

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-02 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 02 月 23 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 16：35

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：蕭自宏委員（院內）、東海大學江朝聖助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：劉寶愛委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、衛福部豐原醫院童潔真主任（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、陳薪如委員（院外）、胡宜如委員（院外），共 6 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、滕傑林委員（院內）、周政緯委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美委員（院內），共 2 位

請假委員：陳得源副主任委員（院內），共 1 位

列席人員：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任、內科部胸腔內科張基晟主任、內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、王寵惠

記錄：沈宛臻、王寵惠

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、生物醫學背景委員及非生物醫學背景委員、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 105-B-01 次會議一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。於 105 年 02 月 04 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 5 件

4.1 申請編號：CF16032B

計畫名稱：院內藥品嚴重全身性立即型過敏反應防治計畫（院內計畫）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

審查迴避：蕭自宏委員迴避離席

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 15 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

【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審。】

追蹤頻率：一年一次

#### 4.2 申請編號：SC16038B

計畫名稱：一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性  
(愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)

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 0 票、修正後核准 15 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：半年一次

#### 4.3 申請編號：CG16008B

計畫名稱：非酒精性脂肪肝引發肝癌的化學預防研究  
(科技部)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師 (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 12 票、修正後複審 0 票、不核准 4 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：本案不列入「一般審查管理程序書」第 5.7.6.11 項有關「計畫主持人補件之期限」及「審查時效統計」之相關規定】。

追蹤頻率：一年一次

#### 4.4 申請編號：CF16040B

計畫名稱：睡眠呼吸中止症患者懸壅垂顎咽整形術前的藥物引導睡眠內視鏡檢查評估  
(院內計畫)

試驗主持人：耳鼻喉頭部耳科王仲祺主任

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

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF16042B

計畫名稱：單純性異位性鎖骨下動脈嬰兒之追蹤影響評估研究  
(院內計畫)

試驗主持人：兒童醫學部兒童加護中心詹聖霖主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 2 票、修正後核准 12 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 9 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE15329B	黃振義	台灣選擇性體內放射療法登錄研究
2	CE15335B	黃偉彰	針對不同急性惡化病史表現型之慢性阻塞性肺病病人，建構肺部微生物菌相三年縱貫性變化及其與臨床預後之關聯之研究
3	CE16001B	毛彥喬	台灣新興農藥中毒臨床案例分析
4	SC16003B	楊勝舜	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)
5	CE16006B	蕭自宏	運用醫療資訊與生物資訊整合分析找尋可能引發慢性肝炎急性發作之可能藥物及其引發機轉
	註：蕭自宏委員迴避		
6	CE16009B	吳俊穎	在肝癌患者發展雷沙瓦合併藥物治療：從癌症幹細胞的角度出發
7	CE16010B	歐宴泉	鑑定腎細胞癌惡化及治療標的分子
8	CE16033B	滕傑林	異體造血幹細胞移植後之巨細胞病毒感染及治療
	註：滕傑林委員迴避		
9	CE16035B	陳享民	非侵入式高光譜成像技術於皮膚免疫疾病等級評估系統建立之研究

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：由 1 位委員審查通過：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE16005B	陳焜結	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」/ 鄭 O 保



8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共3件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15209B#1 (計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較PALBOCICLIB併用CETUXIMAB與單一CETUXIMAB用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過CETUXIMAB於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者)	林進清	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案為一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較PALBOCICLIB併用CETUXIMAB與單一CETUXIMAB用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過CETUXIMAB於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者，執行期限為2016/2/20，追蹤頻率為6個月，預計收案3人，目前尚未收案。</li> <li>2. 本次修正案修正內容為主持人通知信函中針對計畫書內容提出釋義 (5.4.2.2：100mg/20ml in Japan, 5.4.1.3：100mg/50 in US)，已涉及研究設計之變更，應同步修正計畫書送審。</li> <li>3. 綜觀本次修正內容為釐清藥品規格，涉及研究設計之變更，應同步修正計畫書送審，擬提大會討論。</li> </ol> <p>委員二：</p> <p>本案為一項多國多中心之第二期試驗，採隨機分組、雙盲、安慰劑對照，針對人類乳突病毒陰性、且未使用過CETUXIMAB於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌、其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者，評估比較PALBOCICLIB併用CETUXIMAB與單一CETUXIMAB的療效差異。</p> <p>試驗許可期限至2016年02月20日，追蹤頻率為半年，本院預定收案3人，目前尚未開始收案。本次為第1次申請修正。</p> <p>本次因為針對計畫書提出釋義或釐清，而新增主持人通知信函共五份，說明澄清之信函涉及試驗設計之變更與解釋，可能影響受試者權益，擬提大會討論。</p> <p>回覆意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員意見。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗已於2016年1月7日繳交追蹤審查報告，延展執行期限為2016/8/20，追蹤頻率為6個月，預計收案3人，目前尚未收案。</li> <li>2. 現行已核准的計畫書於第46頁Section5.4.1.3說明cetuximab以100mg的劑型供應；而主持人通知信函(日期：</li> </ol>	<p>核准(核准 12 票；不核准 2 票)</p> <p>【附帶決議：請依衛福部審查意見辦理】。</p>

