

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-06 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 06 月 28 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 17：09

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）、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：共 0 位

列席人員：內科部胃腸肝膽科葉宏仁主任、眼科部視網膜科林耿弘主任、神經醫學中心林念穎醫師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、李宥餘、廖莉婷

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 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-05 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 06 月 01 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 4 件

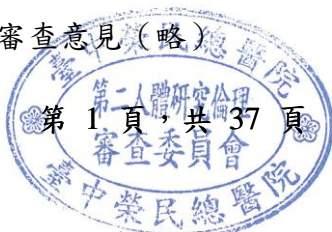
4.1 申請編號：NF16118B

計畫名稱：多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記（國衛院）【第 2 次大會複審】

試驗主持人：院本部張繼森副院長由協同主持人：內科部胃腸肝膽科葉宏仁主任代理出席（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 16 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

4.2 申請編號：CG16149B

計畫名稱：芳香煙受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討(科技部)

試驗主持人：眼科部視網膜科林耿弘主任（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 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：CF16143B

計畫名稱：阿茲海默症患者服用沒食子酸丙酯之認知功能變化(院內計畫)

試驗主持人：神經醫學中心李威儒醫師由協同主持人：神經醫學中心林念穎醫師代理出席（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 2 票、修正後複審 14 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審【附帶決議：修正後相關文件送原審查委員再審。】

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：CF16150B

計畫名稱：多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用(科技部)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科連漢仲醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 17 票、修正後核准 0 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 12 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE16119B	江榮山	嗅覺分辨測試法評估在不同文化背景人群的應用
2	CE16107B	黃揆洲	醫學影像製作 3D 列印模型並作為手術評估與分析

3	CE16115B	許正園	Group C 及 Group D 慢性阻塞性肺病病人發炎程度之探討研究
4	CE16112B	張鳴宏	糖尿病疼痛性神經病變的危險因子及預後因子：台灣糖尿病資料庫研究
5	CE16110B	蔡肇基	環境中過敏原(塵蟎)與汙染物(FICZ)對全身性紅斑狼瘡病人免疫發炎反應之影響：先天與後天免疫反應、基因/表基因變異、介入性治療之探討
6	CE16109B	陳享民	建立高光譜皮膚乾癬免疫疾病等級評估軟體之研究
7	SC16142B	許惠恒	PIONEER 6 - 心血管結果研究 一項第二型糖尿病受試者口服 semaglutide 之心血管安全性試驗【C-IRB 副審計畫】
8	CE16141B	黃永杰	乾眼症與氣喘之關聯性：全國性世代研究
9	CE16145B	蕭自宏	運用基因體學鑑定糖尿病與肺癌交互作用之基因調控
註：蕭自宏委員迴避			
10	SC16144B	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療【C-IRB 副審計畫】
11	CE16147B	吳明峰	氣喘-慢性阻塞性肺病重疊症狀群病人肺內免疫致病機轉之探討研究
12	CE16146B	詹以吉	探討第一型金屬硫蛋白在腎臟病變中之表現

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 4 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE16024B	李政鴻	專案進口「Praxbind(Idarucizumab) 2.5g/50 ml/vial」
2	TE16032B	曾政森、張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 林 O 宜、張 O 雪
3	TE16033B	張基晟、楊宗穎、	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 李 O 涼、劉 O 忠
4	TE16035B	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 林 O 英

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 0 件

9. 提本次會議審查「修正案」：共 12 件

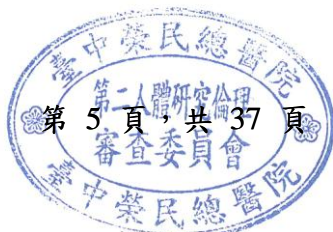
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15065B#3	許惠恒	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

2	SC15278B# 2	張基晟	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	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	S10143B#1 5	楊楊生 (葉大成)	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	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
4	JF11129B# 10	許惠恒	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」試驗)	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5	SC15044B# 4	陳得源	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
註：陳得源副主任委員迴避					
6	SF15037B# 3	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
7	SC15328B# 2	張基晟	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患	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
8	SF13069B# 8	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第 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，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
註：陳得源副主任委員迴避					

9	SC16038B#1	張基晟	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	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	SF13290B#7	許惠恒	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。-SPIRE LDL	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
11	SC15204B#4	吳明儒	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
12	SF13303B#4	吳誠中	雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 15 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15153B#1	洪滿榮	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群婦女的尿液/血液生物標記分析探討	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
2	SC15328B#1	張基晟	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患	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	SC16005B#1	黃文豐	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。	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：滕傑林委員迴避					
4	SC16039B#3	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
5	C08215B#11	許惠恒	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
6	CF14024B#1	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	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
7	SF13205B#7	楊陽生	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
8	SC15127B#4	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
9	SE14063B#6	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	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提	通過

			enzalutamide 之療效與安全性的試驗	大會進行追認/核備	
10	SC15232B#1	陳得源	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效	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
註：陳得源副主任委員迴避					
11	SC16003B#1	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)	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
12	CE14095B#3	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
13	CE15180B#1	游惟強	應用蛋白體陣列分析原發腦瘤病人於接受放射治療前後血清中血管新生相關之預後因子	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
14	CE16080B#1	張基晟	肺部 CT 影像毛玻璃狀變樣之電腦輔助診斷系統	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
15	SC15261B#1	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	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

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 CE14315B-1 【計畫名稱： 病人接受 心導管治療 合併冠狀動	劉尊睿	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1) 本研究許可書有效期限至 2015 年 12 月 09 日，一年追蹤一次，此次為第 1 次追蹤審查。試驗為觀察性研究，針對接受心導管手術合併冠狀動脈旋磨術之患</p>	同意繼續進行 (核准 11 票、 修正後核准 2 票)【大會附 帶決議：

脈旋磨術的
預後分析：
中華民國介入
學會冠狀動
脈旋磨術登
錄計劃】

者，收集相關檢查結果與臨床預後，希望透過登錄調查了解在台灣對冠狀動脈旋磨術應用及治療的情形。本院預計收案 100 人，目前已收案 53 人，均研究進行中，檢附 30 份受試者同意書影本。後續將持續招募受試者，研究期間未曾發生 SUSAR。

(2) 依檢附之 30 份受試者同意書影本請主持人說明如下問題：

A. 檢附之 30 份受試者同意書影本主持人及受試者簽署日期筆跡與墨色均非常相似，請問是否為本人簽署？

B. 簽署之同意書版本為核准版本，但未使用已蓋本會章戳之核定版。

C. 依檢附之 1 號受試者同意書影本，第十八項受試者權利內容，「您須接受_____醫師的照顧」及「_____醫師已回答您…」，未填寫醫師姓名。

(3) 請主持人注意應於許可書到期前二個月提出追蹤審查。

委員二：

本計畫預計執行期間為 2014/12/01~2015/12/1，欲收案人數 100 名，已收案 53 名。此研究主要收集冠狀動脈疾病、預計接受手術之患者的臨床資訊，於中華民國介入學會冠狀動脈旋磨術網站登錄。受試者同意書均已簽屬。同意試驗繼續。

