

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-08 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 08 月 23 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 18：05

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），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：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 3 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）、周政緯委員（院內），共 4 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：劉寶愛委員（院內）、榮中禮拜堂陳增韜牧師（院外）靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、胡宜如委員（院外）、嘉義分院王立敏委員（院內）、滕傑林委員（院內）共 6 位

列席人員：嘉義分院藥學部李興深主任、護理部劉秀鳳護理師、內科部過敏免疫風濕科曾智偉醫師、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

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、廖莉婷

記錄：沈宛臻、廖莉婷

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 11 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-07 次會議一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件。於 105 年 08 月 03 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 8 件

4.1 申請編號：SF16192B

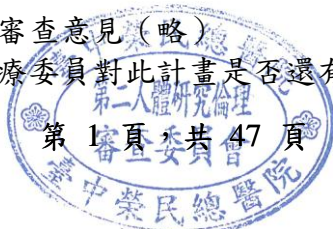
計畫名稱：應用核子共振影像於長期照護機構高齡患者有無介入有氧運動來區別腦部成像之研究（嘉義分院自行研究）

試驗主持人：嘉義分院藥學部李興深主任（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 9 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【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

4.2 申請編號：CF16197B

計畫名稱：觀察降低新生兒住院中低體溫發生率對生命徵象及體重之影響(自行研究)

試驗主持人：護理部劉秀鳳護理師（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 0 票、修正後複審 10 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

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：CF16198B

計畫名稱：探討母親對早產兒按摩其體重增加之成效及對母育信心、親子依附關係的影響(自行研究)

試驗主持人：護理部劉秀鳳護理師（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 10 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：一年一次

4.4 申請編號：CG16188B

計畫名稱：自體免疫性腦下垂體炎個案報告(自行研究)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科曾智偉醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 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：一年一次

4.5 申請編號：CF16143B（第 3 次大會審查）

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 1 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票



、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：本案平行送衛生福利部審查，俟衛生福利部審查通過後，方可執行。】

追蹤頻率：一年一次

4.6 申請編號：SF16194B

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗(台灣禮來股份有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

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

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.7 申請編號：CF16202B

計畫名稱：嗅覺訓練在外傷性嗅覺全失病患之療效(自行研究)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 9 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

4.8 申請編號：CF16199B

計畫名稱：住院病人的血糖管理(自行研究)

試驗主持人：內科部內分泌新陳代謝科李奕德主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 1 票、修正後核准 9 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 14 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE16159B	李佳霖	糖尿病疼痛性神經病變與死亡率與糖尿病相關併發症之關聯
2	CE16167B	滕傑林	急性骨髓性白血病與抗藥性相關基因之分析



3	SE16161B	陳得源	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。
4	CE16171B	郭怡真	巴金森患者認知功能登陸平台
5	SC16172B	張基晟	比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方或愛寧達 (Pemetrexed) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗
6	CE16164B	吳明儒	血清尿酸值升高預測顯影劑引起之急性腎損傷
7	CE16184B	張基晟	以調控異常粒線體功能治療標靶藥物抗藥性肺癌之研究
8	CE16190B	李秀芬	單獨亞硫酸鹽氧化酶缺乏症
9	CE16191B	李秀芬	感染性發熱相關癲癇症候群
10	CE16186B	陳享民	建立醫用高光譜疾病等級評估之研究
11	SC16193B	張基晟	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簾試驗
12	SE16185B	林進清	頭頸部鱗狀細胞癌治療結果之全球縱貫性評價研究
13	CE16200B	陳信華	牙周炎和心房震顫風險之相關性
14	CE16196B	張碧華	初次冠狀動脈疾病患者行經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 之經驗

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW16189B	吳杰亮	動態流程下門診病人對醫院服務人員之經驗調查

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	TE16042B	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 陳梅花、謝江習、黃玲玲
2	TE16043B	陳焜結	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 楊燈輝
3	TE16044B	張基晟、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 李茂瑞、王添瑞、廖森村
4	TE16045B	張基晟、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 王守振、姚葉香、謝火爐、林樂宜、范鎮榕(第二次申請)
5	TE16046B	張基晟、楊宗穎	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 偕美瑛、陳明珠

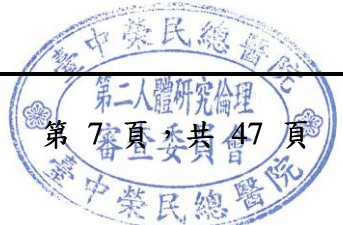
8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13168B#10【計畫名稱：針對先前接受過含	林進清	◇ 審查意見： 委員一： 1. 這是一項針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評	修正後核准 (修正後核准 10 票)【大會決議：尚在持

	<p>復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗】</p>		<p>估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗的修正案</p> <p>2. 主要修正內容為新增藥物安全資訊</p> <p>3. 由於本案已停止收案，收案病患也已完成試驗，病患將不會填寫新版受試者同意書</p> <p>建議同意修正，並提大會進行核備</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本研究係針對曾接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估試驗用藥 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效。</p> <p>2. 本次修正處：</p> <p>A. 主持人手冊更新試驗用藥 BKM120 藥品副作用資訊。</p> <p>B. 新修正的受試者同意書，加入試驗用藥 BKM120 可觀察到的最常見副作用無涉及治療方式改變，同意修正。惟填病人健康問卷 (PHQ-9) 第 9 提建議刪除有較多患者字詞，避免用語，影響患者，當時真實情境。或用本題回覆肯定時，並有自殺念頭，應立即聯絡醫師即可</p> <p>C. 擬將本案提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>(1) 感謝委員意見。由於本案已停止收案，收案病患也已完成試驗，本案之病患將如委員所述，不需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>感謝委員同意修正。</p> <p>(2) 感謝委員意見，由於本案已停止收案，收案病患也已完成試驗，本案已無進行中之受試者，病患將不會填寫新版受試者同意書，惟仍感謝委員之提議，若日後有使用相同試驗藥物之試驗，將會提醒研究人員於解說受試者同意書時，提醒受試者於該題作答時仍應依據真實情況作出回應，且若有肯定回覆時，須立即連繫試驗醫師。建請委員同意說明。</p>	<p>續追蹤的受試者要重新簽署受試者同意書，以保障受試者的權益】。</p>
2	<p>SC15232B#2 【計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安</p>	<p>陳得源</p>	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 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</p>	<p>同意修正 (核准 7 票、修正後核准 2 票)</p>

<p>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】</p>		<p>及療效</p> <p>2.此次修正為更正試驗計畫書內容之修正含允許藥物之劑量、採血劑量、實驗檢測項目說明；受試者同意書更改總抽血劑量從一年 520CC 至 600CC，以及說明增加懷孕檢測的情形。主要修正並無明顯改變受試者權益。惟建議主持人可考慮修正受試者同意書為本院版本以及受試者同意書 P18 加註說明人欄位。</p> <p>以上建議大會同意修正。</p> <p>委員二：本計畫為一項第 2 期臨床試驗，評估 ALX-0061 對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡受試者的安全性及療效。本次修正案修正一年及發生過敏反應所需的抽血量、懷孕檢測、避孕方式、及試驗期間評估時程表。本次修正受試者面臨的風險不大於修正前。建議同意修正。</p>	
<p>註：陳得源副主任委員迴避</p>		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1 感謝委員建議。本案為cIRB副審之案件，新案申請時套用cIRB主審醫院範本而與本院版本不同，因本案之受試者同意書已通過新案審查，故在此修正案僅做修正處變更，不再另外修正為本院範本，敬請委員諒察。</p> <p>2 感謝委員同意。</p> <p>委員二：感謝委員同意。</p>	
<p>3 SC15127B#5 【計畫名稱：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</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本案為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. 本次修內容為新增受試者招募文件，文件內容無不當或過度宣稱藥效之情況，擬同意修正，提大會進行追認/核備。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本案為一項多國多中心之第二期試驗，採隨機分組、開放、雙組對照，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，評估比較泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-</p>	<p>修正後核准 (核准 1 票、修正後核准 9 票) 【大會決議：請主持人於海報內容之所在國家規定的法定年齡敘述後方，括號加註(在臺灣，因人體研究法/醫療法等相關規定，受試者需年滿 20 歲)】。</p>

	心的開放性試驗】		<p>42756493 的兩種劑量療法之療效與安全性。</p> <p>2. 試驗許可期限至 2016 年 11 月 17 日，追蹤頻率為半年，本院預定收案 2 人，已收案 1 人。本次為第 5 次申請修正。</p> <p>3. 本次因為新增受試者招募文件而申請修正，建議招募文件中直接將本國參與的年齡資格寫成 20 歲；而不是寫「年滿 18 歲(含)以上或所在國家規定的法定年齡」。以上修正後，擬同意本案修正</p> <p>◇ 回覆審查意見： (1) 謝謝委員意見，本次修正為新增受試者招募文件。 (2) 謝謝委員意見，考量本招募單張為全球統一內容，同時本招募內容亦有註明"或所在國家規定的法定年齡"，實際收案對象年齡將不違反同意書所述。試驗醫師及團隊在執行受試者篩選時，亦會特別注意受試者年齡，還請貴會同意，謝謝日期後，提交最新版受試者同意書。 編號75與78號之受試者，均沒有受訪者簽名，僅有法定代理人/有同意權人簽名。日後若有受訪者無法簽名時，會請受訪者蓋手印，再請法定代理人/有同意權人簽名。</p>	
4	SE14018B#5 【計畫名稱：SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，針對先前已治療之第 IIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗】	張基晟	<p>◇ 審查意見： 委員一： 研究背景：無改變。 意見：同意修改計畫名稱，依計畫修正受試者同意書上的附加資訊，同意新增文件具體結論：同意修正。 委員二： 1. 本修正案為“SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，針對先前已治療之第 IIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗”。</p> <p>2. 修正內容為 IDMC 分析與意見，新增受試者同意書附錄、新增廠商說明信函此次變更案需要重新簽署受試者同意書。同意修正，提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一：感謝委員審核同意。 委員二： 感謝委員審核同意。此案主試驗同意書並無變更，且已經停止收案，將不會有新的受試者加入試驗，僅會請Survival Follow Up之受試者簽署新增的受試者同意書附錄，不會重新簽署主試驗受試者同意書</p>	同意修正 (核准 9 票、 修正後核准 1 票)



