

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-10 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 10 月 25 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：45

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）：東海大學江朝聖助理教授（院外），共 1 位

非生物醫學科學領域（女）：蕭自宏委員（院內）、東海大學謝明麗教授（院外）、胡宜如委員（院外）、衛福部豐原醫院童潔真主任（院外）、陳薪如委員（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、趙興蓉委員（院內），共 7 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）、周政緯委員（院內）、許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、韓紹民委員（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：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）共 1 位

列席人員：心臟血管中心蔡鴻文副主任及廠商代表邱郁婷小姐

主席：王建得主任委員

祕書處人員：梁利達執行祕書、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 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-09 次會議一般審查之投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。於 105 年 10 月 18 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。

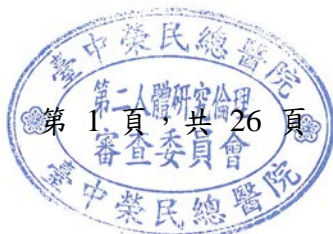
4. 一般審查案：共 2 件

4.1 申請編號：SF16231B

計畫名稱：急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究（ASD2）（美敦力醫療產品股份有限公司）

試驗主持人：心臟血管中心蔡鴻文副主任及廠商代表邱郁婷小姐（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 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 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：SC16233B

計畫名稱：一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法（cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil）作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（SCCHN）的情況【C-IRB 主審】（昆泰股份有限公司）

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任

【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 0 票、修正後核准 7 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE16221B	賴慧卿	比較高危險妊娠與一般產婦之預後

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：由 1 位委員審查通過：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE16051B	許世典	專案進口「Lynparza 50 mg hard capsules」 / 林 O 惠

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 0 件

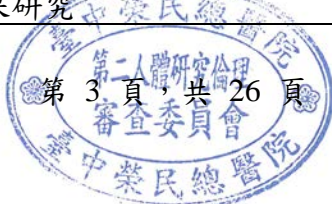
9. 提本次會議審查「修正案」：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13224B#4	歐宴泉	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	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	S10143B#16	楊陽生	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo	委員一：同意修正，提大會	同意修正

			H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
3	SC15209B#4	林進清	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
4	SC15097B#1	王國陽	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二期糖尿病病患的前瞻性研究	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5	SF15235B#1	歐宴泉	曾於 AG-013736 (A406) 臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑	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	SF13109B#9	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	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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
2	許惠恒	PIONEER 6 - 心血管結果研究	委員一：同意修正，提	通過

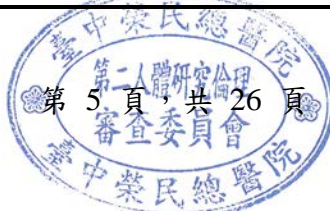


			一項第二型糖尿病受試者口服 semaglutide 之心血管安全性試驗	大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	
3	SE15013B#5	許正園	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
4	SF14261B#1	鄭紹彬	維生素 B-6 與穀胱甘肽的單獨及協同作用對肝硬化及肝硬化合併肝癌患者的發炎反應、同半胱胺酸代謝、氧化壓力及抗氧化能力的影響	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
5	CE16044B#1	蕭自宏	運用整合性生物資訊分析找尋與癌症演進相關之病原體、T 細胞與 B 細胞受體序列變異、與免疫反應	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：蕭自宏委員迴避					
6	SF14272B#4	許正園	一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者使用 N-乙酰半胱胺酸 (N-acetylcysteine) 的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
7	SE14336B#4	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	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
8	SE14066B#8	許惠恒	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果，VERTIS	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	通過