◇ 回覆審查意見：

(1) 謝謝委員之意見

(2)

A. 因受試者多為年紀大之病人，故計畫主持人幫病人簽署收案當日日期，日後會要求受試者親自書寫收案日期

B. 日後受試者同意書會使用已蓋人體研究倫理審查委員會核定之版本

C. 謝謝委員之意見，影本已補上醫師姓名

(3) 謝謝委員之意見，主持人會如期提出追蹤審查

◇ 審查意見(第一次複審)：

委員一：

(1) 主持人回覆：

A. 因受試者多為年紀大之病人，故主持人幫受試者簽署收案當日日期，日後會要求受試者親自書寫。

B. 日後受試者同意書會使用已蓋本會章戳之核定版。

C. 已補填寫醫師姓名。

(2) 主持人幫受試者簽署收案當日日期是否合乎法規？建議提大會討論。

1.受試者同意書的簽署，計畫主持人及受試者皆需親自簽署姓名及日期。

2.受試者同意書，需經本會進行用印後方可供受試者使用，請將受試者同意書送至本會秘書處進行用印。】

2	<p>CE14065B-2</p> <p>【計畫名稱：「體素內不同調水分子運動」擴散加權影像檢查應用於移植腎功能延遲之評估】</p>	<p>蔡志文</p>	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此為一項利用「體素內不同調水分子運動」擴散加權影像檢查應用於移植腎功能延遲之評估的研究。 2. 目前本研究共收案完成 13 人，且目前無未預期之嚴重不良反應通報記錄。受試者同意書為最新版本且填寫完整。 3. 以上建議大會同意繼續進行。 <p>委員二：</p> <p>本計畫為一項運用不同型態的 MRI 技術，探討對移植腎臟病人之磁振造影檢查之量化結果標準。本追蹤期間共招募九名受試者，無不良反應通報。</p> <p>本次審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有若干份同意書未使用有 IRB 核章影本之受試者同意書，為確保研究進行期間使用正確版本之同意書，請主持人於後續的計畫執行期間，使用有 IRB 核章之版本。 2. 流水號五號受試者簽署時間為 104 年 1 月 24 日，簽署第五版受試者同意書，然而第五版受試者同意書的核准日期為 2015 年 2 月 2 日。請主持人確認簽署日期是否符合邏輯。 3. 流水號六號之同意書有塗改處，同意書塗改請塗改人於塗改處附近簽名並加註日期，請主持人於後續的計畫執行期間確實執行。 <p>本計畫同意書皆有受試者及計畫主持人簽署，上述三項事項，請主持人於計畫執行期間留意第一點與第三點，也請主持人就第二點提出補充說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝審查委員提醒，後續計畫執行期間，會使用有 IRB 核章之版本。 2. 當時正在送審持續審查及修正案，原應該拿第四版同意書給予受試者簽屬，但拿錯版本，故造成此錯誤。同意書修正內容僅修正計畫執行期間，並無修改其他內容。 3. 謝謝審查委員提醒，已於塗改處簽名並加註日期，日後會確實執行。 <p>◇ 審查意見(第一次複審)：</p> <p>委員二：</p> <p>初審意見表列三點，就意見二請主持人補充說明，經主持人說明之後，本次追蹤審查已無其他意見或疑慮需主持人釐清。但因在第五版受試者同意書經 IRB 核定前，就讓受試者簽署未經核定之受試者同意書，建議提大會討論。</p>	<p>同意繼續進行(核准 12 票、修正後核准 0 票) 【大會附帶決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因使用本會尚未核准的受試者同意書，故請主持人提交試驗偏差報告。 2. 關於該份受試者同意書，請受試者重新簽署(核定版)，或是將該受試者相關資排除。 3. 受試者同意書，需經本會進行用印後方可供受試者使用，請將受試者同意書送至本會秘書處進行用印。】
---	--------------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3	SF13295B-2 【計畫名稱： 發展老年結核病個案管理模式，並建立合宜有效之整合醫療照護】	黃偉彰	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、 本試驗許可書有效期限至 2015 年 12 月 19 日，每年追蹤一次，此次為第 2 次追蹤審查。研究目的為發展老年結核病個案管理模式，並建立合宜有效之整合醫療照護。目前本院已收案 77 人，本期間收案 64 人，檢附 30 份受試者同意書影本，無 SUSAR 通報。</p> <p>二、 請主持人確認收案人數現況表及本院中途退出表資料</p> <p>1. 本院與院外預計收案數。(檢附收案人數現況表：本院 80 人，院外 40 人；而受試者同意書本院預計收案 90 人，臺中醫院預計收案 30 人)</p> <p>2. 完成人數(54?)。依受試者清單收案狀況 3 之受試者為 43 人，扣除臺中醫院收案(流水號 7)則為 42 人。</p> <p>3. 本次持續審查期間退出人數(4?)。依受試者清單本期收案狀況 4 之受試者為 1 人(流水號 23)</p> <p>三、 請主持人確認受試者清單</p> <p>1. 流水號 14~18 同意書簽署日期，5 位受試者表列日期與檢附受試者同意書影本之簽署日期不符。</p> <p>2. 流水號 34 受試者同意書簽署日期為 104/01/21，其簽署之受試者同意書版本是 Version3.0 或是 Version3.1。</p> <p>四、 本案許可書有效期限至 2015 年 12 月 19 日，追蹤審查應於許可書到期日前二個月提出，請主持人說明延遲送審之原因。</p> <p>委員二：</p> <p>本計畫執行期間為 2014/1/1~2017/12/31，欲計收納 120 位 65 歲以上結核病患者，探討使用 AkuriT-4 或用 AkuriT-3 治療，相較於傳統治療之完成率與副作用，並發展老年結核病治療的個案管理模式。目前已收案 88 位，其中一位因轉院退出試驗，1 位不符合納入條件，4 位死亡。在此展延期間沒有嚴重不良反應通報，受試者同意書皆已簽署。以下問題請主持人修改：</p> <p>1. 受試者清單中，編號 14-18 之受試者，同意書簽屬日期與受試者同意書不符，請更正。</p> <p>2. 受試者清單與 PTMS 中收案人數現況以及本院中途退出表格不符，請修正。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、 謝謝委員指教。</p> <p>二、 謝謝委員指教。已修正於持續審查申</p>	同意繼續進行 (核准 11 票、 修正後核准 0 票)
---	-------------------------------------------------------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

			<p>請書，本計畫收案人數應為本院 80 人，院外 40 人，日後會再一次修正案修正受試者同意書。</p> <p>三、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員指教，5 位受試者表列日期為錯誤，已修正於受試者清單與收案狀況描述表。 2. 謝謝委員指教。當初使用受試者簽署同意書版本為 Version 3.0，但，由於收案之研究助理訓練不足，誤以為須將最新受試者同意書版本再給受試者簽署並且簽署時間為收案時間，並將舊的受試者同意書銷毀，經過計畫主持人提醒，誤將受試者同意書隨意銷毀，因此，將此份同意書列入。 <p>四、 謝謝委員指教。由於負責此收案之研究助理離職，在職務交接並未完全，追蹤審查需要重新整理，並逐一核對，因此，所耗時間較長。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員指教。5 位受試者表列日期為錯誤，已修正於受試者清單與收案狀況描述表。 2. 謝謝委員指交。已修正於持續審查申請書。 	
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	SF13109B-6 林進清	(LUX-Head & Neck 3) 一項針對於接受含鉑療法後，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 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
2	SC15157B-1 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	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行