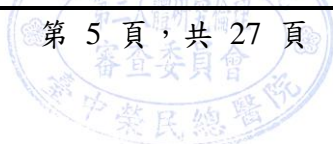
23-Apr-2015)則是向主持人進一步澄清，本藥品將依各國已核准的劑量提供給試驗機構。(目前臺灣所核准的劑量為100mg/20mL)；故此段說明不會影響原本之試驗設計。

3. 現行已核准的計畫書於第47 頁Section 5.4.2.2 說明本試驗所有之藥品規格，分別有 100mg/50mL、200mg/100mL 和 100mg/20mL 單次使用瓶裝；本次通知信函主要說明並列出參與試驗各個國家實際使用的劑型；本次信函主要為闡明原先計畫書不清楚之處，並無變更試驗設計。

委員二：

謝謝委員的意見。

1. 本試驗已於2016年1月7日繳交追蹤審查報告，延展執行期限為2016/8/20，追蹤頻率為6個月，預計收案3人，目前尚未收案。
2. 此次主持人通知信函，皆為針對計畫書原文字敘述的釐清，無變更試驗設計的部分，
  - 1.23-Apr-2015/Protocol Clarification for A5481044
    - 說明參與試驗各個國家實際使用的 cetuximab劑型，台灣依現行核准上市的劑量100mg/20mL由中央提供至試驗機構。
  - 2.29-Jul-2015/Protocol Clarification for A5481044
    - 疾病評估必須從隨機分配當日開始，移除第16頁活動時間表當中的「偶數療程的第1天」，以符合計畫書第64頁Section 7.1.1對於腫瘤評估的說明，本試驗強調及並評估必須要及時且完整，並且按照行事曆按時執行，以免療效評估產生偏差。
  - 3.11-Sep-2015/Protocol Clarification for A5481044
    - 補充說明化療前的預防性用藥，除了原載明於計畫書的H1拮抗劑(例如：diphenhydramine 50 mg)，可以依醫師的臨床經驗使用corticosteroid，並未涉及試驗設計變更，亦未影響受試者權益。
  - 4.16-Oct-2015/Protocol Clarification for A5481044



			<ul style="list-style-type: none"> <li>- 補充說明計畫書第47頁Section 5.5.1受試者將在門診時，配合試驗主持人指示下，服用試驗藥物/安慰劑；計畫書第48頁Section 5.5.2 在完成試驗藥物第一次輸注後的2小時，以及後續輸注後的1小時，必須密切監測受試者所有聲明徵象。</li> <li>• 5.21-Oct-2015/Protocol Clarification for A5481044</li> <li>- 許多實驗室已以PTT取代aPTT 之相關凝血功能檢驗數值說明；本試驗則可接受任一數值。</li> </ul> <p>3. 以上通知信函皆不是針對Section 3試驗設計做出釋義。本次附上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 附件一、中文版本的主持人通知信函</li> <li>• 附件二、主審醫院三軍總醫院以簡易審查程序通過審查的系統通知信(核准函尚未核發)</li> <li>• 附件三、十大醫藥先進國家之一：日本國立北海道大學醫院IRB修正案申請文件(英文版)和審查通過證明(原文版及英文版) 以利委員審查作業進行。</li> </ul> <p>4. 將同步回函覆衛福部對此主持人通信函，待衛福部再次回函，隨及檢附相關公文至貴院IRB。</p>	
2	SF12241B# 8 (計畫名稱：一項UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究)	王國陽	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此為一項UT-15C用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究</li> <li>2. 針對修正項目(計畫書、計畫書中文摘要、計畫書英文摘要)皆已修正也完成新增的受試者同意書</li> <li>3. 建議大會同意計畫主持者之修正內容</li> </ol> <p>委員二：</p> <p>本次修正為新增一份受試者同意書，同意研究者持續追蹤受試者之存活狀態。以下問題請主持人回答：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請問一般來說，此類受試者的存活時間約為多久?請問是否有追蹤時間的上限?</li> <li>2. 僅試驗組之受試者需要持續追蹤，還是兩組皆會收集?</li> </ol> <p>回覆意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員意見，我方會依修正後內容繼續執行試驗。</p>	<p>修正後核准 (修正後核准 11 票；不核准 3 票)</p> <p>決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請釐清追蹤結束時間為最後一位受試者完成研究為止或各受試者死亡為止。</li> <li>2. 受試者同意書中提及「如果醫生或研究人員未能聯絡您，將使用額外的方法以確認您的生命狀態」，請</li> </ol>

