

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-03 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 03 月 22 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 15：10

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），共 5 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、陳得源副主任委員（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 6 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：胡宜如委員（院外），共 1 位

列席人員：護理部黃齡慧護理師

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-02 次會議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。於 105 年 03 月 02 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 申請編號：CG16056B

計畫名稱：比較醫師與護理人員角色對安寧共同照護病人/家屬簽署 DNR 之影響（自行研究）

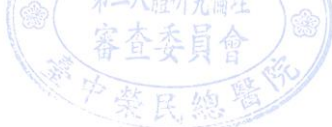
試驗主持人：護理部黃齡慧護理師（蒞會報告與意見溝通）

【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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 1 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

- (1) 依據「個人資料保護法」(104年12月30日修正；已公告105年3月15日實施)第6條：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：一、法律明文規定。二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。五、為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。六、經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制，不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限」。
- (2) 請釐清本研究取得資料途徑係經「臨床資料庫」或以「病歷回顧」之方式取得研究材料？請一併修正計畫書、申請書之相關段落及經資料庫蒐集者提供「無從識別特定當事人」資料之相關申請證明。

4.2 申請編號：SF16036B

計畫名稱：免疫風濕疾病患者病毒性肝炎感染之細胞因子及基因體研究(榮總三總國防暨中研院合作研究計畫)

試驗主持人：教學部陳得源主任

【會議討論】

審查迴避：陳得源副主任委員迴避離席

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

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：SF16054B

計畫名稱：運用次世代定序鑑定胸腺上皮瘤相關之基因體變異與基因調控異常
(科技部)

試驗主持人：外科部徐中平主任

【會議討論】

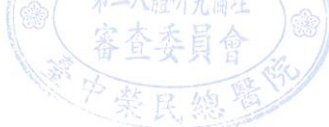
審查迴避：蕭自宏委員迴避離席

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 11 票、修正後核准 4 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【附帶決議：受試者同意書第十三項「您參與此事研」請修正誤字】。



追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE16037B	黃儀健	E 抗原陽性慢性 B 型肝炎病人接受長期口服抗病毒藥物治療之臨床分析
2	CE16034B	黃揆洲	台灣人正常下肢力線 X 光型態分析探討
3	CE16044B	蕭自宏	運用整合性生物資訊分析找尋與癌症演進相關之病原體、T 細胞與 B 細胞受體序列變異、與免疫反應
	註：蕭自宏委員迴避		
4	SC16039B	陳伯彥	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)
5	CE16041B	賴宜虹	以回溯性研究探討二年期護理師 (護士) 訓練之整體教學成效
6	SC16051B	陳伯彥	一項多中心、隨機分配、雙盲的比較試驗，針對因格蘭氏陽性生物體造成急性血源性骨髓炎的兒童受試者，評估 Daptomycin 相較於活性對照藥物之療效、安全性與藥動學
7	CE16055B	王雅瑜	回溯性研究比較全冷凍胚胎植入及新鮮胚胎植入兩者的累積懷孕率
8	CE16052B	謝宜凌	頭頸癌相關之惡病質的發生率及相關因子
9	CE16053B	李威儒	維生素 D 對於阿茲海默氏症之影響
10	CE16060B	陳信華	以臺灣母群體為對象的血栓閉塞性脈管炎流行病學研究
11	CE16058B	李文珍	腫瘤促進位點 2 調控血管內皮細胞生長因子 A 生成引起糖尿病視網膜病變之機轉探討

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 5 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE16004B	傅令嫻	專案進口「Soliris(Eculizumab), 300mg/vial」/劉 O 妮
2	TE16006B	張崇信	專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」/江 O 鈺
3	TE16008B	張基晟 楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」/吳王 O 雪、陳 O 如、吳 O 玉、張 O 秀
4	TE16011B	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」/陳 O 堯
5	TE16012B	楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」/胡 O 珊



8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	S10143B#14 (計畫名稱：隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者)	葉大成	<p>委員一：</p> <p>1. 本案為一項以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者的隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，執行期限為2016/10/26，預計收案15人，目前已收案7人。</p> <p>2. 本次申請修正主為展延試驗期限到2017/7/31與刪除計畫書表格。</p> <p>3. 同意修正，提大會進行核備。 本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 本次修正為刪除計畫書中 pseudo-progression之設限規則，並申請展延至2017年7月31日(原為2016年7月31日)，不影響受試者安全性及權益，同意修正。</p> <hr/> <p>回覆意見：</p> <p>委員一： 感謝委員細心審查及核准本次修正內容。本計畫於本院共納入7位受試者，目前有5位受試者(受試者編號1055、1064、1151、1200及1264)已完成試驗治療期與追蹤期，依試驗設計已無需再返診，後續追蹤為約每12週以電訪方式追蹤受試者之健康狀況；另外2位受試者(受試者編號1169及1300)已撤回同意。</p> <p>因考量本計畫已結束收案，且受試者皆已完成試驗治療期或已退出試驗，本次展延之試驗期限不影響受試者之權益，故不須重新簽署受試者同意書。另為避免受試者返診重新簽署同意書而增加其額外負擔，將於最近一次電話追蹤時一併告知受試者更新之試驗期限資訊，相關資訊會紀錄於病歷或其他工作表單(site patient working sheet)。懇請委員惠予同意。</p> <p>委員二： 再次感謝委員細心審查。</p> <hr/> <p>委員一： 委員審查意見建議需重新簽署受試者同意書，但計畫主持人回覆，本案已收案結束，受試者已完成試驗或退出試驗，不須重新簽署受試者同意書。</p>	同意修正 (核准 15 票；修正後核准 1 票)