3	SF14138B-4	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： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4	SF13142B-6	張基晟	第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者	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
5	SG14093B-2	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	SC15128B-1	歐宴泉	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	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	SC15185B-1	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	SF13069B-3	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

			(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	核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
註：陳得源副主任委員迴避					
9	SC15205B-1	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	SC15187B-2	許惠恒	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	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	CE15125B-1	徐國雄	台灣腎臟切片病理登錄系統	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	通過
2	CE14149B-2	陳信華	自體免疫疾病患者感染，惡性腫瘤及心血管疾病之危險因子	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
3	SC15211B-1	陳得源	一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過

		中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
註：陳得源副主任委員迴避			

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 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CF13197B	鄭紹彬	維生素 B-6 及輔酶 Q10 營養狀況對肝癌患者的氧化壓力、抗氧化能力及發炎反應之影響	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	CF11019B	江榮山	嗅覺功能性核磁共振造影及正子斷層造影檢查	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15177B	江榮山	慢性鼻及鼻竇炎對睡眠呼吸障礙症的影響	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	SE15059B	李威儒	巴金森氏症和失智症：長期縱貫式研究	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
3	CE15131B	黃偉彰	氣喘-慢性阻塞性肺病重疊症候群免疫致病機轉之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	SE14150B	黃敏偉	初探抗精神病藥物是否造成精神疾病患者出現慢性腎臟疾病(CKD)之相關分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5	SE14036B	黃敏偉	探討非酒精性肝硬化與憂鬱症之相關性—以健保資料庫為例	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6	SE14166B	黃敏偉	以台灣健保資料庫分析特定族群之憂鬱症、認知功能、精神疾患與內科疾病之關連性	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7	SF15004B	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	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過

		單核細胞性白血病的受試者	
註：滕傑林委員迴避			

17. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 0 件

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 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	吳明儒	<p>狀況描述： 本事件於 2016 年 04 月 11 日獲知，受試者編號 610076002 之受試者於 2016 年 01 月 08 日簽署受試者同意書加入試驗後，分別於 2016 年 02 月 03 日執行導入回診(Run-in visit)、2016 年 03 月 09 日完成篩選回診(Screening visit)，並於 2016 年 03 月 23 日接受隨機分配，開始試驗治療。 試驗計畫書內容 6.1 節納入條件第 6 項：「受試者於導入回診前應接受 ACEI 或 ARB 之一、或者接受兩者至少 4 週」，根據該受試者常規藥物治療，導入回診至少應安排於 2016 年 02 月 05 日後，方能符合試驗設計之接受 ARB 至少 4 週，惟尊重受試者個人行程安排，試驗人員將導入回診安排於 2016 年 02 月 03 日，總共提早 2 天。試驗回診日期之偏離不影響受試者的安全性，僅可能對未來試驗資料分析的完整性有所影響。</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、平行分組，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，評估使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。 本偏離案於 2016 年 4 月 11 日獲知，5 月 9 日通報。所提受試者(編號 610076002)於 2016 年 2 月 3 日完成導入回診，較試驗計畫書之規範(2016 年 2 月 5 日)提早二天。因程序不符合計畫書規定，故通報試驗偏離。 目前經過檢討，試驗回診日期之偏離不影響受試者安全性，僅可能對未來試驗資料分析的完整性有所影響。所以，此位受試者將繼續參與試驗。 試驗團隊已將所有納入受試者之納入排除條件及回診日期再次檢視，確認無其他偏離。並讓試驗團隊針對試驗計畫書內容進行重新訓練，確保未來執行能依計畫書要求落實。 此次試驗偏離程度雖屬於輕微，未對受試者安全性造成影響，但是未來試驗主持人及研究團隊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： 感謝委員意見且同意核備，試驗主持人及研究團隊</p>	同意核備 (大會核備：12 票)

		日後將持續留意每位受試者的試驗程序與進度，避免類似情形再度發生。	
		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。	

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 SF14272B (第四次通報)	許正園	<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 2004 (隨機編號 005) 第一次返診(2016/04/06)時，研究護士即收集上述檢驗數據，違反 Protocol 規範之試驗程序。受試者於第二次試驗返診時已由試驗主持人告知此事件，並同意當天依照 Protocol 規範再次收集檢驗數值 Hematology 及 Biochemistry。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離案受試者 (編號 2004，隨機編號 005) 於第 1 次返診時(2016/04/06)，研究護士即收集 hematology 及 biochemistry 檢驗數據，而上述檢驗數據應於第 2 次返診時收集，以做為服藥前之基準，違反計畫書之試驗程序。 2. 受試者於第 2 次返診時已由主持人告知此事，並同意當天依照 Protocol 規範再次收集 hematology 及 biochemistry 檢驗數據。主持人在事件發生當下已再次提醒研究護士，應注意試驗計畫書之試驗程序，熟讀受試者每次返診檢測項目，以避免類似情況發生。 3. 本偏離案對受試者之權益及安全並未造成太大的不良影響，請研究護士務必遵守試驗計畫書之試驗程序執行計畫。</p> <p>回覆意見： 1. 目前已製作隨身攜帶的 Reminding card，研究護士可隨時檢視待測項目及待收集數據，此法預期可減低此情況之發生。 2. 已加強相關訓練，讓試驗人員熟悉試驗流</p>	通過

			<p>程。並告知研究護士遵從計畫書的重要性。</p> <p>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</p>	
2	SC15097B (第二次通報)	王國陽	<p>狀況描述：</p> <p>臨床研究專員於 2016 年 4 月 8 日獲知受試者 1003-003 於 2016 年 1 月 5 日第 0 週及 2016 年 3 月 29 日第 12 週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。研究助理告知受試者 1003-003 已經接受多次血壓測量仍無法達到計畫書之要求，因時間有限受試者拒絕再繼續測量三次坐姿血壓。此試驗偏差由試驗主持人及試驗委託者確認後，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。臨床研究專員已對研究團隊進行教育並討論計畫書所訂之血壓測量程序及實際執行的困難，研究團隊日後在解釋同意書時將會明確強調計畫書之要求，提醒病人需要配合完成研究相關程序。在測量三次坐姿血壓時，將會盡量在外界干擾較小的診間環境下，期望能在受試者身心狀態平穩下完成。</p> <p>另外，依據計畫書，受試者從研究期間第 0 週開始以 40mg O.D. 的起始劑量接受 Edarbi® (Azilsartan Medoxomil) 治療，若於第六週沒有達到血壓控制目標 (<140/85 mmHg)，必須將 Edarbi® 劑量調升至 80mg O.D.。受試者 1003-003 於 2016 年 2 月 18 日第六週返診時三次坐姿血壓平均為 144/97 mmHg，因自述根據在家自行量測血壓控制穩定，雖然門診血壓沒有達到計畫書設定之控制目標 (<140/85 mmHg)，研究醫師考量病人狀況及安全性，未將 Edarbi® 劑量調升至 80mg O.D.而造成試驗偏差。此試驗偏差為試驗主持人明瞭計畫書之規定，但基於受試者安全性考量而執行臨床常規治療處方，並未增加受試者於本研究中的風險。試驗委託者接受試驗主持人之診斷處方，同意受試者 1003-003 繼續參加本研究。受試者 1003-003 已於 2016 年 4 月 8 日完成本研究，目前繼續依據醫師處方治療高血壓並定期返診追蹤。臨床研究專員已確認研究團隊明瞭計畫書所訂之 Edarbi® 劑量治療規定，將會於後續病人進行研究返診前提醒研究團隊，除非有病</p>	通過