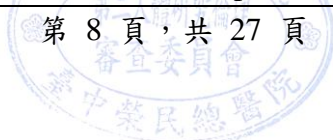


			<p>委員二： 謝謝委員意見。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>這是一個事件驅使的研究 (event-driven study)，此類受試者並無預期的存活時間，受試者儘會接受生存追蹤 (survival follow up)，直到最後一位受試者完成此 310 試驗為止。所有已經從此試驗退出的受試者，皆會被要求加入此追蹤試驗。</li> <li>因為這是雙盲的試驗，我們不會知道受試者是服用試驗藥或對照藥，因此所有退出試驗的受試者皆會被要求加入此追蹤試驗。</li> </ol>	<p>說明清楚「額外的方式」為何種方式。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>建議於受試者同意書中增加受試者可中途退出的段落。</li> </ol> <p>【附帶決議：請原審查委員再審。】</p>
			<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>PI就審查委員建議提出說明。</li> <li>請委員確認是否接受PI說明，並提請大會討論。</li> </ol>	
3	SC15064B#3 (計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗)	張鳴宏	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本案件為亞洲、第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14週試驗，評估DS-5565用於帶狀疱疹後神經痛(PHN)患者的療效，其後接續進行52週開放標示延伸試驗。</li> <li>經主持人修正提供受試者更新的安全性相關資訊(於大鼠試驗中發現有膀胱良性腫瘤的機會，但劑量遠高於受試者使用之劑量)，能提供受試者更充分的資訊且後續參與國家也已修正完畢。</li> <li>建議大會同意變更，同意繼續進行。</li> </ol> <p>委員二：</p> <p>本計畫唯一第三期、多中心之雙盲臨床試驗。試驗內容為評估DS-5565用於帶狀疱疹後神經痛患者之療效。本次修正案修正本案件修正計畫內容包含前版計畫書之錯誤、原參與國家香港退出試驗、以及提供受試者更新的安全性資訊。在一項大鼠的實驗發現，高劑量服用本藥物隻動物，觀察到膀胱出現良性腫瘤。本次更新已將此次資訊加入受試者同意書，告知病人此次風險。</p> <p>審查意見如下：</p> <p>於受試者同意書新增”本試驗委託廠商 Daiichi Sankyo (第一三共)認為對人體的風險非常低”，本句話過於主觀，且無科學依據，或相關專家研判。建議刪除。</p> <p>本次修正新增受試者安全性資訊，有利於保護受試者，建議同意修正。</p>	<p>修正後核准(核准 1 票；修正後核准 13 票)</p> <p>決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>請依初審委員意見修正或删除「本試驗委託廠商 Daiichi Sankyo (第一三共)認為對人體的風險非常低」敘述。</li> </ol>

			<p>回覆意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審查並且同意變更。</p> <p>委員二： 感謝委員意見，試驗主持人手冊 page 55 (section 4.3.4 Carcinogenicity) 中針對此項大鼠的2年期研究試驗有詳細的研究結果描述。在此動物試驗中，四各組別的大鼠分別接受0, 10, 30, 100mg/kg，其中在100mg/kg這個組別觀察到大鼠膀胱中出現乳頭狀瘤的良性(非癌性)腫瘤(或異常細胞生長)，其發生率為60隻大鼠中有3隻。而在10 mg/kg and 30 mg/kg的組別中並未有發現。評估所觀察到的腫瘤性質(良性)，低發生率，且對於腫瘤前期病變沒有劑量相關的增加趨勢，而大鼠接受的DS-5565劑量遠高第三期人體試驗中人類使用的最高劑量(15mg BID) 22倍以上。由於此高暴露劑量相較於本進行之第三期臨床試驗的每日最大劑量，並沒有在其他動物試驗資料得到證實，且考量人類與大鼠膀胱中出現乳頭狀瘤的良性腫瘤有異，所以認為在100mg/kg這個組別中發現的乳頭狀瘤的良性腫瘤，對人體的致癌風險非常低。懇請委員審查同意，且期盼能夠不篩修受試者同意書，感謝指導。</p>	
--	--	--	---	--

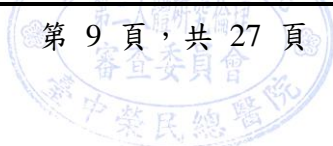
9. 提本次會議審查「修正案」：共 9 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13319B# 1	林進清	一項在檳榔流行區針對於病情惡化的復發型及／或轉移型口腔癌患者，評估口服型妥復克(afatinib (BIBW 2992))相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效的隨機分組、第二期試驗。	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
註：滕傑林委員迴避					
2	SF13007B# 8	張基晟	於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475 (SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
4	SF13168B# 9	林進清	針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib	委員一： 同意修正，提大會核備	同意修正





			(BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	委員二： 同意修正，提大會核備	
註：滕傑林委員迴避					
5	SC15040B# 3	張基晟	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
6	SF13069B# 7	陳得源	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
註：陳得源副主任委員迴避					
7	SC15205B# 3	歐宴泉	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB(抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於 PD-L1 具選擇性、膀胱切除術後有高風險之肌肉侵犯性膀胱癌患者的影響	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
8	SF14138B# 5	張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
9	SC15064B# 3	張鳴宏	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正