9. 提本次會議審查「修正案」：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	SF13218B# 7	歐宴泉	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
2	SG14093B# 1	王景平	以窄頻光譜內視鏡(NBI)追蹤口腔癌治療後患者	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 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	SE14066B# 6	許惠恒	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果	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	SE13335B# 7	陳得源	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	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
			註：陳得源副主任委員迴避		
4	SE14338B#	詹明澄	一項隨機分配,雙盲,安慰劑	委員一：	通過

	2		對照組,第3期試驗評估 ART-123 使用於重度敗血症 與凝血病變受試者之安全性 與療效	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	
5	CE15117B# 1	林敬恒	選擇性血清素回收抑制抗憂 鬱劑藥物安全與效果評估	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

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共1件

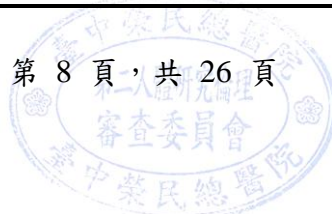
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15095B- 1 (計畫名 稱: TIGER-3: 一項開放標 記、多中心 、隨機分配 的第三期試 驗,針對罹 患 EGFR 突變之非小 細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受 至少一項 EGFR 酪 胺酸激酶抑 制劑 (TKI) 和含鉑雙藥 化療而治療 失敗的患者 ,評估口服 Rociletinib (CO - 1686) 單一療法相 較於單一藥 物細胞毒性	張基晟	委員一: 1. 這是一項TIGER-3:一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗,針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者,評估口服 2. Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效的追蹤審查 3. 本院篩選5名患者,其中兩人不符,另有三人加入本研究 4. 受試者皆有依規定填寫受試者同意書,且無預期之外之不良事件 5. 本研究符合相關規定,建議大會同意繼續進行,並提大會進行核備。 委員二: 本案為一項多國多中心之第三期試驗,採隨機分組、開放標記,針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的病人,評估比較口服 Rociletinib (CO 1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效,其中療效是由試驗主持人評估無惡化存活期 (PFS) 以進行評量。 執行許可期限至2016年04月28日,追蹤頻率為一年。本次為第1次送提追蹤審查報	同意繼續進行 (核准 15 票 ;修正後核准 1票)

化療之療效)	<p>告，曾申請3次修正。</p> <p>本案預定收案16人，目前已篩選5人，納入3人進行試驗、2人因為不符合納入條件而退出。本次追蹤審查期間，無SUSAR通報記錄。</p> <p>本次所附受試者同意書影本資料中，受試者填寫的主試驗同意書V3.0版中：第2號受試者的第15頁檢體處理方式之選項未勾填，其餘3-5號受試者的資料中並未印出這一頁，無法評估同意書的填寫是否完整。擬提大會討論。</p>
	<p>回覆意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員意見 我方會持續依計畫執行本案。</p> <p>委員二： 謝謝委員意見 關於主試驗同意書V3.0版本第15頁的勾選欄，第二號受試者簽署同意書當日，即有在受試者保存的那份同意書做完整的簽署，因行政疏忽漏了醫師儲存的這份，已將此疏失做補正，另第3-5號受試者同意書資料已補齊，請見附件同意書。</p>

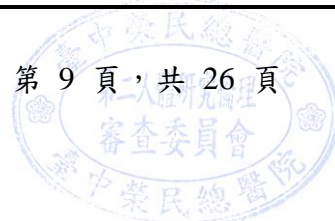
12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	楊勝舜	肝癌之分子成因及預防 - 由兒童至成人之研究	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
3	藍祚鴻	經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

				核備 委員二： 同意繼續進行 ，提大會進行 核備	
4	CF15091B-1	江榮山	次氯酸溶液對慢性鼻炎鼻竇 炎患者鼻腔分泌物之抗菌療 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	J09006B-8	陳得源	長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究 ，旨在評估 macitentan/ACT-064992 對 肺動脈高壓病患者的安全性和 和可容許性	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
	註：陳得源副主任委員迴避				
6	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	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	SE14277B-3	陳怡行	一項多中心、雙盲、安慰劑 對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患 者之療效和耐受性	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
	註：陳得源副主任委員迴避				
8	SC15097B-1	王國陽	Azilsartan Medoxomil 用於 治療亞洲原發性高血壓和第 二型糖尿病病患的前瞻性研 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



