

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-12 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 12 月 10 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：39

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）、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）共 1 位

列席人員：嘉義分院黃敏偉副院長、內科部胸腔內科張基晟主任

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

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 16 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-11 次會議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。於 2018 年 11 月 16 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：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（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

4.2 IRB 編號：SF18316A

計畫名稱：一項多試驗組、開放性、多中心、第 1b/2 期試驗，評估創新合併療法於曾接受過治療之晚期 EGFRm 非小細胞肺癌(NSCLC)受試者（台灣愛康恩研究有限公司）
試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任（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 8 票、修正後核准 7 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：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CG18308A

計畫名稱：血糖監測對糖尿病族群的應用及成效（自行研究）

試驗主持人：內科部內分泌新陳代謝科蔡易婷醫師

【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 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原醫療委員再審】

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SC18300A	許正園	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性(C-IRB 副審)
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避			
2.	CE18290A	曾智偉	頸動脈內膜中層厚度與乾癬及乾癬關節炎關係
3.	CE18295A	曾智偉	人類白血球抗原與乾癬與其關節侵犯之關聯
4.	CE18312A	李佳霖	利用美國 NHANES 資料分析飲食中營養素對代謝及心血管疾病危險因子、腸胃道狀態與死亡的影響
5.	CE18313A	李佳霖	預測血糖藥物及胰島素在第二型糖尿病患者的降血糖效果
6.	CE18314A	李騰裕	慢性肝炎的預後因子分析

7.	CE18315A	李騰裕	原發性肝癌患者的預後因子評估
8.	CE18317A	王仲祺	口腔癌症延遲至晚期治療之原因研究
9.	CE18318A	梁凱莉	嗜中性球細胞質抗體相關血管炎-臺中榮總病例探討
10.	SC18309A	呂建興	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826) (C-IRB 副審)

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 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE18048A	張基晟	專案進口「Durvalumab 500mg/vial(3vial/pack)」/江 O 明、張 O 如、張 O 霞、黃 O 輝
2.	TE18049A	張基晟 陳焜結	專案進口「Durvalumab 500mg/vial(3vial/pack)」/游 O 秀、陳 O 南

8 提本次會議討論「修正案」：共 2 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11203A#12 【計畫名稱：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】	楊陽生	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>1. 研究背景：本計畫是一多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，主要目的為針對患有非轉移性、原發侵犯性且已由手術切除之 HER2 陽性乳癌病患，比較使用 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。本臨床試驗用藥 Pertuzumab 是一個新的標靶藥物，目前在國內尚未取得衛生署藥品許可證。試驗全球預計收案人數為 4800 人，本院預計收案 40-50 人，目前已結束收案(共收 35 人)，受試者皆已處在「追蹤期」，預計進行長達 13 年。本試驗資料的收集包括檢體(腫瘤組織、血液)及臨床資料，同時也將進行藥物基因體學研究(為選擇性)。</p> <p>2. 意見：此次計畫之變更內容是新增「臨床試驗結果」，提供受試者自 2011 年 11 月至 2016 年 12 月為止與試驗相關之結果。試驗委託者和研究合作夥伴審查此期間來自本試驗中所有參與者的資訊，並建立了一份摘要報告，提供給受試者以了解目前試驗相關的結果。但因本試驗仍在持續進行中，追蹤並收集試驗中所有參與者的病況與存活資訊。此變更並不會影響受試者的權益及風險，所以同意受試者可無需重新簽署受試者同意書。</p> <p>3. 具體結論：送交計畫修正資料齊全，同意本計畫之修正並提大會核備。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗為隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比</p>	核准(核准 13 票)



			<p>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。本案收納 35 人，已結束收案，持續追蹤病人治療效果中。本次變更案新增一份初步的試驗結果摘要，提供至 2016 年 12 月的結果。報告顯示試驗效果只比安慰劑效果稍高(94.1% vs 93.2%)，但試驗風險也稍高(至少出現 1 次 SAE 的比例 29.3% vs 24.3%)。</p> <p>審查意見如下： 1.請問主持人是否尚有受試者處於治療階段？還是都已經治療完畢？若有處於治療階段的受試者，是否應該提供”受試者繼續治療對於受試者是否有益的諮詢”。若受試者都已經治療完畢，不須理會本意見。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員意見。感謝委員撥冗審閱此次的新增送審文件-『臨床試驗結果』。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員意見。目前本試驗案所納入的受試者，治療階段皆已結束，目前受試者皆在追蹤期中，感謝委員針對此份文件給予的審查意見。</p>	
2.	SC17340A#4 【計畫名稱：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】	呂建興	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為 phase-3 RCT 試驗，主要比較 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療效與安全性。本院尚未收案。本次變更主要為新增送審文件，該文件為通知主持人選用之化學療法藥物 Topotecan 及 Gemcitabine 因市場上供貨量有限，故將提供濃縮輸液劑型供本試驗使用[Topotecan Medac (topotecan) and GEMCI-Cell® (gemcitabine)]。此兩藥物皆為已上市藥物且非主要試驗藥物 REGN2810，同意此變更案。</p> <p>委員二審查意見： 「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」此研究計畫此次修正是因原注射用粉劑化療藥物(Topotecan 及 Gemcitabine)因市場上供貨量有限，故將提供濃縮輸液劑型供本試驗使用，雖然送審文件指出其用藥方式皆依原計畫書規定調配及給藥，無任何改變。但因審查者並非醫療專業背景，不清楚這兩種類型態之藥物對受試者療效或影響是否相同？故提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員同意本變更案。</p> <p>回覆委員二審查意見：</p>	核准(核准 15 票)