10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1 SC15157B# 3	林育蕙	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
2 CE15043B# 1	洪滿榮	使用玻尿酸膀胱灌注或口服預防性抗生素治療反覆細菌性膀胱炎的臨床資料分析	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
3 SC15185B# 2	張基晟	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
4 NE13058B# 3	林進清	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗	同意行政修正，於大會核備	通過
5 SE15013B# 3	許正園	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	通過
6 SC15210B# 1	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二：	通過

			avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel	同意修正，提大會核備	
7	NE14126B# 2	楊陽生	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究	同意行政修正，於大會核備	通過
8	CE14027B# 1	蔡肇基	新穎免疫調控胜肽抑制塵蟎過敏原 Der p 2 誘導發炎反應之治療機轉	同意行政修正，於大會核備	通過
9	SE13194B# 3	張鳴宏	國際性、觀察性、前瞻性試驗，評估 A 型肉毒桿菌毒素 (BoNT-A) 注射對特發性頸部肌張力障礙(CD)患者的長期反應-藥物經濟之影響(簡稱 INTERREST IN CD 2 研究)	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	通過
10	SF15060B# 2	張家慧	整合性癌症照護模式之成效評價-以口腔癌為例	同意行政修正，於大會核備	通過
11	CF14022B# 2	唐國民	以奈米螢光探針之體外實驗偵測骨髓幹細胞在細胞激素與力學刺激下之表現	同意行政修正，於大會核備	通過

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 0 件

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13341B-2 李博仁	檳榔與代謝症候群相關性之探討	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	SC15040B-2 張基晟	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、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
3	CF15003B-1 謝佳吟	影響愛滋感染者服藥準備度、遵從性及體內病毒量抑制之相關因素	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	
4	SF14003B-4	葉大成	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
5	SE14244B-3	張基晟	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期) 且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者 (ATLANTIC)	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	JF12095B-4	歐宴泉	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療	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
7	CF14022B-2	唐國民	以奈米螢光探針之體外實驗偵測骨髓幹細胞在細胞激素與力學刺激下之表現	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：許承恩委員迴避				
8	SF15037B-1	沈炯祺	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	CE15066B-1	蔡肇基	確認塵蟎過敏的感受性基因與表現遺傳調控並以基因功能之試驗證實與過敏反應之相關性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
2	CE12031B-4	楊勝舜	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
3	CE15042B-1	洪滿榮	以膀胱灌注玻尿酸溶液或口服優而順治療間質性膀胱炎的臨床資料分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
4	CE15043B-1	洪滿榮	使用玻尿酸膀胱灌注或口服預防性抗生素治療反覆細菌性膀胱炎的臨床資料分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
5	CE15087B-1	陳得源	研發有效疫苗來對抗人類微小病毒 B19-VP1u 相關之紅斑性狼瘡	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
註：陳得源副主任委員迴避					
6	CF12327B-3	江榮山	在嗅球正常之嗅覺喪失病患之鉅 201 嗅覺閃爍掃瞄術	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
7	SF15004B-2	黃文豐	一項隨機分配、雙盲、第 1B/2 期、PF-04449913 與 Azacitidine 併用的臨床試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過



			於之前未曾接受治療之中間型-2 或高風險骨髓發育不良症候群、存在 20-30% 芽細胞和多種發育不良之急慢性骨髓性白血病或慢性骨髓單核細胞性白血病的受試者		
	註：滕傑林委員迴避				
8	SF13319B-4	林進清	一項在檳榔流行區針對於病情惡化的復發型及／或轉移型口腔癌患者，評估口服型妥復克(afatinib (BIBW 2992))相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效的隨機分組、第二期試驗。	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
	註：滕傑林委員迴避				

14. 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	JF11091B	吳誠中	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗	同意結案	同意結案
2	C06081B	彭彥鈞	幽門桿菌誘發胃黏膜 AP-1 及 NF-κB 轉錄因子對 IL-8 基因之雙重調控及 omeprazole 對此調控影響探討	同意結案	同意結案
3	C09150B	彭彥鈞	回溯性比較內視鏡止血夾與氫氣電漿止血在非靜脈瘤性上消化道出血的研究	同意結案	同意結案
4	C09083B	彭彥鈞	芳香療法於大腸鏡檢查引發焦慮之緩解評估	同意結案	同意結案
5	SF14190B	程千里	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑及有效藥物對照的多中心研究，旨在評估使用 Solifenacin Succinate 和 Mirabegron 合併療法與此兩種藥物之單一療法對於治療膀胱過動症的有效性、安全性以及耐受性。	同意結案	同意結案
6	SF12269B	許惠恒	一項為期 24 週、全球性、	同意結案	同意結案



			多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低（Low HDL-C）的患者為對象，於現有的 statin 治療外（併用或不併用其他降血脂藥物）再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		
--	--	--	---	--	--

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE14252B	王建得	探討血友病患者癌症之盛行率、腫瘤型態和預後	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
	註：王建得主任委員迴避				
2	CE14331B	楊勝舜	類風溼性關節炎合併 B 型肝炎表面抗原陽性患者接受長期口服低劑量類固醇治療之 B 型肝炎病毒再活化致死率：健保資料庫分析	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過

17. 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	CE14010B	曾慧恩	研究人類軟骨肉瘤中腦神經滋養因子調控血管新生的作用	同意終止	通過

