

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-11 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 11 月 12 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：48

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）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（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）、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），共 2 位

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

列席人員：精神科藍祚鴻主任

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳秀芬、陳舜志

記錄：鍾月華、陳秀芬

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，超過二分之一，且含非機構內委員、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-10 次會議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。於 2018 年 10 月 11 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 4 件

4.1 IRB 編號：SF18297A

計畫名稱：基於文化脈絡發展失智症照護之人工智慧化輔助評估與處遇系統（科技部）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長

【註】：出席者（鄭立順助理及賴郁婷小姐）非為研究團隊人員，無法出席討論

【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 1 票、修正後複審 12 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

4.2 IRB 編號：CF18292A

計畫名稱：發展適用於台灣高齡憂鬱的量化與質性靈性評估工具（院內計畫）

試驗主持人：精神部藍祚鴻主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：SF18286A

計畫名稱：採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記（台灣愛康恩研究有限公司）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非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 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 IRB 編號：SF18287A

計畫名稱：使用 Ralo F. C. Tablets 60mg（樂骨康膜衣錠 60 毫克）及 Evista 60mg film coated tablets（鈣穩膜衣錠 60 公絲）治療”停經後婦女骨質疏鬆症”，評估其臨床療效及安全性（健喬信元醫藥生技股份有限公司/頂尖生技顧問股份有限公司）

試驗主持人：骨科部李政鴻主任

【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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次



5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 13 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SC18279A	韓紹民	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗-[B-MIND] (C-IRB 副審)
2.	SC18278A	李建儀	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性(C-IRB 副審)
3.	SC18289A	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 [THALES—使用 Ticagrelor 合併 ASA 治療急性腦中風或暫時性腦缺血，以預防中風及死亡] (C-IRB 副審)
4.	SC18293A	李文領	第四期、非對照比較、開放性、多中心、對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群 (ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究 (C-IRB 副審)
5.	SC18294A	張基晟	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION) (C-IRB 副審)
6.	CE18264A	劉正芬	氣喘用藥增加臺灣兒童齲齒率
7.	CE18282A	廖英傑	肥厚性心肌症的遺傳和臨床診斷
8.	CE18288A	曾智偉	人類白血球抗原與發炎性肌炎之關聯
9.	CE18291A	賴國隆	超音波評估類風濕性關節炎對恩瑞舒(abatacept)的治療反應
10.	CE18296A	曾智偉	人類白血球抗原與風濕性疾病之關聯
11.	CE18256A	胡松原	高齡急診病人周全性評估研究
12.	CE18298A	張家慧	早期進食對急性胰臟炎病人疼痛的影響程度
13.	CE18299A	董欣	原發性軟腦膜黑色素瘤：病例報告。

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

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE18042A	黃芳亮	專案進口「MERCAPTOPYRINE 50MG/TAB」
2.	TE18044A	曾政森	專案進口「Lorlatinib 25mg/capsule」/共 2920 顆，潘 O 郎
3.	TE18045A	張基晟	專案進口「Durvalumab 500mg/vial(3vial/pack)」/蕭 O 荃
4.	TE18046A	張基晟	專案進口「Alunbrig/Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」/共五位林 O 亦、黃 O 珠、蔡 O 如、曾 O 琇、陳 O 鳳申請兩年 30mg 共 22500 顆；180mg 共 3750 顆

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.	SF14032A#10 【計畫名稱: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】	楊勝舜	<p>◇ 審查意見:</p> <p>委員一審查意見:</p> <p>1.本試驗為一 phase III、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。本院預計收案 18 人,目前已收案 10 人。</p> <p>2.本次變更主要為展延試驗期限(由 03-Oct-2017 至 28-Jun-2018 以達至少 80%預期復發案例)與新增其他相關研究分析結果及修正主要副作用表格內容,包含新增 K-333 藥品於 HBV 及 HCV 患者身上副作用(1.針對 HBV(+)患者主要副作用為指甲疾患、高血壓、尿蛋白、甲床剝離。2.針對 HCV(+)患者嚴重副作用為高血鈣、心臟呼吸停止、聽力突然喪失、血小板減少症、腎功能不全。)</p> <p>3.上述變更應不影響受試者之既有風險與權益,且主持人團隊將重新簽署受試者同意書故同意上述變更。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見:</p> <p>本試驗為第三期、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。本院預期收納 18 人,已收納 10 人。本次變更修改受試者同意書有關安全性資料。審查意見如下:</p> <p>1.本試驗 HCV 陽性肝癌患者用藥後有嚴重副作用心臟呼吸停止(1.5%)、聽力突然喪失(0.7%)。這兩項應該以粗體表示。以提醒受試者注意,以免發生生命危險。</p> <p>2.同意書 page 10-11 中檢查的說明文字,字型只有 9,建議調整為正常大小(12)。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>■提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見:</p> <p>回覆委員一審查意見:</p> <p>1. 謝謝委員的建議,新版受試者同意書將於貴院及 TFDA 核准後取得目前參與 K-333 一案之受試者重新簽名/日期。</p> <p>回覆委員二審查意見:</p> <p>1. 謝謝委員的建議,已根據委員建議將本試驗 HCV 陽性肝癌患者用藥後有嚴重副作用心臟呼吸停止(1.5%)、聽力突然喪失(0.7%)。這兩項以粗體表示。</p> <p>2. 謝謝委員的建議,已根據委員建議將本試驗受試者同意書 page 10-11 中檢查的說明文字為建議之大小(12)。</p>	核准(核准 14 票)
----	--	-----	--	-------------