		<p>患安全性考量，否則需按照計畫書執行。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為一項探討 Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患效果的前瞻性研究，本次所通報之試驗偏差為未依計畫書規定在三次血壓測量值變異較大時重新完成規定差異內的數值，原因為受試者因時間因素無法配合多次測量，本偏差雖不至影響受試者安全，但未來在收案時須更清楚地與受試者解釋所需配合的事項。 2. 另一通報之偏差為研究醫師未依計畫書在第六週對於平均血壓仍高於 140/85mmHg 的受試者提高試驗用藥劑量為 80mg 而以其他臨床用藥處理，原因為研究醫師基於受試者安全考量所致，此一偏差雖未影響受試者安全，但此一事件非屬特別個案，基於未來類似事件可能反覆發生，研究團隊對於此”安全性考量”應明確定義否則未來應按照計畫書規定執行。 <p>回覆意見：</p> <p>感謝委員意見。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究團隊未來在收案時將會更清楚地與受試者解釋所需配合的事項，避免類似事件再次發生。 2. 研究醫師主要是依據受試者在家自行量測血壓值以及第六週門診當天個案狀況評估繼續以 Edarbi® 40mg O.D. 治療或是調升至 80mg O.D.。若日後基於受試者安全性考量而未按照計畫書規定，將會於病歷上紀錄醫師處方之判斷原則。 	
3	SE14054B (第一次通報)	<p>陳得源</p> <p>狀況描述：</p> <p>受試者 6061 於 2016 年 1 月 6 日返診執行 E-EOO visit，按照計畫書規定，當次回診所收集之常溫血樣以及部分冷凍血樣須於當天寄送至中心實驗室，然而事實上本試驗的檢體出口核准函已於 2015 年 12 月 31 日到期，但試驗委託者因未及時發現並進行展延，致檢體出口核准失效，因此當天為受試者 6061 收集之檢體無法按規定於同天運送至位於新加坡的中心實驗室，是為試驗偏差。</p> <p>此疏失一經發現後，試驗委託者緊急向 TFDA 申請檢體出口核准函展延，展延後的核准函已於 2016 年 1 月 14 日核發。考量常溫血樣之保存效期較短，偏差發生當日試驗委託者已通知計畫主持人等試驗人員將當天</p>	通過

			<p>受影響之常溫血樣按院內規定丟棄銷毀，而冷凍血樣則改存放在冷凍冰箱內。</p> <p>為彌補該次試驗返診所缺漏之 E-EOO visit 檢驗資料，試驗委託者建議請計畫主持人與受試者討論舉行一次非例行返診(Unscheduled visit)以補測受影響之檢驗項目。經計畫主持人與受試者討論後，該受試者同意於 2016 年 1 月 29 日進行非例行返診(Unscheduled visit)。CRA 在 2016 年 4 月 14 日的例行監測訪視中瀏覽了所有本偏差相關的文件，確認受試者已於 2016 年 1 月 29 日為試驗非例行返診(Unscheduled visit)一次，並 2016 年 1 月 6 日(E-EOO visit)所缺漏之血樣檢體已於 2016 年 1 月 29 日重新收集，並成功運送至位於新加坡的中心實驗室。檢驗報告亦已送交試驗主持人過目，以監測了解受試者之健康狀態。</p> <p>此試驗偏差不會增加受試者的風險，與試驗主持人之計畫執行無直接關係，試驗檢體出口核准函之申請與展延主要為試驗委託者之職責。未來試驗委託者將更謹慎留意任何試驗文件之效期，並提前展延或變更，以避免類似之試驗偏差再度發生。</p> <p>本偏差之獲知日期為 2016 年 4 月 14 日。</p> <p>審查委員意見： 此為一項第二期試驗，此次試驗偏差為受試者於返診抽血後，檢體因檢體出口核准函到期未注意使得該檢體無法即時送達。後經重新申請核准函，以及主持人與受試者討論已再次抽血檢測監測受試者健康狀況。此次偏差為試驗委託者未注意試驗文件效期所致，並未明顯影響受試者之風險，建議後續試驗委託者應更謹慎注意相關文件效期，以免再次發生該情形。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見。試驗委託者未來將更謹慎注意相關文件效期，避免類似情事再次發生。</p>	
註：陳得源副主任委員迴避				
4	SE14244B (第三次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 按照計畫書規定，受試者 E7404003 應於最後一次施打試驗藥物(2016 年 01 月 19 日)後之第 30 天(2016 年 02 月 19 日)返診做抽血與心電圖檢查，此返診可容許於第 27~33 天(2016 年 02 月 22 日)之間發生，然而因試驗相關人員對於計畫書之誤解造成此返診延遲於第 36 天(2016 年 02 月 25 日)才發生，此受試者於第 30 天雖有返診試驗醫師之門診，但未按照</p>	通過

			<p>計畫書執行心電圖與 RBC, MCV, Alb, ALK-P, HCO₃, Ca, Cl, GGT, Glu, LDH, Mg, K, Na, TP, BUN, UA, circulating soluble factors, and miRNA/mRNA 之抽血檢查，而是延遲於第 36 天才執行，此執行的時間已比計畫書規定所能執行的時間晚了 3 天，故造成試驗偏離。CRA 於 2016 年 05 月 02 日進行 on-site monitoring visit 時確認此一試驗偏離之狀況，並於同日告知試驗主持人。</p> <p>試驗主持人已加強試驗相關人員的計畫書訓練(protocol training)，並於每次病人返診前請研究助理加強確認所有相關流程時間點，減少偏離事件發生。</p> <p>試驗負責醫師已確認此受試者所延遲檢驗的項目均無顯著異常，因此此試驗偏離之情況將不會增加受試者參與試驗的風險與安全性。目前此受試者仍持續按照計畫書進行停藥後續之追蹤。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>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效果的第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，本次通報之偏離為受試者 E7404003 未能於計畫書容許之 27-33 天內完成抽血檢查，雖晚了三天不至於對受試者之風險增加，但暴露試驗團隊對計畫書內容不熟稔，未來試驗進行試驗團隊應確實了解每次返診應執行檢查，避免類似事件再次發生，本次偏離擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見：</p> <p>感謝委員的意見，會再加強試驗團隊人員對於計畫書的遵從性，以避免再發生試驗偏離之狀況。</p>	
5	SE14314B (第一次通報)	葉大成	<p>狀況描述：</p> <p>於 18Apr2016 接到試驗團隊通知，受試者 CVG01 於 28Apr2016 回診後，依計畫書規定應進行最後一次切片，但因試驗團隊在時間上無法配合，因此在受試者在尚未完成切片的情況下結束治療。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本案為一項評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記的第 II 期臨床試驗，本次通報之偏離為受試者 CVG01 因試</p>	通過