9	SE14284B-3	張基晟	TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究	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	SE14066B-2	許惠恒	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果	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
11	SE14063B-2	歐宴泉	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	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
12	SG14058B-2	葉大成	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	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
13	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	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



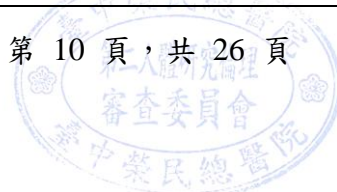
13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 3 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	SC15236B-1	楊勝舜	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B型肝炎e抗原陽性之慢性B型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性。	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
2	CE14115B-2	林進清	探討鼻咽癌細胞惡化轉移過程中 fibronectin 的角色	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
3	SE13339B-2	程稚盛	口腔癌唾液中生物標記的研究	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

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 8 件

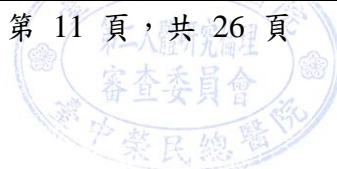
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	SE14249B	王建得	一項前瞻性、無對照、多中心第三期試驗，用以評估 BAX 855 (聚乙二醇化全長重組第八凝血因子) 對於嚴重 A 型血友病且曾接受治療之兒科患者的藥物動力學、療效、安全性、免疫原性	同意結案	同意結案
註：王建得主任委員迴避					
2	CG12058B	詹明澄	探討與代謝相關生物標誌在預測因肺炎而致呼吸衰竭於疾病預後的表現	同意結案	同意結案
3	CG13030B	詹明澄	慢性阻塞性肺病與代謝相關疾病及生物標記之研究	同意結案	同意結案
4	SF12140B	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/	同意結案	同意結案



			轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性		
5	SF12316B	楊勝舜	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性	同意結案	同意結案
6	SE14311B	葉大成	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者	同意結案	同意結案
7	C10225B	李騰裕	以發炎前細胞激素表現來評估慢性 B 或 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療的預後	同意結案	同意結案
8	CF13095B	吳俊穎	慢性 C 型肝炎抗病毒治療前後病人胰島素抗性，類胰島素生長因子與血脂肪濃度的變化	同意結案	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 10 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	沈應誠	經視網膜氣體固定術後所造成的不等視	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
2	張基晟	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
3	傅彬貴	氣縱膈住院病患影像及預後之探討	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
4	傅彬貴	晚期肺癌併呼吸衰竭之患者	同意結案	通過



			使用機械通氣及入住加護病房之分析	提大會進行追認/核備	
5	CE15058B	曾智偉	紅斑性狼瘡併發肝動脈瘤破裂之個案報告	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
6	CE13056B	陳詩華	胸腔 CT 影像之縱膈腔淋巴結電腦輔助診斷系統	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
7	SE14187B	李貞堅	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	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
8	SC15220B	許惠恒	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組研究，以評估 BOCOCIZUMAB (PF-04950615) 減少高風險受試者發生重大心血管事件的療效、安全性與耐受性。 SPIRE 1	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
9	SC15221B	許惠恒	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組研究，以評估 BOCOCIZUMAB (PF-04950615) 減少高風險受試者發生重大心血管事件的療效、安全性與耐受性。 SPIRE 2	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
10	SE14310B	葉大成	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究	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	NE14129B	黃文豐	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率	同意終止	通過
註：滕傑林委員迴避					



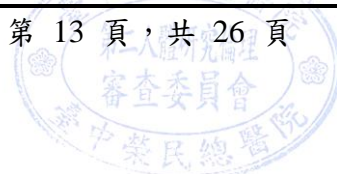
18. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1	SC15209B# 1	林進清	因未能符合審查意見回覆期限的要求，而先行提出撤除申請。

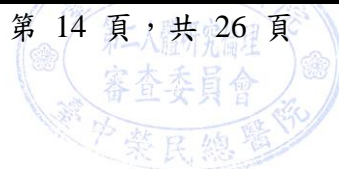
19. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 0 件

20. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 7 件

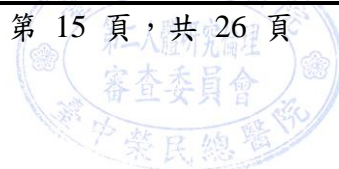
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	S10121B (第三次通報)	葉大成	<p>狀況描述： 試驗編號 7502118 病患，原訂於 11-Feb-2016 返診接受 C38V3 治療，因適逢農曆春節連假，無法配合(每週)返診，因此造成此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者，試驗執行期限為 2016 年 9 月 22 日，本次試驗偏離通報為 7502118 病患因農曆春節連假無法配合每週返診，該受試者已於 2016/2/18 如期迴診，應屬輕微偏離，擬於大會核備後存查。</p>	通過
2	SC15095B (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 事件一(獲知日期:2016 年 2 月 5 日) 受試者 20-30002-004 符合條件納入本試驗，接受隨機分派至對照組治療(化學治療組)，依計畫書規定此受試者於每一個療程的第 1 天接受治療與相關檢驗與評估，第 8 天和第 15 天須回診接受抽血檢驗與副作用評估。受試者於第一療程第 8 天(2016/01/27)並未依規定回診，依據試驗廠商試驗偏差規定，歸類為嚴重試驗偏離。 主持人對該偏離/背離事件的處置：已針對研究團隊與受試者再次訓練與衛教，需依照計畫書規定時間內返診與接受抽血檢查。 結果：此試驗偏離不影響受試者繼續參與試驗，受試者於第一療程第 15 天回診接受抽血與副作用評估，評估後不影響受試者之安全性。</p> <p>事件二(獲知日期:2016 年 2 月 5 日) 受試者 20-30002-005 於試驗篩選期，依計畫書需接受 EGFR biomarker 抽血採集檢體送出至新加坡中央實驗室。依計畫書規定採檢時</p>	通過



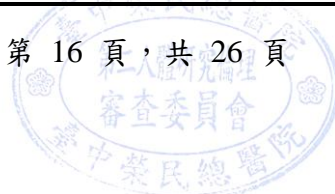
			<p>間需於受試者接受腫瘤組織切片之前或間隔至少七天後採檢。此受試者於 2016/01/05 接受腫瘤組織切片，並於 2016/01/11 採檢 EGFR biomarker 檢體，落於切片後第六天，不符合計畫書規定範圍內，依據試驗廠商試驗偏差規定，歸類為嚴重試驗偏離。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 這是 TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效的偏離案 2. 主要偏離為病患並未依約回診，以及切片時間違反規定 3. 主持人已做相關處理，並未影響病患安全性 4. 建議於大會核備後存查 	
3	SC15157B (第一次通報)	林育蕙	<p>狀況描述：</p> <p>受試者(試驗編號:107173)因不良反應皮膚嚴重紅疹，故試驗主持人林育蕙醫師於 2015 年 12 月 16 日決定使受試者停止試驗用藥並執行停止試驗診視。依計畫書規定，凡停止試驗用藥受試者皆須於停藥後第 14 天返診再做一次試驗相關追蹤檢查，但試驗研究專員於 2016 年 1 月 14 日執行試驗監督訪查時發現此受試者因故未能依規定於停藥後第 14 天返診檢查。研究護理師於發現當日即聯絡受試者返診執行停藥後第 14 天返診檢查，但適逢受試者出國在即，故約定於 2016 年 1 月 28 日返診檢查。由於受試者未能依規定於停藥後第 14 天返診檢查，因此不符合計畫書規定，故呈報試驗偏離。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為一項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的第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，本次試驗偏離通報事件為停止試驗用藥(2015/12/16)後未依計畫書規定為停藥後 14 天返診檢查，雖 2016/1/28 再次確認受試者並無不適，但自 2016/1/14 發現日至今已超過三十天通報，希望主持人未來能確實按計畫書執行計畫且於規定時間內通報偏離事件。 	通過



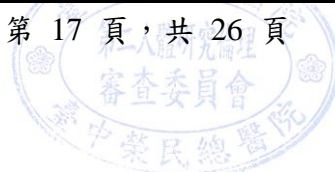
			<p>回覆意見： 非常感謝委員提醒，未來如通報偏差事件必當確時於三十天內通報，謝謝。</p>	
4	SF14335B (第二次通報)	黃振義	<p>狀況描述： 偏差獲知日:2016/02/03 1.受試者(05002)於 Cycle 2 Day22 (21Sep2015) 遺漏 Bicarbonate 檢測。 2.受試者(05002)於 Cycle 2 Day43(12Oct2015) 遺漏 Direct Bilirubin 檢測。</p> <p>審查委員意見： 1. 這是一項併用靜脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗的偏離事件 2. 本次偏離主要是兩位受試者遺漏相關檢查 3. 試驗主持人認為遺漏之項目並不影響病患安全 4. 唯遺漏相關檢查會對該研究之品質有不良的影響 5. 建議試驗主持人能對相關研究人員加強教育，避免相關事件再發生 6. 建議於大會核備後存查</p> <p>回覆意見： 謝謝委員的意見。 此為同一位受試者遺漏試驗相關檢查,遺漏之項目並不影響病患安全,已加強相關研究人員之教育,避免相關事件再發生,並於後續之監測時,將確認各檢驗項目依計畫書所列執行。</p>	通過
5	SF12250B (第五次通報)	黃文豐	<p>狀況描述： Missing Contact Visit and Visit 5： 受試者 007531 依計畫書規定，需於 2015 年 8 月 28 日前進行一次 monthly Contact Visit，並於 2015 年 10 月 11 日前完成 Visit 5，但受試者於該段時間失聯，因此無法完成該 monthly Contact Visit 及 Visit 5，直到 2015 年 11 月 10 日，試驗團隊終於以電話成功聯繫到受試者，受試者告知，因 8 月時宿疾 (multiple myoma) 復發，已自行入他院治療，且欲退出試驗。</p> <p>審查委員意見： 一、本偏離案為受試者 007531 未依計畫書規定進行回診，受試者須於 2015 年 8 月 28 日進行一次 Monthly contact visit，並須於 2015 年 10 月 11 日完成 visit 5，但受試者於該段時間失聯，直至 2015 年 11 月 10 日試驗團隊才以電話連絡到受試者，受試者告知，因 8</p>	通過