9 提本次會議審查「修正案」:共 2 件

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



號					結果
1.	SC15326A#7	許正園	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性	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：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
2.	SC16072A#6	陳怡行	一項評估已完成試驗 CQGE031C2201 之慢性自發性蕁麻疹患者每 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	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 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.	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	行政審查，提大會進行追認	通過
2.	SG14300A#13	張基晟	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	行政審查，提大會進行追認	通過
3.	SC16228A#6 (C-IRB 副審)	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次)與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次)用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	行政審查，提大會進行追認	通過
4.	SC17105A#4 (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-1402O 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	行政審查，提大會進行追認	通過
5.	SC17209A#8 (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	行政審查，提大會進行追認	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 2 件

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



號				結果
1.	SF13284A-5 【計畫名稱:針對未接受透析治療的慢性腎病患者,評估以Roxadustat (FG-4592)治療貧血時之療效及安全性之一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗】	吳明儒	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 預計收案數 12-13 位；最近 1 位個案收案時間為 2016/01/19；本期間收案數為 0 位；本次審查期間 3 位受試者退出試驗；試驗仍進行中，但不再招募受試者；持續審查申請書中所寫「嚴重不良事件及非預期問題件數」為 0，但持續審查送審文件中登錄，鄭林 O 映、2015/02/21、Hematuria，請確認。</p> <p>委員二審查意見： 本研究目的為針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性。屬於第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗。本院預期收納 12~13 人，總收案數 6 人，篩選 7 人，納入 6 人，完成收案數 2 人。本次追蹤期間有 3 人，因為試驗結束而終止試驗。無新增收案受試者。本院 3 位治療中受試者因上述因素於 2018 年 8 月陸續退出試驗治療，試驗藥物治療結束後仍會追蹤 30 日，已確保受試者安全性並完成相關資料收集。有一位 susar，醫師判定與藥物無關，不須處理。未發現不適當。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員的意見。持續審查書中所寫「嚴重不良事件及非預期問題件數」與貴院行政人員確認過，此欄位僅填寫此次期中報告期間所發生之嚴重不良事件及非預期問題件數，而非預期事件通報紀錄文件中登錄之紀錄為 2015 年發生之案例，此次期間本院未發生嚴重不良事件，因此填寫為 0。懇請委員同意。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員的意見。</p>	同意繼續進行(核准 14 票、修正後核准 1 票)
2.	SF14229A-4 【計畫名稱:心臟驟停之預防改善研究】	謝育整	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 研究目的旨在探討心臟驟停之預防，試驗期間自 2014/10/21-2018/10/20，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，針對符合須植入心臟整流去顫器 1 類適應症共 7 項，將病人分成 6 組，全球預計收案 3725 名，臺灣全國收案 400 位，臺中榮總收案 110 位，中榮實際收案 93 位且自 106 年 7 月 6 日後未收新案，今年持續追蹤受試者之預後，今年有 7 位撤除試驗，試驗期間無不良事件發生，請問該研究的總收數已超過了(4219)，本院還要繼續收案嗎？另請說明需繼續進行試驗的理由？。</p> <p>委員二審查意見： 本案研究目的為心臟驟停之預防改善研究。本院預期收納 110 人，已收案 93 人，已不再新收案件。審查意見如下。</p>	同意繼續進行(核准 15 票)

		<p>1.本研究案已於 2017/10/16 完成期中審查。本次追蹤案應該是檢附該次追蹤審查之後，所收的案件。但據查本案最後一位收案時間為 2017/7/6。表示於上次追總審查時應該已經檢附。但受試者清單與收案狀況描述表，卻寫未檢附。是否該表錯誤未更新，導致誤會。請確認。</p> <p>2.本案檢附的同意書影本非常模糊，但受試者簽名字跡卻清晰，顯示當時列印同意書時，已是如此。這很糟糕，字跡這麼模糊，受試者怎麼看得清楚呢？知情同意的程序如何進行呢？會不會只是簽名而已。請說明。</p>	
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 謝謝委員意見，本案已結束收案！ 本案亦於今年 9 月資料庫上鎖(Data-Base Locked)，因為全球結案報告尚未出來，於是，目前先送追蹤審查報告，將不會有任何的試驗活動發生。</p> <p>回覆委員二審查意見： 1.因為最後一位收案是 2017 年 7 月 6 日。之後就沒有收錄任何受試者，以致於未更新。於 PTMS 中，第 35 項次: 已檢附「受試者清單與收案狀況描述表」。 2.當時，知情同意的程序皆由主持人以口頭說明，讓受試者充份了解後，才會進行簽署。</p>	