9. 提本次會議審查「修正案」：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SE14336B#3 詹明澄	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftriaxone / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗	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	SF14341B#2 傅雲慶	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗	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
3	NE13058B#4 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	SC15187B#3 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	SG15306B#1 林進清	一個隨機、開放性、多中心研究，比較接受放療或放化療之頭、頸癌患者的口腔黏膜炎，在使用含有 1% 聚維酮碘和 0.2% 氯己定的溶液後的療效和安全性	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
6	S10154B#7 黃揆洲	比較兩相軟骨修復植體 (BiCRI) 與骨髓刺激技術 (Marrow stimulation) 治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	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

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：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	SC15120B#3 吳誠中	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與	委員一：同意修正，提	通過

			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	大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	
2	SC15175B#3	張基晟	對於曾接受含鉑化療之第4期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第2期試驗	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
3	SE14161B#5	吳誠中	一項第3期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	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
4	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	SC15255B#3	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。	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
6	SC15211B#2	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、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。	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		



7	SE14063B#7	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
8	SC15236B#2	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。	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	CE16035B#1	陳享民	非侵入式高光譜成像技術於皮膚免疫疾病等級評估系統建立之研究	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
10	NF12264B#1	吳誠中	Extacellular Matrix / Integrin 與 TGF β 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
註：滕傑林委員迴避					
11	CE16109B#1	陳享民	建立高光譜成像及紋理分析技術於皮膚乾癬免疫疾病應用	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	SC15232B#2	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. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 5 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SE14070B-2 【計畫名稱： 新陳代謝控制對乳癌病人的效應】	林綺詩	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1) 本研究主題為「新陳代謝控制對乳癌病人的效應」，預計本院收案9000位，已收案4050人，第一位個案收案時間為2014年10月01日，最近一位個案收案時間為2015年12月18日，中途退出有0位。</p> <p>(2) 無嚴重不良事件通報，同意繼續進行研究。</p> <p>委員二：</p> <p>本案為探討新陳代謝控制對乳癌病人的效應之研究，執行許可期限至2016年03月26日，追蹤頻率為一年。本次為第2次送提追蹤審查報告。</p> <p>本案為回溯性研究，資料由電腦記錄取得，彙整後以去連結方式存檔。預計收案9000人，也收案4050人。根據持續審查申請表，目前本計畫將持續進行，但是不再收納受試者。</p> <p>本計畫執行許可期限至2016年03月26日，但是延遲3個多月才送提追蹤審查報告，請說明原因。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>(1) 謝謝委員意見。</p> <p>(2) 感謝委員之同意。</p> <p>感謝委員提供的意見。針對委員所提出的問題，在此做個說明：本案在今年1月送第2次追蹤案行政審查期間，IRB要求本案要先送變更案更改「計畫預期執行期間」等等項目，通過之後再送追蹤案。因此，故先暫停追蹤案的行政審查改優先送審變更案。直至4月本案之變更案才於予通過並且核發「IRB變更案同意書」，但這時已過計畫執行期限2016年03月26日。而變更案通過之後，也繼續與IRB承辦員來往第2次追蹤案的行政審查，一直到6月行政審查通過才允許繳交追蹤審查報告等書面資料給IRB，以上。</p>	同意繼續進行(核准10票)
2	SC15236B-2 【計畫名稱： 第一期、隨機分配、開放標示、	楊勝舜	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 這是一項第一期、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核苷(酸)藥物、B型肝炎e</p>	大會決議：請秘書處安排時間進行實地訪查。

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。】

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、耐受性及免疫原性的追蹤審查

2.目前收案3人，無預期外不良事件

3.本研究符合相關規定，建議同意繼續進行，並提大會進行核備

委員二：

本計畫為一項第一期臨床試驗，探討INO1800及INO-9112對於B型肝炎病患之安全性、耐受性及免疫原性。

審查意見如下：

1. 本計畫於2016年3月3日通過修正案，更正新版受試者同意書。本追蹤期間收受之第一號受試者於4月1日仍簽署舊版同意書，於五月六日簽署新版同意書，請主持人注意即時給予受試者簽屬最新版同意書，以保護受試者權益。

2. 本追蹤期間一號受試者共簽署兩份同意書，兩份同意書受試者簽名欄簽署筆跡與協助填寫同意書其他欄位之筆跡過於相像。經對比其他份同意書，協助填寫同意書其他欄位皆為類似筆跡。請主持人確認該同意書是否為本人親自簽署。

3. 本案等待主持人回覆，釐清疑慮後，提大會討論。

◇ 回覆審查意見：

1.(1)感謝委員的審查，本次報告為臨床試驗第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評做用於治療曾使用選擇性核苷(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、耐受性及免疫原性的追蹤審查。

(2)本臨床試驗目前已收案3人，尚無預期不良事件發生。

(3)感謝委員的審查與同意繼續進行，敝試驗團隊皆會遵循試驗規定與臨床研究規範去執行試驗，已保障受試的安全以及科學的正確性。

2. (1)感謝委員的意見，現因衛福部規定，經過人體試驗委員會審核通過後的受試者同意書皆須再送至衛福部審查，待衛福部審查通過後才可以提供給受試者簽屬。雖然於本計

			<p>畫於2016年3月3日通過修正案，但是受試者同意書版本【Taiwan ICF(Traditional Chinese), v2.0 TWN01. 1833v01, 01Feb2016】於27Apr2016才通過衛福部審查並發函(請詳件附件之衛福部同意函)同意使用。敝團隊在收到同意函通知後已於受試者最近的返診提供給受試者簽署。懇請委員理解敝團隊有恪遵規範讓受試者及時簽署同意書。</p> <p>(2)感謝委員意見，兩份受試者同意書皆是一號受試者親自與試驗主持人溝通討論後簽屬的。</p>	
3	<p>SF13205B-3 【計畫名稱：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)】</p>	楊陽生	<p>◇ 審查意見： 委員一： 1. 此為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) 2. 此案目前共收案五人，本審查期間共新納入2人，檢附之受試者同意書為最新版本且簽署完整。另有一例未預期之嚴重藥品不良反應通報，但經檢視與試驗藥物並不相關。 以上建議大會同意繼續進行。 委員二： 1. 本次係本試驗第三次追蹤審查，本試驗本院預計收案8人，已收案5人(含本追蹤審查期間收案2人)。經審閱資料，受試者均已簽署同意書，本期間有一件未預期之嚴重藥品不良反應通報，判定為「不太可能相關」，後續請持續注意是否再有類此情形發生，以維護受試者權益。另本試驗組成IDMC(Independent Data Monitoring Committee)，並分別於2015年9月2日及2016年3月23日開會，兩次會議結論均為繼續進行。 2. 惟有以下問題，請主持人釐清： 2015年9月2日召開之IDMC會議記載：下次會議預計於2015年第4季舉行(the next scheduled IDMC meeting is planned to occur in fourth quarter of 2015)，惟未見該會議召開記錄，原因為何？ 綜上，本件擬提大會討論。</p>	<p>同意繼續進行(修正後核准10票) 【大會附帶決議：IDMC meeting請確認是否舉行？若為筆誤，請提出相關證明文件；若如期舉行，請提供會議召開記錄以利本會委員審查】。</p>

			<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：感謝委員意見。</p> <p>委員二：感謝委員意見。依照計畫書訂定，本案IDMC meeting每6個月召開一次。與廠商確認後，確定2015年第四季並沒有召開會議，信件上所述應屬筆誤。試驗安全評估，目前還是建議繼續執行。</p>	
4	<p>SF15203B-2</p> <p>【計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性】</p> <p>楊勝舜</p>	黃偉彰	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 這是一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性的追蹤審查 2. 本院目前總收案30人 3. 無預期外嚴重不良事件 4. 建議同意繼續進行，並提大會進行核備 <p>委員二：本次為本研究第二次追蹤審查，本院預計收案30人，已收案27人，研究持續進行中。經審閱送審資料，以下問題煩請主持人補充說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請表載明：嚴重不良事件及非預期問題共1件，但未見相關資料。 2. 申請表載明：本院發生之有意義之不良事件共41件，數目低高，請補充說明狀況為何。 3. 依計畫書，本研究有成立DSMB，送審資料中以「友霖生物醫藥股份有限公司」發行之Newsletter作為DSMB後續執行相關文件之佐證。但Newsletter(通訊)，並非DSMB出具之正式文件，且內容未載明DSMB何時開會。請提供DSMB集會之詳細資料，並提供其他較正式之證明文件。 4. 同意書編8, 14, 21, 受試者以蓋指印代替簽名，並由家屬於法定代理人欄簽名，且三份同意書均由「劉欣欣」於見證人欄簽名，不符相關規定。依相關法規，正確作法如下：如受試者不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者的簽名或指印，並需註明受試者姓名。試驗相關人員不得為見證人。 5. 申請書於是否提出變更欄勾選「否」(追蹤審查報告核對表「本會修正案許可書影本」填寫NA)，惟依所附本會開立2016年8月2日之修正案許可書，本研究曾提修正案，並經本會審查通過，填表時請填寫正確資料。綜上，本件擬提大會討論。 	同意繼續進行(核准 10 票)