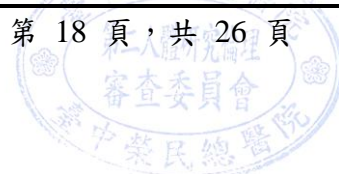
		<p>月 multiple myeloma 復發，自行入他院治療，且欲退出試驗。</p> <p>二、事件發生後因受試者告知欲退出試驗，尊重受試者需求，故無法補進行一次 Monthly contact visit 及 visit 5，本偏離案並未造成受試者安全問題。</p> <p>三、提醒主持人注意，當發現可能有試驗偏離情形，應於獲知日 30 天內通報本會。</p>	
		<p>回覆意見： 感謝委員的意見，日後當發現可能有試驗偏離情形，當儘速通報貴會。</p>	
	註：滕傑林委員迴避		
6	SF14137B (李騰裕第二次通報)	<p>狀況描述： 事件摘要(1) 事件緣由: CRA 於 23Dec2015 訪視時發現受試者 22057001 未依計畫書要求檢測 Month 9 返診之 PT/PTT，且病人於 23Nov2015 返診抽血，此日期較預定時間(24Nov-22Dec2015)早。 相關處理方式/改善方案:提醒研究人員再次確認每次回診應檢測之項目，並且提醒病人應返診之日期。受試者不會因此而增加風險程度。</p> <p>事件摘要(2) 事件緣由: CRA 於 23Dec2015 訪視時發現受試者 22057002 在 Day 0(30Sep2015)時使用計畫書中的禁用藥品 Fantanyl 做為麻醉用藥。 相關處理方式/改善方案:主持人已確認受試者 Day14, Day28 回診之實驗室檢驗檢查項目中，無”具臨床意義”(clinical significant)之異常檢驗值，並且再次提醒放射科之試驗授權人員計畫書中禁用藥品之規定。受試者並未因此而增加風險程度。</p> <p>審查委員意見： 1.本案為一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗，本次為第二次通報。 2.第一案為受試者 22057001 未依計畫書要求檢測 Month 9 的 PT/PTT，且病人返診抽血之時間(2015/11/23)較預定時間早 (2015/11/23-12/22)，以下問題須主持人回覆： a. 該病人之 month 9 原預定迴診時間為何?</p>	通過



		<p>b. 病人是否在 month 9 回診時間前後一個月內進行任何侵入性治療?</p> <p>c. 病人 PT/PTT 的檢驗結果最接近 month 9 回診時間的前後兩次數值為何?是否正常? 其他肝功能相關數值 ALT, AST, Bil. Total Bil. direct, CBC 是否正常?</p> <p>d. CRA 訪視發現偏離迄今超過 30 日, 延後通報的原因為何?</p> <p>3. 第二案為受試者 22057002 使用計畫書中之禁用藥品 fentanyl, 但目前該受試者於 day 14,28 的檢驗項目無異常檢驗值, 以下問題須主持人回覆:</p> <p>a. 病人檢驗項目無異常檢驗值, 是否自覺有任何不適症狀?</p> <p>b. 如 Fentanyl 為本臨床試驗禁用藥物, 本院開藥之介面應設有彈出視窗說明臨床試驗禁用藥品之提示與限制, 病人是否由本院之開藥介面取得 fentanyl? 又本臨床試驗是否於院內系統設有臨床試驗禁用藥品之彈出視窗?</p> <p>c. 本案自 CRA 訪視發現偏離迄今亦超過 30 日, 延後通報的原因為何?</p> <p>主持人回覆:</p> <p>a. 病人檢驗項目無異常檢驗值, 是否自覺有任何不適症狀?</p> <p>b. 如 Fentanyl 為本臨床試驗禁用藥物, 本院開藥之介面應設有彈出視窗說明臨床試驗禁用藥品之提示與限制, 病人是否由本院之開藥介面取得 fentanyl? 又本臨床試驗是否於院內系統設有臨床試驗禁用藥品之彈出視窗?</p> <p>c. 本案自 CRA 訪視發現偏離迄今亦超過 30 日, 延後通報的原因為何?</p> <p>回覆意見:</p> <p>謝謝委員意見, 請見回覆如下:</p> <p>2a: 22057001 受試者之 month 9 原預定回診時段為 24Nov2015-22Dec2015, 此日期已於一開始的試驗偏差通報單上之事件緣由呈現, 請委員 鑒察。</p> <p>2b: 22057001 受試者 month 9 返診前後一個月並未接受任何侵入性治療。</p> <p>2c: 22057001 受試者最接近 month 9 回診時間的前兩次 PT/PTT 數值為 10.6 sec/9.9 sec(03Aug2015, Month 5 回診)和 10.4 sec/10.3 sec(27Apr2015, day 28 回診), 均於正常範圍內。month 9 回診的後兩次回診均尚未發生(預計為今年 3 月下旬和 7 月下旬), 由於受試者為肝癌(HCC)病患, 基期(Baseline)的 AST</p>	
--	--	--	--



