方式為在年齡 6 且 < 72 個月的受試者中，首次發生經由定量聚合擦連鎖反應(RT-PCR)確認是因任何流行性感冒病毒株造成之 A 和/或 B 型流行性感冒的受試者比例。</p> <p>二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Clinical Study Report, Date: 22 June 2017。</p> <p>三、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。</p>	04 日
2.	SE14102A	許惠恒	結案報告	<p>「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-007-00/B1521017)之變更試驗目的為供學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 06 日
3.	SC16063A	李騰裕	結案報告	<p>「E5501 (Avatrombopag maleate) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E5501-G000-310)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。</p> <p>一、本案業經 107 年 6 月 1 日於林口長庚醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：在患有血小板減少症的慢性肝病患者身上，確認 avatrombopag(血小板計數 < 40 × 10⁹/L 的受試者使用 60 毫克 avatrombopag，而血小板計 40 但 < 50 × 10⁹/L 的受試者則使用 40 毫克 avatrombopag)在隨機分配後及非急需手術後最多 7 天內，消弭患者因出血事件而對血小板輸注或任何救援程序產生之需求的效果優於安慰劑。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：22Aug2017。</p> <p>四、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。</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 10 日
4.	SC16050A	許惠恒	結案報告	<p>「Ertugliflozin Film coated tablet 5、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-012-00/B1521045)之變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 17 日



5.	SF14032A	楊勝舜	終止試驗	<p>「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。</p> <p>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，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 25 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	韓紹民	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MOR208C204）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、本部同意新增成大醫院、花蓮慈濟醫院、臺北榮民總醫院、雙和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陳彩雲醫師、王佐輔醫師、邱宗傑醫師、蘇勇誠醫師及韓紹民醫師。</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、有關受試者同意書部分，下列事項提醒貴公司：</p> <p>(一)依據人體研究法規範，研究對象以有思能力之成年人為限，然案內受試者同意書之納入條件為年滿 18 歲，請貴公司釐清於台灣是否為納入年滿 20 歲之受試者。</p> <p>(二)案內供藥物基因體學分析之用受試者同意書應載明檢體保存確切期間，請於下次變更時一併修正。</p> <p>(三)請確實依照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 11 日



				<p>目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>(四)建議貴公司若申請案中不同內容之受試者同意書有不同之符合情形，則應視案件需求主試驗、子試驗分別填寫藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表送審。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	尚未送件	陳明哲	原則同意試驗進行	<p>「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 1002670/ 15792)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。</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/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為: 15792 Clinical Study Protocol V3.0, Date: 26 Jun 2018。</p> <p>二、有關案內受試者同意書仍請依下列事項辦理,並請於修正後另案提出申請: (一)依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物,於人體試驗結束後,應即銷毀」,故有關案內機密性段落提及「檢體將在試驗結束後儲存長達 15 年」並使用於未來科學性研究部分,為維護受試者權益,請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。 (二)有關案內女性參與者須知單和同意書(家長)之「簽名欄」段落,於解釋同意書人欄位為試驗醫師或試驗醫師委派之試驗人員皆可簽署,考量解釋同意書人若為試驗人員,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。</p> <p>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。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物,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」。</p> <p>四、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告,有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定,上網登錄公開之資</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 18 日