			<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：感謝委員意見，</p> <p>委員二：1.未有非預期嚴重藥品不良反應，故嚴重不良事件及非預期問題為0件，1件為誤植。</p> <p>2. 感謝委員意見，有意義之不良事件41件是本院30位受試者於參加試驗期間，經醫師判定可能與藥品相關的不良事件總件數，皆為已上市肺結核藥品常見之副作用，如肝功能異常(15件)、過敏反應(15件)、嘔吐(2件)、暈眩(2件)、發燒(1件)、白血球低下(2件)、口腔炎(1件)、下肢水腫(1件)及腎功能異常(2件)。絕大部分的不良事件在暫停使用試驗藥品或是其他併用藥物治療後，均獲得緩解或改善。肺結核藥品於臨床上治療時，便常有副作用發生，參加本試驗案之受試者發生不良事件之比例與臨床上並無太大差距。</p> <p>3. 感謝委員意見，檢附DSMB會議之議程及簽到表供委員審閱。</p> <p>4. 感謝委員意見，已了解受試者同意書簽署之規定，後續將遵照此流程進行。此外劉欣欣為院內醫護人員，非本試驗相關研究人員，依據法規規定，應可擔任見證人一職。</p> <p>5. 感謝委員意見，已修改申請書及核對表的修正案欄位。</p>	
5	CG13098B-5 【計畫名稱：使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路】	周佳滿	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、 本案為一項探討使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率的試驗，執行期限為2016/08/0，審查頻率為半年，預計收案81人，目前納入76人，曾有三項非預期嚴重不良反應之通報，原因為不相關。</p> <p>二、 根據所附清單與受試同意書，主持人確實執行知情同意，受試者能完整簽署同意書，計畫執行並無不當之處，同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二：</p> <p>本次為本研究之第六次追蹤審查報告，本研究本院預計收案81人，已收案76人，最近一次收案為2016年6月12日。</p> <p>經審閱送審文件，受試者均已簽署同意</p>	同意繼續進行(核准 10 票)

		<p>書，本期間未有退出及未預期之嚴重不良反應通報情形，惟以下問題請主持人加以釐清：</p> <p>1.同意書編號65主持人簽名日期為2016年1月29日，但受試者及其法定代理人簽署日期為同年2月3日。另受試者可簽名時，法定代理人版應請受試者簽名後，再由法定代理人簽名。</p> <p>2.同意書編號67(法定代理人版)法定代理人出生日期與受試者相同，應屬錯誤。該同意書主持人簽署日期為2016年4月13日，但受試者及其法定代理人簽署日期為同年4月14日。</p> <p>3.同意書編號68未填寫受試者姓名、性別及出生年月日。</p> <p>4.同意書編號72主持人簽名日期為2016年5月25日，但受試者及其法定代理人簽署日期為同年6月4日。綜上，本件擬提請大會討論。</p>	
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：謝謝委員給予的審查意見</p> <p>委員二：</p> <p>1.經計畫說明人說明研究計畫後，該病童法定代理人表示仍需要時間詳閱計畫書內容，因此，等候下次返診時，再填寫同意書。</p> <p>2.經計畫說明人說明研究計畫後，該病童法定代理人表示仍需要時間詳閱計畫書內容，因此，等候下次返診時，再填寫同意書。謝謝委員指出基本資料填寫錯誤部份，未來會改進。</p> <p>3.謝謝委員指出受試者基本資料未完整部分，未來會改進。</p> <p>4.該法定代理人為雙薪家庭，住院期間由祖父母照顧，因為經計畫說明人說明研究計畫後，該病童法定代理人表示仍需要時間詳閱計畫書內容，因此，等候下次返診時，再填寫同意書。</p>	

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	SE14054B-1	陳得源	一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以及皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、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
註：陳得源副主任委員迴避					
2	SC15204B-1	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	SC15219B-1		一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：陳得源副主任委員迴避					
4	SF15182B-1	梁凱莉	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全	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	SE14281B-2	張基晟	JUNIPER：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	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	SF13163B-6	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突	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

			變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	同意繼續進行，提大會進行核備	
7	CF13044B-3	周伯翰	重大精神疾病與正常人之腦功能比較	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	SC15210B-1	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel	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	JF11129B-1	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	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 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：	通過

				同意繼續進行， 提大會進行核備	
2	SC15232B-2	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	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
註：陳得源副主任委員迴避					
3	CE14238B-2	許美鈴	標靶分子CD47 調控胃癌細胞腹膜轉移機轉之探討	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
4	SE15207B-1	許惠恒	侵入性醫療處置照護品質提升計畫	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
註：黃惠美委員迴避					
5	CE12178B-4	吳茲睿	台灣地區心血管疾病與心血管用藥之關聯性	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	通過
6	SE15233B-1	陳周斌	大腸直腸癌患者的心理健康功能與隨時序變化之心理社會資源的雙向關係	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
7	SF13319B-5	林進清	一項在檳榔流行區針對於病情惡化的復發型及／或轉移型口腔癌患者，評估口服型妥復克(afatinib (BIBW 2992))相較於靜脈注射型methotrexate之療效的隨機分組、第二期試驗。	委員一： 同意繼續進行， 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

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 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CG12239B	林明志	台灣川崎病流行病學之研究與免疫球蛋白治療方式之比較分析	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 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15153B	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	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	CE15217B	林明志	母嬰同室與新生兒黃膽的相關性	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 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 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15149B (第一次通報) 【計畫名稱： INTELLAN CE2:單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性 神經膠母細胞 瘤的研究： 一項 EORTC 腦瘤 團隊所進行的 隨機分配 第 II 期試驗 】	李旭東	<p>狀況描述： 693 號受試者於 2016/5/9 簽立主試驗受試者同意書，但因受試者尚在使用 TMZ 治療，根據計畫書規定，受試者需停用 TMZ 至少四星期後，經試驗醫師確認各項條件符合後，才能進行隨機分配。但因本試驗團隊之合作單位 EORTC 的標準，篩選期開始日為 ICF 簽署之當天，因此 693 號受試者已超出 EORTC 內部標準的規定範圍，為維護試驗品質，通報貴會此試驗偏差。然因此偏差屬於違反 EORTC 之內部標準，在篩選期之數據接在計畫書規定的期限內，經判斷之後，並無影響受試者之權益及安全性。日後會依循 EORTC 之規定執行試驗。 發生日:2016/5/9 受試者及簽訂受試者同意書，但於 2016/6/21 才 random 獲知日:2016/6/14 與國外討論後得知</p> <p>審查委員意見： 1.本案為一項單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞的隨機分配第 II 期試驗，本次所通報之試驗偏差為受試者 693 篩選日期超出 EORTC 內容標準之規定範圍，日後將依 EORTC 之規定執行試驗，本次偏離應無影響受試者之權益與安全性，建議將本次偏離於大會核備後存查。</p>	<p>同意備查。另建議廠商改善，並提醒計畫主持人，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。 (大會核備 3 票、建議廠商改善，並提醒計畫主持人，往後通報試驗偏離時，</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>請依據本會管理程序書相關規定，於獲知日 30 天內通報本會共 7 票)</p>
2	<p>SC15280B (第一次通報) 【計畫名稱：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 的安全性及療效】</p>	張基晟	<p>狀況描述： 事件發生日期：2016 年 4 月 28 日 獲知日期：2016 年 06 月 27 日 狀況描述： 受試者 04S001 於篩選期血液檢測 (immunology/hormone) 超過第一療程(C1D1 on 10-May-2016)的前七天完成採集(Sampling on 28-Apr-2016)。依計劃書 v2.0 規定，血液檢測須於試驗藥物第一個療程的前一週內檢測，此為試驗偏差。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置： 經告知試驗團隊本偏差後，主持人及試驗團隊知曉計畫書對本事件之規定，並表示日後會更加注意檢查檢驗之時日安排。考量此次檢測數值為收集首次給藥前基準值，且受試者回診當時並無其他相關主訴或臨床徵狀，故無安全上之疑慮。</p> <p>結果： 本試驗中心第二位受試者 04S002 即以計畫書規定的允許時間範圍內完成檢查檢驗，該項偏差並無重複發生。</p> <p>審查委員意見： 1. 這是一項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 的安全性及療效研究試驗第一次偏離通報 2. 病患未依時間檢查，且通報日期>30 天 3. 試驗主持人已做適當處理 4. 建議於大會核備後存查</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 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>同意備查。另建議廠商改善，並提醒計畫主持人，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。 (大會核備 4 票、建議廠商改善，並提醒計畫主持人，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 天內通報本會共 5 票)</p>
3	<p>SC15209B (第二次通報) 【計畫名稱</p>	林進清	<p>狀況描述： 試驗偏差 1: 獲知日期 2016/06/30 發生日期 2016/05/09</p>	<p>建議提出改善計畫 (大會核備 1 票，建議</p>

：一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMA B 與單一 CETUXIMA B 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMA B 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】

摘要:10771001 4 weeks post treatment visit 的受試者生活質量問卷於 8weeks post treatment visit 執行。未依試驗計畫程序。

處理:研究人員重新接受試驗案程序訓練。

結果:停藥後追蹤回診，未影響受試者安全性。

試驗偏差 2:獲知日期 2016/06/30

發生日期:2016/06/06

摘要:10771001 8 weeks post treatment visit 漏抽檢驗項目 Mg,Ca,K 未依試驗計畫程序。

處理:研究人員重新接受試驗案程序訓練。

結果:停藥後追蹤常規回診，未影響受試者安全性。

試驗偏差 3:獲知日期 2016/06/30

發生日期:2016/5/26

摘要:10771002 4 weeks post treatment visit 的受試者生活質量問卷於 8weeks post treatment visit 執行。未依試驗計畫程序。