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 17 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14224A-4	楊晨洸	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	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.	SC18120A-1	陳周斌	比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine/Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗	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.	CF17260A-1	沈靜慧	比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性	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	同意繼續進行



				大會進行核備	
4.	NF15227A-3	滕傑林	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵	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.	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	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.	SC16222A-2	張基晟	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	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.	CF17273A-1	林明志	早產兒發展性照護提升計畫	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.	SG14300A-8	張基晟	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9.	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.	CG15197A-3	吳明儒	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
11.	SE14299A-4	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗,評估患	委員一： 同意繼續進行，提	同意繼續進行



			有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者,使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
12.	SC17150A-2	陳明哲	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
13.	SF13281A-10	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
14.	SF11203A-7	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
15.	CF17250A-1	鄭紹斌	肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性	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
16.	SF16237A-2	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：趙文震委員迴避					
17.	SF13271A-5	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

13 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.	SE17198A-1	葉文婷	探討疲憊、運動與社會支持對經皮冠狀動脈介入術患者憂鬱程度	委員一： 同意繼續進行，提	通過

			之影響	大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	
2.	CE16239A-2	李佳霖	在 SPRINT trial 評估血壓軌跡和臨床結果的相關性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
3.	CE16235A-2	李佳霖	探討糖尿病與腎臟病患者之用藥及各項檢驗數據對後續死亡與急慢性併發症的影響	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.	CE15274A-3	許美鈴	褪黑激素抑制胃癌生長及腹膜轉移機轉之探討	本案未收案，提大會進行追認。	通過
5.	CF16223A-2	詹明澄	運用資訊系統每日自動評估呼吸器脫離指標以提升呼吸器脫離率	本案未收案，提大會進行追認。	通過
6.	SF17179A-2	陳韋伶	開發治療鴉片類物質成癮藥物	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	SC18124A-1	陳怡行	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	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：共 1 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF17337A 【計畫名稱：以單一劑量空腹投予試驗藥品 Pregabalin 於健康受試者進行一隨機、平行之藥物動力學試驗】	李政鴻	<p>◇ 審查意見： 本試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序預計收案數 28 位受試者，本期間收案數 28 位受試者；最後 1 位個案收案時間為 2018/09/10；中途退出 1 位受試者；嚴重不良事件及非預期問題件數為 0 件；受試者名單第 s013 到 s023 所登錄簽署日期跟同意書上所簽不同，請確認。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見。重新確認受試者名單與受試者同意書後，發現受試者名單中所記錄的同意書簽署日期有所誤植，並已進行修正。請參考修正後受試者名單。</p>	核准(核准：15 票)

15 提本次會議審查「結案報告」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.	SF17224A	李政鴻	一項評估即克痛膠囊(Ecopain®)	同意結案，提大會	同意結案



		與希樂葆膠囊(Celebrex®)對於舒緩疼痛之療效與安全性的試驗	進行核備。	
--	--	-----------------------------------	-------	--

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：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.	CE17106A	鄭友琦	由放射科影像導引所執行之上臂全植入式人工血管於臨床實際應用之研究	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	S09186A	楊陽生	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)	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：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	SF13128A (結案)	王國陽	因考量試驗病人安全問題，安全性文件需先行通報人體試驗委員會，故撤案 (2018年10月5號申請之結案報告)。

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.	SC18044A (第一次通報) 【計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒71型(EV71)疫苗的效率、免疫生成性與安全性之多中	陳伯彥	狀況描述： 獲知日期：2018-08-17 受試者S04016 (R04016) 在2016年3月7號時曾到本院掛急診，主訴是高燒、且發生全身強直陣攣型發作 (generalized tonic-clonic, GTCs) 的狀況約一分鐘，但住院期間並無觀察到有熱痙攣的症狀，後續也未針對熱痙攣做進一步的門診追蹤。臨床試驗監測時發現受試者的此病史可能符合排除條件#7 (您的小孩有癲癇、癲癇發作或抽蓄病史或您的小孩家族有精神疾病病史。)，但是因為試驗委託者在之前曾經說明後續的計畫書變更會刪掉熱痙攣的排除條件，惟計畫書完成變更前仍不可納入，故通報為試驗偏離。 在發現試驗偏離的當下立即通知試驗委託者。由於之前試驗委託者就已計畫刪除此排除條件，經過討論在基於不會影響受試者安全、且維護受試者權益的情況下，此	同意核備 (核准：13 票、主持人接受教育訓練：1 票)



心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗】

【通報本會日期：2018年09月25日】

受試者會繼續留在試驗案中完成之後的每項訪視，並持續觀察至試驗結束。

受試者雖有此疑似相關病史，但因為試驗委託者在之前就曾經說明後續的計畫書變更會刪除熱痙攣的排除條件，只是在計畫書完成變更前仍不可納入。且當時在打完本試驗疫苗後，受試者有經過30分鐘的觀察，確認沒有任何不良反應後才讓受試者離開，並未造成受試者的風險增加。