18. 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	SF15334B	張基晟	本試驗為競爭性收案因目前收案進度順利，全球將於 2016 年 2 月收案完畢，經試驗團隊與計畫主持人審慎評估後，擬於貴院撤銷本案。

19. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 0 件

20. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 6 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SE13335B (第一次通報)	陳得源	狀況描述： 受試者 30161 week 76 (104 年 10 月 21 日) 的問卷於 11:56~12:48 執行，但是血壓於 10:45 測量，PK 檢體於 12:40 採集。根據計畫書，需在執行任何試驗相關程序前先完成問卷的	通過

			<p>填寫。臨床試驗專員已提醒試驗人員試驗計畫書相關流程。此輕微偏離並不影響受試者安全和資料分析。試驗人員將於受試者返診前先確認返診相關試驗流程，並遵照計畫書規定於完成返診問卷後，再進行其他試驗相關程序。</p> <p>臨床試驗專員於 104 年 12 月 28 日進行例行性稽核時，發現此偏差。試驗人員立即與臨床試驗專員確認計畫書的流程，經臨床試驗專員確認此為試驗偏差時，試驗人員立即向 IRB 通報此偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 這是一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗的偏離事件</li> <li>2. 原因是血壓測量早於問卷完成之時間</li> <li>3. 本偏離並不影響病患安全，但仍須提醒試驗主持人注意</li> <li>4. 建議於大會核備後存查</li> </ol> <p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員意見</li> <li>2. 感謝委員意見</li> <li>3. 感謝委員意見。臨床試驗專員已提醒試驗人員試驗計畫書相關流程。試驗主持人會注意受試者須完成返診問卷後，再進行其他試驗相關程序。</li> <li>4. 感謝委員意見</li> </ol>	
			註：陳得源副主任委員迴避	
2	SF13163B (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述：</p> <p>個案 2287 於 12 月 17 日回診進行 C21D1。依據藥品調配規定(Pharmacy Manual Page 5) 試驗藥品調配需先以無菌注射用水稀釋後才可以加入生理食鹽水軟袋提供給個案使用，該日藥師直接以無菌生理食鹽水稀釋，未依據規範以無菌注射用水稀釋，導致原藥品 (package no. 11502,11503,11504,11505,11506) 無法使用，需重新申請並調劑新藥品 (Package no. 11601, 11602, 11603, 11604, 11605)，個案才能進行治療，故依據貴院規範進行試驗偏離通報。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、依本試驗藥品調配規定，試驗藥品調配</p>	通過

			<p>須先以無菌注射用水稀釋後才可以加入生理食鹽水軟袋，本偏離案為於 12 月 17 日藥師未依調配規定，直接以生理食鹽水稀釋個案 (2287) 之試驗藥品，導致原藥品無法使用，需重新申請並調配新藥品，個案才能進行治療。</p> <p>二、事件發生後主持人已加強藥師於調配藥品時應注意事項之宣導，藥師明白藥品調配的流程及應注意事項，避免同樣事件再次發生。</p> <p>三、本偏離案並未造成受試者安全問題，未增加受試者風險，請藥師應謹遵藥品調配的流程及應注意事項，避免同樣事件再次發生，擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見：  一、感謝委員審閱  二、感謝委員審閱，主持人已加強藥師於調配藥品時應注意事項之宣導，避免同樣事件再次發生。  三、感謝委員審閱及意見</p>	
3	SC15097B (第一次通報)	王國陽	<p>狀況描述：</p> <p>1. 本研究計畫書所訂之排除條件:血清鉀 &gt;5.0mEq/L 則不符合收案條件。受試者 1003-002 於 2015 年 12 月 10 日 screening visit 所測得之血清鉀為 5.1 mEq/L，因符合臺中榮民總醫院所訂之正常範圍 (3.5-5.3 mEq/L)，且試驗主持人判斷不具有臨床意義，故受試者 1003-002 於 2015 年 12 月 17 日被視為符合收案條件，開始服用研究藥物。此試驗偏差經試驗主持人以及試驗委託者評估後，因鉀 5.1 mEq/L 符合醫院所訂之正常範圍，未影響受試者安全性，也未增加受試者於本研究中的風險，確認病人可繼續參加本研究，受試者 1003-002 將依據醫師處方繼續以 Edarbi® 40mg 治療高血壓並定期返診追蹤。</p> <p>2. 受試者 1003-001 及 1003-002 於門診測量三次坐姿血壓時，未依計畫書所訂，若所測得的三次收縮壓中任兩次的數值差異大於 8 mmHg，或者，三次舒張壓中任兩次的數值差異大於 5 mmHg 時，需要再重新測量三次坐姿血壓。此試驗偏差由試驗主持人及試驗委託者確認後，因並未影響受試者安全性，也未增加受試者於本研究中的風險，受試者 1003-001 及 1003-002 將繼續參加本研究。</p> <p>審查委員意見：  1. 本案為一項 Azilsartan Medoxomil 用於治</p>	通過