處理:研究人員重新接受試驗案程序訓練。

結果:停藥後追蹤回診，未影響受試者安全性。

試驗偏差 4:獲知日期 2016/06/30

發生日期:2016/06/21

摘要:10771002 8 weeks post treatment visit 漏抽檢驗項目 Mg,Ca,K 未依試驗計畫程序。

處理:研究人員重新接受試驗案程序訓練。

結果:停藥後追蹤常規回診，未影響受試者安全性。

試驗偏差 5:獲知日期 2016/06/30

發生日期:2016/05/12

摘要:10771003 screening visit ECG 於抽血後執行。未依試驗計畫程序。

處理:研究人員重新接受試驗案程序訓練。

結果:未影響受試者安全性，試驗主持人要求研究人員確實陪同受試者執行每項檢驗。

審查委員意見：

1.本案為一項比較 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的隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，本次所通報之試驗偏離如下：

A. 受試者 10771001 之生活質量問卷未依試驗程序於第 4 週執行

B. 受試者 10771001 於回診漏抽 Mg, Ca, K

C. 受試者 10771002 生活質量問卷未依試驗程序於第 4 週執行

D. 受試者 10771002 於回診漏抽 Mg, Ca, K

E. 受試者 10771003 未依試驗計畫程序於抽血前做 screen visit ECG

2. 綜觀以上試驗偏離應不至影響受試者安全，但重覆發生暗示研究人員對試驗程序不熟悉，需加強教育訓練以避免以上事件再次發生。

3. 另本案通報時間距獲知日期超過三十日，超出通報時限，未來如有試驗偏離應即時通報，建議提大

提出改善計畫 9 票)
大會決議：
請提出書面改善計畫；
本計畫之研究助理於半年內接受 GCP 教育訓練 8 個小時。

		會請委員討論。	
		回覆意見： 1.謝謝委員意見。 2.因期間適逢研究人員更換，故導至研究人員遺漏該有的試驗程序。已經針對相關研究人員加強訓練及提醒，試驗主持人及試驗監測員也會持續加強提醒及訓練研究人員，避免重覆事件的發生。 3.謝謝委員，此次通報時程，很抱歉確實誤解為30日為線上通報時程。未來會如期即時通報試驗偏離。	
		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3件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CE14065B (第一次通報)	蔡志文	<p>狀況描述： 於104年1月24日使用大會尚未核准之受試者同意書，因當時正執行送審持續審查及修正案，而原應拿第四版同意書給予受試者簽屬，卻拿了第五版版本，故造成此錯誤。第四版與第五版同意書差別在於修改計畫執行期間，並無增加受試者的風險。 主持人對該偏離/背離事件的處置：考慮到受試者需再度回來簽屬同意書之問題而決定將此受試者排除。</p> <p>審查委員意見： 此為一項影像技術應用於移植腎功能延遲之評估，此次試驗偏離通報為使用大會尚未核准之受試者同意書，並無影響受試者之風險且主持人已將此受試者排除。惟建議主持人應註明發生此偏差之日期，往後應注意使用符合受試者同意書版本。</p> <p>回覆意見： 感謝審查委員之意見，已在試驗偏差通報單及試驗偏離/背離紀錄表中註明發生此偏差之日期。</p>	通過
2	SC15187B (第三次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 1.發生日:2016/1/13,獲知日:2016/7/14 Subject number: E7401004,受試者 Visit 3 使用的糖尿病藥為 insulin+metformin，依照</p>	通過

protocol 應被分類在為 Insulin-based regimen，當初填寫 eCRF 時與 CRA 確認分組類別，但 CRA 誤判為 Other regimen，而 CRA 於 2016/7/11 發現判斷錯誤且要求修改 IXRS，2016/7/14 確認無法更改 IXRS，因為受試者已 Random 試驗藥品，無法再更改分類組別，且 sponsor 判定此事件為 major PD，故通報此試驗偏差事件。2016/7/14 SC 藉電子郵件，再次向 CRA 確認 protocol 內容，以杜絕類似事件再次發生。因受試者已 Random 試驗藥品，故無法修該 IXRS 內容，所以該受試者仍繼續未完成的試驗。

2.發生日:2016/3/23,獲知日:2016/7/14

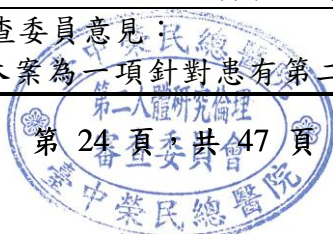
Subject number: E7401005,受試者 Visit 3 使用的糖尿病藥為 Amaryl M(metformin+glimepiride)，依照 protocol 應被分類在為 metformin-based regimen，當初填寫 eCRF 時與 CRA 確認分組類別，但 CRA 誤判為 Sulfonylurea(SU)-based regimen，而 CRA 於 2016/7/11 發現判斷錯誤要求修改 IXRS，2016/7/14 確認無法更改 IXRS，原因為受試者已 Random 試驗藥品，無法再更改分類組別，且 sponsor 判定此事件為 major PD，故通報此試驗偏差事件。2016/7/14 SC 再次向 CRA 確認 protocol 內容，以杜絕類似事件再次發生。因受試者已 Random 試驗藥品，故無法修該 IXRS 內容，所以該受試者仍繼續未完成的試驗。

3.發生日:2016/4/28,獲知日:2016/7/14

Subject number: E7401006,受試者 Visit 3 使用的糖尿病藥為 GlucoMET(metformin+glyburide)，依照 protocol 應被分類在為 metformin-based regimen，當初填寫 eCRF 時與 CRA 確認分組類別，但 CRA 誤判為 Sulfonylurea(SU)-based regimen，而 CRA 於 2016/7/11 發現判斷錯誤要求修改 IXRS，2016/7/14 確認無法更改 IXRS，原因為受試者已 Random 試驗藥品，無法再更改分類組別，sponsor 判定此事件為 major PD，故通報此試驗偏差事件。2016/7/14 SC 再次向 CRA 確認 protocol 內容，以杜絕類似事件再次發生。因受試者已 Random 試驗藥品，故無法修該 IXRS 內容，所以該受試者仍繼續未完成的試驗。

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



			<p>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、安全性及藥效學的探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，本次所通報之三次試驗為 E7401004、E7401005、E7401006 受試者因 CRA 誤判而分錯組別，雖不至過度影響受試者風險，但對試驗結果有影響，本次偏離應可藉人員再教育避免類似事件再發生，擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 1. 感謝委員指導。依據試驗計畫書將受試者分到不同 regimen 並不影響試驗 double-blind 的隨機分派，仍然依照計畫書 1:1:1 的比例隨機分配給予試驗藥品，因此不會過度影響受試者風險。 試驗團隊在事件發生後重新閱讀試驗計畫書，並以電子郵件再次確認藥品分類的正確方式。病人返診時會確實核對計畫書規定流程，並在執行隨機分組前研究護士會再次核對受試者分類組別，以確保分組正確。感謝委員的指導，對於您的建議，我們會詳加檢討和調整，杜絕類似試驗偏差再度發生。</p>	
3	SE14066B (第六次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 16081003 於 2016 年 06 月 28 日返診 (Visit 9)，並於當日決定退出本試驗 (決定撤銷同意，且不希望試驗人員進行後續聯繫)。當日因為受試者的本身身體狀況，而無法完成以下試驗退出需執行之檢驗項目 (ET/EOS procedure)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因受試者穿戴尿布而無法順利收集尿液檢體。 2. 因受試者站立困難而無法順利測量體重。 <p>主持人對該偏離/背離事件的處置： 因受試者已決定退出試驗，且不希望試驗人員收集追蹤資訊，因此之後並無再安排返診。通知試驗團隊該偏離事件，並依照相關規定通報 IRB。</p> <p>結果： 已告知試驗團隊該受試者因本身身體狀況因素而無法完成所有針對試驗退出之檢驗項目，並依照相關規定通報 IRB。</p> <p>獲知此偏差之時間：2016 年 06 月 28 日</p> <p>審查委員意見：</p>	通過

			<p>1. 這是一項隨機分配、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的偏離案件</p> <p>2. 本偏離事件導因於病患於返診當日決定退出本試驗，故無法完成指定檢驗項目</p> <p>3. 試驗主持人依規定通報，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	吳誠中	<p>「DE-766 (Nimotuzu mab) Injection 50 mg / 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：DE766-A-J302) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p>	<p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣第一三共股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CLINICAL STUDY PROTOCOL_DE766-A-J302_VERSION 4.0,13 Jun 2016。</p> <p>三、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： 1、腫瘤組織檢查受試者同意書：DE766-A-J302, Type B (Examination) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 84 V1.0_06Jun2016 (Traditional Chinese)。 2、生物標記試驗受試者同意書：DE766-A-J302, Biomarker (Optional) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 84 V1.0_06Jun2016 (Traditional Chinese)。 (二)臺北榮民總醫院： 1、腫瘤組織檢查受試者同意書：DE766-A-J302, Type B (Examination) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 81 V1.0_06Jun2016 (Traditional Chinese)。 2、生物標記試驗受試者同意書：DE766-A-J302, Biomarker (Optional) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 81 V1.0_06Jun2016 (Traditional Chinese)。 (三)林口長庚紀念醫院： 1、腫瘤組織檢查受試者同意書：DE766-A-J302, Type B (Examination) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 82 V1.0_06Jun2016 (Traditional Chinese)。</p>	MOHW 民國 105 年 07 月 28 日

2、生物標記試驗受試者同意書：
DE766-A-J302, Biomarker (Optional)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 82 V1.0_06Jun2016
(Traditional Chinese)。

(四)高雄長庚紀念醫院：
1、腫瘤組織檢查受試者同意書：
DE766-A-J302, Type B (Examination)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 88 V1.0_06Jun2016
(Traditional Chinese)。

2、生物標記試驗受試者同意書：
DE766-A-J302, Biomarker (Optional)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 88 V1.0_06Jun2016
(Traditional Chinese)。