			感謝委員意見，有關本信函提到之化療藥物，原試驗設計是為粉劑進口後，由臨床試驗藥局調配成液體劑型，再提供給受試者進行輸注；今此通知信函說明因粉劑劑型供貨不足，故將直接進口輸注液劑型，然對於給予受試者之劑量、打藥方式皆與原計畫相同，對於試驗程序或受試者使用上皆無任何改變，懇請委員明鑑。	
--	--	--	---	--

9 提本次會議審查「修正案」：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.	SC18175A#1 【C-IRB 主審】	張基晟	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效。	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SC17258A#2 【C-IRB 主審】	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 6 週療法	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.	SC17181A#5 【C-IRB 副審】	王賢祥	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	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.	CE18223A#1	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	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.	SC17047A#7 【C-IRB 副審】	王賢祥	第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對 TAXANE 療程治療失敗、無法	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

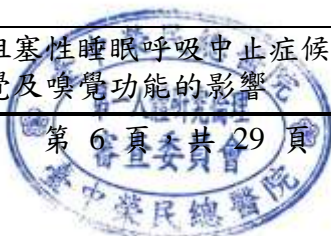


			接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患		
4.	SC18109A#2 【C-IRB 副審】	裘坤元	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
5.	SC16274A#5 【C-IRB 副審】	李建儀	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	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

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 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.	SC15267A-3	林進清	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2.	SC15139A-7	陳怡行	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	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
3.	SF15116A-7	張基晟	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	委員一： 同意繼續進行，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.	SC15303A-6	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： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：王建得主任委員迴避					
5.	CF17346A-1	吳尚衡	阻塞性睡眠呼吸中止症候群對味覺及嗅覺功能的影響	委員一： 同意繼續進行，提	同意繼續進行



				大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行核備	
6.	SC17333A-2	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.	SC17181A-3	王賢祥	一項第二期試驗，針對患有轉移 性去勢療法無效之攝護腺癌，同 時帶有 DNA 修復基因異常的男性 患者，評估 Niraparib 的療效和安 全性	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.	SC15301A-3	李建儀	一項針對第一線治療第四期不可 切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較 於標準照護化學療法的第三期、 隨機分配、開放標示、多中心之 全球試驗	委員一： 同意繼續進行，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 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.	SE12301A-6	韓紹民	一項上市後、非介入性、多中心 的觀察性研究，以評估新診斷為 慢性期費城染色體陽性的慢性骨 髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性 與療效	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.	CE17159A-1	蔡世傳	不同影像分析軟體對於骨骼掃描 SI/S Ratio 處理之差異性分析	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.	SE15265A-3	林明志	法布瑞氏症結果調查	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.	SE15293A-3	吳明儒	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉 換登錄——一項非介入性上市後試 驗(PAS)	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	通過



				大會進行追認。	
5.	SE17257A-1	呂建興	以縱貫性混合研究法探討新診斷卵巢癌婦女之生活品質、調適及身心困擾	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.	CE16251A-2	陳信華	感染和自體免疫疾病風險之相關	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
7.	CE14320A-4	林敬恒	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性	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
8.	SC16139A-5	滕傑林	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過

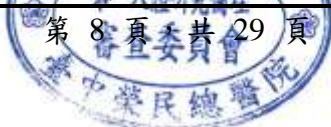
14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 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.	CF16253A	陳永娟	雙親撫觸教育介入對早產兒生理指標及雙親撫觸知識、技巧與照護自信之成效。	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SF11298A	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 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.	CE17253A	許伯爵	紅斑性狼瘡合併瀰漫性肺泡出血使用莫須瘤治療臨床分析之研究	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	CE17108A	曾崇育	利用高通量基因檢測技術研究糖尿病患者五十肩發病原因	同意結案，提大會進行追認	通過
3.	CE17307A	傅彬貴	改良麻杏石甘湯改善肺炎之發炎反應之個案報告	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.	SC16015A	張基晟	一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查	同意終止

- 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.	SF16126A (第二次通報) 【計畫名稱：一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含)以上的癲癇患者中，評估於臨床實務上以 Lacosamide 治療 (1) 複雜性局部癲癇發作和 (2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性	謝福源	<p>獲知日期：2018/09/13</p> <p>狀況描述：</p> <p>根據Lacosamide仿單，輔助治療建議起始劑量為50 毫克，一天兩次，一週後提高為100 毫克初始劑量，一天兩次。</p> <p>根據反應和耐受性，維持劑量可進一步每週增加50 毫克，一天兩次，直到建議的每日最高劑量為400 毫克(200 毫克，一天兩次)。依試驗規定屬於不良事件-Off-label Use，並視為試驗偏差。</p> <p>1.【高增加劑量】受試者23503於2017年03月07日至2017年03月08日一天將劑量一天兩次100 毫克，從100 毫克增加至300 毫克，高於Lacosamide仿單規定每週增加劑量，此為試驗偏差。</p> <p>2.【過量用藥】受試者23512於2017年05月03日至2017年05月31日每日服用過高起始劑量為150mg，高於Lacosamide仿單規定建議起始劑量，此為試驗偏差。試驗廠商在試驗終期資料分析才判斷此2事件為不良事件-Off-label Use，所以耽誤了此偏差通報。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>1.計畫主持人確認不影響23503,23512受試者安全。</p> <p>2.計畫主持人確認未有其它受試者發生Off-label Use狀況。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>1.計畫主持人評估不會增加受試者風險。</p>	同意核備 (核准：15 票)