			心血管研究	/核備	
--	--	--	-------	-----	--

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 6 件

	編號	委員審查意見	大會審查結果
1	CF12044B-4 【計畫名稱：B 肝病毒表面抗原檢測奈米生物感測器之初步測試、定性分析及定量檢驗】	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1)本研究主題為「B 肝病毒表面抗原檢測奈米生物感測器之初步測試、定性分析及定量檢驗」，預計本院收案 1140 位，已收案 534 人，第一位個案收案時間為 2012 年 07 月 03 日，最近一位個案收案時間為 2016 年 02 月 01 日，中途退出有 0 位。</p> <p>(2)受試者同意書書寫完整。</p> <p>(3)無嚴重不良事件通報，同意繼續進行研究。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本案理應於 2016/5/2 繳交追蹤審查報告，超過 3 個月期限。</p> <p>2. 收案狀況表編號 531 同意書簽署版本與後附不同，後附為既有檢體同意書，請修正。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 感謝委員意見回覆</p> <p>2. 感謝委員意見回覆</p> <p>3. 感謝委員意見回覆</p> <p>委員二：</p> <p>1. 感謝審查委員提醒，會再注意追蹤審查於許可書到期日前提出申請。</p> <p>2. 感謝審查委員提醒，已於收狀況表上進行修正</p>	同意繼續進行 (核准：14 票；修正後核准 1 票)
2	CE15214B-1 【計畫名稱：鼻咽癌患者鼻竇炎病程追蹤、菌種分析及其與血漿 EB 病毒 DNA 關係之研	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、本案旨在探討鼻咽癌患者鼻竇炎病程追蹤，菌種分析及其與血漿 EB 病毒 DNA 關係，執行期限為 2016/08/31，預計收案 30 人，目前收案 1 人。</p> <p>二、依所附清單與受試者同意書，主持人能充分執行知情同意原則，計畫執行</p>	同意繼續進行 (核准：9 票；修正後核准 5 票)



	<p>究】</p>	<p>並無不當之處，擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二：</p> <p>本研究係探討，鼻咽癌患者在接受放射線治療後的病程追蹤，蒐集鼻咽癌患者在接受放射線治療前後，中鼻道細菌菌種與非鼻咽癌患者比較，評估 EB 病毒 DNA 濃度在鼻咽癌患者在接受放射線治療後，慢性鼻竇炎發生及致病細菌關係之研究。</p> <p>計畫執行期間 20150901-20160831，預計收案 30 人，惟現行收案 1 人，無退出，仍持續招募受試者中，計畫執行無不當之處，惟進度已嚴重落後，建議提大會討論</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝審查委員撥冗審查，之前因研究所論文及同時有其他研究計畫而進度落後，待追蹤審查程序完成後將持續收案，謝謝您。</p> <p>委員二：</p> <p>感謝審查委員撥冗審查，之前因研究所論文及同時有其他研究計畫而進度落後，待追蹤審查程序完成後將持續收案，謝謝您。</p>	
3	<p>SE15243B-1 【計畫名稱：創意活動輔具對機構老年住民健康狀況之探討】</p>	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1)本研究主題為「創意活動輔具對機構老年住民健康狀況之探討」，預計收案 60 位，已收案 30 人，第一位個案收案時間為 2015 年 12 月 1 日，最近一位個案收案時間為 2016 年 7 月 15 日，中途退出有 0 位。</p> <p>(2)提醒受試者同意書寫問題，請計畫主持人日後收案應修正</p> <p>a.受試者同意書未使用具 IRB 核定版章之版本，請修正。</p> <p>b.編號 3、8 之日期書寫有塗改，提醒應依規定修正。</p> <p>(3)雖無嚴重不良事件通報，但同意書版本缺 IRB 核定章，請修正。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本案為“創意活動輔具對機構老年住民</p>	<p>同意繼續進行 (核准：14 票；修正後核准 1 票) 【大會附帶決議：請主持人將已簽屬之受試者同意書送回本會補蓋核定章。】</p>

		<p>健康狀況之探討”。</p> <p>2. 追蹤審查期間收案30人，受試者同意書簽署完備。同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： (2)提醒受試者同意書寫問題，請計畫主持人日後收案應修正 a.受試者同意書未使用具IRB核定版章之版本，請修正。 A：受試者同意書皆使用版本為:第三版(日期20151007)，健康狀況評估問卷前所檢附之同意書為提醒受試者有此研究。 b.編號3、8之日期書寫有塗改，提醒應依規定修正。 A：已修正完畢，予以請受試者重新填寫。 (3)雖無嚴重不良事件通報，但同意書版本缺IRB核定章，請修正。 A：因研究人員無將同意書送至委員會蓋章，已將同意書附上，懇請委員會協助蓋章，謝謝。</p>	
4	<p>SE14338B-2 【計畫名稱：一項隨機分配,雙盲,安慰劑對照組,第3期試驗評估ART-123 使用於重度敗血症與凝血病變受試者之安全性與療效】</p>	<p>審查意見： 委員一： 一、 本案一項隨機分配,雙盲,安慰劑對照組,第3期試驗評估ART-123使用於重度敗血症與凝血病變受試者之安全性與療效，執行期限為2016/12/15，預計收案8人，目前收案7人，本追蹤審查期間收案7人，退出3人，依所附清單與受試者同意書，同意書受試者大多由家屬以法定代理人方式代簽，雖考量病人當時多為敗血症呼吸器使用狀況，仍應在受試者簽名欄加蓋病人手印且請非研究團隊人員於見證人簽名欄簽名始具效力，請主持人於新收案時如上述方式執行且補齊目前簽署不完整部分使可分析該受試者資料。</p>	<p>同意繼續進行 (核准：14票；修正後核准1票) 【大會附帶決議：恢復意識受試者同意書宜讓已恢復意識清楚的受試者簽署；反之，若受試者未恢復意識就不需簽署此份受試者同意書。】</p>