(五)成大醫院：
1、腫瘤組織檢查受試者同意書：
DE766-A-J302, Type B (Examination)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 87 V1.0_06Jun2016
(Traditional Chinese)。

2、生物標記試驗受試者同意書：
DE766-A-J302, Biomarker (Optional)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 87 V1.0_06Jun2016
(Traditional Chinese)。

(六)臺大醫院：
1、腫瘤組織檢查受試者同意書：
DE766-A-J302, Type B (Examination)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 80 V2.0_23Jun2016
(Traditional Chinese)。

2、生物標記試驗受試者同意書：
DE766-A-J302, Biomarker (Optional)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 80 V2.0_23Jun2016
(Traditional Chinese)。

(七)馬偕紀念醫院：
1、腫瘤組織檢查受試者同意書：
DE766-A-J302, Type B (Examination)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 83 V1.0_06Jun2016
(Traditional Chinese)。

2、生物標記試驗受試者同意書：
DE766-A-J302, Biomarker (Optional)
SIS/ICF Master V1.0_Taiwan
V1.0_Site 83 V1.0_06Jun2016
(Traditional Chinese)。

(八)中國醫藥大學附設醫院：
1、腫瘤組織檢查受試者同意書：
DE766-A-J302, Type B (Examination)



			<p>SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 85 V1.0_01Jun2016 (Traditional Chinese)。</p> <p>2、生物標記試驗受試者同意書：DE766-A-J302, Biomarker (Optional) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 85 V1.0_01Jun2016 (Traditional Chinese)。</p> <p>(九)彰化基督教醫院： 1、腫瘤組織檢查受試者同意書：DE766-A-J302, Type B (Examination) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 86 V1.0_06Jun2016 (Traditional Chinese)。</p> <p>2、生物標記試驗受試者同意書：DE766-A-J302, Biomarker (Optional) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 86 V1.0_06Jun2016 (Traditional Chinese)。</p> <p>四、案內主試驗受試者同意書中測量 nimotuzumab 的時間濃度，若只於韓國及日本執行，請移除相關段落及勾選欄位。承上，若測量抗 nimotuzumab 抗體之檢測為選擇性試驗，請增設勾選欄位予受試者選擇，以維護受試者之權益。</p> <p>五、請於臺北榮民總醫院及臺大醫院受試者同意書首頁「執行單位」增列執行試驗之科、部或單位資訊。</p> <p>六、若 K-ras 基因之變化與 EGF 受體表現量皆為試驗前篩選之必須條件，建議貴公司將檢測 K-ras 基因項目併列於腫瘤組織檢查受試者同意書中。</p>	
2	尚未送入本會審查	李威儒	<p>「LY331481 4 F.C. Tablets 20, 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I8D-MC-AZET）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： (一)Protocol I8D-MC-AZET, dated 5Feb2016。 (二)Protocol Addendum I8D-MC-AZET(1), dated 5Feb2016 (三)Protocol Addendum I8D-MC-AZET(3), dated 5Feb2016 (四)Protocol Addendum I8D-MC-AZET(5), dated 23Mar2016</p> <p>三、請貴公司依下述說明段辦理： (一)計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，藥動檢品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。 (二)貴公司應依據安定性試驗計畫持</p>	MOHW 民國 105 年 08 月 03 日

		<p>惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p>	<p>續進行，檢驗結果留廠商備查，如有超限規格應通知本部。</p> <p>(三)案內檢送之受試者同意書僅敘明剩餘檢體處理方式，仍請貴公司設計詢問受試者提供剩餘檢體意願之欄位，以維護其權利。</p> <p>四、案內因未檢送林口長庚醫院、高雄長庚醫院、成大醫院白明奇醫師、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院、臺大醫院、耕莘醫院、臺中榮民總醫院及臺大醫院雲林分院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)藥毒理：本案尚未提供生殖發育第二期試驗，考量本臨床試驗受試者排除停經婦女並採有效避孕措施，故暫可以接受，但未來在查驗登記申請時，仍須提供符合法規要求之給藥劑量與執行期設計之生殖發育毒性試驗。</p> <p>(二)臨床：</p> <p>1、受試者同意書中請具體說明受試者是否一定要參加基因檢測及藥物動力學，否則即不准參加臨床試驗。</p> <p>2、依照 CPMP 與 US FDA 準則，此類藥物之主要療效指標，應包括認知 (cognitive domain) 及生活功能 (functional domain) 之評估。提醒貴公司，於查驗登記時，會同時考量認知 (cognitive domain) 及生活功能 (functional domain) 的效果。</p> <p>3、受試者之納入及排除條件，宜清楚說明是否排除 mixed dementia (合併血管性病變) 之受試者。</p> <p>六、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>	
--	--	--------------------------------------	--	--

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	SC16003B	楊勝舜	受試者同意書變更及終止馬	二、本計畫業經 104 年 12 月 17 日部授食字第 1046075366 號函核准執行，並經 105 年 03 月 09 日部授食字第	MOHW 民國 105 年 07 月 20 日



			<p>偕紀念醫院、臺大醫院及成功大學附設醫院為試驗中心乙案</p>	<p>1056011263 號函同意變更在案。 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。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
2	SC15209B	林進清	<p>受試者同意書變更乙案</p>	<p>二、本計畫業經 104 年 7 月 29 日部授食字第 1046044972 號函核准執行，並經 105 年 6 月 21 日部授食字第 1056028452 號函同意變更在案。 三、本署同意受試者同意書版本日期為： (一)臺大醫院： 1、主試驗受試者同意書：Main ICD Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived From Country Level ICD 21 Apr2016_Taiwan_Site_1067_V3.0_16 May2016_Traditional Chinese。 2、受試者同意書附錄：Addendum ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_21Apr2016_Taiwan_site 1067_NTUH_version1.0_16May2016_Traditional Chinese。 (二)成大醫院： 1、主試驗受試者同意書：Main ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived From Country Level ICD_21Apr2016 Taiwan_site 1071_NCKUH_version 3.0_16May2016_Traditional Chinese。 2、藥物基因學試驗受試者同意書：Genetic ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_21Apr2016 Taiwan_site 1071_NCKUH_version3.0_16May2016_Traditional Chinese。 (三)中國醫藥大學附設醫院：</p>	<p>MOHW 民國 105 年 07 月 21 日</p>

			<p>1、藥物基因學試驗受試者同意書：Genetic ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived From Country Level ICD 21Apr2016 Taiwan_site 1072_CMUH_version 3.0_16May2016_Traditional Chinese。</p> <p>2、受試者同意書附錄：Addendum ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_21Apr2016 Taiwan_site 1072_CMUH_version1.0_16May2016_Traditional Chinese。</p> <p>(四)三軍總醫院：</p> <p>1、臨床試驗受試者同意書：Main ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived From Country Level ICD 21Apr2016 Taiwan_site 1073_TSGH_version 3.0_16May2016_Traditional Chinese。</p> <p>2、藥物基因學試驗受試者同意書：Genetic ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_21Apr2016 Taiwan_site 1073_TSGH_version3.0_16May2016_Traditional Chinese。</p> <p>3、受試者同意書附錄：Addendum ICD_ProtocolA5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_21Apr2016 Taiwan_site 1073_TSGH_version1.0_16May2016_Traditional Chinese。</p> <p>(五)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 2_31Mar2016_Derived From Country Level ICD 21Apr2016 Taiwan_site 1075_CCH_version 3.0_16May2016_Traditional Chinese。</p> <p>2、藥物基因學試驗受試者同意書：Genetic ICD_ProtocolA5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_21Apr2016Taiwan_site 1075_CCH_version 3.0_16May2016_Traditional Chinese。</p> <p>3、受試者同意書附錄：Addendum ICD_Protocol A5481044 Amendment</p>	
--	--	--	---	--

				<p>2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_21Apr2016_Taiwan_site 1075_CCH_version1.0_16May2016_Traditional Chinese。</p> <p>(六)臺中榮總醫院： 1、主試驗受試者同意書：Main ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived From Country Level ICD 21Apr2016 Taiwan_site 1077_TCVGH_version 3.0_16May2016_Traditional Chinese。 2、藥物基因學試驗受試者同意書：Genetic ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_ 21Apr2016 Taiwan_site 1077_TCVGH_version 3.0_16May2016_Traditional Chinese。 3、受試者同意書附錄：Addendum ICD_Protocol A5481044 Amendment 2_31Mar2016_Derived from Country Level ICD_21Apr2016_Taiwan_site 1077_TCVGH_version1.0_16May2016_Traditional Chinese。</p>	
3	SC15232B	陳得源	計畫書變更乙案	<p>二、本計畫業經 104 年 07 月 03 日部授食字第 1046038771 號函核准執行，並經 105 年 03 月 09 日部授食字第 1056007655 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：V 3.0, date: May 3, 2016。</p>	MOHW 民國 105 年 07 月 21 日
4	SC15261B	張基晟	受試者同意書變更乙案	<p>二、本計畫業經 104 年 08 月 06 日部授食字第 1046050312 號函核准執行，並經 104 年 12 月 24 日部授食字第 1046079837 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一) 彰化基督教醫院： 1、主試驗受試者同意書:Taiwan Chinese Main ICF v4.1_16Jun2016_Li_Site285955。 2、檢體預先篩選受試者同意書:用於試驗計畫書 GO29527 的 PD-L1 腫瘤組織檢驗:Taiwan Chinese Prescreening ICF v2.2_16Jun2016_Li_Site285955。 (二)奇美醫療財團法人柳營奇美醫院</p>	MOHW 民國 105 年 07 月 21 日

:

1、人體試驗受試者同意書(柳營院區):Taiwan Chinese Main ICF
v4.1_07Apr2016_Tsao_Site286937。
2、人體試驗受試者同意書(柳營院區)檢體預先篩選受試者同意書：用於試驗計畫書 GO29527 的 PD-L1 腫瘤組織檢驗:Taiwan Chinese
Prescreening ICF
v2.2_07Apr2016_Tsao_Site286937。
(三)臺北馬偕紀念醫院：
1、受試者同意書:Taiwan Chinese Main ICF
v4.0_10Mar2016_Hsieh_Site285962。
2、檢體預先篩選受試者同意書：用於試驗計畫書 GO29527 的 PD-L1 腫瘤組織檢驗:Taiwan Chinese
Prescreening ICF
v2.2_10Mar2016_Hsieh_Site285962。
(四)臺大醫院：
1、主試驗同意書:Taiwan Chinese Main ICF
v4.0_03Feb2016_Yu_Site285958。
2、檢體預先篩選受試者同意書：用於試驗計畫書 GO29527 的 PD-L1 腫瘤組織檢驗:Taiwan Chinese
Prescreening ICF
v2.3_14Jan2015_Yu_Site285958。
(五)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：
1、受試者同意書:Taiwan Chinese Main ICF
v4.0_10Mar2016_Huang_Site285959。
2、檢體預先篩選受試者同意書：用於試驗計畫書 GO29527 的 PD-L1 腫瘤組織檢驗:Taiwan Chinese
Prescreening ICF
v2.2_10Mar2016_Huang_Site285959。
(六)臺北榮民總醫院：
1、受試者同意書:Taiwan Chinese Main ICF
v4.0_10Mar2016_Chen_Site285960。
2、檢體預先篩選受試者同意書：用於試驗計畫書 GO29527 的 PD-L1 腫瘤組織檢驗:Taiwan Chinese
Prescreening ICF
v2.1_10Mar2016_Chen_Site285960。

				<p>(七)臺中榮民總醫院: 1、受試者同意書:Taiwan Chinese Main ICF v4.2_06Jun2016_Chang_Site286938。 2、檢體預先篩選受試者同意書:用於試驗計畫書 GO29527 的 PD-L1 腫瘤組織檢驗:Taiwan Chinese Prescreening ICF v2.2_10Mar2016_Chang_Site286938。 四、有關案內各醫院之羅氏臨床資料庫選擇性檢體採集同意書，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：請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落增列相關敘述。</p>	
5	SE14277B	陳怡行	計畫書變更及終止試驗乙案	<p>二、本計畫業經 103 年 10 月 20 日部授食字第 1036056008 號函核准執行，並經 105 年 03 月 23 日 FDA 藥字第 1056007029 號函同意變更在案。 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：Amended Protocol Version 05, 26-Apr-2016。 四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應儘速變更送部審查。</p>	MOHW 民國 105 年 07 月 22 日
6	SC15040B	張基晟	受試者同意書變更乙案	<p>二、本計畫業經 103 年 10 月 20 日部授食字第 1036055823 號函核准執行，並經 105 年 6 月 21 日 FDA 藥字第 1056030183 號函同意變更在案。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本日期如下： (一)成大醫院： 1、懷孕伴侶資料釋出同意書：Pregnant Partner Data Release Form Traditional Chinese V01TWN02.273272v02, dated 27Apr2016。 2、退出試驗後之存活追蹤之受試者同意書：Taiwan Survival FUP ICF Traditional Chinese V01TWN02.273272v02, 28Apr2016。 四、有關案內其他版本受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘</p>	MOHW 民國 105 年 07 月 22 日

			<p>速於修正後另案提出申請：</p> <p>(一)案內臺北榮民總醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院主試驗受試者同意書、成大醫院選擇性基因體定序檢體收集受試者同意書、成大醫院選擇性藥物動力學程序受試者同意書及成大醫院對篩選失敗的 ALK 陰性 NSCLC 病患進一步採集血液檢體，以進行 ALK 血漿分析試驗之受試者同意書於「損害補償與保險」段落，仍請增列或修正為「台灣中外製藥股份有限公司」，亦請一併修正旨揭試驗中心之受試者同意書。</p> <p>(二)案內臺中榮民總醫院首頁「委託單位/贊助廠商」欄位，請增列或修正為「台灣中外製藥股份有限公司」。</p> <p>(三)案內臺北榮民總醫院、臺大醫院及臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書於「試驗/研究方法及相關配合檢驗」段落，雖設立欄位詢問受試者是否同意檢體用於額外的檢驗，然亦提及若您不希望您的檢體被用於這些額外的檢驗，則您無法參加本試驗。為保障受試者權益，請刪除該段敘述，亦請一併修正旨揭試驗中心之受試者同意書。</p> <p>(四)案內成大醫院主試驗受試者同意書於「試驗方法及相關檢驗」段落提及即使您不符合參與本試驗的標準，您的檢體仍會被用於其他檢驗，如尋找其他 ALK 的診斷檢驗方法，或測試其他生物標記。若您不希望您的檢體被用於這些檢驗，則您無法參加本試驗。為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體意願之欄位。</p> <p>(五)案內臺大醫院主試驗受試者同意書首頁之版本日期與其餘頁數不一致，請釐清並修正。</p>	
7	SE14063B	歐宴泉	<p>變更受試者同意書、試驗目的為學術研究用及回復部授食字第 1056015807 號函乙案</p> <p>二、本計畫業經 103 年 02 月 10 日部授食字第 1026030354 號核准執行，並經 105 年 04 月 21 日部授食字第 1056015807 號函原則同意變更在案。</p> <p>三、受試者同意書變更部分，請依下列說明修正並檢齊資料後，重新送部審查：</p> <p>(一)請貴公司依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」內容，於所送審各受試者同</p>	MOHW 民國 105 年 07 月 25 日

				<p>意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作資訊所在。</p> <p>(二)另臺大醫院受試者同意書第 8 頁部分有多項文字重疊，無法辨識其文字內容請一併修正。</p> <p>四、貴公司依 105 年 04 月 21 日部授食字第 1056015807 號函內檢送計畫書之主持人簽名尚缺三軍總醫院部分，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、另提醒貴公司，「主持人簽名頁」為計畫書變更之必要檢附資料，請貴公司日後申請計畫書變更時一併臻齊。</p>	
8	SC15187B	許惠恒	<p>新增計畫書版本日期及受試者同意書變更乙案</p>	<p>二、本計畫業經 104 年 08 月 28 日部授食字第 1046049572 號函核准執行，並經 105 年 06 月 07 日部授食字第 1056031522 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意新增之計畫書版本日期為：Edition Number 3.0，Date：8-Jan-2016。</p> <p>四、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：VGHTC MICF Version 6.0, Date: 10-MAY-2016。</p>	<p>MOHW 民國 105 年 07 月 26 日</p>
9	SF13069B	陳得源	<p>計畫書變更及終止試驗中心乙案</p>	<p>二、本計畫業經 102 年 03 月 28 日署授食字第 1025013296 號函核准執行在案，並經 105 年 04 月 15 日 FDA 藥字第 1056013016 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number: 03, Incorporates amendment(s) 14, dated:06-Apr-2016。</p>	<p>MOHW 民國 105 年 07 月 26 日</p>
10	SF12241B	王國陽	<p>受試者同意書變更乙案</p>	<p>二、本計畫業經 101 年 09 月 14 日署授食字第 1015037492 號函核准執行，並經 105 年 5 月 9 日 FDA 藥字第 1056021627 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)國立成功大學醫學院附設醫院：TDE-PH-310 NCKUH ICF Version 5.1, 15-Jun-2016。</p> <p>(二)國立台灣大學醫學院附設醫院：TDE-PH-310 NTUH ICF Version 5.1 Date: 15-Jun-2016。</p>	<p>MOHW 民國 105 年 07 月 29 日</p>

				<p>(三)臺中榮民總醫院： 1、TDE-PH-310 TCVGH ICF Version 5.2, 15-Jun-2016。 2、Taiwan ICF_Wang, K.Y._Chinese_15 Jun 2016_Version 1.2_Sub-Study ICF。 (四)高雄榮民總醫院：TDE-PH-310 KHVGH ICF Version 5.1 15-Jun-2016。 。 四、有關案內高雄榮民總醫院受試者同意書(Taiwan ICF_Cheng, C.C._Chinese_15 Jun 2016_Version 1.1_Sub-Study ICF)，經本署審核仍有下列缺失：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。 五、由於本案已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書。</p>	
11	SC15148B	張基晟	計畫書變更乙案	<p>二、本計畫業經 104 年 03 月 18 日部授食字第 1046013286 號函核准執行，並經 104 年 10 月 06 日部授食字第 1046062390 號函同意變更在案。 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：Version 5，Date：31-May-2016。 五、經查，本試驗計畫書前次變更為 Version 3，本次變更為 Version 5。請說明 Version 4 未送本部變更之原因？另請說明 Version 4 是否有於美國 FDA 辦理計畫書變更。</p>	MOHW 民國 105 年 08 月 01 日
12	SF15276B	吳明儒	受試者同意書變更乙案	<p>二、本計畫業經 104 年 12 月 28 日部授食字第 1046063634 號函核准執行，並經 105 年 2 月 5 日部授食字第 1056005849 號函同意變更在案。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本日期如下： (一)臺北醫學大學附設醫院：基因學受試者同意書：TMUH_Chinese Genetic ICF Version 2.0, 06June2016 Translated from TMUH_English Genetic ICF Version 2.0, 01June2016。 (二)光田綜合醫院：基因學受試者同意書：KTGH_Chinese Genetic ICF Final Version 2.1, 04July2016 Translated from KTGH_English</p>	MOHW 民國 105 年 08 月 03 日