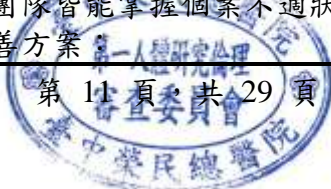
	<p>全身發作時的安全性】 【通報本會日期：2018年10月19日】</p>		<p>2.主持人確認根據受試者病情，反應和耐受性為受試者增加用藥劑量。 改善方案： 1.臨床試驗專員再訓練計畫主持人及研究護理師關於Lacosamide劑量規定和試驗計畫書的不良事件相關規定。 2.計畫主持人將會注意遵從仿單和試驗計畫書執行試驗，並同時提醒研究團隊，以避免類似狀況再次發生。 如何進行檢討與追蹤： 1.主持人將會注意遵從仿單和試驗計畫書執行試驗，並同時提醒研究團隊，以避免類似狀況再次發生。 2.未發現其它受試者發生類似狀況，並此後續未有類似情形發生。</p> <p>審查委員意見： 23503 受試者發生高增加劑量及23512受試者發生過量用藥的試驗偏差。計畫主持人評估不會增加受試者風險。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。 本次偏離之獲知日期為2018年09月13日，書面文件通報本會日期為2018年10月19日。依據本會「試驗偏離/背離的處理管理程序書」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」』。請按規定辦理。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員之審查意見。</p> <p>審查委員再審意見： 無其他建議事項。</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09月13日，但通報本會時間為2018年10月19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>SC17305A (第一次通報) 【計畫名稱：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</p>	李奕德	<p>獲知日期：2018/09/18 狀況描述： T7-T019受試者欲提早離開試驗，但在最後一次訪視當天未能依照計畫書指示空腹十小時以上以符合實驗室抽血條件。 研究護士在了解病人當天回診的狀態後，試圖安排受試者擇日再進行最後一次訪視，但受試者並未能提供可行之日期，因此當天依舊按照計畫書設計完成了所有該有的檢測項目，研究護士亦記錄下受試者空腹的時間長度。 試驗委託者已於獲知的當下了解到研究護士清楚知道計畫書的設計內容，但還是提醒研究護士在受試者回診前可再提醒訪視所安排之檢測所規範應遵守的內容。 受試者會因此而增加的風險程度： 否。 改善方案：</p>	同意核備 (核准：14票)



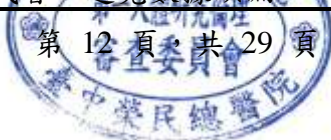
<p>CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究】</p> <p>【通報本會日期：2018年10月30日】</p>		<p>試驗委託者已於獲知的當下了解到研究護士清楚知道計畫書的設計內容，但還是提醒研究護士在受試者回診前可再提醒訪視所安排之檢測所規範應遵守的內容。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 無。</p> <p>審查委員意見： 本會於 2018/10/30 收到本案試驗偏離通報。發生日為 2018/09/28，團隊獲知日為 2018/09/28。本次因 T7-T019 受試者欲提早離開試驗，但在最後一次訪視當天未能依照計畫書指示空腹十小時以上以符合實驗室抽血條件。研究護士在了解病人當天回診的狀態後，試圖安排受試者擇日再進行最後一次訪視，但受試者並未能提供可行之日期，因此當天依舊按照計畫書設計完成了所有該有的檢測項目，研究護士亦記錄下受試者空腹的時間長度。試驗委託者已於獲知的當下了解到研究護士清楚知道計畫書的設計內容，但還是提醒研究護士在受試者回診前可再提醒訪視所安排之檢測所規範應遵守的內容。主持人評估本次偏離並未增加受試者風險。仍請試驗團隊避免此事件再次發生。擬於大會核備後存查。</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 09 月 28 日，但通報本會時間為 2018 年 10 月 30 日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
---	--	--	--