為避免類似狀況再次發生，試驗委託者已經再次說明計畫書完成變更前不可納入有熱痙攣病史的受試者。

試驗主持人和試驗團隊已經完全了解計畫書完成變更前不可納入有熱痙攣病史的受試者，也會在納入前確實核對包含急診的就診紀錄以避免此狀況再度發生。

審查委員意見：

本研究受試者 S04016 (R04016)曾有熱痙攣型發作 (generalized tonic-clonic, GTCs) 病史，為收案之排除條件，主持人卻仍將此受試者納入。雖然試驗委託者有意於未來之修正案刪除該項排除條件，但主持人未依現行之計畫書進行研究，仍屬偏離案件。本偏離案雖未影響受試者安全，但未依計畫書之納入排除條件收案之受試者，應將之排除於本試驗之外，並不得繼續使用其資料。建議主持人加強內部教育訓練，並要求試驗相關人員，日後應嚴格遵守試驗計畫書進行試驗。

主持人回覆審查意見：

感謝委員意見。

由於已和試驗委託者共同確認此案例不影響受試者之安全性，且試驗委託者已確定會在未來修正案將此排除條件刪除，因為此受試者已經完成此試驗疫苗的施打，為顧及長期追蹤受試者安全性的考量下，建議應繼續將此受試者留在試驗中。

發現當下已經加強相關人員的教育，07-Sep-2018 臨床試驗專員到訪時也再度完成教育訓練，會嚴格遵守試驗計畫書進行試驗，感謝委員的建議。

審查委員再審意見：

本案件受試者已完成試驗疫苗之施打，因此偏離不影響受試者安全，且未來試驗委託者即將於修正案中刪除熱痙攣之排除條件，同意主持人之回覆意見，此受試者可留在試驗中。

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 08 月 17 日，但通報本會時間為 2018 年 09 月 25 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。



2.	<p>SC17118A (第二次通報) 【計畫名稱:一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗,針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者,給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較】</p> <p>【通報本會日期:2018年10月08日】</p>	王賢祥	<p>狀況描述: 獲知日期:2017-12-28 受試者2661於第1治療週期第8日(2017/12/19)、第1治療週期第15日(2017/12/25),及受試者2662於第1治療週期第8日(2017/12/21)、第1治療週期第15日(2017/12/28)時,因電子平板問題,無法正常開啟電子問卷量表,導致受試者無法於電子平板中完成疼痛問卷量表(PRO-CTCAE),而填寫相同內容之紙本疼痛問卷量表(PRO-CTCAE)替代。</p> <p>發生此試驗偏差後,試驗團隊重新於電子問卷系統中建立受試者預定返診日期,受試者2661及2662於第2治療週期後之返診,皆可正成開啟電子問卷量表。</p> <p>CRA曾協助與試驗委託廠商討論將受試者所填寫之紙本問卷補輸入至電子問卷系統之可行性,但由於當時執行之計畫書(第一版)僅允許受試者直接於電子平版中填寫問卷,故無法將紙本問卷資料補輸入至電子問卷系統。試驗團隊依照試驗委託廠商之建議,保留此4份受試者所填寫的問卷,待未來允許紙本問卷使用時,再將此4份問卷輸入電子平版系統。</p> <p>計畫書(第四版)於2018/9/5開始執行,此版計畫書已允許紙本問卷之使用,試驗委託廠商亦建立紙本問卷資料輸入系統,故再次與試驗委託廠商討論將紙本問卷補輸入至電子問卷系統之可行性與流程,待獲得試驗委託廠商,即可將紙本問卷資料輸入電子問卷系統。</p> <p>發生試驗偏差後,試驗團隊了解所有疼痛問卷量表皆需於電子平板完成,並預先於電子問卷系統中建立所有受試者返診日期,未再有相同之試驗偏差發生。</p> <p>審查委員意見: 本試驗為研究 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 治療轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者之一項第三期、隨機分配、雙盲多中心試驗。</p> <p>本次偏離案事件為受試者 2661 因為電子平板問題未能在計畫書規定期間內完成電子問卷量表填寫,以相同內容之手寫問卷量表替代。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,唯通報時間超過三十天,違反本會相關規定,建議提大會討論。</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 2017 年 12 月 28 日,但通報本會時間為 2018 年 10 月 08 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 (核准: 15 票)
----	---	-----	--	-----------------------



