

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-04 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 04 月 26 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 17：10

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）、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）、胡宜如委員（院外），共 2 位

列席人員：醫學研究部趙文震醫師、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：梁利達執行秘書、沈宛臻、李宥餘

記錄：沈宛臻、李宥餘

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、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-03 次會議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。於 105 年 03 月 24 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：CG16079B

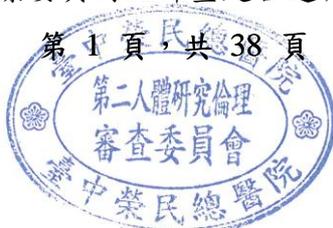
計畫名稱：探討以基因型鑑定釐清慢性醫療照護機構結核群聚感染：單一醫院四年經驗（自行研究）

試驗主持人：醫學研究部趙文震醫師（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 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SF16086B

計畫名稱：開發應用基因篩檢以預防常見抗癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應(外院申請之科技部計畫)

試驗主持人：神經醫學中心癲癇科謝福源主任

【會議討論】

審查迴避：

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 5 票、修正後複審 10 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

4.3 申請編號：SG16084B

計畫名稱：一項針對先前接受含鉑第一線化療的復發小細胞肺癌受試者使用 Nivolumab 或化療的開放性、隨機分配、第三期的試驗(台灣必治妥施貴寶股份有限公司)

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 12 票、修正後核准 2 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：核准【附帶決議：本案為 CIRB 副審案件，大會無修改建議，考量本案有審查時效性之考量，會後可立即核發執行許可書】。

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE16057B	覃俊士	在突發性耳聾患者增加輔助高壓氧治療之療效評估
2	SE16059B	黃偉彰	以生物指標(sICAM-1、IP-10 及 QuantiFERON Gold-in-tube)來評估結核病患(含多重抗藥性肺結核)之治療情況與完全治癒之成效
3	SE16061B	楊麗英	康復之家專任管理員工作壓力、因應策略與離職傾向相關性之研究
4	CE16081B	李奕德	多功能誘導幹細胞於第二型糖尿病視網膜病變之機轉探討與治療策略應用

5	CE16083B	李建儀	探討蛋白結合性尿毒素在泌尿上皮癌的角色
---	----------	-----	---------------------

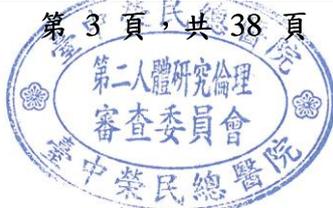
6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

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 7 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE16009B	李旭東	專案進口「Lioresal Intrathecal 0.05 mg/ml」 / 陳 O 榮、丹 O 淳
2	TE16010B	李旭東	專案進口「Lioresal Intrathecal 10 mg/ml」 / 陳 O 榮、丹 O 淳
3	TE16016B	楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 鍾 O 明
4	TE16017B	楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 林 O 卿
5	TE16018B	黃文豐	專案進口「Pomalidomide (Pomalyst®) 2 mg/Capsule」 / 謝 O 爾、李 O 卿、湯 O 蘭、林 O 淳、簡 O 川
6	TE16019B	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 王 O 榮、吳 O 澍
7	TE16020B	張基晟 楊宗穎 曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 連 O 子、魏 O 足、吳 O 弘、傅 O 琴、唐 O 彬、邱 O 珠

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	CF13044B#6【計畫名稱：重大精神疾病與正常人之腦功能比較】	周伯翰	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 研究背景:良好</p> <p>2. 意見: 繼續收案時間:2013/01/01 - 2016/12/31, 延長至2017/12/31!</p> <p>現收案人數121人: 增加受試者和患者各120人, 正常人:120人需研究進行中!</p> <p>3. 具體結論: 繼續加緊進行!</p> <p>本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本修正案預計增加各組收案人數, 由原來三組各 60 人增加為三組各 120 人。</p> <p>由於受試者須進行磁振造影隻檢查, 然而主持人未提及原來編列之預算足夠執行本計畫?請主持人說明。</p> <p>2. 本修正案大幅增加各組收案人數, 由原來三組各 60 人增加為三組各 120 人。</p> <p>雖未影響受試者權益, 但屬收案人數大幅增加的修正案, 宜提大會討論核備。</p> <p>回覆審查意見：</p>	同意修正 (核准 13 票)



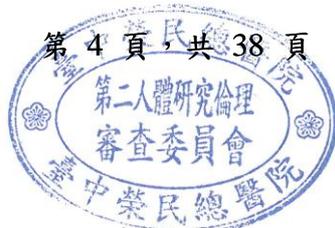
		<p>委員一： 謝謝委員的寶貴意見，若是持續追蹤之個案將會讓他們重新簽署新的受試者同意書。</p> <p>委員二： 謝謝委員的寶貴意見，此研究每年均有編列院內計畫與跨院合作計畫作為研究經費來源。以民國105年為例，經費將由院內計畫編號(VGHTC-1054002B; 新台幣35萬元)與跨院合作計畫(TCVGH-VHCY-1058603; 核准經費新台幣32萬元)支付。</p>	
--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：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	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，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	SC15209B# 2	林進清	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	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
3	SF14138B# 6	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	SF14137B# 3	李騰裕	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	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過



			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		
2	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。	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	SC16039B# 1	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)	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	CF16040B# 1	王仲祺	睡眠呼吸中止症患者懸壜垂顎咽整形術前的藥物引導睡眠內視鏡檢查評估	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
5	SE14070B# 1	林綺詩	新陳代謝控制對乳癌病人的效應	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
6	SC16039B# 2	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)	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
7	S10121B#1 4	葉大成	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過

			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		
8	CE14095B# 2	謝育整	3G 訊號傳輸型居家遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CF13338B-2【計畫名稱：胃癌的致病機轉：宿主與環境因素、幽門螺旋桿菌與胃細菌體之間的交互作用】	吳俊穎	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究背景：良好 2. 意見：繼續收案人數 2014/08/01 - 2017/07/31，預計收 150 人，本次收 18 人，共收 108 人，研究進行中，並持續招募受試者 3. 具體結論：建議繼續進行! <p>委員二：</p> <p>胃癌的致病機轉：宿主與環境因素、幽門螺旋桿菌與胃細菌體之間的交互作用。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書第 7 版核准日期為 2015/2/12 但編號 95 及 96 之受試者簽同意書日期分別為 104/2/26 及 104/3/2 卻仍使用第 6 版同意書，請說明。 2. 第 97 號受試者似乎是外國人（簽外文簽名），請說明其知情同意程序。 <p>結論：請說明。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員的費心審查及支持。</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員的費心審查及寶貴意見，委員意見分別逐一回覆如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 收案時未詳加注意版本時效，造成錯誤。下次收案會改進並更加警慎小心。 2. 第 97 號受試者確為外國人士，其收案全程由醫師親自用英語解釋說明，其同行友人為台灣人，也在旁協助。並且此外國人士在台經商，也懂少許中文。重新附上整份第 97 號受試者同意書，如附件。 	修正後核准 (核准 3 票； 修正後核准 10 票)【大會 附帶決議：請 95 號、96 號 受試者重新簽 署最新版受試 者同意書。】
2	JF11220B-5 【計畫名稱： 比較其 Ipilimumab 加	張基晟	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 這是一項比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者 	修正後核准 (核准 4 票； 修正後核准 9 票)【大會附 帶決議：受試