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 4 件

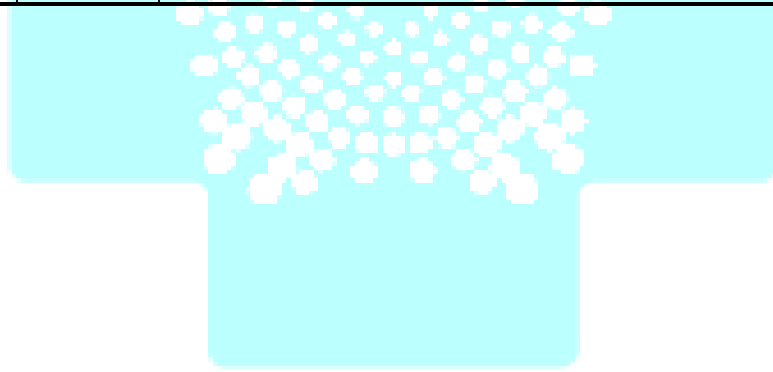
序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15139A (第五次通報)	陳怡行	<p>獲知日期：2018-10-04</p> <p>狀況描述： 個案 2726 於民國 107 年 5 月 22 日進行 V22 例行性返診，抽血檢驗值中的 Lymphocyte count <500 cells/μL。根據試驗計畫書應安排個案退出試驗，但因個案無任何臨床症狀且試驗主持人於檢驗報告釋出時也評斷無臨床意義，故無安排個案退出試驗，造成試驗偏差。</p> <p>相關處理方式： 臨床研究專員於 10 月 4 日進行訪查時，發現此議題，研究護理師再次與個案確認當時狀況並與試驗主持人討論，主持人依個案主訴之症狀診斷為病毒性腸胃炎，並說明 Lymphocyte 會因此下降，但個案無接受任何藥物等相關治療便自行恢復，且於 8 月 14 日進行例行性反診時，個案之檢驗報告也已恢復。臨床研究專員通報廠商醫療專家後，同意此試驗個案繼續參與試驗。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 經試驗主持人及研究護理師與個案保持聯繫和追蹤，試驗團隊皆能掌握個案不適狀況，受試者風險因此降低。</p> <p>改善方案</p>	通過



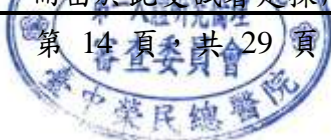
			<p>研究護理師於印出檢驗報告時，若有發現異常值標記，可於試驗主持人檢閱報告時提出提醒和討論，以確保所有相關不良事件都能及時被追蹤。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 個案依試驗主持人及廠商建議可繼續依試驗計劃書參與臨床試驗。試驗主持人知若個案有特殊狀況，可安排非例行性反診追蹤。</p> <p>審查委員意見： 本次通報之試驗篇差主要為因非試驗相關因素(腸胃炎)導致檢驗結果(lymphocyte count)異常，個案後續檢驗值亦自行恢復正常。依試驗計畫，若 lymphocyte count 過低應退出試驗，試驗團隊經專業評估認為此短暫性 lymphocyte count 過低並非乾癱關節炎或試驗藥物相關，故不須因此異常結果而使個案退出試驗，廠商醫療專家亦同意試驗團隊判斷。此偏差對受試者權益與安全應無影響。然請主持人特別注意通報之時效性。</p>	
2.	SF17113A (第二次通報)	陳一銘	<p>獲知日期：2018-09-26</p> <p>狀況描述： 1.受試者 9710002 於 2018/9/10 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，由於凝血導致無法取得部分血液檢驗數值，包括 1)Hematology 血紅素、白血球、血小板、嗜中性白血球、淋巴球等，2)B cell & subset 及 TBNK (T cell/Natural Killer Total cell and subset)。</p> <p>2.關於(1):由於與國外往返溝通及實驗室內部的行政流程，得知受試者 Hematology 血液數值缺漏時，已屆受試者下次試驗返診，因此來不及再次採檢(retest)Day1 所需血液檢驗，導致 Day 1 Visit 的上述血液檢驗數值缺漏。</p> <p>3.關於(2):受試者於 2018 年 9 月 26 日返診進行 W2 visit 進行再採檢，但由於 W2 的再採檢所得到的數據是已經服用藥物後，與 Day1 為 baseline 未服用藥物情況不同，因此 W2 再採檢的數據無法替代為 Day1 的數據，造成 Day1 的此部份數據亦為缺漏。</p> <p>相關處理方式：關於(1)此部份為輕微偏差(minor deviation)。</p> <p>(2)此部份經試驗團隊評估為嚴重偏差(major deviation)。CRA 與試驗醫師及研究助理進行血液檢體採集、處理、運送等相關流程的討論，並提供 SC 相關訓練，相關訓練紀錄以附件方式提供。</p> <p>改善方案：1.雖然試驗要採集的血液檢體數目眾多，但仍不建議使用留置針採集血液，因留置針可能導致血液在管外停留時間較長，到管內來不及與抗凝劑作用而導致較易凝血。</p> <p>2.建議按照檢體採集手冊建議的檢體採集順序進行採集。</p> <p>3.由於此受試者經試驗醫師評估有較易凝血的情況，後續返診皆會另多用 sodium citrate 採集血液，若原 EDTA 管凝血導致無法得到血小板數據，可用此 citrate 管之數據代替，避免數據缺漏。</p>	通過