25 提本次會議審查「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.	SF17337A (第一次通報)	李政鴻	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-09-15 受試者005於2018/8/18，因採血困難，投藥後8小時之預計採血16:04±00:02，實際採血時間16:12，延遲8分鐘。 受試者011於2018/8/18，因採血困難，投藥後4小時之預計採血12:10±00:02，實際採血時間12:14，延遲4分鐘； 投藥後8小時之預計採血16:10±00:05，實際採血時間16:16，延遲6分鐘。 受試者012於2018/8/18，因採血困難，投藥後10小時之預計採血18:10±00:05，實際採血時間18:19，延遲9分鐘。 受試者025於2018/9/15，因採血困難，投藥後10小時之預計採血18:10±00:05，實際採血時間18:17，延遲7分鐘。 受試者028於2018/9/15，因採血困難，投藥後12小時之預計採血20:14±00:05，實際採血時間20:21，延遲7分鐘。 受試者023於2018/9/16，因未回診完成投藥後24小時之試驗程序，故予以退出試驗。</p> <p>相關處理方式： 1.導致採血困難的原因可能是周遭環境溫度較低使血液凝結、血流變慢，故當下已提醒受試者注意保暖。 2.與受試者聯絡確認未回診原因為睡過頭，該受試者已予以退出試驗。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 1.延誤採血時間屬於超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 2.受試者未回診完成試驗流程而已予以退出試驗，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。</p> <p>改善方案： 1.投藥前再次提醒各受試者注意保暖，並請研究護士於採血時更加留意允許之時間範圍，如發現有不易抽血之情形，可請其他研究護士支援。 2.提醒其他受試者須按時回診。</p> <p>進行檢討與追蹤： 1.研究護士會記錄實際的採血時間及超出預計採血時間之原因。 2.研究護士會記錄受試者已予以退出。</p> <p>審查委員意見： 5位受試者因為周遭環境溫度較低，造成血流流速較慢，抽血完成時間較慢。1位受試者因為睡過頭，忘記回診。計畫主持人皆有針對偏離做處置。</p>	通過
2.	SC18051A	楊勝舜	<p>狀況描述： 獲知日期：2018-09-14</p>	通過



	(第一次通報)	<p>受試者100083於2018/9/14回診進行week 12訪視，試驗研究人員查點退藥時發現試驗藥物JNJ-56136379共少了三顆，經與受試者確認得知week 8至week 12期間的某一天誤過量服用了6顆藥物，共150mg (按試驗計畫書規定，受試者為part A 組，每天理應服用3顆JNJ-56136379，共75mg)。受試者已不記得確切發生日期。</p> <p>試驗研究人員於2018/9/14當天發現服藥過量的情形即立刻通知試驗團隊，試驗團隊討論後於2018/9/19確定此案為一試驗偏離。試驗醫師與研究人員已於試驗偏離獲知當日提醒受試者本試驗服藥之規定，並加強相關教育。試驗醫師將會持續追蹤確認受試者是否有任何相關不良事件發生。</p> <p>經與試驗團隊確認，由於本試驗一開始即分為Part A及Part B兩組，各會分別服用75mg和250mg的試驗藥物JNJ-56136379。受試者100083過量服用了150mg的JNJ-56136379，尚在最高劑量250mg的範圍內，因此預期將不會增加風險程度。</p> <p>試驗醫師與研究人員已於試驗偏離獲知當日提醒受試者本試驗服藥之規定，並加強相關教育。受試者了解本試驗Part A組規定每天應服用的JNJ-56136379共為3顆，共75mg。試驗研究人員日後也將會定期以電話或通訊軟體提醒受試者服藥之規定，以改善此一偏離。目前已無類似偏離發生。</p> <p>試驗研究人員日後將定期以電話或通訊軟體提醒受試者服藥之規定，以改善此一偏離。試驗醫師也將會持續追蹤確認受試者是否有任何相關不良事件發生。</p>	
		<p>審查委員意見： 本偏離案件為受試者忘記服用試驗用藥，且不記得確切發生日期。主持人判斷該偏離不會增加受試者風險。試驗人員於獲知試驗偏離當日即提醒受試者本試驗服藥之規定，並將於日後定期以電話或通訊軟體提醒受試者服藥之規定。同意主持人之處理方式，於大會備查。</p>	

26 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18300A	許正園	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Benralizumab (MEDI-563) solution for injection in pre-filled syringe 30 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3250C00065）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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、本部同意新增台北馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 19 日



				<p>醫院、臺大醫院雲林分院及亞東紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為沈聲燁醫師、許正園醫師、杭良文醫師、方文豐醫師、許超群醫師、陳崇裕醫師及鄭世隆醫師。</p> <p>二、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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SF17179A	陳韋伶	請貴院於試驗執行前補足下列藥物交互作用資料	<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，請依說明事項辦理，請查照。</p> <p>一、為避免受試者併用 sulfasalazine 與 methadone，而因藥物交互作用造成暴露量升高產生安全性疑慮，請貴院於試驗執行前補足下列藥物交互作用資料。(一)Transporter based drug interactions：貴院檢附之附件 4 至附件 7 僅能說明 methadone 並非 P-gp、BCRP 及 OCT 的主要受質，與 sulfasalazine 及其主要代謝物間對 transporter 產生競爭性轉運的可能性較低，但仍無法說明 methadone 是否會抑制負責轉運 sulfasalazine 及其主要代謝物的 transporters (尤其是 BCRP)。請以體外試驗評估 methadone 是否會抑制負責轉運 sulfasalazine 及其主要代謝物的 transporters (尤其是 BCRP)，或提出科學性證據說明無須評估之合理性。(二)Metabolism based drug interactions：目前貴院檢附之體外試驗(DCB-DMPK-D2018-07)僅評估 sulfasalazine 抑制 CYP 酵素的程度，而其主要代謝物 sulfapyridine 和 mesalazine 則尚未被評估。然先前溝通紀錄已告知貴院在進行體外交互作用試驗時應先參考美國 FDA 發表之相關指引進行試驗設計。考量到 sulfasalazine 已知的藥動特性，大部分的 sulfasalazine 會在腸道水解為主要代謝物 sulfapyridine 和 mesalazine 再行吸收進入體內，且兩項代謝物的整體生體可用率皆高於 sulfasalazine，故有評估這二項代謝物影響 CYP 代謝 酵素之重要性。請以體外試驗評估主要代謝物 sulfapyridine 和 mesalazine 是否會抑制代謝 methadone 的 CYP450 酵素，或提出科學性證據說明無須評估之合理性。(三)承(一)與(二)，若交互作用評估結果顯示 sulfasalazine</p>	MOHW 民國 107 年 10 月 25 日