			<p>驗團隊在時間上無法配合而在未完成切片的情況下結束治療，本偏離經評估應不增加受試者風險，唯未來試驗團隊應盡力避免同樣情形再次發生，本次偏離建議於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 感謝委員惠賜意見，已與相關試驗人員檢討試驗程序內容，未來將盡力避免類似狀況。</p>	
6	SC15187B (第二次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 E7401004 central lab 報告 visit 5 (2016-Feb-15) FPG(空腹血糖值) 265 mg/dL，Visit 7 (2016-Apr-7) FPG 270 mg/dL。試驗人員在收到這兩次訪視報告得知達到試驗計畫書所設計之 re-test 條件時，皆及時通知試驗委託者，並確認因當下醫師已針對該受試者狀況增加胰島素注射量，故不需再安排 re-test 回診。 然而 study team 偵測 central lab 報告後，於 2016-Apr-26 通知試驗委託者且轉告試驗人員，在受試者 E7401004 於 visit 5 及 Visit 7 達到 re-test FPG 的條件時應安排受試者回診。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性與藥效學探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，本次所通報之試驗偏離為受試者 E7401006 收集檢體不合規定，本次偏離雖不至影響受試者風險，但可能會影響試驗數據收集與試驗結果，未來試驗中應確實使受試者了解檢體收集規定以避免同樣偏離再次發生。本案擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員意見，未來會更確實向受試者說明使其了解檢體收集規定，避免同樣偏離再次發生。</p>	通過

7	SG14058B (第一次通報)	楊陽生	<p>狀況描述：</p> <p>本試驗原試驗主持人一般外科葉大成醫師已於 4-May-2016 離職，試驗委託者改委由血液腫瘤科楊陽生醫師接任試驗主持人一職，試驗主持人之變更業由衛生福利部於 02-May-2016 核准(部授食字第 1056017717 號)。然而貴會主持人變更之審查，因原主持人之故，未能於受試者(受試者編號: 6291)回診日(11-May-2016)前完成之變更流程。為維護受試者持續接受治療之權益，讓受試者免於中斷治療，新接任試驗主持人楊陽生醫師在 11-May-2016 於 貴會尚未核准主持人變更的情形下，讓受試者 6291 依計畫書規定時程回診接受第 16 個周期的臨床試驗藥品治療及相關檢測。</p> <p>試驗主持人與研究護理師已於 26-Apr-2016 完成本試驗計畫書之訓練，且試驗主持人同時也是參與 BO25126 試驗 (IRB 案號 SF11203) 及 BO27938 試驗 (IRB 案號 SF13035)的協同主持人，對於相同試驗藥品的治療及安全性管理已有三年以上執行的經驗。</p> <p>考量須於試驗主持人變更獲 貴會核准後 (貴會於 24-May-2016 核准此次變更)，再依規定以新接任主持人之名義通報此案至 貴會，因而未能依藥品優良臨床試驗準則第九十條於 7 天內通報， 敬請 貴會見諒。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 本案為一個比較使用 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的隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，本次通報之偏離為接任主持之楊醫師在未完成主持人變更前先行依計畫書完成藥品之使用，本次事件應未損害受試者權益，建議於大會核備後存查，但接任研究團隊須確實熟稔計畫書，以確保未來執行計畫之正確性。</p> <p>回覆意見：</p> <p>感謝委員意見。接任研究團隊成員已於 26-Apr-2016 完成試驗計畫書之訓練，皆熟稔計畫書，並會確實遵循計畫書以確保未來執行計畫之正確性。臨床試驗專員於未來的訪視亦會加強試驗執行流程的檢視，以確保受試者之權益。</p>	通過
---	---------------------	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

21. 核備新計畫案之公文：共 0 件

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 21 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF16007B	黃振義	受試者同意書變更乙案	<p>三、有關案內臺大醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，雖經醫院研究倫理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：</p> <p>(一)臺大醫院受試者同意書修正前後對照表之修正前版本為 V1.1 2015-12-16，非本部先前核准版本，修正後版本為 V1.2 2016-01-04，非本次檢送修正版本。</p> <p>(二)臺大醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請載明非藥物動力學相關剩餘檢體之儲存年限及儲存地點。</p> <p>(三)臺中榮民總醫院受試者同意書中供受試者選擇是否提供剩餘檢體以供儲存之欄位，應不僅限於藥物動力學相關之剩餘檢體，另建議將此段落移至「十五、研究結束後檢體及資料處理方法」。</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 16 日
2	SE14338B	詹明澄	受試者同意書變更乙案	<p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)奇美醫療財團法人奇美醫院：Dr. Kuo-Chen Cheng CMFH Adult Main ICF Final Version 2.0 dated 01 Feb 2016 Translation from English to Traditional Chinese dated 01 Feb 2016。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：Dr. Ming-Cheng Chan VGHTC Adult Main ICF Final Version 2.0 dated 01 Feb 2016 Translation from English to Traditional Chinese dated 01 Feb 2016。</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 17 日
3	SC15187B	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更乙案	<p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺中榮民總醫院；VGHTC MICF</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 17 日

				<p>Version 4.0, Date: 17-FEB-2016。</p> <p>(二)奇美醫療財團法人奇美醫院：CMMC MICF Version 3.0, Date: 17-FEB-2016。</p> <p>(三)彰化基督教醫院：CCH MICF Version 5.0, Date: 17-MAR-2016。</p> <p>(四)天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院：CTH MICF Version 3.0, Date:17-FEB-2016。</p> <p>(五)臺北榮民總醫院：：VGHTP MICF Version 2.0, Date: 17-FEB-2016。</p> <p>七、有關案內亞東醫院受試者同意書「簽名」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究護士皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究護士，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，檢齊相關資料並另案申請變更。</p>	
4	SC15065B	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更	<p>四、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> <p>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。</p> <p>六、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之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>七、至使用期間(用畢日期、未效日期或再驗日期)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。</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 19 日
5	SE14281B	張基晟	受試者同意書變更乙案	<p>三、本署同意之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)馬偕紀念醫院： 1、先期篩檢：I3Y-MC-JPBK_MMH_Pre-Screening ICF_ Version 4.0_22Feb2016。</p> <p>(二)林口長庚紀念醫院： 1、主試驗：I3Y-MC-JPBK_CGMHLK_Main ICF_ Version 6.0_20Mar2016。</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 24 日