		<p>4.由於檢體需送至國外檢驗，因此盡可能減少運送時間以減少導致凝血的因素。</p> <p>5.另為了受試者安全，一旦得知需要進行再採檢 (retest)，需盡快與受試者安排額外回診抽血。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>1.CRA 持續追蹤受試者後續回診，國外實驗室也會定期通報檢體異常情況。</p> <p>2.若持續再次發生，且檢體採集及處理相關流程也依照 lab manual 執行，需向國外研究團隊尋求協助，例如有無能夠提供其他抗凝劑的採集管來進行檢體採集。</p>	
		<p>審查委員意見：</p> <p>受試者 9710002 於 2018/9/10 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，由於凝血導致無法取得部分血液檢驗數值。</p> <p>1.得知受試者 Hematology 血液數值缺漏時，已屆下次試驗返診，來不及再次採檢 Day1 所需血液檢驗，導致 Day 1 Visit 的血液檢驗數值缺漏。</p> <p>2.受試者返診進行 W2 visit 再採檢，但由於 W2 的再採檢所得數據是已經服用藥物後，與 Day1 為 baseline 未服用藥物情況不同，故 W2 再採檢的數據無法替代為 Day1 的數據，造成 Day1 的數據亦為缺漏。</p> <p>計畫主持人的處理方式為「CRA 與試驗醫師及研究助理討論血液檢體採集、處理、運送等相關流程，並提供 SC 相關訓練」。該處理方式不會使受試者增加風險，惟應確實執行。</p>	



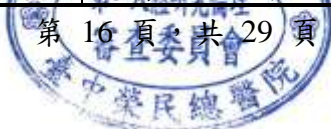
3.	SC15303A (第二次通報)	王建得	<p>獲知日期：2018-10-24</p> <p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者應於 Visit 7返診時，採集血液檢體送至國外進行Hematology以及FVIII Nijmegen分析。然在11Sep2018及09Oct2018接獲國外實驗室告知，因當日採集的檢體品質以及檢體量不足，故無法執行此兩個項目的分析，因此造成試驗偏離。</p> <p>相關處理方式： 因受試者下次預計返診日為2019年1月初，為考量到受試者安全性，試驗主持人已安排受試者進行不定期回診，藉由分析受試者的Hematology與FVIII Nijmegen來監測受試者的安全性。受試者在2017年8月31日施打第一劑的試驗藥物BAX855，而在2017年10月監測到體內產生FVIII抗體，此不良事件為試驗設計中的預期性事件。而受試者也在後續追蹤後，確認FVIII抗體已消失，受試者體內仍可有效利用BAX855，發揮凝血功能。受試者已於2018年10月30日返診，經試驗主持人診斷，並無產生FVIII抗體之臨床徵象。</p> <p>改善方案： 為避免相似事件發生，試驗監測人員已提醒研究團隊成員需依照試驗案之說明，於抽血後盡速處理檢體，且初步確認血液檢體與品質是否符合試驗案要求，且盡快送往國外實驗室，進行相關血液分析。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 試驗監測人員除提醒研究團隊成員，需依照計畫書內對檢測項目之檢體處理需求，以便能盡早發現檢體是否有問題；研究團隊成員表示理解並會遵循。</p> <p>審查委員意見： 本會於2018/10/25收到本案試驗偏離通報。發生日為2018/09/07，團隊獲知日為2018/10/24。因依計畫書規定，受試者應於 Visit 7返診時，採集血液檢體送至國外進行Hematology以及FVIII Nijmegen分析。然在11Sep2018及09Oct2018接獲國外實驗室告知，因當日採集的檢體品質以及檢體量不足，故無法執行此兩個項目的分析，因此造成試驗偏離。因受試者下次預計返診日為2019年1月初，試驗主持人為考量到受試者安全性，安排受試者已於2018年10月30日返診，經試驗主持人診斷，並無產生FVIII抗體之臨床徵象。試驗監測人員除提醒研究團隊成員，需依照計畫書內對檢測項目之檢體處理需求，以便能盡早發現檢體是否有問題；研究團隊成員理解並會遵循。請試驗團隊重新教育訓練，以避免此事件再次發生。 擬於大會核備後存查。</p>	通過
註：王建得主任委員迴避				
4.	SC15303A (第三次通報)	王建得	<p>獲知日期：2018-10-24</p> <p>狀況描述： 依照計畫書規定，hematology分析的時間點，為每三個月、或是每30個暴露日進行分析(看哪一個時間點先發生)。而由於此受試者是採用 prophylaxis 治療，(即一週</p>	通過