				(及主要代謝物 sulfapyridine、mesalazine)與 methadone 間具明顯的交互作用，則須進一步評估本臨床試驗投予劑量是否需要調整，並提供合理性說明。(四)請提供體外試驗 DCB-DMPK-D2018-07 評估 sulfasalazine 產生體內交互作用風險的計算結果(the degree of interaction can be estimated by [I]/Ki based on FDA guideline)。	
--	--	--	--	--	--

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.	SC17177A	張基晟	計畫書變更	<p>「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) powder for solution for infusion 30mg/Vial (10mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-289)之計畫書變更乙案，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：M16-289 Protocol Amendment 3，Date：02 July 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 10 月 02 日
2.	SC17276A	滕傑林	計畫書變更	<p>「Daratumumab SC Injection 1800mg/15mL/Vial (co-formulated with rHuPH20 2000U/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54767414MMY3012)之變更計畫書乙案，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：Protocol 54767414MMY3012 AMENDMENT 2，Date：13 August 2018。</p> <p>二、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</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，仍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，若經查有延遲通報乙事，</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 02 日



				將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	
3.	SC17047A	王賢祥	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39385）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：23-Aug-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、案內受試者同意書之「剩餘檢體處理情形」段落說明有關收集用於進行前列腺癌相關生物標記探索性研究的血液、血漿、血清、尿液以及腫瘤組織檢體將保存至提出最終試驗結果報告後最長5年，然提供受試者勾選不同意保存之欄位說明只提及血液檢體，建議貴公司釐清剩餘檢體保存之類別並修正，以維護受試者權益。</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>	TFDA 民國 107 年 10 月 12 日
4.	SC18071A	裘坤元	終止林口長庚紀念醫院為試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-564）之終止林口長庚紀念醫院為試驗中心及受試者同意書變更乙案，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>二、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>三、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「台灣藥物臨床試驗資訊網」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</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 30 日



				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。	
5.	SC17150A	陳明哲	變更受試者同意書	<p>「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)之變更受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、案內子群組 1(1 年治療期)及子群組 2(2 年治療期)之受試者同意書，第十二項次中生物性檢體之儲存時間不一致，請修正後另案申請。</p> <p>二、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：女性參與者須知暨受試者同意書(準父母)：15789_Taiwan Core Information Sheet & Consent Form (parents) Female participant V2.0, TCVGH V5.0, 08Aug2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：新生兒健康追蹤資料收集須知暨受試者同意書：Study 15789_Taiwan Core Information Sheet & Informed Consent Form for Collection of Data on the follow up of the Health of the Born Child_V1.0, TPVGH: V5.0, 10Sep2018。</p> <p>(三)中國醫藥大學附設醫院：新生兒健康追蹤資料收集須知暨受試者同意書：Study 15789_Taiwan Core Information Sheet & Informed Consent Form for Collection of Data on the follow up of the Health of the Born Child_V1.0, CMUH: V3.0, 10Sep2018。</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 30 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.	SC15248A	陳怡行	結案報告	<p>「ASP015K tablet 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：015K-CL-RAJ3)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署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案試驗目的為：使用 ASP015K 100 mg/天和 150 mg/天，治療對疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者，在第 12 週測量主要變項—美國風濕病學會 20(ACR20)反應率，以驗證 ASP015K 單獨使用或與 DMARD 併用的療</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 24 日



效優於安慰劑。

二、本部同意備查之結案報告版本日期為：1.0, 25 Apr 2018。

三、以下事項，請貴公司未來執行試驗時納入考量或改善相關流程：

(一)臨床部分：

1、受試者 70903 因 AST/ALT 增加，於 9 月 21 日抽血但直到 9 月 26 日才知道結果，建議 lab data 之 around-time 可以更快，尤其是 critical level 的情況應有緊急通報系統。

2、受試者 70906 試驗過程中，出現 creatinine 上升(up to 0.9)但 8 月 4 日抽血，8 月 16 日才獲得結果，應予以改善。

3、納入/排除條件共有 41 項，應有 checking list 逐項填具，避免遺漏並作為執行過程之根據。

4、受試者 70906 出現 gastric adenocarcinoma，已使用 Asp015k 四個月，為何判斷不相關？受試者 70903 出現 hyperlipidemia，受試者 70908 rGt 上升使用本品都判斷無關，建議執行試驗時藥品因果關係之判定應更為謹慎。