	<p>Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗】</p>		<p>之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗的追蹤審查</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 本研究預計收案 5 人，目前已收案 4 人 3. 其中 1 人不符合納入條件，1 人因疾病死亡，1 人失去追蹤 4. 本研究符合相關規定，並無預期外併發症 5. 建議同意繼續進行，並提大會進行核備 <p>委員二： 比較 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 追蹤審查報告表，第八次修正案：變更原因：「耕莘」應改為「更新」 2. 受試者同意書第十三項、試驗之退出與終止：撤銷同意可分三種，<input type="checkbox"/>那些欄位是要退出時勾選還是簽署同意書時就要勾選？本案有三人退出，那三人是分別選那種？此部分如何執行？本次追蹤案所附資料均沒有勾選。 3. 可以瞭解受試者 4 號之死亡原因嗎？ <p>結論：請修正及說明。</p>	<p>者同意書的簽署需完整，請正在進行本試驗的受試者，補勾選受試者同意書第十三項之選項。】</p>
			<p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。 委員二： 1. 感謝委員意見，已於追蹤審查報告表修正，煩請委員審核通過。 2. 感謝委員意見，本試驗案有接受治療之三位參與之受試者皆沒有撤銷同意，因此未勾選同意書第十三項之選項。1 號受試者不符合納入條件，於篩選階段即退出；2 號受試者於 PD 之後便無法與受試者及家人取得聯繫；4 號受試者由於肺癌惡化併發肺炎於 28-Nov-2015 過世。 3. 感謝委員意見，4 號受試者由於肺癌惡化併發肺炎於 28-Nov-2015 過世</p>	
3	<p>CF14052B-2 【計畫名稱：mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析】</p>	<p>蔡忠霖</p>	<p>審查意見： 委員一： 1. 這是 mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析的追蹤審查案 2. 本案預計收案 40 人，目前已收案 38 人 3. 無預期外之併發症 4. 有些受試者同意書並無完整簽署 (ex. 病患蔡福坤，見證者無姓名，法定代理人無簽名日期；病患林炎興無見證人；病患林獻堂無簽名日期) 5. 建議提大會討論</p>	<p>修正後核准 (修正後核准 12 票；修正後複審 1 票) 【大會附帶決議：(1)若受試者蓋手印但無見證人簽署或受試者並未簽</p>

			<p>委員二：</p> <p>本研究係利用受試者，常規主動脈瓣膜鈣化狹窄手術之主動脈瓣膜剩餘檢體，作鈣化程度新生血管密度等分析及使用 Rapamycin 藥物處理取得瓣膜細胞，試分析主動脈瓣膜鈣化狹窄進行過程中，能造成阻斷作用之可能實驗。期能對未來主動脈瓣膜鈣化狹窄患者瓣膜鈣化惡化減緩，免除開心手術的高風險。</p> <p>本研究計收案 40 人，已收案 38 人，目前持續招募受試者，研究計畫執行無不當之處，同意研究繼續進行。</p>	<p>署受試者同意書者，該受試者研究資料則無效，請排除。</p> <p>(2)其他有異議之受試者同意書(簽錯欄位、法定代理人/有同意權人無簽名日期等)，請重新補正簽署。</p> <p>(3)下次新收個案時，確實執行知情同意程序及完整、正確簽署受試者同意書。(4)目前暫停新收個案，請盡快補正相關文件後送本會審查，再請審查委員決定是否同意繼續執行】</p>
			<p>回覆審查意見：</p> <p>4.可於門診時追加完整簽署再監督受試者簽署完整性</p>	

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 13 件

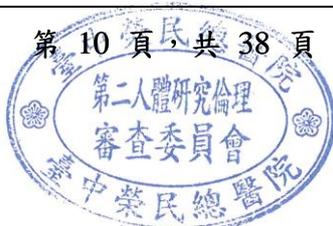
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CF11289B-4 吳俊穎	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2	S10206B-5 歐宴泉	肝癌之分子成因及預防 - 由兒童至成人之研究	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	SF13007B-6 張基晟	於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475 (SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

			組的第二/三期臨床試驗	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
4	SC15127B-2	歐宴泉	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	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	CF14024B-2	呂建興	子宮頸抹片異常病患之尿液及子宮頸人類乳突病毒檢測	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	CF11052B-5	張基晟	第 7 號染色體 p 臂基因體變異衍生的生物標記預測表皮生長因子接受體突變之肺腺癌的病人預後與酪胺酸激酶抑制劑治療反應	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	CF12019B-4	張基晟	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究	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
8	SF14053B-2	蔣鋒帆	CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗	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

9	CF15093B-1	詹明澄	探討以食道壓導引吐氣末陽壓設定運用於急性呼吸窘迫症候群俯臥通氣治療	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
10	JF12217B-4	許惠恒	一項為期5年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
11	SF15060B-1	張家慧	整合性癌症照護模式之成效評價-以口腔癌為例	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	SC15120B-1	吳誠中	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	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	SF12068B-4	吳誠中	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4	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 13 件

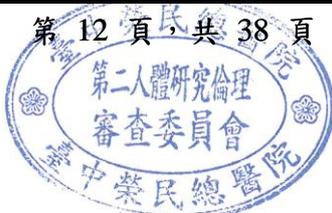
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	黃偉彰	結核病引起之慢性阻塞性肺	委員一：	通過



			病及抽菸引起之慢性阻塞性肺病病人肺部微生物菌相之研究討論	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	
2	CE14095B-2	謝育整	3G 訊號傳輸型居家遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	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	CE15122B-1	林敬恒	鋰鹽之藥物安全與效果評估(二)	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	CE15067B-1	黃偉彰	結核病引起之慢性阻塞性肺病及抽菸引起之慢性阻塞性肺病免疫致病機轉之探討	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	SF14013B-2	詹明澄	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
6	SC15280B-1	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過



			效		
7	CE15129B-1	許惠恒	臺中榮民總醫院醫療病患之追蹤研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
8	SE15096B-1	張鳴宏	尺神經病變於手肘之軸索損傷：藉由非侵犯性神經傳導及超音波檢查偵測之研究	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
9	CE15126B-1	許惠恒	結合血糖機與手機資訊傳輸系統對糖尿病患血糖控制之影響	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
10	SC15147B-1	張基晟	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
11	SC15148B-1	張基晟	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過



			CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL		
12	CE15090B-1	蕭自宏	老藥新用：運用醫療資訊與生物資訊一體化分析尋找具備肺癌治療潛力之臨床用藥	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
13	CE13149B-3	李文珍	探討 HMGB1 加重高血糖誘發內質網壓力導致血管內皮細胞功能缺損惡化之機轉	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 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CF14037B 【計畫名稱： 自體免疫疾病 T 細胞接受體庫與 B 細胞接受體庫之研究】	陳一銘	審查意見： 本計畫為自體免疫疾病 T 細胞接受體庫與 B 細胞接受體庫的研究。每個受試者抽取 10CC 的周邊血液進行研究。預定招募 400 名，最後共招募 46 名，本次追蹤期間共新增九名受試者。 審查意見如下： 1. 上次追蹤審查期間(2105.3.10送件)，受試者清單編號35號，吳O華受試者並未出現在結案報告受試者清單哩，請主持人重新確認名單。 2. 本次新增九位受試者，其中流水號22、28、34、40、45號受試者，於上次追蹤審查的受試者清單重複，請主持人確認是否為新增受試者。 3. 受試者清單流水號12、13、14、15、16、17等受試者，請主持人確認是否為新增受試者。如果是，請主持人補送其受試者同意書。 4. 受試者清單上同意書簽屬日期皆為上個追蹤期間。 本計畫有若干受試者同意書未附在結案	同意結案 (核准 8 票； 修正後核准 5 票)