		<p>至少接受一劑試驗藥物 BAX855 的治療之下,)當暴露日達 30 天時,已超過三個月,因此超過 hematology 需要分析的時間點,因此造成試驗偏離。</p> <p>依照計畫書規定,CD4 count 測定的時間點,為每 12 個月檢測一次,然而受試者返診的時間是依照打藥的暴露日數來進行,所以採集 CD4 count 的檢體時間無法安排在定期返診的時間內,故距上一次採集的時間點超過一年,因此造成試驗偏離。</p> <p>相關處理方式: 研究團隊成員會依照計畫書規定,在受試者需要進行 hematology 或 CD4 count 分析時,安排受試者不定期返診,抽血進行檢測。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度: Hematology 及 CD4 count 分析為 protocol 規定常規評估項目,但受試者未完成上述檢測項目,是為試驗偏離,但此試驗偏離並未增加受試者風險。</p> <p>改善方案: 經與試驗廠商確認,以及與研究團隊成員說明,為避免相似事件發生,試驗監測人員已再次提醒研究團隊成員,計畫書內對於血液分析時間點的要求,並請研究人員確認下次需安排該檢測的時間點。</p> <p>如何進行檢討與追蹤: 試驗監測人員除提醒研究團隊成員計畫書內對檢測項目之時間點,也提醒研究團隊成員,若無法將該檢測安排在受試者的定期返診日中,需安排不定期返診抽取;研究團隊成員表示理解並會遵循。</p> <p>審查委員意見: 本會於2018/10/25收到本案試驗偏離通報。發生日為2018/10/19,團隊獲知日為2018/10/24。因依照計畫書規定,hematology分析的時間點,為每三個月、或是每30個暴露日進行分析(看哪一個時間點先發生)。而由於此受試者是採用prophylaxis治療,(即一週至少接受一劑試驗藥物BAX855的治療之下,)當暴露日達30天時,已超過三個月,因此超過hematology需要分析的時間點,因此造成試驗偏離。依照計畫書規定,CD4 count測定的時間點,為每12個月檢測一次,然而受試者返診的時間是依照打藥的暴露日數來進行,所以採集CD4 count的檢體時間無法安排在定期返診的時間內,故距上一次採集的時間點超過一年,因此造成試驗偏離。</p> <p>但此試驗偏離並未增加受試者風險。試驗監測人員除提醒研究團隊成員計畫書內對檢測項目之時間點,也提醒研究團隊成員,若無法將該檢測安排在受試者的定期返診日中,需安排不定期返診抽取;研究團隊成員表示理解並會遵循。請試驗團隊重新教育訓練,以避免此事件再次發生。擬於大會核備後存查。</p>	
<p>註：王建得主任委員迴避</p>			

26 核備新計畫案之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18311A	林育蕙	計畫書變更	「Biktarvy (bictegravir 50 mg、emtricitabine 200 mg、tenofovir alafenamide 25 mg) Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-380-4458）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：Amendment 2，Date: 06 July 2018。 二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。	TFDA 民國 107 年 11 月 14 日
2.	SC18124A	陳怡行	變更計畫書、受試者同意書及新增試驗中心	「CFZ533 Concentrate solution for IV Infusion 150mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CCFZ533X2202）之變更計畫書、受試者同意書及新增試驗中心乙案，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。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：v01 Clean (Incorporating amendment 01)，Date：30-Aug-2018。 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、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為謝松洲醫師。 四、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、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。 六、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，更新之受試者同意書版本應盡速送部審查。 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。	TFDA 民國 107 年 11 月 14 日
3.	SC18310A	黃金隆	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D169CC00001）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明	TFDA 民國 107 年 11 月 19 日



段，請查照。

一、本部同意新增臺大醫院、新竹馬偕醫院、臺北醫學大學附設醫院、成大醫院、三軍總醫院及振興醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為王宗道醫師、劉銘恩醫師、黃群耀醫師、趙庭興醫師、林維祥醫師及張鴻猷醫師。

二、本部同意之受試者同意書版本日期如下：

(一)中山醫學大學附設醫院：

1、主試驗受試者同意書：CSMUH Main ICF, Version: 2.3, Date: 14 Sep 2018。

2、受試者同意書基因研究附錄：CSMUH Genetic Research Addendum, Version: 2.1, Date: 03 Aug 2018。

(二)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：

1、主試驗受試者同意書：KMUH Main ICF, Version: 2.1, Date: 09 Aug 2018。

2、受試者同意書基因研究附錄：KMUH Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 26 Jun 2018。

(三)中國醫學大學附設醫院：

1、主試驗受試者同意書：CMUH Main ICF, Version: 2.1, Date: 18 Oct 2018。

2、受試者同意書基因研究附錄：CMUH Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 26 Jun 2018。

(四)臺中榮民總醫院：

1、主試驗受試者同意書：VGHTC Main ICF, Version: 2.0, Date: 09 Aug 2018。

2、受試者同意書基因研究附錄：VGHTC Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 26 Jun 2018。

(五)義大醫院：

1、主試驗受試者同意書：EDaH Main ICF, Version: 2.0, Date: 09 Aug 2018。

2、受試者同意書基因研究附錄：EDaH Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 26 Jun 2018。

(六)臺大醫院：

1、主試驗受試者同意書：NTUH Main ICF, Version: 2.2, Date: 29 Oct 2018。

2、受試者同意書基因研究附錄：NTUH Genetic Research Addendum, Version: 2.2, Date: 29 Oct 2018。

(七)新竹馬偕醫院：

1、主試驗受試者同意書：MMH-HC Main ICF, Version: 2.0, Date: 09 Aug 2018。

2、受試者同意書基因研究附錄：MMH-HC Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 26 Jun 2018。



			<p>(八)成大醫院: 1、主試驗受試者同意書:NCKUH Main ICF, Version: 2.1, Date: 24 Oct 2018。 2、受試者同意書基因研究附錄:NCKUH Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 26 Jun 2018。</p> <p>(九)三軍總醫院: 1、主試驗受試者同意書:TSGH Main ICF, Version: 2.0, Date: 09 Aug 2018。 2、受試者同意書基因研究附錄:TSGH Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 26 Jun 2018。</p> <p>(十)振興醫院: 1、主試驗受試者同意書:CHGH Main ICF, Version: 2.0, Date: 09 Aug 2018。 2、受試者同意書基因研究附錄:CHGH Genetic Research Addendum, Version: 2.0, Date: 26 Jun 2018。</p> <p>三、有關案內林口長庚紀念醫院受試者同意書首頁之試驗機構，請修正為「林口長庚紀念醫院」，並另案送部審查。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</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「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	--