5、受試者 70912 之 protocol deviation 的原因，因計畫書設計所導致，臨床上可以接受。但既然 Etanercept 大多單獨使用，而本試驗中使用 TNF-alpha broken 的受試者都併用 DMARD，是否也可以一開始試驗就停用？此點試驗主持人說明之理由，應更仔細評估及考量。

6、除了 figure 之外，仍需記錄 tender joint 與腫大關節的數目於病歷中。

(二)試驗偏差通報部分，A70903 受試者同意書 PI 漏簽之試驗偏差，獲知日期為 106 年 3 月 16 日，通報 IRB 日期為 106 年 6 月 7 日，顯已超過 IRB 應於 30 個日曆天內通報之規定。提醒貴公司未來仍應確實依照試驗機構制訂之 SOP 規定執行臨床試驗。

(三)送審文件部分大致符合規定，惟送給 IRB 的文件中有 7 份的 Protocol 及 IB 未有主持人簽名。試驗主持人除了在送審申請表簽名外，仍應就當次變更之 Protocol 文件簽署姓名及日期。

(四)本計畫有設計「自我注射日誌卡」供予 Reference group 受試者紀錄自行施打情況，並於每次返診時攜回試驗機構供研究團隊確認。而 Placebo group / ASP015K 100mg group / ASP015L 150mg group 並未設計服用日誌卡，建議未來其他試驗計畫可針對受試者須口服之試驗藥品設計日誌卡，以確保受試者 Treatment Compliance 的完整性。

(五)計畫書 5.1.3 Treatment Compliance 章節，有針對試驗團隊需提醒受試者使用試驗藥



			<p>品 7 點提醒事項，但並未登載於「患者資訊卡」上，建議未來相關試驗計畫可以將類似的提醒事項登載於「患者資訊卡」或受試者同意書上，以確保受試者可進一步落實 Treatment Compliance。</p> <p>四、本計畫案使用之 ECG 日前於申報出口時，採行“簡易申報”方式出口，在此提醒未來臨床試驗用檢測儀器退運事宜，請依「G3 外貨復運出口」方式進行申報，避免使用簡易申報。</p> <p>五、本計畫與另一試驗計畫(015K-CL-RAJ2)有共同使用 β-D-Glucan 檢測儀器(ES analyzer)部分，請於試驗計畫(015K-CL-RAJ2)完成試驗後，一個月內完成退運並將海關退運證明文件送署備查，其出口申報程序仍依上述方式辦理。</p> <p>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>	
--	--	--	--	--

29 核備衛生福利部之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	林進清	原則同意試驗進行，惟請依說明一事項辦理	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCOG 1317)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟請依說明一事項辦理，本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司檢送「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」之販賣業藥商許可執照向本部發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司於文到後兩個月內，修正受試者同意書之負損害補償單位及修正首頁委託單位/藥廠等相關敘述，以保障受試者權益，並另案送部審查。</p> <p>二、案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：V4 20180711。</p> <p>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> <p>四、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 08 日



				<p>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。</p> <p>五、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>六、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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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>七、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>八、本試驗應經由醫院之倫理審查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>九、倫理審查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>	
2.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial；Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933QC00001）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>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，</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 15 日



案內試驗申請人/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：27 June 2018。

二、建議貴公司於受試者同意書中載明急救藥物之使用情況、劑量及使用方法等相關敘述。

三、本部同意雙和醫院受試者同意書版本日期如下：

(一)主試驗受試者同意書：
D933QC00001_SHH_Main ICF_Version 1.0, 10Sep2018。

(二)成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及受試者同意書：D933QC00001_SHH_Pregnant Partners ICF_Version 1.0, 10Sep2018。

四、案內因未檢送成大醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

五、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」。

六、相關具電信管制射頻器材功能之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。

七、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。

八、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。

九、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。

十、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。



			<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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>十一、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倫理審查委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十二、本試驗應經由醫院之倫理審查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>十三、倫理審查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.	尚未送件	呂建興	<p>新增試驗中心</p> <p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991030)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、和信醫院、亞東紀念醫院、三軍總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為呂建興醫師、張志隆醫師、鍾奇峰醫師、蕭聖謀醫師、余慕賢醫師及林浩醫師。</p> <p>二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，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需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>三、另，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> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 15 日