			報告，故提大會討論。	
			<p>回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因整理結案名單時之疏漏，已補上受試者清單編號 35 號，吳 O 華受試者，同意書如附加檔案。 2. 流水號 22、28、34、40、45 號受試者，為之前收案之受試者，但因受試者同意書總份數大於 30 份，依規定等距比例抽出送審，此 5 位為之前之受試者，因抽審原因所以上次未送出審查，並非新增受試者。 3. 受試者清單流水號 12、13、14、15、16、17 等受試者為新增受試者，同意書如附加檔案。 4. 因申請展延整理受試者名單時，電腦文書處理檔案有所遺漏，未將流水號 12~21 的受試者列入名單，故在結案時補列，因此受檢日期為上個追蹤期。本次並無新增受試者，此次增加的名單皆是疏漏補上。 	
			註：陳得源副主任委員迴避	

15. 提本次會議審查「結案審查」：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	王輝明	一個亞太區、非隨機、開放性、第二期臨床試驗，用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC)試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	傅彬貴	敗血症與發炎反應相關分子生物機轉探討	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心合作試驗，針對患	同意結案，提大會進行核備	同意結案

			有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性，局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)，且艾瑞莎 (IRESSATM) 第一線治療後，病情惡化之患者，評估繼續使用 250 毫克艾瑞莎 (IRESSATM) 併用化療，相較於單用化療之療效與安全性		
--	--	--	---	--	--

16. 提本次會議報備「結案審查」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	CE15121B	陳碧蓮	實施檢體條碼檢核時效分析與檢體延遲完成之預測因子	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

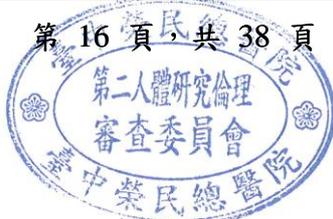
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SE14309B	葉大成	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。	同意終止	通過

18. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件

19. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 7 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15040B (第一次通報) 【計畫名稱：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	張基晟	狀況描述： Subject 8483:於 8Dec2015 獲知，受試者沒有依照計畫書規定進行 Visit 2 之 Direct bilirubin 樣本採樣。 審查委員意見： 1.本案旨在未曾接受治療、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 的療效，為一項隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗。 2.本次所通報之偏差為於 8Dec2015 受試者 8483 未依計畫書規定於 visit2 進行 direct bilirubin 之樣本採	同意核備 (大會核備 7 票、主持人接受教育訓練 4 票、委員進行實地訪查 1 票) 【附帶決

<p>中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗】</p>		<p>樣，雖試驗團隊以 total bilirubin 的檢測結果做案安全性與藥物副作用之評估，且受試者已確定並無安全之疑慮，但通報時間距獲知時間已逾一個月，未來研究團隊於執行計畫時應確實遵照計畫書之規定且於規定時間內通報試驗偏差。</p>	<p>議：提醒計畫主持人，往後通報試驗偏離時，請依據本會管理程序書相關規定，於獲知日 30 天內通報本會。】</p>
		<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的建議，已加強研究團隊在 Screening Visit 時所有的相關程序，避免類似試驗偏離再次發生。</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 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，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>	
<p>2 SF14272B (第三次通報) 【計畫名稱：一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者使用 N-乙酰半胱氨酸 (N-acetylcysteine) 的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗】</p>	<p>許正園</p>	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書要求，受試者於第二次試驗返診時，需收集檢驗數值 Hematology 及 Biochemistry (包含 CBC/DC、ALT&AST、serum creatinine 和 hsCRP)，以作為服藥前之基準。受試者編號 2003(隨機編號 004) 第一次返診(2015/09/14)時，研究護士即收集上述檢驗數據，第二次返診(2015/09/30)時並未確實被收集。 另本受試者第二次返診之體重數據及病人報告結果並未確實被收集。 依據試驗計畫書要求，於受試者第二次及第五次返診時需收集病人報告結果，所謂「病人報告結果」是指病人對目前生活品質的評量，分數從 0 到 100 分。然而本受試者其第二次返診的病人報告結果被記錄為 004，004 是受試者隨機碼而非病人報告結果。另第五次返診(2015/11/25)的收集病人報告結果遺漏。因此受試者第二次及第五次訪視之病人報告結果並沒有被確實記錄。 第二次試驗返診偏差獲知日為 2015/11/09 第五次返診偏差獲知日為 2016/01/08</p>	<p>同意核備 (大會核備 7 票、主持人接受教育訓練 4 票、委員進行實地訪查 1 票) 【附帶決議：提醒計畫主持人，往後通報試驗偏離時，請依據本會管理程序書相關規定，於獲知日 30 天內通報本會。】</p>
		<p>審查委員意見： 1.本偏離案受試者 (編號 2003，隨機編號 004)於第 2 次返診時(2015/09/30)，研究護士未確實依計畫書收集 hematology 及 biochemistry 檢驗數據、體重數據及病人報告結果紀錄為受試者隨機編號 004。另受試者於第 5 次返診時(2015/11/25)，研究護士未確實收集並紀錄病人報告結果。 2.主持人採取預防措施為根據試驗計畫書再次提醒研究護士，受試者每次返診待檢測項目及待收集數據，並注意繕打正確性，以避免相同情況發生。 3.提醒主持人及研究護士應確實依計畫書執行，避免類似情況再發生。 4. 本偏離案對受試者之權益及安全無不良影響，但</p>	



			<p>依規定試驗人員若發現可能有偏離情形獲知日起 30 天內需通報本會，本案第 2 次返診偏差獲知日 2015/11/09，第 5 次返診偏差獲知日 2016/01/08，通報日期為 2016/03/10，建議提大會討論。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見： 感謝各位委員的指正與建議，回覆如下： 1. 已告知研究護士遵從計畫書的重要性，並加強相關訓練，讓試驗人員熟悉試驗流程。 2. 目前已製作 Reminding card 以提醒研究護士每次返診的待測項目及待收集數據，此法預期可減低此情況之發生，並告知繕打正確資料的重要性。 3. 感謝委員指正，已加強試驗人員對計畫書的訓練，應可避免類似情況發生。 4. 由於在試驗偏離獲悉當下，CRA 需與試驗團隊以及 Sponsor 討論該偏離事件是否會對於受試者以及整個試驗結果產生影響，希望在獲得雙方共識後，才作出最準確的通報，故延誤了通報貴會的時間。目前已提醒相關試驗人員，如再次遇到試驗偏離，應盡快提出討論並於 30 天內通報貴會。 懇請委員備核。</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 2015/11/09 及 2016/01/08，但通報本會時間為 2016/3/10，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
3	SE14338B (第一次通報) 【計畫名稱：一項隨機分配,雙盲,安慰劑對照組,第 3 期試驗評估 ART-123 使用於重度敗血症	詹明澄	<p>狀況描述： 1.Subject 39050002 事件緣由：2016/1/29 獲知受試者未依據計畫書完成 baseline 的抽血。 2.Subject 39050004 事件緣由：2016/1/29 獲知受試者未依據計畫書完成 baseline 的抽血，於 Day 7 時未依規定時間量測生命徵象。 3.Subject 39050005 事件緣由：2016/1/29 獲知受試者未依據計畫書完成 baseline 的抽血。</p>	<p>同意核備 (大會核備 7 票、主持人接受教育訓練 4 票、委員進行實地訪查 1 票) 【附帶決議：提醒</p>