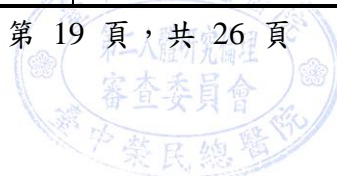
			<p>、Bil. Total, Bil. Direct 和血小板的數值異常，加入試驗後並無其相關的不良反應(AE)，其他委員所提急的肝功能檢測和 CBC 數值，於加入試驗後並無具臨床意義之異常改變。</p> <p>2d: 由於臨床業務繁忙，今後會特別留意，於規定時程內儘速完成通報。</p> <p>3a: 22057002 受試者於 Day 14, Day 28 返診時並沒有身體不適之相關主訴或不良反應(AE)。</p> <p>3b: 22057002 受試者是經由院內系統之開藥界面取得 Fentanyl，已請研究護士設定好臨床試驗禁用藥品之彈出視窗，以確保此事不再發生。</p> <p>3c: 由於臨床業務繁忙，今後會特別留意，於規定時程內儘速完成通報。</p> <p>【備註】事逢春節連續假期和年後開工，而有回覆上的延遲，感謝委員的耐心，若造成不便，敬請委員見諒。</p> <p>審查委員再審意見： 本案對所提問題如檢驗結果與彈出試窗避免類似情況出現等均有適當答覆，試驗團隊如再有偏離事件應儘早通報，本次偏離擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆再審意見： 謝謝委員的意見，日後會避免試驗偏離的發生，若有偏離事件的發生，會依 IRB 規定之時程儘速通報。</p>	
7	SC15157B (第二次通報)	林育蕙	<p>狀況描述： 獲知偏差日期: 2016 年 2 月 23 日 受試者(試驗編號:107112)原定於 2016 年 2 月 22 日返診完成服用試驗藥物後第 16 週返診，因試驗主持人林育蕙醫師於 2016 年 2 月 22 日至 2 月 29 日請假停診，故病患無法於計劃書規定第 16 周之返診期間(正負三日)內返診，須改為 2016 年 3 月 1 日返診執行第 16 週相關診視檢查。由於受試者未能依規定於不定期間內返診，程序不符合計畫書規定，故呈報試驗偏離。已於 2016 年 2 月 22 日研究護士檢查確認病患目前試驗剩藥足夠服用至 2016 年 2 月 29 日，可銜接 2016 年 3 月 1 日返診後繼續用藥。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項國際多中心之第三期試驗，採隨機分配、雙盲、雙組平行，針對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™ (</p>	通過



		<p>舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。</p> <p>本偏離案所提受試者(編號 107112)原定於 2016 年 2 月 22 日返診，完成服用試驗藥物後第 16 週返診診視；但是因為試驗主持人於 2 月 22-29 日請假停診，故受試者未能依規定返診，程序不符合計畫書規定，通報試驗偏離。</p> <p>目前受試者已於 3 月 1 日回診完成診視，研究護士於 2 月 22 日檢查確認：受試者的試驗藥物可以銜接到 3 月 1 日回診，未造成停藥影響。</p> <p>此次試驗偏離程度雖屬於輕微，未對受試者造成停藥或其他影響，但是未來試驗主持人請假前，應掌握試驗程序與進度，不應再有類似情形發生。本案建議於大會核備後存查。</p>	
		<p>回覆意見：</p> <p>感謝委員意見，試驗主持人日後會掌握試驗程序與進度並適度調整病患返診期間，以避免類似情形再次發生。</p>	