2、研究檢體：I3Y-MC-JPBK_CGMHLK_Research Sample ICF_Version 5.0_20Mar2016。

(三)中國醫藥大學附設醫院：

1、主試驗：I3Y-MC-JPBK_CMUH_Main ICF_Version 5.0_20Mar2016。

2、研究檢體：I3Y-MC-JPBK_CMUH_Research Sample ICF_Version 4.0_20Mar2016。

(四)臺中榮民總醫院：

1、主試驗：I3Y-MC-JPBK_TCVGH_Main ICF_Version 5.0_20Mar2016。

2、研究檢體：I3Y-MC-JPBK_TCVGH_Research Sample ICF_Version 4.0_20Mar2016。

(五)高雄長庚紀念醫院：

1、主試驗：I3Y-MC-JPBK_CGMHKS_Main ICF_Version 5.0_20Mar2016。

2、研究檢體：I3Y-MC-JPBK_CGMHKS_Research Sample ICF_Version 4.0_20Mar2016。

四、有關案內受試者同意書，仍請依下列事項辦理，並儘速於修正後送署審查：

(一)案內馬偕紀念醫院先期篩檢同意書首頁部分，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「二十四小時緊急聯絡人電話」之欄位。

(二)本署原則同意變更後之受試者同意書版本日期如說明三，以配合前述臨床試驗進行。

五、有關案內受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：

(一)案內臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、成功大學附設醫院及高雄長庚紀念醫院先期篩檢同意書首頁部分，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「二十四小時緊急聯絡人電話」之欄位。

				<p>(二)案內臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、成功大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院先期篩檢同意書及臺中榮民總醫院計畫書附錄同意書請增列供未來研究使用之剩餘檢體保存年限，建議可比照馬偕紀念醫院先期篩檢同意書版本辦理。</p> <p>(三)案內馬偕紀念醫院主試驗同意書首頁部分，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>(四)案內馬偕紀念醫院主試驗同意書第 1 至 17 頁總頁數為 20 頁，然第 18 至 19 頁總頁數為 19 頁，請釐清並修正。</p> <p>(五)案內馬偕紀念醫院研究檢體同意書首頁「執行單位」欄位，請增列執行本試驗之科、部或單位。</p> <p>(六)案內馬偕紀念醫院研究檢體同意書首頁「研究計畫名稱」欄位文字有缺漏，請釐清並修正。</p> <p>(七)案內馬偕紀念醫院研究檢體同意書版本日期與藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表所載不一致，請釐清並修正。</p> <p>(八)案內林口長庚紀念醫院先期篩檢同意書「執行單位」欄位與主試驗同意書、研究檢體同意書所載不一致，請釐清並修正。</p> <p>(九)案內成功大學附設醫院主試驗同意書、研究檢體同意書及臺中榮民總醫院計畫書附錄同意書「簽名欄」段落，請增列主持人簽名欄位。</p>	
6	SC16038B	張基晟	<p>回復部授食字第 1056006839 及 1056014267 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案</p>	<p>四、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> <p>五、本部同意案內臺中榮總醫院受試者同意書之版本日期為：</p> <p>(一)主受試者同意書：Adult Study Subject Information and Consent Form_Main ICF Study Code D4190C00006，Global Master Version Number 6.0 Master Version Date 26 Feb 2016，Taiwan Local Version</p>	<p>MOHW 民國 105 年 05 月 24 日</p>

				<p>Number 2.0 Local Version Date 01 Apr 2016, TCVGH Local Version Number 4.0 Local Version Date 15 Apr 2016 (Traditional Chinese)</p> <p>(二)人體研究受檢者同意書-基因：Genetic Research Addendum to Informed Consent Form, Study Code D4190C00006, Master Version Number 3.0 Master Version Date 26 Feb 2016, Taiwan Local Version Number 2.0 Local Version Date 01 Apr 2016, TCVGH Local Version Number 3.0 Local Version Date 15 Apr 2016 (Traditional Chinese)</p> <p>(三)預篩選受試者同意書：Adult Study Subject Information and Consent Form_Pre-screen ICF, Study Code D4190C00006, Master Version Number 1.0 Master Version Date 06 Nov 2015, Taiwan Local Version Number 1.0 Local Version Date 11 Jan 2016, TCVGH Local Version Number 3.0 Local Version Date 15 Apr 2016 (Traditional Chinese)</p> <p>六、有關案內主要再治療資訊與受試者同意書，經本部審核仍有下列缺失，請於文到後2個月內向本部提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)請於首頁增列「執行單位」、「委託單位/藥廠」、「24小時緊急聯絡人及電話」欄位，建議可比照案內其他版本受試者同意書。</p> <p>(二)請於簽名段落增列主持人簽名欄位。</p>	
7	SC16039B	陳伯彥	受試者同意書變更乙案	<p>三、有關案內受試者同意書損害補償與保險段落之委託/藥廠部分，仍請增列或修正為「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」，並儘速修於修正後送部審查。</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 27 日
8	SF14273B	黃偉彰	受試者同意書變更乙案	<p>三、有關案內臺中榮民總醫院之受試者同意書，雖經醫院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：</p> <p>(一)請於首頁增列「委託單位」欄位。</p> <p>(二)有關受試者之損害補償與保險段</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 27 日

				<p>落，請修改補償單位為「國立臺灣大學醫學院附設醫院及臺中榮民總醫院」。</p> <p>(三)有關變更對照表中之修正前版本非本部前次核准之版本，請貴院釐清是否以本部前次核准版本進行變更。</p> <p>(四)有關申請表之本計畫最近一次變更核准文號填寫非本計畫相關文號，請補正。</p>	
9	SF12049B	楊陽生	<p>變更試驗目的為學術研究用、試驗用藥物貨品再進口、受試者同意書及試驗主持人變更乙案</p>	<p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由葉大成醫師變更為楊陽生醫師。</p> <p>五、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 05 月 27 日
10	SE15013B	許正園	<p>計畫書及受試者同意書變更乙案</p>	<p>三、本次變更擬於微生物療效標準判定及綜合療效判訂的表格(表 10,11,12,13)增加註解「研究者需判斷所培養出來的細菌是否為基線致病菌，只有當培養出的細菌為基線致病菌才需進行療效判定」。但是根據上述表格，有許多標準判定包括有效、痊癒或 replacement 其訪視 3,4 的痰液培養結果皆不是原基線致病菌，請釐清此註解所指的是否僅限於訪視 1 所收集的痰液培養結果。</p> <p>四、案內受試者同意書尚有缺失如下：</p> <p>(一)貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於奇美醫院之受試者同意書首頁增列委託單位/藥廠資訊欄位。</p> <p>(二)有關案內亞東醫院、花蓮慈濟醫院及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、訪查員或研究護士/人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為訪查員或研究護士/人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司修正主持人簽名欄位。</p>	MOHW 民國 105 年 05 月 31 日