<p>與凝血病變受試者之安全性與療效】</p>		<p>審查委員意見： 本案為一項多國多中心之第三期試驗，採隨機分配、雙盲、安慰劑對照，針對重度敗血症與凝血病變的受試者，評估 ART-123 的安全性與療效。 本偏離案於 2016 年 1 月 29 日獲知：受試者 39050002 及 39050005 二人未依據計畫書完成 baseline 的抽血，而受試者 39050004 除未完成 baseline 的抽血外，還於 Day7 時未依規定時間量測生命徵象。 以上偏離雖未影響受試者安全及權利，但是主持人並未依本會規定於獲知日起 30 天內通報本會。擬將本案送提大會討論。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見。 因計畫書之設計，與臨床面執行，稍有不同。如：計畫書內要求第一劑藥品之施打需於第一次符合 INR 條件的 15 小時內。因此在臨床上往往 Screen 和 baseline 的抽血時間不超過 6 小時，故發生計畫書上認知問題，CRA 發現時，立即與國外廠商提出討論，廠商表示可能會在之後修改計畫書，最後決議仍認定為試驗偏差，但反覆討論有花費一些時間，故未能及時在 30 日內通報，深感抱歉，日後會更加注意。 更正：受試者 39050004 於 Day 7 的 Deviation 通報為誤植 受試者 39050004 於 Day 7 時，院內常規執行多次的生命徵象量測，但因資料輸入 EDC 時，輸入了非計畫書所規定的量測時間之數值，故被認定為 deviation，現已依據正確的 source data 修正 EDC 的錯誤。且忘了修正備忘資訊，故於通報時，通報了此一非 deviation 的事件，日後會仔細的確認通報事項。</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應為 2016/01/29，但通報本會時間為 2016/3/24，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>	<p>計畫主持人，往後通報試驗偏離時，請依據本會管理程序書相關規定，於獲知日 30 天內通報本會。】</p>
<p>4 SF13224B (第二次通報) 【計畫名稱：PROSPER 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>狀況描述： 本院受試者 8919017(891107)於 2016/01/06 簽署 V2.0_25Mar2015 同意書。 V3.0_01Sep2016 受試者同意書於 2015/11/26 由 貴院 IRB 審核通過，於 2016/1/15 於 TFDA 審核通過。CRA 於 2016/1/19 由信件及紙本通知單位此份同意書可以開始使用。 受試者於於 2016/03/02 依計畫書進行 Week 5 訪視時，經主持人及研究護士協助解說後簽署新版同意書</p>	<p>同意核備 (大會核備 7 票、主持人接受教育訓練 4 票、委員進行實地訪查 1 票)</p>



<p>enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗】</p>		<p>V3.0_01Sep2016。但因未及時於2016/2/3 Day1訪視日簽屬新版同意書造成試驗偏差。 CRA於2016/2/24執行Monitoring visit時得知此事，並針對「新版受試者同意書中包含需即時告知受試者藥品及權益相關內容」做加強提醒，計畫主持人與研究護士已了解此事宜，並可於未來即時提供新版同意書予受試者做權利義務告知，並重新取得受試者知情同意。 CRA與試驗廠商確認，此試驗偏差不會影響受試者於試驗中接受治療的程序及安全性，因此受試者繼續接受試驗用藥。</p> <p>審查委員意見： 1. 這是一件PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估enzalutamide療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗的試驗偏離 2. 偏離為病患未簽署最新版的受試者同意書 3. 經發現，試驗主持人已與病患重新解釋，並簽署最新版之受試者同意書 4. 本偏離事件並未造成病患直接傷害，但仍需主持人注意，並避免未來類似事件的發生 5. 建議於大會核備後存查</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，之後會避免發生。</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」，本件試驗偏離之最後發生日期為2016年02月24日，而通報本會時間為2016/3/28，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>	<p>【附帶決議：提醒計畫主持人，往後通報試驗偏離時，請依據本會管理程序書相關規定，於獲知日30天內通報本會。】</p>
<p>5 SE14066B (第五次通報) 【計畫名稱：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-</p>	<p>許惠恒</p>	<p>狀況描述： 受試者 16081005 於 2016 年 01 月 04 日返診並非試驗規定返診日，因此試驗主持人未將更新版受試者同意書及更新內容提供給該受試者。</p> <p>審查委員意見： 本案為多國多中心、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-04971729)治療後的心血管結果。 本偏離案於 2016 年 02 月 05 日獲知：受試者 16081005 於 2016 年 01 月 04 日非試驗規定返診日時返診，主持人未將更新版受試者同意書及更新內容提供給受試者。 之後雖已於 2016 年 1 月 14 日受試者回診時，提供更新之受試者同意書及更新內容，並確認受試者無安全疑慮。惟以上偏離事件，試驗主持人並未依本</p>	<p>同意核備 (大會核備 7 票、主持人接受教育訓練 4 票、委員進行實地訪查 1 票) 【附帶決議：提醒計畫主持人，往後通報試驗偏離時，請依據本</p>



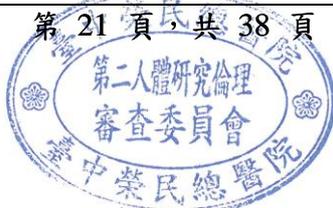
	<p>8835/PF-04971729)治療後的心血管結果】</p>	<p>會規定於獲知日起 30 天內通報本會。另者，相似的偏離事件已連續發生於三位受試者身上，請試驗主持人注意受試者權益之維護，以及本會相關規定之遵守。擬將本案送提大會討論。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的審查意見。 試驗偏離事件發生後因等待確認受試者於試驗回診時有確實再次接受知情同意過程，並同意繼續參與試驗，且確認此段期間並無安全性顧慮後才行通報，故超過規定時間通報，還請委員諒解。 此三次試驗偏離事件皆發生於同一時段，未來將會特別注意且預防相似事件發生，感謝委員的提醒。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/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」，本件試驗偏離之最後發生日期為 2016 年 02 月 05 日，而通報本會時間為 2016/3/29，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>	<p>會管理程序書相關規定，於獲知日 30 天內通報本會。】</p>
<p>6</p>	<p>SE14066B (第四次通報) 【計畫名稱：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】</p>	<p>許惠恒</p> <p>狀況描述： 受試者 16081003 於 2015 年 12 月 09 日返診並非試驗規定返診日，因此試驗主持人未將更新版受試者同意書及更新內容提供給該受試者。</p> <p>審查委員意見： 本案為多國多中心、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。 本偏離案於 2015 年 12 月 16 日獲知：受試者 16081003 於 2015 年 12 月 09 日非試驗規定返診日時返診，主持人未將更新版受試者同意書及更新內容提供給受試者。 之後雖已於 2016 年 1 月 28 日受試者回診時，提供更新之受試者同意書及更新內容，並確認受試者無安全疑慮。惟以上偏離事件，試驗主持人並未依本會規定於獲知日起 30 天內通報本會。擬將本案送提大會討論。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的審查意見。 試驗偏離事件發生後因等待確認受試者於試驗回診時有確實再次接受知情同意過程，並同意繼續參與試驗，且確認此段期間並無安全性顧慮後才行通報，故超過規定時間通報，還請委員諒解。</p>	<p>同意核備 (大會核備 7 票、主持人接受教育訓練 4 票、委員進行實地訪查 1 票) 【附帶決議：提醒計畫主持人，往後通報試驗偏離時，請依據本會管理程序書相關規定，於獲知日 30 天內通報本會。】</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」，本件試驗偏離之最後發生日期為 2015 年 12 月 16 日，而通報本會時間為 2016/3/29，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。	
7	SE14066B (第三次通報) 【計畫名稱：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】	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 16081001 於 2015 年 11 月 27 日返診並非試驗規定返診日，因此試驗主持人未將更新版受試者同意書及更新內容提供給該受試者。</p> <p>審查委員意見： 本案為多國多中心、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。 本偏離案於 2015 年 12 月 16 日獲知：受試者 16081001 於 2015 年 11 月 27 日非試驗規定返診日時返診，主持人未將更新版受試者同意書及更新內容提供給受試者。 之後雖已於 2016 年 2 月 17 日受試者回診時，提供更新之受試者同意書及更新內容，並確認受試者無安全疑慮。惟以上偏離事件，試驗主持人並未依本會規定於獲知日起 30 天內通報本會。擬將本案送提大會討論。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的審查意見。 試驗偏離事件發生後因等待確認受試者於試驗回診時有確實再次接受知情同意過程，並同意繼續參與試驗，且確認此段期間並無安全性顧慮後才行通報，故超過規定時間通報，還請委員諒解。</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」，本件試驗偏離之最後發生日期為 2015 年 12 月 16 日，而通報本會時間為 2016/3/29，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 (大會核備 7 票、主持人接受教育訓練 4 票、委員進行實地訪查 1 票) 【附帶決議：提醒計畫主持人，往後通報試驗偏離時，請依據本會管理程序書相關規定，於獲知日 30 天內通報本會。】