			<p>療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究，本次通報的兩件試驗偏離為兩位受試者之收案未符合計畫書納入條件之規定，雖不會增加受試者研究中的風險，但顯示研究團隊對納入條件之不夠熟悉，試驗研究專員應對研究團隊針對血鉀與血壓測量之收案條件進行教育訓練，使收案能合乎計畫書之納入條件，本兩件試驗偏差擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見。 臨床研究專員已針對血鉀與血壓測量之收案條件進行教育訓練，研究團隊後續將會依據計畫書所訂之收案條件及血壓測量程序執行，避免類似事件再次發生。</p>	
4	JF12217B (第三次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 0872-002 將 Visit 12(16 Apr 2015)及 Visit 13(17 Jul 2015)發放之試驗藥物混合服用，導致此兩次的遵循醫囑服藥比率一起計算。而此受試者(0872-002)再 Visit 12(16Apr 2015)至 Visit 14(16 Oct 2015)過程中，遵循醫囑服藥比率分別為 63.11%(Vildagliptin/Placebo) 以及 64.30%(Metformin)，皆小於 80%，造成試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 一、本偏離案為受試者將 visit 12(16 Apr 2015)及 visit 13(17Jul 2015)發放之試驗藥物混合使用，致此兩次之遵醫囑服藥率須合併計算。此受試者 visit 12 至 visit 14(16 Oct 2015)之遵醫囑服藥率分別為 63.11%(Vidagliptin/Placebo) 及 64.3%(Metformin)，皆小於 80%。 二、事件發生後研究護士已於受試者回診時加強教育受試者須按時服藥。經主持人及國外試驗團隊評估此偏離對受試者的安全不會造成影響，亦不影響治療之有效性及安全性評估。試驗團隊建議該受試者繼續於本試驗接受治療，研究護士定期與受試者聯繫，追蹤試驗藥物之服用情形。 三、本偏離案並未造成受試者安全問題，屬輕微偏離。建議研究護士應定期與受試者聯繫，追蹤試驗藥物之服用情形，並提醒受試者於每次回診時確實將剩餘試驗藥品攜回，以避免類似事件再次發生。 提醒主持人注意，當發現可能有試驗偏離情</p>	通過

			<p>形，應於獲知日 30 天內通報本會。</p> <p>回覆意見： 感謝委員寶貴意見。研究護士將定期與受試者聯繫以追蹤試驗藥物之服用情形，並確實提醒受試者於每次回診時需將剩餘試驗藥物攜回以計算當次之遵循醫囑服藥率。若日後發現可能有試驗偏離之情形，亦會確實通報試驗委託廠商進行評估，並於獲知日的 30 天內通報貴會。</p>	
5	SE14244B (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述： CRA 於 2015 年 12 月 21 日到本院執行 monitoring visit 時發現受試者 E7403004 於 Week2(2015 年 7 月 21 日), Week6(2015 年 8 月 18 日), Week10(2015 年 9 月 15 日), Week14(2015 年 10 月 13 日), Week18(2015 年 11 月 10 日), Week22(2015 年 12 月 08 日)返診日均未執行 Serum creatinine 檢測。</p> <p>發生原因： 因計畫書中將 Creatinine 與 Creatinine clearance 標示於同一行，根據計畫書，Creatinine clearance 之檢測於上述之返診日無須執行，故研究人員誤以為 Serum creatinine 檢測於上述反診日也無須執行。</p> <p>審查委員意見： 1.本案為一項研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期) 且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者的第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，本次通報之試驗偏離為受試者 E7403004 於 5 個返診日未依計畫書執行 serum creatinine 檢測，但於與相距其一個月內之返診日有監測 serum creatinine，且檢測數值在正常範圍內，此次本次通報之試驗偏離應為人為誤差且應不致於影響受試者用藥安全與風險，未來試驗進行中試驗成員應確實了解返診日所需執行的抽血項目，避免類似事件再次發生。</p> <p>回覆意見： 感謝委員的意見，已於事件發生後加強試驗人員的相關訓練，避免類似事件再次發生。</p>	通過
6	SC15065B (第二次通報)	許惠恒	<p>事件一：獲知日：2016/1/18</p> <p>說明：受試者編號 98073004 於 2015/11/24~2015/12/3 因為感冒使用 Brown Mixture Solution (5cc, TID)，Brown Mixture 成份中含微量 Opium tincture (1.2ml per</p>	通過

		<p>100ml)。Opium tincture 在試驗期間禁止使用。</p> <p>處理方式：受試者於感冒恢復後即不再使用且禁用藥物劑量非常微量，因為 Medical Monitor 評估受試者可繼續此試驗，沒有安全上的疑慮。</p> <p>改善方式及後續追蹤：已建議今後使用其它不含禁用成份的藥物替換。</p> <p>事件二：獲知日：2016/1/20</p> <p>說明：受試者編號 98073004 因個人行程無法配合計劃書的 visit schedule window 期間內完成第 8 次及第 9 次訪視。Visit 8 於 2016/1/20 完成(提早 3 天返診)，而 Visit 9 計劃於 2016/2/5 完成(將提早 1 天返診)。</p> <p>處理方式：試驗主持人有確保受試者旅行期間的試驗藥物是足夠的，不會有中斷藥物疑慮且要求受試者隨身攜帶受試者資料卡。</p> <p>改善方式及後續追蹤：此試驗偏離為無法避免的事件，此事件不會增加受試者風險，無其他後續追蹤需求。</p> <p>事件三：獲知日：2016/1/18</p> <p>說明：受試者編號 98073005 在 2015/12/8~2015/12/23 (between Visit 5 and Visit 6)的藥物服從性為 78.5%，此試驗有要求受試者的 Drug compliance 在每次訪視間需大於 80%。</p> <p>處理方式：試驗團隊確認受試者只是因為忘記服藥，並非因不舒服而沒吃藥，因此已重新教育受試者服藥的重要性。</p> <p>改善方式及後續追蹤：試驗團隊在兩次訪視間亦主動提醒受試者且確定受試者在 V6-V7 間的 Drug compliance&gt;80%。</p>	
--	--	---	--