11	SC15040B	張基晟	計畫書變更乙案	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：Protocol V4.0, 15 Apr 2016。	MOHW 民國 105 年 05 月 31 日
12	SE14161B	吳誠中	受試者同意書變更乙案	三、有關案內臺大醫院、臺中榮民總醫院、三軍總醫院及成大醫院之受試者同意書，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)有關成大醫院受試者同意書於申請表上之申請版本日期與檢送之受試者同意書版本日期不一致，請貴公司釐清。 (二)於簽名欄位僅有「取得受試者同意書者姓名」，並無明確之主持人簽名欄位，考量解釋同意書人若為研究人員等，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。 (三)有關剩餘檢體處理情形段落中供受試者選擇是否提供檢體用於未來研究之選項，提及「不同意保存我的剩餘檢體，請於試驗結束後 20 年內銷毀」，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」，請貴公司修正。	MOHW 民國 105 年 05 月 31 日
13	S10121B	楊陽生	變更試驗目的為學術研究用、回復部授食字第 1046076316 號函、試驗主持人變更及受試者同意書變更乙案	三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由葉大成醫師變更為楊陽生醫師。 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 05 月 31 日
14	SC15209B	林進清	回復 FDA 藥字第 1056020157 號函、試驗委託	三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由新加坡商盈帆達有限公司台北分公司變更為輝瑞大藥廠股份有限公司。 四、本部原則同意受試者同意書版本	MOHW 民國 105 年 06 月 01 日

		<p>者及受試者同意書變更乙案</p>	<p>日期如下，惟請依說明段第五點辦理。</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Main ICD_Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived From Country Level ICD 28Jan2016_Taiwan_Site_1067_V2.0_16Feb2016_Traditional Chinese</p> <p>2、藥物基因學試驗受試者同意書：Genetic ICD_Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived From Country Level ICD 28Jan2016_Taiwan_Site_1067_V2.0_16Feb2016_Traditional Chinese</p> <p>(二)成大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Main ICD_Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived From Country Level ICD 28Jan2016_Taiwan_Site_1071_NCKUH_ version 2.0_16Feb2016_Traditional Chinese</p> <p>2、藥物基因學試驗受試者同意書：Genetic ICD_Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived From Country Level ICD 28Jan2016_Taiwan_Site_1071_NCKUH_ version 2.0_16Feb2016_Traditional Chinese</p> <p>(三)中國醫學大學附設醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Main ICD_Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived From Country Level ICD 28Jan2016 Taiwan_site 1072_CMUH_ version 2.0_16Feb2016_Traditional Chinese</p> <p>2、藥物基因學試驗受試者同意書：Genetic ICD_Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived From Country Level ICD 28Jan2016 Taiwan_site 1072_CMUH_ version 2.0_16Feb2016_Traditional Chinese</p> <p>(四)彰化基督教醫院：</p> <p>1、臨床試驗受試者同意書 Main ICD_Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived From Country Level ICD 28Jan2016 Taiwan_site 1075_CCH_ version 2.0_16Feb2016_Traditional Chinese</p> <p>2、藥物基因學試驗受試者同意書：</p>	
--	--	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

			<p>Genetic ICD_ Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived from Country Level ICD_28Jan2016 Taiwan_site 1075_CCH_ version2.0_16Feb2016_Traditional Chinese</p> <p>(五)臺中榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：Main ICD_Protocol A5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived From Country Level ICD 28Jan2016 Taiwan_site 1077_TCVGH_ version 2.0_16Feb2016_Traditional Chinese 2、藥物基因學試驗受試者同意書： Genetic ICD_ ProtocolA5481044 Amendment 1_09Apr2015_ Derived from Country Level ICD_ 28Jan2016 Taiwan_site 1077_TCVGH_ version 2.0_16Feb2016_Traditional Chinese 五、案內受試者同意書尚有缺失如下 ：</p> <p>(一)請確認臺大醫院、成大醫院、中 國醫學大學附設醫院、彰化基督教醫 院及臺中榮總醫院之受試者同意書及 基因研究受試者同意書中剩餘檢體之 最終處理方式，若有關受試者檢體或 部分檢體可能保存並做研究用途，以 便未來獲得新發現時進行案內提及之 科學研究部分，仍請設計詢問受試者 提供剩餘檢體意願之欄位，以維護其 權利。請維持各文件內容一致性並於 一個月內修正後送部審查。</p> <p>(二)有關案內三軍總醫院受試者同意 書及基因研究受試者同意書之「簽章 」段落，於解說同意書人欄位為計畫 主持人、共／協同主持人或其他皆可 簽署，考量解說同意書人若為研究人 員，該受試者同意書將無主持人簽名 ，仍請貴公司修正並向本部另案送審 。</p>	
15	SF12107B	許正園	<p>受試者同 意書及試 驗委託者 變更乙案</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委 託者由科文斯諮詢服務股份有限公司 變更為美商默沙東藥廠股份有限公司 臺灣分公司。 四、提醒貴公司若因本次試驗委託者 變更而涉及修正受試者同意書，應盡 速送部審查。 五、有關案內林口長庚醫院之配偶資</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 04 日

				料取得相關同意書，未列主持人簽名欄位，請於文到2個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。	
16	SC15187B	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更乙案	<p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺中榮民總醫院：VGHTC MICF Version 5.0, Date: 12-APR-2016。</p> <p>(二)奇美醫院：CMMC MICF Version 5.0, Date: 12-APR-2016。</p> <p>(三)彰化基督教醫院：CCH MICF Version 6.0, Date: 16-MAY-2016。</p> <p>(四)天主教耕莘醫院：CTH MICF Version 4.0, Date: 12-APR-2016。</p> <p>(五)臺北榮民總醫院：VGHTP MICF Version 3.0, Date: 12-APR-2016。</p> <p>(六)高雄長庚紀念醫院：CGMHKS MICF Version 2.0, Date: 12-APR-2016。</p> <p>五、有關案內亞東醫院版本之受試者同意書，首頁仍請增列「執行計畫單位」之欄位，另，請於「24小時緊急聯絡人」欄位增列聯絡人姓名，建議參考案內臺中榮民總醫院之版本，並請於文到後2個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 07 日
17	SF13160B	張基晟	受試者同意書、計畫書及試驗主持人變更乙案	<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、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Amended Protocol Version 03, 11-Dec- 2015。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、TW VGH-TP, Chinese version 10, 07-Jan-2016, Core</p> <p>2、TW VGH-TP, Chinese version 03, 07-Jan-2016, pregnancy follow up for pregnant participants</p> <p>3、TW VGH-TP, Chinese version 04, 07-Jan-2016, pregnancy follow up for pregnant partner of male participants</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、TW VGH-TC, Chinese version 14, 03-Feb-2016, Core</p> <p>2、TW VGH-TC, Chinese version 06, 03-Feb-2016, Core_addendum</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 07 日