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	JF12095B (第六次通報)	歐宴泉	通過

第 21 頁，共 38 頁



			<p>年 2 月 6 日為星期六，因此受試者於 2016 年 2 月 5 日提前返診。</p> <p>審查委員意見： 此為一項腎臟癌之 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研究，本次試驗偏離通報為 60106 病患服用最後一次試驗藥物需於 28 天後返診，因假日無法如期返診，故提前一天返診，後續電訪追蹤亦無不良事件，應屬輕微偏離，擬於大會核備後存查。</p>	
2	SE15013B (第一次通報)	許正園	<p>狀況描述： 事件摘要： 1.研究護士從給藥第一天至第五天未依照計畫說明書流程執行靜脈滴注流程，造成少給予 11 毫升輸液二給 208-02 受試者。 2.上述之試驗偏差於發現後立即修正，給藥第六天即修正為正常的給藥流程，給藥體積亦正確無誤。然而於給藥第七天時，靜脈滴注幫浦故障，未於給藥體積到達時發出警示音並自動關閉，因此造成多給予受試者輸液二體積六毫升，當天受試者無輸液不良反應發生。 3.CRA 於 26 Feb 2016 獲知此試驗偏差，並已於同日(26 Feb 2016)立即通報 Sponsor。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項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，本次通報之試驗偏離為研究護士未依計畫說明書流程給藥造成輸液減少之事件，隨後又發生靜脈滴注幫浦故障因此造成多給予輸液事件，目前受試者無特別不適且試驗團隊已更換靜脈滴注幫浦且再次訓練研究護士的正確給藥流程，但事件摘要的第二點中最後一句似有語意未完成之處，建議主持人補齊後於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 感謝大會委員的審查意見，關於審查意見之回覆內容還請委員參見下方敘述。 1.針對事件摘要的第二點已補述如螢光標記處：</p>	通過

			<p>“上述之試驗偏差於發現後立即修正，給藥第六天即修正為正常的給藥流程，給藥體積亦正確無誤。然而於給藥第七天時，靜脈滴注幫浦故障，未於給藥體積到達時發出警示音並自動關閉，因此造成多給予受試者輸液二體積六毫升，當天受試者無輸液不良反應發生。”</p> <p>還請委員針對回覆內容審查，若有不清楚之處敬請回覆，感謝委員的審查。</p>	
3	SC15205B (第二次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 獲知偏差日期:2016/03/16 事件緣由:依據計畫書,藥物治療週期為每三週給藥一次,容許區間為+-三天,受試者 6151 第八週期給藥預定日期為 2016 年 2 月 26 日,由於 228 連假及配合醫師門診時間,受試者於 2016 年 3 月 2 日接受第八週期治療,超出容許區間 2 天</p> <p>審查委員意見： 1.本案為一項第 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，本次通報之偏離為受試者 6151 超出預定時間給藥，原因為 228 連假與配合醫師門診時間，試驗中心本次雖評估未增加受試者風險，但多少影響試驗品質，未來遇此狀況應由其他共同主持人於規定內時間給藥或於提前拿藥避免同樣事件再次發生，擬大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見,試驗中心研究團隊將再討論假期相關之研究返診調整,避免類似情況再次發生。</p>	通過
4	SE14360B (第二次通報)	陳卷書	<p>狀況描述： 此為第二次試驗偏差通報，通報個案與第一次試驗偏差通報為同一人。(本院只收入一位個案。CRA 進行第二次監測時發現以下 2 個試驗偏差。</p> <p>1.受試者 158004-501/ WSL Baseline visit (在 2015 年 10 月 22 日第 1 次給藥治療前) 的血液培養檢體沒有取得。雖然病人已確認有泌尿道感染，需要抗生素治療，但未依照計畫書規定執行，為試驗偏差。此未增加病患風險。</p>	通過

			<p>獲知此偏差日期：2016年3月2日。</p> <p>2. 受試者 158004-501/ WSL EOIVT/EOT/TOC 的尿液培養檢體沒有取得。(在2015年10月28日 End-of-Intravenous-Treatment Visit 及 2015年11月02日 End-of-Treatment 及 2015年11月09日 Test-of-Cure Visit 沒有執行尿液培養)。雖然病人已於前次訪視時確認細菌培養為陰性，但未依照計畫書規定執行，為試驗偏差。此未增加病患風險。</p> <p>獲知此偏差日期：2016年3月2日。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 本案為以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（ Meropenem/RPX7009 ） 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗，本次為同一個案通報之第二次試驗偏差，為未依計畫書於給藥前及訪視時取得血液及尿液培養檢體，雖未增加受試者風險，但足見試驗團隊對計畫書執行內容不熟稔，希望主持人未來能確實依計畫書規定執行計畫以因應未來更多的受試者，本次偏離擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見：</p> <p>1. 感謝委員寶貴意見，經過此次經驗後，主持人已加強訓練研究團隊收案之流程與溝通，避免類似狀況再次發生，以維護試驗執行品質。</p> <p>2. 試驗團隊往後進行試驗將熟讀計畫書並切實依照計畫書執行計畫。</p>	
5	JF12217B（第四次通報）	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 0872-006 於 Visit 12 (11 Dec 2015) 至 Visit 13 (04 Mar 2016) 過程中，遵循醫囑服藥比率為 79.76% (Metformin)，小於 80%，造成試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、本偏離案為受試者 0872-006 於 visit 12(11Dec 2015)及 visit 13(04 Mar 2016)過程中，遵醫囑服藥率為 79.76% (Metformin)，小於 80%，造成試驗偏差。</p> <p>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。經試驗主持人及國外試驗團隊評估此偏離對受試者的安全</p>	通過