21. 核備新計畫案之公文：共 2 件

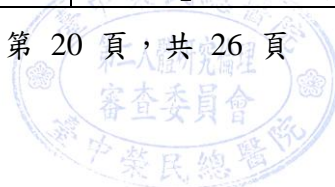
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1 尚未送件之計畫	王建得	回復部授食字第 1046072330 號函、受試者同意書變更、新增試驗中心及試驗用藥物進口	三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為彭慶添醫師及王建得醫師。	MOHW 民國 105 年 02 月 23 日
2 SC16038B	張基晟	原則同意試驗進行	<p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol D4190C00006 Amendent 5，Date: 25Sep2015。</p> <p>三、臺大預篩選受試者同意書未載明損害補償單位，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、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一) 臺中榮總醫院：Taiwan Local Version Number 1.0 Local Version Date</p>	MOHW 民國 105 年 03 月 07 日



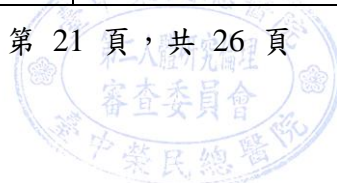
				<p>11 Jan 2016 translated from English to Traditional Chinese on 19 Jan 2016</p> <p>五、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)藥物基因學受試者同意書請列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)。</p> <p>(二)請於受試者同意書中分別標註 MEDI473 和 tremelimumab，單個 PK 及 PD 採樣時間點下，所需的採血量。</p> <p>(三)受試者同意書中「試驗程序表」研究採血，包含做為藥動分析的採樣及 other labs and assays，易造成與 protocol 混淆，因此建議可另外列表告知受試者，PK 及 PD 的採樣時間點。</p>	
--	--	--	--	---	--

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更乙案，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：M13-590 Protocol Amendment 1.01 Multinational，Date：16 December 2015。	MOHW 民國 105 年 02 月 19 日
2	陳得源	受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意	三、有關案內試驗中心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，並儘速於修正後送部審查。 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。	MOHW 民國 105 年 02 月 22 日
3	吳明儒	受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意	五、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。	MOHW 民國 105 年 03 月 01 日
4	葉大成	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)有關案內台中榮民總醫院主試驗受試者同意書「對受試者之損害補償與保險」段落，請修正為「諾佛葛生	MOHW 民國 105 年 03 月 03 日



				<p>技顧問股份有限公司」，建議可比照案內台北醫學大學暨附設醫院版本辦理。</p> <p>(二)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、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	SE15013B	許正園	受試者同意書變更及新增試驗中心案，經核，本部原則同意	<p>四、有關案內受試者同意書，仍請依下列事項辦理，並於兩個月內修正後送部審查：有關案內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。</p> <p>五、有關案內檢送之計畫書 MEMO(TG-873870-C-6，2016 年 01 月 20 日)，為使主持人於試驗執行時有所依據，請貴公司儘速修正計畫書送部審查。</p>	MOHW 民國 105 年 03 月 10 日
6	SE14281B	張基晟	保存效期變更乙案，經核，本部同意	<p>三、本部同意本品保存效期變更為 36 個月。</p> <p>四、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>五、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用，並通知衛生主管機關檢送相關文件。</p>	MOHW 民國 105 年 03 月 10 日
7	SC15307B	歐宴泉	回復部授食字第 1046074483 號函及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正	<p>三、請貴公司於 OS 期間分析前，參考下列建議，檢附計畫書清楚載明本試驗之檢定策略。試驗計畫書之建議如下：</p> <p>本試驗有兩種劑量組間比較(enzalutamide plus leuprolide versus placebo plus leuprolide, and enzalutamide monotherapy versus placebo plus leuprolide)與三個重要次評估指標(3 key secondary efficacy endpoints including interim and final OS analyses)，應於計畫書清楚載明</p>	MOHW 民國 105 年 03 月 14 日



			案申請表申請者存查聯 1 份，本部同意	多重檢定之細節，例如除了主要評估指標(MFS)會執行這兩種劑量組間之比較，三個重要次評估指標是否也如此?另，以 Holm 處理多重檢定問題，說明貴公司是考慮了幾個檢定(目前推算最少 5 個，最多 9 個)。	
8	SC16003B	楊勝舜	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，本部同意新增計畫書行政變更資料版本日期為：M15-464 Protocol Administrative Change 1，Date：07 December 2015。	MOHW 民國 105 年 03 月 16 日
9	SC15310B	許正園	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，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：08 January 2016。	MOHW 民國 105 年 03 月 18 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	SF12042B	葉大成	結案報告乙案，經核，本部備查	復貴公司 104 年 11 月 30 日諾醫字第 TKI-A-2210-1041130-1 號函。(本計畫已於 2015 年 07 月 22 日向本會申請結案，並於第 104-B-07 次會議核備。)	MOHW 民國 105 年 02 月 26 日
2	S10025B	張基晟	終止試驗乙案，經核，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。	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。 四、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。(本計畫已於 2015 年 12 月 17 日向本會申請結案，並於第 105-B-01 次會議核備。)	MOHW 民國 105 年 03 月 04 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 3 件