二、 本案擬同意繼續進行，提大會進行核備。

委員二：

本計畫為一項第3期試驗，評估ART-123使用於重度敗血症與凝血病變受試者之安全性與療效。本次追蹤期間為2015-12-16至2016-12-16。本期間篩選人數為七人，納入五人，完成四名。本計畫通報兩名受試者非預期嚴重不良反應，皆為死亡，通報與本試驗不相關。

本次審查意見如下：

1. 本次追蹤期間同意書簽署確實，唯受試者六號，恢復意識受試者同意書仍由家屬簽署，受試者本人當時意識清醒，建議由本人按壓指紋，再由第三方見證人簽署見證人欄，方屬合理。

本計畫就第六號受試者同意書，提大會討論。

回覆審查意見：

委員一：

感謝委員審閱及建議。

因本試驗案所納入受試者為RICU之患者，受試者有可能在急性疾病及鎮靜藥物使用下，虛弱無力、無法表達的狀態，因此”在受試者簽名欄加蓋病人手印”亦非病患本身意志行為。因此，本試驗依據受試者同意書P.23註解：受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。另外待受試者清醒後，試驗主持人會再與受試者本人解釋受試者同意書，並再次取得同意。

委員二：

感謝委員的審閱。

六號受試者恢復意識後，是依據受試者同意書P.23註解：受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬，因此由其同住兒子簽署。

5	<p>SF14261B-2</p> <p>【計畫名稱：維生素B-6與穀胱甘肽的單獨及協同作用及對肝硬化合併肝癌患者發炎症反應、同半胱胺酸代謝、氧化壓力及抗氧化能力的影響】</p>	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、本試驗許可書有效期限至2016年12月01日，研究維生素B-6與穀胱甘肽對肝硬化及肝硬化合併肝癌患者的發炎症反應、同半胱胺酸代謝、氧化壓力及抗氧化能力的影響，預計收案150人，目前已收案57人，46人完成研究，11人退出(4人未回診，7人拒絕治療/撤回同意)，本期間新收案20人，檢附20份受試者同意書影本版本無誤，此期間未有SUSAR報告。</p> <p>二、請主持人說明流水號38號受試者之同意書未簽屬日期之原因。</p> <p>委員二：</p> <p>本研究係探討單獨或合併給予維生素B-6及穀胱甘肽的補充對肝硬化合併肝癌患者的發炎症反應指標、同半胱胺酸代謝、氧化壓力及抗氧化能力的影響。</p> <p>收案數150人，總收案數57人，收案人數不足，進度嚴重落後，目前仍持續招募受試者，惟編號38受試者於同意書僅簽名未簽日期，應予補正，計畫執行無不當之處，同意研究繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准：15票)</p>
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>計畫研究人員疏忽未提醒流水號38號受試者須同時簽屬日期，使得其同意書僅有簽名而未簽日期。已請編號38號受試者補簽日期。請見補正之受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>計畫研究人員疏忽未提醒流水號受試者須同時簽屬日期，使得其同意書僅有簽名而未簽日期。已請編號38號受試者補簽日期。請見補正之受試者同意書。</p>	
6	<p>CE15284B-1</p> <p>【計畫名稱：成人發作型史笛兒氏症患者代謝物之生物功能分析】</p>	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此為一項成人發作型史笛兒氏症患者代謝物之生物功能分析及其臨床應用。 2. 本案預計收案80人，目前收案14人，無人退出，惟於受試者清單中編號8之盧小 	<p>同意繼續進行 (核准：14票)</p>