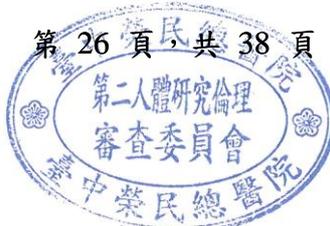
			<p>不會造成影響，也不影響治療之有效性及安全性評估。建議研究護士定期與受試者聯繫，追蹤試驗藥物之服用情形。</p> <p>三、本偏離案並未造成受試者安全問題，屬輕微偏離。建議研究護士應定期與受試者聯繫，追蹤試驗藥物之服用情形，以避免類似事件再次發生。</p> <p>回覆意見： 感謝委員寶貴的意見，已請研究護士定期與受試者聯繫，追蹤驗藥物之服用，以避免類似事件再次發生。</p>	
6	JF12095B (第七次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 根據計劃書，若 TSH 數值有異常則受試者下次返診除了檢驗 TSH 外，應加驗 Free T3 和 Free T4。受試者 60104 於 C29 (2015 年 12 月 3 日)之 TSH 數值異常(檢驗結果為 5.83 uIU/mL，正常值區間為: 0.55-4.78 uIU/mL)，主持人判定此異常數值不具臨床意義。C31 (2016 年 1 月 28 日)受試者返診，未加驗 Free T3 和 Free T4，但 TSH 數值已恢復正常(檢驗結果為 1.55 uIU/mL)，受試者沒有安全性疑慮。</p> <p>審查委員意見： 本案為腎臟癌之 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。本次通報案件為受試者 60104 於治療過程中 TSH 異常，經主持人判定此異常數值不具臨床意義，於後續返診 TSH 已恢復正常，但並未依照試驗之規範加驗 Free T3 和 Free T4。雖未影響受試者安全，但仍須提醒試驗主持人注意，熟悉試驗規範以避免類似事件再次發生。</p> <p>主持人回覆： 非常謝謝委員意見，試驗團隊於往後試驗執行會特別留意此試驗規範，避免類似事件再次發生。</p>	通過
7	SF12241B (第四次通報)	王國陽	<p>狀況描述： 249006 受試者於退出試驗診次(12Jan2016)後未依計劃書慢慢調降劑量至 0 mg; 而於 18Mar2016 當天晚上直接從 6 mg 停止用藥。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離案受試者 (編號 249006) 於</p>	通過



		<p>2016/01/12 退出試驗診次後，未依計畫書慢慢調降劑量至 0mg；而於 2016/03/18 當天晚上直接從 6mg 停藥。</p> <p>2.主持人確認受試者突然停藥是否有不適之臨床症狀及反應，並對受試者重申計畫書用藥規範的重要性及重新教育試驗團隊。</p> <p>3.主持人確認受試者突然停藥並無不適之臨床症狀及反應，之後已無相同事件發生。</p> <p>4.本偏離案對受試者之權益及安全無不良影響，建議於大會核備後存查。</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	張基晟	受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段	<p>二、本計畫業經 104 年 12 月 16 日部授食字第 1046078845 號函核准執行，並經 105 年 3 月 11 日部授食字第 1056013015 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)中國醫學大學附設醫院</p> <p>1、CA209-331 Main Taiwan ICF V3.1-Chinese-CMUH(0143)-V2- dated 11-Jan-2016</p> <p>2、CA209-331 Addendum V1 On optional Biopsy and Biomarker Taiwan ICF-Chinese-CMUH(0143)-V2- dated 11-Jan-2016</p> <p>3、CA209-331 Addendum ICF (Treatment Post PD)-TWN-V2- dated 11-Jan-2016</p> <p>4、CA209-331 PGx Taiwan ICF V1-Chinese-CMUH(0143)-V3- dated 15-Jan-2016</p> <p>(二)台中榮民總醫院</p> <p>1、CA209-331 Main Taiwan ICF V3.1-Chinese-VGHTC(0142)-V2- dated 25-Jan-2016</p> <p>2、CA209-331 Addendum V1 On optional Biopsy and Biomarker Taiwan ICF-Chinese-VGHTC(0142)-V2- dated 25-Jan-2016</p> <p>3、CA209-331 Addendum ICF (Treatment Post PD)-TWN-V2- dated 25-Jan-2016</p> <p>4、CA209-331 PGx Taiwan ICF V1-</p>	MOHW 民國 105 年 04 月 07 日

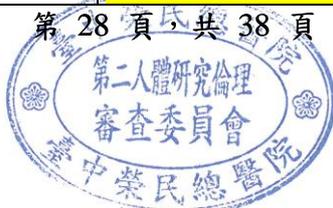


			<p>Chinese-VGHTC(0142)-V2- dated 25-Jan-2016</p> <p>(三)台北榮民總醫院</p> <p>1、CA209-331 Main Taiwan ICF V3.1-Chinese-VGHTP(0167)-V2- dated 27-Jan-2016</p> <p>2、CA209-331 Addendum V1 On optional Biopsy and Biomarker Taiwan ICF-Chinese-VGHTP(0167)-V2- dated 27-Jan-2016</p> <p>3、CA209-331 Addendum ICF (Treatment Post PD)-TWN-VGHTP(0167)-V2- dated 27-Jan-2016</p> <p>四、有關案內中國醫學大學附設醫院及台中榮民總醫院基因相關研究受試者同意書，損害賠償單位請列公司全名修正為「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」，並請儘速於修正後送署審查。</p> <p>五、有關案內台北榮民總醫院藥物基因學研究之受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：</p> <p>(一)申請表所述版本與檢送之受試者同意書版本不一致。</p> <p>(二)請於首頁增列「委託單位/藥廠」欄位。</p> <p>(三)損害補償單位請列公司全名修正為「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」。</p>	
2	SC16039B	陳伯彥	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份及貨品進口</p>	<p>三、本部同意新增馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為邱南昌醫師、陳伯彥醫師、邱政洵醫師、黃高彬醫師及宋文舉醫師。</p> <p>MOHW 民國 105 年 04 月 12 日</p>

			同意書 1 份，復如說明段	
--	--	--	---------------	--

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 8 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	受試者同意書乙案，經核，本署同意更正	三、臺大預篩選受試者同意書未載明損害補償單位，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出變更案申請，俟同意後始可執行。 五、有關案內彰化基督教醫院受試者同意書之「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，並於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。	MOHW 民國 105 年 03 月 22 日
2	楊勝舜	有關貴公司函請更正 105 年 02 月 19 日部授食字第 1056007513 號函(計畫編號：M13-590)乙案，本署同意	二、本署同意更正後之中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院、臺大醫院雲林分院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司，試驗執行時皆請簽署新版受試者同意書，原核准之「選擇性藥物基因受試者同意書」請勿使用。	MOHW 民國 105 年 03 月 25 日
3	陳得源	受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段	四、有關案內其他醫院版本之受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)案內臺中榮民總醫院藥物基因體學研究之受試者同意書「損害補償與保險」段落，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」之「損害補償與保險」段落撰寫並增列負補償責任單位之公司名稱「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」。	MOHW 民國 105 年 03 月 29 日