				<p>Genetic Sample ICF Final Version 2.1, 04July2016。</p> <p>(三)國立成功大學醫學院附設醫院：基因學受試者同意書：NCKUH_Chinese Genetic ICF Final Version 2.0, 06June2016 Translated from NCKUH_English Genetic ICF Final Version 2.0, 30May2016。</p> <p>四、有關案內其他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：</p> <p>(一)案內臺中榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、光田綜合醫院及國立成功大學醫學院附設醫院第二階段受試者同意書於剩餘檢體處理段落，提及「若您不同意提供檢體並將檢體保存於海外中央實驗室最長 15 年，您將無法參與本試驗」，因此處檢體為供未來檢測方法，基於維護受試者權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件。</p> <p>(二)未檢附臺中榮民總醫院第二階段及基因學受試者同意書之變更對照表。</p> <p>(三)請一併修正旨揭各試驗中心之受試者同意書，以維護文件內容之一致性。</p>	
13	SC15185B	張基晟	<p>終止彰化基督教醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心、計畫書、受試者同意書及 IMPD 變更乙案</p>	<p>二、本計畫業經 104 年 06 月 26 日部授食字第 1046036671 號函核准執行，並經 105 年 01 月 27 日部授食字第 1056004102 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 05, Date 31 March 2016。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內因未檢送臺北榮民總醫院、雙和醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	<p>MOHW 民國 105 年 08 月 03 日</p>
14	SC15147B	張基晟	<p>計畫書變更乙案</p>	<p>二、計畫業經 104 年 03 月 20 日部授食字第 1046014698 號函核准執行，並經 104 年 10 月 13 日部授食字第 1046062391 號函同意變更在案。</p>	<p>MOHW 民國 105 年 08 月 03 日</p>

				<p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：5，Date：15-Jun-2016。</p> <p>四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應盡速變更送部審查。</p>	
15	SF16007B	黃振義	計畫書及受試者同意書變更及試驗主持人變更乙案	<p>二、本計畫業經 105 年 01 月 06 日部授食字第 1046079299 號函核准執行，並經 105 年 05 月 05 日部授食 1056018758 同意變更在案。</p> <p>三、本試驗為 TAE 併用 Tirapazamine，在短時間內聚積大量之試驗藥物於肝臟內，並快速催化缺氧性活化。其可能造成的肝臟傷害並不同於單純之 TAE。在 Phase I 的試驗中，既不能排除其可能性，就應納入監測。而黃疸素(bilirubin)之濃度是肝毒性的重要指標之一，建議仍須納入 evaluation of toxicity 和 DLT 之定義中。</p> <p>四、本部同意台中榮民總醫院試驗主持人變更為葉宏仁醫師。</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 08 月 08 日

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

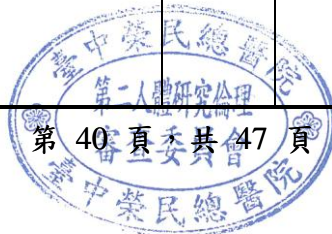
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	終止試驗乙案	二、本計畫業經 101 年 2 月 2 日署授食字第 1015002613 號函核准執行，並經 103 年 11 月 21 日部授食字第 1030046121 號函同意變更在案。	MOHW 民國 105 年 07 月 22 日
2	許惠恒	變更試驗目為學術研究用及結案報告乙案	復貴公司 105 年 3 月 28 日默沙東 CRA 字第 16078 號函。	MOHW 民國 105 年 07 月 26 日

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 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	SF12241B	王國陽	UT-15C/Placebo	249013	Fever	2016/7/13 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 35 歲，參加本試驗為 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究，於 2016/04/20 開始口服 UT-15C/Placebo，事件發生前服用劑量為 1.5mg Tid，每日劑量為 4.5mg。</p> <p>2、受試者於 2016/07/10 因前一天下午開始 persistent watery food vomitus, watery yellow stool 至急診，體溫 38.5 度 C，主診斷為 Pulmonary hypertension-2D(105/03)severe 79/45mmHg, Sjogren' s disease, Cardiac arrest, 次診斷為 Fever, source to be determined-Flomoxef, Acute renal failure, Shock, diarrhea, thrombocytopenia 。 因 SOB, cold sweating, and uncheckable BP, 進行 CPR 並開始使用 ECMO，轉加護病房住院，2016/07/11 死亡。</p> <p>3、受試者過去病史有 SLE、Sjogren' s syndrome, (2005/03/15), Pulmonary hypertension、Cholecystitis without calculus((2013/07/17), Drug allergy (2013/07/25), Chronic renal failure(2013/08/14), Acute respiratory failure (2016/02/24)。並用藥物有 sildenafil citrate 60mg/day(2013/07/17), Diltiazem 90mg/day(2016/02/24), spironolactone 25 mg/day(2015/04/22), theophylline 200 mg/day(2016/03/23), cyclophosphamide 50mg q2w (2016/05/16)。</p>	同意備查

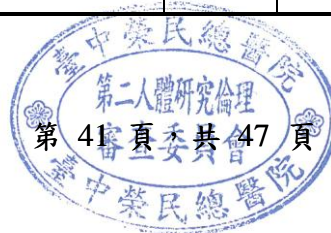


4、經查受試者同意書 UT-15C 與受試者此案相關副作用有腹瀉(30-58%)，嘔吐(17-33%)；受試者至急診時亦有腹瀉及嘔吐。主持人評估此 SAE 與試驗用藥不相關，但事件發生時間是在服用試驗藥品之後，請主持人提供更明確說明及受試者之死亡診斷。

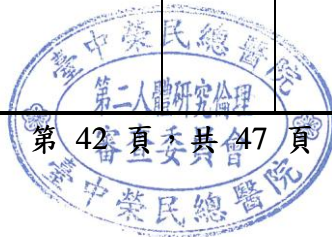
回覆審查意見：

委員您好，受試者此次因發燒腹瀉至本院急診，經免疫風濕科醫師及急診部醫師初步診斷敗血性性休克及危及生命徵象轉送至加護中心救治。UT-15C 為口服前列環素之藥品主要用於擴張血管改善肺動脈高壓，因前列環素受體亦分布在腸胃道，因此若干服用者亦會產生嘔吐、腹瀉等輕微腸胃不適症狀。本受試者自 2016 年 4 月 20 日開始服用 UT-15C 藥品，在病發前數日 2016 年 7 月 7 日，尚自行步行至心臟科門診，當時使用低劑量之試驗藥品 1.5mg/每日三次，自訴服完藥後 2-3 小時會出現輕微之上述腸胃道症狀，偶後會漸漸消失。

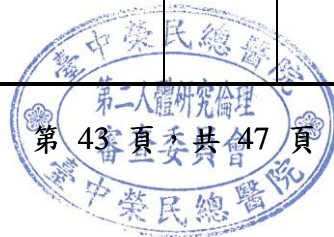
受試者曾因免疫疾病，在服用免疫療法，在過去三年內分別因急性膽囊炎，左頸膿瘍合併敗血性休克及流行性感冒合併呼吸衰竭而住院及插管治療。此次住院，除發燒腹瀉外，血液檢查白血球高達 15440/ μ L，肝功能指數 (AST/ALT:1551/1124)，CRP:1.832。感染性腸胃炎及敗血性休克仍然為首要診斷。因上述臨床及異常實驗之數據，應與研究藥物無關，謝謝委員之意見。



									<p>再審審查意見：</p> <p>(1)主持人說明受試者此次因發燒腹瀉至急診，初步診斷為敗血性休克及危及生命徵象轉加護病房救治。事件發生前受試者服用 UT-15C/Placebo 劑量為 1.5mg Tid，每日劑量為 4.5mg，自述服完藥後 2-3 小時會出現嘔吐、腹瀉等輕微胃腸道不適症狀，而後會漸漸消失。受試者本身有免疫疾病在服用免疫療法，過去 3 年曾分別因急性膽囊炎、左頸膿瘍合併敗血性休克及流行性感冒合併呼吸衰竭而住院及插管治療。此次住院檢驗數據 WBC:15440/μL、AST/ALT:1551/1124、CRP:1.832，感染性腸胃炎及敗血性休克為首要診斷。</p> <p>(2)主持人因上述臨床及異常檢驗數據，評估此 SAE 應與試驗用藥無關。</p>	
2	SC15209B	林進清	PALBOCICLIB/ Placebo+CETU XI	201632 9136	Pneu monia (Deat h)	2016/7/14 Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 57 歲，於 2016/05/12 開始參加本試驗，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。</p> <p>(2)受試者於 2016/06/30 因 weakness and wheezing 至急診，給予抗生素 tazocin, oxygen nasal 及 morphine 治療. CT 顯示: ground-glass-opacification at bilateral lung fields are noted,infectious process can't be rule out., metastatic lymphadenopathy should be considered. 診斷為 Community acquired pneumonia。受試者轉住院後病情惡化,意識不清，於 2016/07/07 自動出院後死亡。主持人評</p>	同意備查



									估此 SAE 與試驗用藥不相關。 (3)經查受試者同意書 Palbociclib 單獨使用之不良事件有 30%以上發生嗜中性球下降(可能增加感染風險)。Micromedex 資料亦顯示 Palbociclib 之不良反應有 Infectious disease (47% to 55%)，Cetuximab 之不良反應亦有 Infectious disease (13% to 44%)。評估事件發生時間是在使用試驗藥品之後，且不良反應顯示可能有 Infectious disease 之發生，但受試者本身疾病進展亦可能引起此 SAE。	
3	SF12241B	王國陽	UT-15C/Placebo	249013	Fever	2016/7/13 1st Follow up	否	不相關	初審審查意見： (1)本報告為第一次追蹤報告，受試者女性 35 歲，參加本試驗為 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究，於 2016/04/20 開始口服 UT-15C/Placebo，事件發生前服用劑量為 1.5mg Tid，每日劑量為 4.5mg。 (2)受試者 2016/07/9 下午開始腹瀉但並未就醫處理，於 2016/07/10 晚上才至急診，因此症狀受試者未服用規則性藥物。急診時因 SOB, cold sweating,and uncheckable BP, 進行 CPR 並開始使用 ECMO，轉加護病房住院，住院檢驗數據 WBC:15440/ μ L、AST/ALT:1551/1124、CRP:1.832，受試者 2016/07/11 死亡。出院診斷為 Sudden death suspect sepsis suspect pulmonary hypertension - related s/p CPR with ROSC, Suspect infectious diarrhea with septic shock and DIC, Sjogren's syndrome with suspect SLE transformation with pulmonary artery hypertension with PSPG:80mmHg.	同意備查