編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議	
1	SC15127B	歐宴泉	JNJ-42756493	TW-JNJFOC-20160201874(0)	其他	2016/2/15 Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1) 本報告為初始報告，受試者男性 81 歲，因 Urothelial cancer 參與此試驗，本試驗為一針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗。</p> <p>(2) 受試者於 2015/11/12 開始使用 JNJ-42756493，劑量為每天 8mg。2016/02/01 受試者電話通知試驗人員，從 2015/12/31 開始覺得視力模糊，2016/01/29 更惡化(grade 3)，為使用試驗藥物 79 天後。當天即安排其接受眼睛檢查，結果為 grade 3 dry eye & grade 2 worsening of cataract，於 2016/02/02 停用試驗藥物。</p> <p>(3) 主持人報告不良反應事件發生原因與試驗藥品可能相關。</p> <p>(4) 經查試驗計畫書與 JNJ-42756493 相關之副作用揭露有 Dry eye，其發生率：6mg-11.1%，9mg-17%，。</p> <p>(5) 請持續追蹤受試者有關 SAE 之復原情形，並依計畫書指引適當處理。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，試驗團隊將會持續追蹤受試者的不良事件情況至復原或穩定為止。</p>	同意備查
2	SE14281B	張基晟	Abemaciclib(LY28352)	GR201602003531(Subj)	死亡	2016/03/04 Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 51 歲，為</p>	同意備查

			19)	ect No.8226)				<p>lung adenocarcinoma stage 4 患者，本試驗為一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效。</p> <p>(2)受試者於 2016/01/14 開始使用 LY2835219 劑量為 200mg twice daily。2016/02/10 受試者因 dyspnea2-3 天至區域醫院急診，為使用試驗藥物 28 天後。當天受試者即住進本院呼吸加護病房，診斷為 right side pneumonia and respiratory failure，並於當天停用試驗藥物。受試者於 2016/02/11 死亡，初步死因為 pneumonia and septic shock，死亡時 pneumonia 未恢復，此次嚴重不良反應 Lung infection 之結果為死亡。</p> <p>(3)主持人評估此不良反應 Lung infection 與試驗藥品 LY2835219 及 study procedure 不相關，the primary SAE and cause of death were based on clinical diagnosis。2016/02/10 已將此 SAE 提報至試驗廠商。</p> <p>(4)主持人於 2016/02/22&2016/02/25 補充併用藥物、檢驗數據、治療及死因資料並更新敘述。2016/02/26 經廠商藥物安全部門相關人員判定此 SAE 可能與試驗藥物相關。將此 SAE 提報為 SUSAR。</p> <p>(5)經查受試者同意書相關之副作用揭露有肺部感染和對抗細菌感染的白血球數量過低(3 名病患，各為 0.8%)；以及紅血球計數過低、混亂、感覺胃部不適、發燒和嚴重血液感染 (2 名病患，各為 0.5%)等。主持人手冊 7.3.8.</p>
--	--	--	-----	-----------------	--	--	--	--

									Undesirable Effects 中亦記載有 Bone Marrow Suppression : Anemia 、 Leukopenia 、 Neutropenia、Thrombocytopenia。此 SAE 可能與試驗藥物相關，亦可能與受試者本身疾病診斷相關。	
3	SC15127B	歐宴泉	JNJ-42756493	TW-JNJFOC-20160201874(1)	其他 (medically significant)	2016/2/15 1st Follow up	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為第一次追蹤報告，受試者男性 81 歲，參與一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗。</p> <p>(2) 受試者因 Urothelial cancer 參與此試驗，於 2015/11/12 開始使用 JNJ-42756493，劑量為每天 8mg。2016/02/01 受試者電話通知試驗人員，從 2015/12/31 開始覺得視力模糊，2016/01/29 更惡化(grade 3)，為使用試驗藥物 79 天後。當天即安排其接受眼睛檢查，結果為 grade 3 dry eye & grade 2 worsening of cataract，於 2016/02/02 停用試驗藥物。</p> <p>(3)此次追蹤報告受試者於 2016/02/23 眼科門診，檢查結果 grade 3 blurred vision and grade 3 dry eye recovered to grade 2，主持人報告將持續追蹤受試者至不良反應症狀完全恢復。</p> <p>(4)主持人說明考量受試者原先身體狀況及並存疾病，雖然 blurred vision 可能與白內障相關，grade 3 blurred vision and grade 3 dry eye 之發生原因與試驗藥品仍可能相關。</p>	同意備查

26. 實地訪查：共 0 件。

27. 提案討論：無。

28. 臨時動議：無。

29. 主席結論：

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

30. 會成 15：10 散會。