				<p>(二)案內臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及中山醫學大學附設醫院核心病患須知暨受試者同意書附件二首頁部分，請增列「委託單位/藥廠、主持人及二十四小時緊急聯絡人電話」等試驗相關資訊欄位，建議可比照案內臺大醫院版本辦理。</p> <p>(三)另「簽名」段落，並未明定解釋同意書之簽署人員身份，考量解釋同意書人若非為主持人，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p>	
4	SC15120B	吳誠中	<p>受試者同意書變更及通報安全性資訊乙案，經函核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段</p>	<p>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：</p> <p>(一)有關案內馬偕醫院、北醫附醫與雙和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。</p> <p>(二)為維護受試者之權益，有關案內中國醫藥大學附設醫院、柳營奇美醫院及奇美醫院受試者同意書請增列「剩餘檢體之處理情形」之相關敘述，建議可比照案內其他醫院版本辦理。</p> <p>四、有關案內通報安全性資訊部分，請貴公司說明下列事項：</p> <p>(一)請說明 hypersensitivity reaction SAE 致死亡個案之背景資訊，包含(但不限於)病史、過敏史、事件發生前後之藥物和治療方式。</p> <p>(二)請說明所有 NC-6004 臨床試驗中，發生 hypersensitivity reaction 及 anaphylactic shock 之情形(含發生率、嚴重度與關連性)，另請針對台灣受試者進行說明。</p> <p>(三)請貴公司說明本試驗針對 hypersensitivity reaction(含 anaphylactic shock)之預防、處理機制及監控方式。</p> <p>(四)有關該安全性資訊，請貴公司說明本試驗或 NC-6004 相關試驗之後續行動計畫。</p>	<p>MOHW 民國 105 年 03 月 30 日</p>



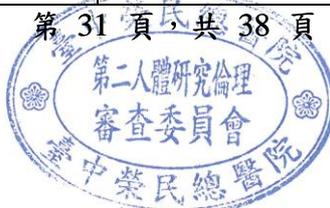
				(五)請提供 NC-6004 相較於 Cisplatin，發生 hypersensitivity reaction 及 anaphylactic shock 的機率。 五、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
5	SF14003B	葉大成	受試者同意書變更及終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意	三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 105 年 04 月 01 日
6	SC15328B	張基晟	受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段	三、本署同意案內受試者同意書之版本日期為： (一)D5160C00022_TWN_Gee-Chen Chang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.4_29Jan2016 (二)D5160C00022_TWN_Gee-Chen Chang_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_07Jan2016 四、有關案內臺中榮民總醫院受試者同意書附加文件-撤銷同意之選項，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)請於簽名段落增列主持人簽名欄位。	MOHW 民國 105 年 04 月 07 日
7	SC15279B	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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：M13-590 Protocol Administrative Change 2 (Multinational), Date : 16 February 2016。	MOHW 民國 105 年 04 月 07 日
8	SC15278B	張基晟	試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，	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	MOHW 民國 105 年 04 月 07 日



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

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共4件

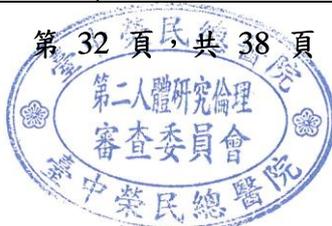
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1 SC15188B	張基晟	終止收案乙案，經核，本署業已知悉	三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、請貴公司儘速更新受試者同意書後送部審查，並於日後向本部申請終止未納入受試者之試驗中心。	MOHW 民國 105 年 03 月 23 日
2 SE14360B	陳卷書	計畫書、受試者同意書變更及終止高雄榮總、臺中榮總及臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份	五、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。	MOHW 民國 105 年 03 月 23 日
3 SF14190B	程千里	試驗完成	三、為維護受試者之權益，請確實	MOHW 民國 105 年



			乙案，復如說明段	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。	03月30日
4	SF12055B	鄭文郁	提早終止試驗乙案，經核，本署業已知悉，復如說明段	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。	MOHW 民國 105 年 04 月 13 日

24. 核備通過計畫案之其他公文：共 3 件

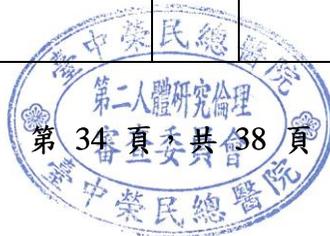
	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	CF16011B	吳俊穎	「Fecal Microbiota Transplantation(FMT)CaPsule」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CF16011B)乙案，復如說明段	三、請貴院先至本屬建置之「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄該申請之臨床試驗計畫內容摘要等相關資訊，再行送件。	MOHW 民國 105 年 03 月 30 日
2	SF15173B	林進清	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Infusion 1 毫升細胞液內含 2×10^7 個細胞」供查驗登記用藥品臨	二、本部原則同意試驗進行，惟請於文到後 2 個月內檢附相關資料補正下列事項(以一次為限)，逾期未補，逕予結案。 (一)CMC 部分 1、有關運送至臺灣之安定性試驗，其四批細胞產品之無菌性結果為陰性但有抑菌性。請重新執行運送至臺灣之安定性試驗之無菌試驗，結果應為陰性及無抑菌性，並將試驗結果送部審查通過始可執行。 2、在執行第一位受試者之後，須先提供運送安定性之毒殺試驗結果至部審查通過後，始能開始第二位受	MOHW 民國 105 年 03 月 31 日



			<p>床試驗計畫（計畫編號：FF01）乙案，經核，請依說明二事項辦理，隨函檢送 GTP 訪查摘要報告 1 份</p>	<p>試者。</p> <p>1、請說明安定性試驗規格之允收標準 (criteria of specifications) 是否與產品放行規格之允收標準相同，若不同，請提供。</p> <p>(二)受試者同意書部分</p> <p>1、臨床上在台灣或 NCCN Guideline 中，Gemcitabine 及 Carboplatin 並非常規治療法，請於受試者同意書中揭露此點以維護受試者權益。</p> <p>2、有關臺北榮民總醫院及高雄長庚醫院之受試者同意書，仍請增列剩餘檢體之處理情形相關敘述，建議依照臺大醫院之受試者同意書辦理。</p> <p>3、中國醫藥大學受試者同意書之檢體採集段落，進行 T 細胞相關檢驗及製備之中央實驗室名稱及地址與其他醫院之受試者同意書不一致，請貴公司確認並修正。</p>	
3	SF14190B	張基晟	<p>停止收案乙案，經核，復如說明段</p>	<p>三、請貴公司儘速依此重大變更更新相關文件並送署審查。</p> <p>四、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>MOHW 民國 105 年 04 月 07 日</p>

25. 「院內不良反應通報」同意案：共 4 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 SC15095B	張基晟	CO-1686(Rociletinib)	20-30002-005	死亡	2016/03/14 Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者女性 55 歲，因 Lung cancer,LUL,Adenocarcinoma 參與此試驗，本試驗為一項開放標記、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 (CO1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效。</p> <p>(2)受試者於 2016/01/19 開始使用 Rociletinib (CO1686)，劑量為 500mg 每天 2 次，2016/03/02 受試者因疾病進展停止使用試驗藥品。從 2016/03/08 受試者因疾病進展及多處骨頭轉移而背痛及胸痛入院，使用 jurnista& morphine 治療，2016/03/09 progressive general weakness, dyspnea and fever.2016/03/10 胸部 X 光顯示兩側肺部浸潤，嚴重肺炎使用 exacin 抗生素治療。2016/03/13sever respiratory distress and desaturation(SaO2 85%)，X 光顯示疾病進展，受試者簽署 DNR，2016/03/14 死亡。</p> <p>(3)主持人報告不良反應事件發生原因與試驗藥品不相關。受試者於 2016/03/02 因疾病進展已停止使用試驗藥品。</p>	同意備查