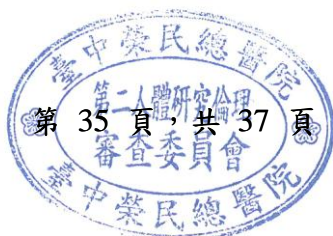
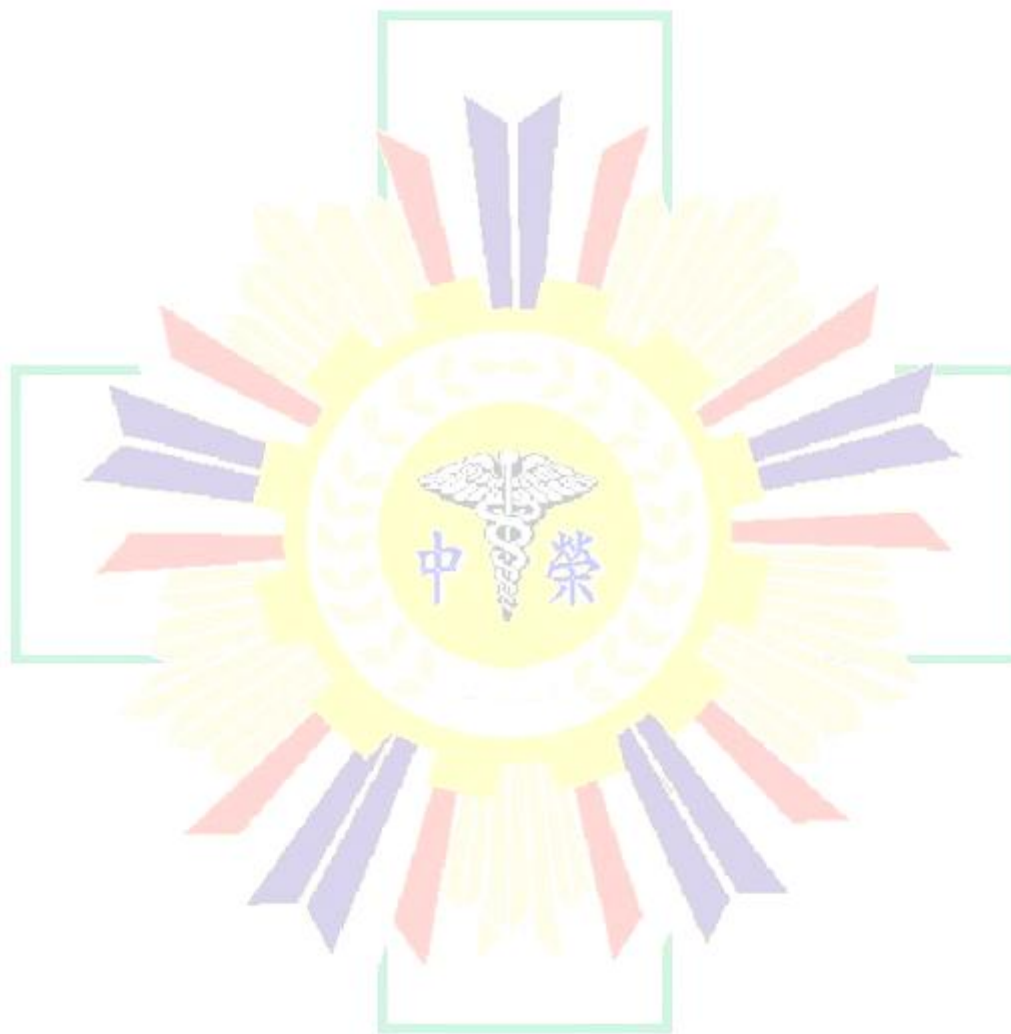
				<p>3、TW VGH-TC, Chinese version 04, 03-Feb-2016, pregnancy follow up for pregnant participants</p> <p>4、TW VGH-TC, Chinese version 06, 03-Feb-2016, pregnancy follow up for pregnant partner of male participants</p> <p>六、有關案內臺大醫院受試者同意書於損害補償與保險段落提及諾華公司部分，仍請增列或修正為台灣諾華股份有限公司。</p> <p>七、旨揭醫院之預篩選受試者同意書部分，仍請增列剩餘檢體之處理情形相關敘述，若涉及未來其他研究，請增列受試者同意將檢體用於未來研究之選擇欄位。</p> <p>八、臺北榮民總醫院與臺中榮民總醫院之藥物基因學及藥物動力學受試者同意書仍請參照上述說明修正。</p> <p>九、成大醫院預篩選受試者同意書「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人、協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。</p>	
18	SC15065B	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更乙案	<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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 VERSION 6.0，Date：18 Apr 2016。</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 07 日
19	SF13109B	林進清	計畫書變更及函請更正 102 年 12 月 26 日 FDA 藥字第 1026025340 號函之受試者同意書修正案申請表乙案	<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3, Date: 09 Sep 2016。</p> <p>四、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 06 月 13 日
20	SF15173B	林進清	回復部授食字 104601673 9 號函	<p>四、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_NTUH</p>	MOHW 民國 105 年 06 月 14 日

				<p>v10.0_20Apr2016。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_VGH-TP v9.0_20Apr2016。</p> <p>(三)臺中榮民總醫院：FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_VGH-TC v6.0_20Apr2016。</p> <p>(四)中國醫附設醫院:FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_CMUH v5.0_20Apr2016。</p> <p>(五)高雄長庚醫院:FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_CGMH-KH v3.0_20Apr2016。</p> <p>五、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四) 若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p>	
21	SC15328B	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	<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 06 月 14 日

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF12242B	張基晟	變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案	復貴公司 105 年 05 月 12 日艾伯維研字第 16-113 號函。	MOHW 民國 105 年 06 月 07 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 1 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	SF13226B	王仲祺	醫療器材	01	死亡	2016/05/12 Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 61 歲，因 hypopharyngeal cancer 參與此試驗，本試驗為手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌。</p> <p>(2)受試者於 2015/01/16 接受 robot-assisted right functional neck dissection，於 2016/02/13 住安寧緩和病房，2016/02/28 死亡。</p> <p>(3)主持人報告不良反應事件發生原因與試驗不相關。受試者因癌症轉移至肺、肝臟及骨骼，原發部位治療後並無復發跡象，且癌症轉移死亡時間為手術治療後超過一年發生，評估與本試驗之機器人輔助內視鏡手術治療不相關。</p>	同意備查

26. 實地訪查：共 0 件

27. 提案討論

提案一：關於 C09139B 許惠恒院長「探討糖尿病及其併發症的易感基因」計畫受試者申訴乙案。

說明：

(1) 本案已於第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-05 次會議決議如下：

a. 依人體研究法第 12 條第 2 項之規定：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意」。本案雖有向受試者告知，但執行本計畫「知情同意」之人（即解釋同意書人），顯非研究團隊之人；另依申訴人所述，口頭告知之內容，又與同意書之內容有差異；最後同意書所簽署之說明人，又與實際的說明人（即解釋同意書人）不同，請研究團隊限期提出「改善計畫」。

b. 本申訴案件之重點在於未依「人體研究法」等相關規定，確實執行「知情同意」之程序，同意書所簽署之說明人（陳小姐）雖為研究團隊成員，但非實際的說明人（即解釋同意書人），執行「知情同意」的程序顯有瑕疵，研究助理陳雅萍小姐請半年內接受 8 小時之教育訓練，本案在改善計畫尚未繳交前，研究助理陳雅萍小姐暫時停止參與本案之收案。

c. 計畫主持人未確實督導研究團隊成員執行受試者知情同意之程序，且未確實督導 24 小時連絡電話隨時保持暢通，故計畫主持人也請於半年內接受 8 小時之教育訓練。

(2) 計畫主持人於 2016 年 06 月 07 日進行回覆，內容詳如附件四。

【決議】：同意核備。

28. 臨時動議

29. 主席結論

29.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 2 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 17:09 散會。