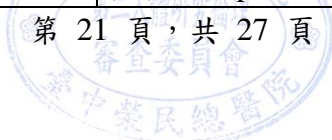
			<p>審查委員意見：</p> <p>1. 本案為一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，本次通報為第二次通報，本次通報第一件偏離為受試者 98073004 因為感冒而使用 brown mixture (內含 opium tincture)，已於發現後建議受試者使用其他藥物替換，本次通報第二件偏離為受試者 98073004 因個人行程而致返診日期變動(提早三日及一日)，本次通報第三件偏離為受試者 98073005 藥物服從性為 78.5 %(&lt;80%)，原因為病人忘記服藥，已重新教育受試者規則服藥之重要性，縱觀本次通報三件偏離應不影響用藥與受試者權益，擬於大會核備後存查。</p>	
--	--	--	---	--

21. 核備新計畫案之公文：共 1 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15309B	楊勝舜	新增試驗中心	三、本部同意新增臺中榮民總醫院及國泰綜合醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊勝舜醫師及楊賢馨醫師。	MOHW 民國 105 年 01 月 30 日

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 14 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SE14308B	楊勝舜	受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意	<p>三、有關台北榮民總醫院之主試驗受試者同意書，於「誰可以使用您的檢體及資料」段落提及「您的檢體將安全地保存 20 年」，並不符合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」，請貴公司說明檢體保存 20 年之合理性，抑或變更文件敘述至合理期限，並於文到後 2 個月內送部審查。</p> <p>四、本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 105 年 01 月 21 日
2	SC15065B	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	<p>三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：</p> <p>(一)For Double-Blind Study：Version 4.0, 10 Sep 2015。</p> <p>(二)For Open-Label Extension study：</p>	MOHW 民國 105 年 01 月 26 日



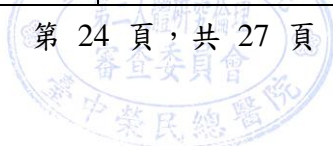
				Version 4.0, 10 Sep 2015。 四、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
3	SC15064B	張鳴宏	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：4.0, Date：10 Sep 2015。 四、馬偕紀念醫院及萬芳醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，請於下次變更時一併修正。 五、因貴公司檢送販賣業藥商許可執照向本部發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，故有關奇美醫院受試者同意書「委託單位/藥廠」欄位應修正為貴公司，亦請於下次變更時一併修正。 六、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二點文件，於向同公告程序第一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審查程序」之權益。 七、本部原則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。	MOHW 民國 105 年 01 月 27 日
4	SE15013B	許正園	受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意	三、有關案內受試者同意書，仍請依下列事項辦理，並儘速於修正後送部審查： (一)有關案內亞東紀念醫院、雙和醫院、臺北醫學大學附設醫院及萬芳醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。 (二)有關案內亞東紀念醫院、基隆長庚醫院、嘉義長庚醫院、高雄長庚醫院及奇美醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「二十四小	MOHW 民國 105 年 01 月 27 日

				<p>時緊急聯絡人電話」之欄位。</p> <p>(三)另，受試者同意書主持人簽名頁宜加註主持人簽署日期。</p> <p>(四)有關藥品臨床試驗受試者同意書申請表之本計畫最近一次變更衛生署核准文號欄位應以試驗最新狀況予以更新。</p> <p>四、本部原則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>	
5	SF15004B	黃文豐	受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意	<p>三、有關案內各版本受試者同意書，仍請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，於首頁刊載「委託單位/藥廠」欄位，並儘速於修正後送部審查。</p> <p>四、本部原則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>	MOHW 民國 105 年 01 月 27 日
6	SC15185B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	<p>三、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，本部同意新增之計畫書變更說明版本日期為：CSP Amendment 02,Date 28 July 2015/CSP Amendment 03,Date 07 August 2015。</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，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審查程序」之權益。</p> <p>五、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>	MOHW 民國 105 年 01 月 27 日
7	SF14138B	張基晟	試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	<p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。</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>	MOHW 民國 105 年 02 月 02 日