2	SF13109B	林進清	Afatinib (BIBW2992)	1617201	死亡	2016/03/22 10th Follow up	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)受試者男性 63 歲，於 2013/11/12 參與此項「隨機分組、開放標示、第三期試驗，針對接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及／或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性」臨床試驗。</p> <p>(2)受試者於 2013/11/12 開始使用 afatinib，2013/12/04 停用試驗用藥，因 mucositis 影響吞嚥功能。於 2013/12/07 因 general weakness, mild drowsiness & vomitus with blood 至急診，Lab data 顯示 acidosis with high CRP(30.78), fever with BP drop happened, 診斷為 septic shock with impeding respiratory failure。立即插管並給予 IV Antibiotics, 休克治療藥物及 O2 治療。於 2014/02/06 轉至 local respiratory care ward，2014/02/21 因 progression 死亡。</p> <p>(3) 本報告為第 10 次追蹤報告，此次追蹤所有資訊不變，將 causality section 移去。請問為何要移去 causality section？</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見，經與廠商確認後，此份追蹤報告乃因廠商內部系統程序而產出，並無更新之資訊，causality section 雖移除但相關的評估已呈現在內文，懇請委員 惠核。</p> <p>再審審查意見： 主持人回覆此份報告乃因廠商內部系統程序而產出，無更新之資料，causality section 雖移除，但相關評估已呈現在內文。</p>	同意備查
3	SF14053B	蔣鋒帆	癌瑞格	61003002	死亡	2016/3/25	否	不相關	初審審查意見：	同意備查

			160mg (Regorafenib)			Initial			<p>(1) 本試驗為一 prospective observational cohort study，觀察癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性。</p> <p>(2) 本報告為初始報告，受試者男性 54 歲，於 2014/08/06 開始使用試驗藥品 Regorafenib 80mg qd，因疾病惡化於 2015/03/07 停止用藥。</p> <p>(3) 受試者 2015/04/24 因不明原因發燒住院治療，住院後使用抗生素治療，但病情惡化，會診胸內，有 massive ascites & suspected right lower lung pneumonia，意識惡化並發生 seizure，疑似有 Brain metastasis 但因生命跡象不穩無法執行 CT，病情持續惡化，給予症狀治療，於 2015/05/12 死亡。</p> <p>(4) 死亡發生時間於停藥 1 個月以後，主持人評估此 SAE 與試驗用藥不相關。</p>	
4	SF14053B	蔣鋒帆	癌瑞格 160mg (Regorafenib)	61003006	死亡	2016/3/25 Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1) 本試驗為一 prospective observational cohort study，觀察癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性。</p> <p>(2) 本報告為初始報告，受試者男性 65 歲，於 2015/09/08 開始使用試驗藥品 Regorafenib 80mg qd，但接下來受試者病況惡化，大量腹水，使用利尿劑及白蛋白但尿量仍減少，2015/09/18 intermittent drop of BP，與家屬討論後選擇 palliative care，2015/09/19 病人家屬要求 AAD 後死亡。</p> <p>(3) 主持人評估此 SAE 屬受試者癌症正常病程之結果，與試驗用藥不相關。</p>	同意備查

26. 實地訪查：共 0 件

27. 提案討論

提案一：有關 IRB 編號：SE14018B，試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任之計畫，廠商於檢送兩份 IDMC 通知說明信函，建議提會討論。

說明：

- (1) IDMC 期中分析報告建議，因期中分析結果未達預期結果，並觀察到輕度毒性增加在 Baviximab+Docetaxel Arm，包括升高至 Grade 3 及 Grade 4 的不良反應，建議立即停止招募新的受試者。
- (2) 本信函已影送主持人，請計畫主持人盡速辦理修正案及已通知廠商辦理試驗暫停或結案。

【決議】：(1)請依照 IDMC 建議停止招募新的受試者，並密切追蹤進行之受試者是否有毒性增加之情形。

(2)請計畫主持人盡速送修正案，更新受試者同意書和相關文件。

提案二：有關 IRB 編號：SC15064B，試驗主持人：神經醫學中心張鳴宏主任之計畫，廠商檢送獨立數據安全監測委員會會議結果乙案，建議提會討論。

說明：

- (1)廠商檢送獨立數據安全監測委員會於 105 年 3 月 30 至 31 日針對 DS5565 全球各試驗之常規會議中提出建議修改試驗計畫書中與自殺意圖及行為相關的篩選條件及退出條件，DSMB 建議立即以下處理：

- 計畫書修改完成前 DS5565 全球各個試驗暫停收案。
- 已納入的受試者中若符合新版退出條件需力及由試驗主持人評估繼續的合適性。
- 其他已納入的受試者不需中斷。

- (2) 已請主持人儘快辦理修正案送至本會。

【決議】：(1) 請依照 DSMB 建議暫停收案，並密切追蹤已納入之受試者是否有自殺意圖及行為發生，若有自殺意圖及行為發生請依據 DSMB 建議立即退出本試驗或由試驗主持人評估繼續的合適性。

(2)請計畫主持人盡速送修正案，更新受試者同意書和相關文件。

提案三：有關 IRB 編號：SC15065B，試驗主持人：院本部許惠恒院長之計畫，廠商檢送獨立數據安全監測委員會會議結果乙案，建議提會討論。

說明：

- (1) 廠商檢送獨立數據安全監測委員會於 105 年 3 月 30 至 31 日針對 DS5565 全球各試驗之常規會議中提出建議修改試驗計畫書中與自殺意圖及行為相關的篩選條件及退出條件，DSMB 建議立即以下處理：

- 計畫書修改完成前 DS5565 全球各個試驗暫停收案。
- 已納入的受試者中若符合新版退出條件需立即退出及由試驗主持人評估繼續的合適性。
- 其他已納入的受試者不需中斷。

- (2) 已請主持人儘快辦理修正案送至本會。

【決議】：(1) 請依照 DSMB 建議暫停收案，並密切追蹤已納入之受試者是否有自殺意圖及行為發生，若有自殺意圖及行為發生請依據 DSMB 建議立即退出本試驗或由試驗主持人評估繼續的合適性。

(2) 請計畫主持人盡速送修正案，更新受試者同意書和相關文件。



28. 臨時動議

28.1 由於本會近日屢次收到衛生福利部對於受試者同意書簽名頁未設計主持人簽名欄位之糾正內容，是否修正受試者同意書範本簽屬欄位？請委員討論。

【決議】：建議受試者同意書簽名欄位，計畫主持人單獨一欄位且務必簽屬，其餘共同/協同主持人/研究護士/研究助理/研究人員簽於說明欄位，請於 SOP 會議或祕書處工作會議時提案修改。

28.2 本會受試者同意書範本損害補償段落，建議將交通費範本文字移除，避免混淆，請委員討論。

【決議】：建議損害補償段落之交通費範本文字移至受試者權利段落，請於 SOP 會議或祕書處工作會議時提案修改。

29. 主席結論

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

30. 會成 17：10 散會。