27 核備通過計畫案之修正公文：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16139A	滕傑林	計畫書變更乙案	<p>「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2215-CL-0201)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: 7.0 Incorporating Substantial Amendment 6, Date: 05 Sep 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 11 月 08 日



2.	SC18109A	裘坤元	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493BLC3001）之計畫書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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 2，Date：1 May 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 11 月 12 日
3.	SC17340A	呂建興	計畫書變更	<p>「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601)）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：R2810-ONC-1676/GOG-3016 (CVP1601) Amendment 4，Date: 16-Aug-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 11 月 13 日
4.	SC18168A	許正園	變更計畫書及受試者同意書	<p>「MK-7264 Film Coated Tablets 15mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK7264-027）之變更計畫書及受試者同意書乙案，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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：MK-7264-027-02，Date：17-SEP-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、案內未檢送臺中榮民總醫院、亞東紀念醫院、彰化基督教醫院及基隆長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件後盡速送部審查。</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</p>	TFDA 民國 107 年 11 月 14 日



				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.	SC18051A	楊勝舜	子試驗計畫書變更	「JNJ-56136379 Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：56136379HPB2001）之子試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之子試驗計畫書版本日期為：Substudy Protocol 56136379HPB2001; Phase 2a AMENDMENT 1，Date：26 July 2018。 二、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 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，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 11 月 15 日
6.	SF17113A	陳一銘	試驗申請者/委託者及計畫書變更	「M2951 Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200527-0018）之試驗申請者/委託者及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者/委託者變更為艾昆緯股份有限公司。 二、請貴公司應確實更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥物臨床試驗資訊網之權限及維護者。 三、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於高雄長庚紀念醫院受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」及「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實列名，請修正後另案送部審查。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version:7.0，Date: 22 May 2018。 五、本品安全疑慮包含增加感染機率。建議延伸性試驗(104 週)期間加強對於 TB 感染之監測。	TFDA 民國 107 年 11 月 19 日
7.	SF13281A	林明志	計畫書及受試者同意書變更	「Dabigatran etexilate capsules 50、75、110、150 mg/oral solution 6.25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.106)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	TFDA 民國 107 年 11 月 20 日



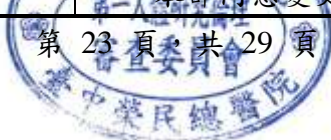
				<p>意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date: 11 Sep 2018。</p> <p>二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	
8.	SC15267A	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419LC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 9.0，Date: 03 October 2018。</p> <p>二、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</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 11 月 20 日
9.	SC17150A	陳明哲	受試者同意書變更	<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）之受試者同意書變更乙案，經核，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、案內有關臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>二、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 11 月 22 日
10.	SC18279A	韓紹民	回復衛授食字第 1076032	<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）之回復衛授食字第 1076032984 號函及受試者同意書變更乙案，</p>	TFDA 民國 107 年 11 月 22 日



			984 號函及受試者同意書變更	經核，復如說明段，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，請查照。 一、案內供藥物基因體學分析之用受試者同意書仍請依衛授食字第 1076032984 號函辦理，應載明檢體保存確切期間。 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。	
11.	SC18173A	呂建興	計畫書及受試者同意書變更	「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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: MK-3475-775-03/E7080-G000-309 Final Protocol，Date: 31-AUG-2018。 二、經查，本部最近一次核准之計畫書版本為 MK-3475-775-00/E7080-G000-309 Final Protocol，Date: 13-FEB-2018，請於文到後 1 個月內說明 MK-3475-775-01/E7080-G000-309 與 MK-3475-775-02/E7080-G000-309 兩版本未送部審查之原因並提供相關證明文件。 三、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。 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 11 月 22 日
12.	SC18120A	陳周斌	計畫書變更	「ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL，200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-064)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 24 October 2018。 二、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	TFDA 民國 107 年 11 月 22 日



				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。	
13.	SC17118A	王賢祥	計畫書變更	<p>「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39303）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、本部同意之計畫書版本日期為：Version：5，Date：19-Oct-2018。</p> <p>二、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 11 月 26 日
14.	SF15158A	林進清	新增計畫書附錄、變更受試者同意書及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心	<p>「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IHN01）之新增計畫書附錄、變更受試者同意書及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，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、本部同意新增之計畫書附錄版本日期為：Addendum dated 18 September 2018 to Protocol Version 3.1 dated 4 November 2016。</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、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>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>	TFDA 民國 107 年 11 月 30 日
15.	SC17209A	張基晟	計畫書、受試者同意書及試驗用藥品進口乙案，本	<p>「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-816）之計畫書、受試者同意書及試驗用藥品進口乙案，本部同意，隨函檢附藥品進口同意書 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：</p>	TFDA 民國 107 年 11 月 30 日



		部同意	<p>Revised Protocol 03 Incorporates Administrative Letter 03, Date: 21-Sep-2018。</p> <p>二、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</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、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>	
--	--	-----	--	--