				<p>訊。</p> <p>五、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>六、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>七、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>八、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>九、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>十、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。</p> <p>十一、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，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</p>	
3.	尚未送件	陳柏霖	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「百無凝 BRILINTA (Ticagrelor) Film-coated Tablets 90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5134C00003)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</p>	TFDA 民國 107 年 09 月 19 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>說明：</p> <p>一、本部同意新增基隆長庚紀念醫院、萬芳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黃雯怡醫師、陳晉誼醫師及陳柏霖醫師。</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>四、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</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：共 1 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18021A 【第二次其他事項通報】	楊勝舜	<p>審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 本次通報主因為試驗原使用之 Ribavirin，是採用台灣已上市美商默沙東 MSD 出品由 MSD International GmbH(Puerto Rico Branch)LLC 製造之 Rebetol。然製造廠已停產 Rebetol，因此研究團隊擬於 107 年 9 月 13 日後增加採用由東生華製藥股份有限公司出品的摩舒肝清膠囊。該藥品為已由台灣衛生福利部核准同意上市之藥品，實際服用劑量將依照試驗計畫書描述服用。該藥品為已經核准之藥物，藥物安全性應無疑慮，惟請主持人團隊未來分析時須將此變數列入考量。</p> <p>委員二審查意見： 本次通報是因為本案與試驗藥物合併使用之藥品是採用台灣已上市美商默沙東 MSD 出品由 MSD International GmbH(Puerto Rico Branch)LLC 製造之 Rebetol。因近日接獲台灣核准之 Rebetol 製造廠已停產 Rebetol，因此試驗廠商擬於 107 年 9 月 13 日後增加採用台灣衛生福利部核准同意上市，由東生華製藥股份有限公司出品的摩舒肝清膠囊。</p>	核准 (核准 13 票)



		<p>因尚未修正試驗計畫書及修正對照表，且更換藥物需重新簽屬受試者同意書，建議不宜於受試者同意前直接更換藥物。</p> <p>■提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員提醒。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員提醒~ 試驗相關文件包括 Protocol、ICF 均只提及學名名稱: Ribavirin，並未指定特定廠牌，且兩項藥品的規格含量均相同，都是 200mg/cap，因此不影響現有的臨床試驗文件 Protocol 及 ICF。新加入的受試者將使用東生華 Ribarin® (摩舒肝清膠囊)；而現有受試者，仍繼續使用默沙東的 Rebetol® (瑞比達膠囊)，因此不會影響現已使用 Rebetol 之受試者。以上事宜，已經 TFDA 核備與知會貴院 IRB，並依其建議採其他事項備查紀錄此事宜。</p>	
		註：李少武副主任委員迴避	

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 6 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.	SF13281A 【第六次其他事項通報】	林明志	資料安全監測委員會已於 2018 年 4 月 9 日召開會議，針對現有臨床資料進行獨立分析，其會議結論為建議本試驗依計畫書內容繼續進行。	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
2.	SC17177A 【第三次其他事項通報】	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在前一線含鉑化學治療期間或之後首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌 (SCLC) 受試者(TAHOE)	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
3.	CE18197A 【第一次其他事項通報】	羅盈智	因研究人力需求與之前 IRB 委員要求評估醫師必須加入為研究成員之緣故,故新增 6 名研究成員 - 張柏誠,邱顯富,徐佳鈿,黃曼伶,吳雅茹,陳韻安 ps.「GCP 證書 黃曼伶」為實體課程	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
4.	SC16139A 【第一次其他事項通報】	滕傑林	1.檢送 Periodic Safety Update Report 07 Jun 2017 06 Jun 2018 供貴院備查,確認此篇安全	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報



			性報告為安全性資料之統整資訊，SUSAR Line Listing 已經另行以院外未預期之嚴重藥品不良反應通報方式進行通報。 2.本次報告確認藥品與試驗之利益風險未有改變，此試驗可依照計畫繼續進行		
5.	SC17053A 【第一次其他事項通報】	滕傑林	1.檢送 Periodic Safety Update Report 07 Jun 2017 - 06 Jun 2018 供貴院備查，確認此篇安全性報告為安全性資料之統整資訊，SUSAR Line Listing 已經另行以院外未預期之嚴重藥品不良反應通報方式進行通報。 2.本次報告確認藥品與試驗之利益風險未有改變，此試驗可依照計畫繼續進行	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
6.	SC17048A 【第一次其他事項通報】	李騰裕	本試驗於 26Jun2018 召開之 safety review team(SRT)會議，根據本次分析結果因未發生安全警訊，SRT 建議本試驗案可繼續納入 part 2 及日本 sub-study 受試者。本次其他事項通報檢送會議紀錄 (205670_SRT_meeting_minutes_20180626)及會後釋出之信函 (205670_SRT_Letter_20180626)。敬請 鑒察。	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
註：李少武副主任委員迴避					

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：0 件

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 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

39 會成 15：33