									<p>(3) 受試者過去病史有 SLE、Sjogren's syndrome, (2005/03/15), Pulmonary hypertension、Cholecystitis without calculus((2013/07/17), Drug allergy (2013/07/25), Chronic renal failure(2013/08/14), Acute respiratory failure (2016/02/24)。並用藥物有 sildenafil citrate 60mg/day(2013/07/17), Diltiazem 90mg/day(2016/02/24), spironolactone 25 mg/day(2015/04/22), theophylline 200 mg/day(2016/03/23), cyclophosphamide 50mg q2w (2016/05/16) and prednisolone 5mg/day。</p> <p>(4) 主持人評估此 SAE 與試驗用藥不相關，經查受試者同意書於副作用、併發症及其處理方式中有敘明，「突然停止使用研究藥物可能會導致肺動脈高壓惡化，比如呼吸急促、眩暈及胸痛，這些症狀亦可能危及生命」。依臨床及異常檢驗數據評估此 SAE 可能與試驗用藥無關，但受試者因腹瀉及嘔吐自行未服用藥物，包括試驗藥物，與此事件之相關性存疑。</p>	
4	SF12049B	楊陽生	BIBW 2992 (afatinib)	14501	Herpes zoster	2016/7/27 4th Follow up	否	可能相關	<p>(1) 本報告為第 4 次追蹤報告，受試者女性 53 歲，於 2013/04/08 開始口服 BIBW 2992 (afatinib) 40mg QD，2013/05/01 更改為 BIBW 2992 (afatinib) 30mg QD。</p> <p>(2) 受試者於 2013/06/17 因右臂 grouped painful erythematous papules & vesicles 至門診，為進一步評估及治療 Herpes zoster 而於 2013/06/19 住院，給予 Acyclovir IV 500mg q8h、Sinbaby lotion、抗生素及止痛劑治療，臨床症狀改善後於 2013/06/25 出院，門診持續追蹤治療。受試者於 2013/06/18 停止使用試驗用藥，症狀於 2013/08/01 緩解。</p> <p>(3) 此次追蹤更新 event and narrative.</p>	同意備查

26. 實地訪查：共 0 件

27. 提案討論

28. 臨時動議

◇ 提案一：有關本院吳誠中醫師之計畫：「一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗」之追蹤審查報告 (IRB 編號：SE14161B-2) 之許可書開立，提請委員討論。

說明：

- (1) 本案為 C-IRB 案件，追蹤審查報告依衛福部相關規定，為一般程序審查，故於 105-B-07 大會核備後核發同意繼續進行之許可書。
- (2) 大會結束後，承辦人員於開立許可書時，發現給主持人的委員審查意見內容有誤，故再次提供正確的意見回覆表，請計畫主持人重新簽署及回覆，收到主持人再次送回文件之日期為 2016 年 8 月 17 日，故提請委員討論，是否同意於本會期核備？

【決議】：同意核備。

◇ 提案二：有關本院許正園主任之計畫：「一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性」之修正案 (IRB 編號：SC15310B#4) 之許可書開立，提請委員討論。

說明：

- (1) 依「IRB-本會-工作常規-2001 第一二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」5.4.2.2 項：「於大會前 5 個日曆天，將開會資料袋，包括：一般審查案件之審查資料初審意見、修正版計畫書 (若有)、收案廣告 (若有) 和會議議程等分送給參加開會之委員 (現行尚維持書面資料外，委員可從申請人提供之加密壓縮電子檔案中審閱完整的送審資料，內含經初審意見後計畫主持人回覆資料)，秘書處應確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料」。
- (2) 本案 A 委員於 2016.08.15 提供審查意見電子檔文件，並於 2016.08.16 收到紙本文件；B 委員於 2016.08.16 提供審查意見電子檔文件，並於 2016.08.22 收到紙本文件。
- (3) 於 2016.08.16 收到委員審查意見電子檔時，彙整後，當天同步提供予計畫主持人，主持人並於 2016.08.17 回覆 2 位委員之審查意見。
- (4) 審查委員擬於 2016.08.19 將審查文件送回，但承辦人告知審查委員因 2016.08.19 為第一 IRB 醫策會評鑑，為協助評鑑，所當日未收下其審查文件，以致於 2016.08.22 收取委員審查文件時，已是大會前一日，與管理程序書相關規定不符，但考量本修正案需衛福部與 IRB 同時審查通過方可執行，若依 SOP 相關規定，須延到下個月再進行核備，將使本案延宕 1 個月無法執行，故提請委員討論，是否同意於本會期核備？

【決議】：同意核備。

◇ 提案三：有關本院梁凱莉主任之計畫：「AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS) 的療效和安全性」之追蹤審查報告 (IRB 編號：SF15182B-1)，該計畫有效期限過期為 2016 年 08 月 04 日，追蹤審查報告擬於本會期進行核備；但 CRO/承辦人員反映，在未收到本會同意繼續進行許可書之前，已於 8 月 18

日先收了一位新的受試者，故提請委員討論後續處理等相關事宜？

說明：

- (1) 本案於 2016.06.01 PTMS 送出，行政審查於 2016.06.29 完成（因主持人回覆及送出時間延遲），於 2016.06.29 告知可送紙本文件送審，並於 2016.06.30 開立繳款通知單至出納組，同時也通知 CRO/承辦人員完成繳費相關程序後方能送委員審查。
- (2) 但本案遲遲未收到 CRO/承辦人員提供收據影本，故於 2016.07.14 再次通知 CRO/CRA 繳款（未回應），於 2016.07.15 再次通知，後再次致電，方知負責本案之承辦人員已離職，且 CRO 未督促承辦人員辦理相關業務之交接程序，致該案承辦人員的郵件無人追蹤及辦理本案後續相關事宜；直到本會承辦人員致電 CRO 提醒後，CRO 方於 2016.07.19 完成繳費相關程序，本會於 2016.07.21 收到收據。
- (3) 本案於 2016.07.21~22 遴選審查委員（7/23~7/24 為六、日），於 7/25 送委員審查，A 委員 8/1 提供審查意見；B 委員 7/31 提供審查意見，並於 8/1 提供主持人委員審查意見，主持人並於 8/3 回覆委員審查意見，並排入本會期議程，故提請委員討論後續處理等相關事宜？

【決議】：

- (1) 本案 CRO/承辦人員交接明顯有行政疏失，致延宕本案之執行品質與成效，更導致研究團隊在未收到本案同意繼續進行許可書前，新納入 1 名受試者，請研究團隊評估該名受試者是否有使用試驗用藥等相關問題？並與試驗委託者溝通，因該名受試者未於收到同意繼續進行許可書前即已先收案，請先退出本試驗，且不得納入研究資料分析；若該名受試者已用藥，請研究團隊依照計畫書相關規定，做好受試者退出後相關的醫療照護工作，務必以保護受試者安全與利益為優先考量。
- (2) 請送試驗偏離報告至本會，說明事件原委，請本案原審查委員審查。

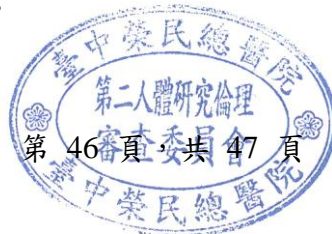
◇

提案四：有關本院張基晟主任之計畫：「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)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗」之修正案（IRB 編號：JF11220B#10）之許可書開立，提請委員討論。

說明：

- (1) 依「IRB-本會-工作常規-2001 第一二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」5.4.2.2 項：「於大會前 5 個日曆天，將開會資料袋，包括：一般審查案件之審查資料初審意見、修正版計畫書（若有）、收案廣告（若有）和會議議程等分送給參加開會之委員（現行尚維持書面資料外，委員可從申請人提供之加密壓縮電子檔案中審閱完整的送審資料，內含經初審意見後計畫主持人回覆資料），秘書處應確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料」。
- (2) 主持人於 2016.08.19 回覆委員審查意見，但當天適逢本院第一 IRB 醫策會查核，故當日未即時處理本案，與管理程序書相關規定不符，但考量本修正案需衛福部與 IRB 同時審查通過方可執行，若依 SOP 相關規定，須延到下個月再進行核備，將使本案延宕 1 個月無法執行，故提請委員討論，是否同意於本會期核備？

【決議】：同意核備。



◇

提案五：有關本院楊陽生醫師之計畫：「針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗」之修正案 (IRB 編號：SF14003B#8) 之許可書開立，提請委員討論。

說明：

(1)依「IRB-本會-工作常規-2001 第一二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」5.4.2.2 項：「於大會前 5 個日曆天，將開會資料袋，包括：一般審查案件之審查資料初審意見、修正版計畫書 (若有)、收案廣告 (若有) 和會議議程等分送給參加開會之委員 (現行尚維持書面資料外，委員可從申請人提供之加密壓縮電子檔案中審閱完整的送審資料，內含經初審意見後計畫主持人回覆資料)，秘書處應確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料」。

(2)本案主持人於大會當天(8/23)才回覆委員審查意見，是否同意核備本案？

【決議】：因主持人無法於期限內回覆委員審查意見，請將本案排入 105-B-09 次會議再進行核備。

29. 主席結論

29.1 一般審查之投票案共 8 件，核准 2 件、修正後核准 5 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 18：05 散會。