				五、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。	
8	S10143B	葉大成	計畫書變更乙案，經核，本部同意	<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：OPT-822-001 Version 11 December 08,2015。</p> <p>四、另提醒貴公司，所檢送之第9版統計分析計畫書中有提及OS期間分析與最終分析之分析時間點以及型一誤差之分配方式，然這部分的內容並未載明於計畫書中。計畫書中僅說明OS為次要評估指標，並非key secondary efficacy endpoint，亦未說明OS與主要評估指標(PFS)之檢定策略；因此OS之分析結果僅能視為探索性分析，不能視為療效確認性分析結果。</p> <p>五、提醒貴公司若因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>	MOHW 民國 105 年 02 月 02 日
9	SC15149B	李旭東	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	<p>三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date：November 25, 2015。</p> <p>四、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>五、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審查程序」之權益。</p> <p>六、案內因未檢送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。</p>	MOHW 民國 105 年 02 月 02 日
10	SC15236B	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部	<p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version 2.0, 22 Oct 2015。</p> <p>四、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>	MOHW 民國 105 年 02 月 03 日



			同意		
11	SC16005B	黃文豐	計畫書變更乙案，經核，本部同意	三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version5.0 Incorporating Substantial Amendment 4，Date：09 December 2015。 四、請貴公司依旨揭來函所示盡速依新版計畫書修正受試者同意書後送部審查。	MOHW 民國 105 年 02 月 05 日
12	SF15276B	吳明儒	受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	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。 五、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。	MOHW 民國 105 年 02 月 05 日
13	SF11107B	張基晟	試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Final Protocol Amendment 5, Date: 13 August 2015。 四、本部原則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。 備註：本案已於 2013 年 07 月 01 日辦理結案，並於第 151 會期核備	MOHW 民國 105 年 02 月 05 日
14	SF13007B	張基晟	回復部授食字第 104606609 5 號函乙案，經核，本部同意	三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment No.:010-10，Date：6-Jul-2015。	MOHW 民國 105 年 02 月 05 日

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	吳杰亮	結案報告乙案，經核，本部同意備查	二、本案業經 104 年 7 月 23 日於台北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為：針對社區感染型細菌性肺炎(CAP)成人患者，判定臨床可評估(CE)群體在 TOC 門診中使用 ceftaroline 治療的臨床治癒率相較於 ceftriaxone 治療之非劣性	MOHW 民國 105 年 01 月 29 日

				<p>。四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Study Code D3720C00002，Edition Number 1，Date 26 February 2014。</p> <p>五、有關受查核醫院受試者同意書之最末頁，應於受試者退出時使用，簽同意書時不給予受試者，然本試驗中心之受試者皆同時給予此頁。建議貴公司對試驗中心之訓練及後續監測作業應確實。</p> <p>六、有關受查核醫院部分受試者因特殊狀況由他人代簽受試者同意書乙節，建議試驗人員應註記原因或監測人員於監測報告中記錄，以避免記錄不明而發生糾紛。(本計畫已於2013年08月09日向本會申請結案，並於第152次會議核備。)</p>	
2	SC15041B	陳怡行	終止試驗	<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>	MOHW 民國 105 年 01 月 25 日

24. 核備通過計畫案之其他公文：共 0 件

25. 「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

26. 實地訪查：

26.1 有關臺中榮民總醫院嘉義分院病理檢驗科李貞堅主任所主持之「評估以心肌旋轉蛋白免疫(cTnI)層析技術之定點照顧裝置於急性心肌梗塞之臨床應用檢測」計畫，依本會於第 104-B-12 次會議決議：「不同意結案」，且計畫主持人回覆未就決議事項完整說明，經主任委員裁示安排委員實地訪查，並將訪查結果提大會報告。本會於 2016 年 01 月 28 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件一。

**【決議】**：同意備查**【附帶決議**：(1)因主持人前次繳交結案報告時，未檢附受試者同意書等相關資料送審，但實地訪查時又檢附相關之受試者同意書，有非常明顯之差異性，請主持人重新繳交結案報告送審。(2)請主持人及相關研究人員於半年內接受 GCP 教育訓練 8 小時，超過半年仍未完成相關之教育訓練，則暫不受理計畫主持人提出之新案申請**】**。

27. 提案討論

提案一：

SOP 修訂小組第 100 次會議修訂「IRB-本會-工作常規-2005 獨立專家審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書



」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書\_附件」、「IRB-本會-工作常規-2011-附件 6.2-追蹤審查報告核對表」、「IRB-本會-工作常規-2011-附件 6.9-人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書」、「IRB-本會-工作常規-2012-附件 6.7-人體研究/試驗計畫修正案許可書」、「IRB-本會-工作常規-2013-附件 6.8-人體研究/試驗計畫結案通知」、共 26 項如附件，提請委員討論。(提案人：SOP 修訂小組)

說明：

- 一、依醫事司於 2015 年 12 月 14 日函請本會更名為「人體研究倫理審查委員會」，並修正其組織章程。
- 二、依醫策會 2015 年 12 月 30 日檢送本院第二人體研究倫理審查委員會「104 年度查核結果意見」之相關建議修正。

【決議】：

請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與秘書處聯絡。若無意見，將擇期公告實施。

28. 臨時動議

29. 主席結論

29.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

30. 會成 16：35 散會。