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：0 件

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	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「VAY736 (Ianalumab) Powder for Solution for Injection 150mg/Vial ; CFZ533 (Iscalimab) Concentrate for Solution for Infusion 150mg/1mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CVAY736X2208)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 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，案內申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Trial Protocol (Version No.00), Date : 28-Jun-2018。</p> <p>二、本部同意之中國醫藥大學附設醫院懷孕追蹤同意書版本日期如下：TW CMUH, Chinese version 1.0, 04-Sep-2018, Pregnancy follow up for pregnant participant。</p> <p>三、有關案內受試者同意書，仍請確實依下列事項辦理，並於修正後另案送部審查：</p>	TFDA 民國 107 年 11 月 09 日



				<p>(一)主試驗受試者同意書第 13 頁「使用您的個人資料進行後續研究的選擇性同意書」段落提及第 10 節「我的個人資料會怎麼處理？」，請修正為第 9 節。另個人資料部分，於受試者之不同意選項為「個人資料在試驗完成後銷毀。」與「個人資料會儲存在哪裡，如何保密？」段落敘明「資料將於上市或試驗停止後保存 2 年或保存 15 年」之儲存年限不一致，請貴公司釐清。</p> <p>(二)基因相關研究受試者同意書仍請增列損害補償與保險之相關敘述，以維護受試者之權益。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，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>六、有關藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入事宜，請依 107 年 4 月 11 日衛授食字第 1071403013 號函辦理。另，有關體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)、儀器及設備仍須向本部申請核准後始得輸入。</p> <p>七、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>	
2.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「MEDI4736(Durvalumab) Injection 50mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9106C00001)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 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: 31 August 2018。。</p> <p>二、本部同意之雙和醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書:</p>	TFDA 民國 107 年 11 月 13 日



				<p>D9106C00001_SHH_Main ICF_Version 1.1, 09Oct2018。</p> <p>(二)懷孕伴侶受試者同意書: D9106C00001_SHH_Pregnant Partners ICF_Version 1.0, 04Sep2018。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總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。</p> <p>四、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>	
3.	尚未送件	裘坤元	新增試驗中心及變更受試者同意書	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial；MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933SC00001）之新增試驗中心及變更受試者同意書乙案，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、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，各試驗中心主持人分別為張兆祥醫師、陳忠信醫師、裘坤元醫師及蘇文彬醫師。</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、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、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照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，請貴公司爾後注意送件資料之完整性。</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>	TFDA 民國 107 年 11 月 15 日



4.	尚未送件	楊勝舜	原則同意試驗進行	<p>「Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima(Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-7902-002）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及藥品臨床試驗應注意事項各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：MK-7902-002-00(E7080-G000-311)，Date：20-SEP-2018。</p> <p>二、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)主試驗： TWN_MK-7902-002_v.00_TPVGH_23OTC18。</p> <p>(二)腫瘤組織的使用同意書： TWN_MK-7902-002_v.00_Tumor Tissue Authorization_TPVGH_23OCT18。</p> <p>(三)選擇性檢體同意書： TWN_MK-7902-002_v.00_Optional_TPVGH_23OCT18。</p> <p>(四)針對疾病惡化後的治療同意書： TWN_MK-7902-002_v.00_Addendum_TPVGH_23OCT18。</p> <p>三、案內因未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、有關案內針對疾病惡化後的治療同意書「(一)本同意書附件的內容」提及「若您選擇繼續接受試驗藥物，會請您簽署另一份同意書」。請貴公司釐清是否將提供另一份同意書供受試者簽署，或修正內容以免混淆。</p> <p>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>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀</p>	TFDA 民國 107 年 11 月 19 日
----	------	-----	----------	--	----------------------------------

				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。	
--	--	--	--	-----------------------------	--

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.	SC17118A 【第一次其他事項通報】	王賢祥	檢送主持人信函 (Dear Investigator Letter, dated 28-Aug-2018)，本信為緊急通知貴委員會及主持人有關於試驗藥品安全性資訊，試驗委託廠商觀察到日本相較於其他國家之受試者，有較高之肝功能不良反應 (hepatic adverse event) 發生率，故試驗委託廠商將提前於 2018 年 9 月 5 日舉行 iDMC 會議，詳細資訊請參見主持人信函。	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
2.	SC17118A 【第二次其他事項通報】	王賢祥	1. 呈送 Safety Memo follow up to the DIL issued 28Aug2018 (10Sep2018): 此文件補充說明 2018 年 8 月 28 日所釋出之主持人信函 (DIL_Blinded review of data suggests potential increase in Hepatic adverse events in patients in Japan_28August2018)，及 2018 年 9 月 5 日 iDMC 會議結果，iDMC 會議分析解盲資料後認定試驗無需進行修正可繼續進行。試驗廠商釋出此文件通知各試驗單位，可繼續依照計畫書執行試驗、監測及通報 AE。 2. 呈送 iDMC recommendation form (06Sep2018): iDMC 會議建議繼續試驗無須進行修正，詳細資料請見附件。	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報
3.	SF12219A 【第三次其他事項通報】	陳一銘	本案之 Independent data monitoring committee (IDMC) 審查已於 2018 年 9 月 7 日舉行，委員會檢視本案之安全性資料，並建議本案繼續進行，相關文件依規定檢送貴會備查。	同意其他事項通報，陳閱後存查	同意其他事項通報

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 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

39 會成 15：39