				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。	
4.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-239）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份及藥品臨床試驗應注意事項 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，案內試驗申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：21 September 2018。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗：M14-239 NTUH Main ICF V1.1 (28Sep2018) based on TW Country Main ICF V1.1 (27Sep2018)。</p> <p>2、選擇性生物標記研究：M14-239 NTUH Optional Biomarker Research ICF V1.0 (24Aug2018) based on TW Country Optional Biomarker Research ICF V1.0 (10Aug2018)。</p> <p>3、懷孕伴侶資料公開授權書：M14-239 NTUH PPA V1.0 (24Aug2018) based on TW Country PPA V1.0 (10Aug2018)。</p> <p>(二)成大醫院：</p> <p>1、主試驗：M14-239 NCKUH Main ICF V1.1 (28Sep2018) based on TW Country Main ICF V1.1 (27Sep2018)。</p> <p>2、選擇性生物標記試驗：M14-239 NCKUH Optional Biomarker Research ICF V1.0 (24Aug2018) based on TW Country Optional Biomarker Research ICF V1.0 (10Aug2018)。</p> <p>3、懷孕伴侶資料公開授權書：M14-239 NCKUH PPA V1.0 (24Aug2018) based on TW Country PPA V1.0 (10Aug2018)。</p> <p>(三)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：M14-239 VGHTC Main ICF V1.1 (28Sep2018) based on TW Country Main ICF V1.1 (27Sep2018)。</p> <p>2、選擇性生物標記試驗：M14-239 VGHTC</p>	TFDA 民國 107 年 10 月 23 日



			<p>Optional Biomarker Research ICF V1.0 (24Aug2018) based on TW Country Optional Biomarker Research ICF V1.0 (10Aug2018)。</p> <p>3、懷孕伴侶資料公開授權書：M14-239 VGHTC PPA V1.0 (24Aug2018) based on TW Country PPA V1.0 (10Aug2018)。</p> <p>三、有關案內受試者同意書，仍請確實依下列事項辦理：</p> <p>(一)預篩選之試驗參與研究受試者同意書「試驗/研究之退出與中止」及「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」段落皆說明預篩選之剩餘檢體將保存及分析最長 20 年並用於未來科學研究，為維護受試者之權益，請設獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存，建議比照主試驗受試者同意書相關段落之內容，並請於修正後另案送部審查。</p> <p>(二)主試驗受試者同意書之「其他替代療法及說明」建議具體說明藥物名稱並說明預期會達到的效果，以維護受試者權益。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</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 3 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.	SC16211A 【第二次其他事項通報】	王賢祥	廠商通過 2018 年 8 月 9 日寄出試驗偏差知會信函(Protocol deviation alert letter)提醒各試驗主持人須於受試者給藥前確認安全性檢驗項目數值以及須確認受試者不良事件恢復至 grade 1 或 baseline，再進一步依照試驗計畫書給予試驗藥品。廠商近期接獲二件與未暫停藥品予相關之試驗偏差通報。事件一：同藥品不同試驗案(Study B9991023)，根據試驗計畫規定試驗藥品需暫停至 Creatinine 數值恢復至 grade 1。該	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報

			<p>事件之受試者 Creatinine 數值顯示為 grade 3 須暫停給藥，但該試驗區在實驗室檢驗報告未釋出前給予試驗藥品，導致病人給藥後因急性腎損傷(acute kidney injury)住院，經治療 2 周後受試者 Creatinine 數值恢復至 baseline。事件二：本試驗案(B9991001)，該事件試驗區在實驗室檢驗項目 Troponin T 結果未釋出前給予試驗藥品造成該受試者於給藥後 Troponin T 數值提高至最高參考值(upper limit of normal)100 倍，該事件後續導致受試者停止試驗藥品。本信函旨為提醒試驗主持人上述之試驗偏差事件，廠商信函未影響試驗計畫書及試驗主持人手冊等文件，敬請鑒察。檢送試驗偏差知會信函一份。資料清單如下：</p> <p>1.廠商信函: B9991001_Protocol deviation alert letter_09Aug2018</p>		
2.	SE12301A 【第一次其他事項通報】	韓紹民	<p>因人事異動，新增謝欣穎研究護理師及孫嘉貞研究護理師為本案研究人員，故更新之「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」、「研究場所同意書」、及新增人員之資料供查。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
3.	SC16062A 【第二次其他事項通報】	王建得	<p>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>	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
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：0 件

35 實地訪查：0 件

36 提案討論：共 1 件

36.1 本會於 2017 年 08 月提供醫學研究部 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 12 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 10 月 25 日完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【大會決議】：

(1) 本次稽核有一件追蹤案不通過為 IRB 編號：CF17091A-1，原本此案件受試者(0 至 20 歲患者及母親)應簽署於同一份受試者同意書，但因為編號 10 及 26 號受試



者僅有受試者及父親簽署受試者同意書，請承辦人員確認第一次追蹤案主持人回覆大會意見時，是否允諾若母親未簽署同意書，則不將此兩位母親所得到的資料，納入研究分析中，並將結果回饋給醫學研究部臨床試驗中心。

- (2) 2018 年 11 月 16 日經承辦人員確認，「主持人允諾不將編號 10 及 26 號受試者之母親所得到的資料，納入本研究案分析」已將結果回饋給醫學研究部臨床試驗中心知悉。

37 臨時動議：共 1 件

37.1 若主持人由國外 CITI 線上網站學習 GCP 相關課程，證書上有載明課程內容，但卻無載明時數，將如何去認定該課程總時數為多少小時？

【大會決議】：

因為國外 CITI 為線上課程，根據本會「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」規定，線上教育訓練時數僅限本院數位學習課程，且不得超過總時數之百分之五十。請相關主持人依照本會 ISO 管理程序書規定辦理。

38 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

39 會成 15：48