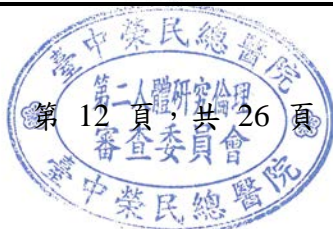
其臨床應用】	<p>姐於簽署同意書日並未年滿20歲，並不符合收案條件，亦無法定代理人之簽名，應屬無效之個案，建議排除此個案。</p> <p>3. 以上建議提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本追蹤審查案為“成人發作型史笛兒氏症患者代謝物之生物功能分析及其臨床應用”追蹤審查期間收案14人。</p> <p>2. 受試者同意書簽署完備。同意繼續進行，提大會進行核備</p>	
	<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員的意見，並將排除編號8之個案</p>	
註：陳得源副主任委員迴避		

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)	<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	王國陽	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究	<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	張基晟	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)	<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

			療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL)	行核備	
4	S10143B-6	楊陽生	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	S10154B-6	陳超平	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	SC15279B-1	楊勝舜	一項隨機分配、開放性、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 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)	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	SF13226B-5	王仲祺	手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)	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	SE14304B-2	張基晟	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重	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

			化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
9	C06112B-10	林志堅	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
10	SC15280B-2	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	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
11	SF12266B-4	王國陽	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
12	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	C09139B-7	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	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 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	SE14235B-2	吳俊穎	人體細菌菌相與宿主特性之相關性	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
2	CE15281B-1	李佳霖	探討甲狀腺球蛋白, CEA, 及 calcitonin 與甲狀腺癌病患的預後關聯性	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
3	CE15283B-1	李佳霖	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
4	CE15308B-1	李佳霖	針劑型降血糖藥物與身體組成間的相互關係研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
5	SF15276B-2	吳明儒	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
6	CE15257B-1	李美芳	台灣常見植物性食物過敏原圖譜之建立	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 3 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	S10121B	楊陽生	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	同意結案，提大會進行核備	同意結案

2	SF12049B	楊陽生	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	SF13290B	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	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	CE15237B	張基晟	以操控氧化還原調節基因來治療對表皮細胞生長因子接受體抑制劑具抗藥性之肺癌病患的開發研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	SE15259B	張惠娟	到院前心跳停止病患心跳回復之相關因素探討-以嘉義某區域醫院為例	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17. 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

18. 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

19. 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

20. 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

21. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 0 件

22. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件

23. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 4 件

	編號	委員審查意見	大會審查結果
1	SE14336B (第二次通報)【計畫名稱：一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射	狀況描述： (一)狀況描述： 本試驗病人於試驗同診日皆需檢驗白血球(WBC)及白血球分類計數(differential count)。 病人 51005-4035 在 2016 年 6 月 18 日第三天同診 (Day 3) 缺少白血球數據，臨床試驗專員(CRA) 於	同意備查。【附帶決議：請贊助廠商/CRO 提出延遲試驗偏離通報之改善計

<p>Ceftolozane / 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】</p>	<p>2016年8月12日發現並與試驗研究人員討論，確認相關檢體有採集，因院內流程需掃描條碼，研究護士將檢體轉交臨床護士送出，事後發現檢體已送出但未附上檢驗單，因而遺漏此抽血項目，故無相關報告產生。</p> <p>另2016年6月23日第八天回診 (Day 8)及2016年6月24日治療結束回診(EOT) 未開立白血球分類計數檢驗單，故缺少相關數據。</p> <p>因報告出來時已經無法重新採檢送驗，故通報為試驗偏差。</p> <p>(1) 經與試驗主持人、協同主持人及研究護士討論，研究護士於檢體採集並交付臨床護士後一個小時內，將再次確認相關報告是否產生，若無，研究護士會再與臨床護士聯絡，以確保病人檢體能及時送驗。</p> <p>(2) 臨床試驗專員業已於重新訓練試驗人員相關流程，需依試驗要求執行相關檢驗。</p> <p>(三)病人安全評估： 檢驗白血球及白血球分類計數是為了評估病人相關臨床分數（如 CPIS score），若無相關資料，試驗研究人員只能由先前取得最靠近評估時間點的資料來評估，但並不影響病人安全性。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / 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，本次所通報之試驗偏差為病人 51005-4035 缺少白血球計數的檢驗，此偏差應不至影響受試者安全，但應再次教育研究人員確實執行以維護試驗品質。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見。已再次教育並提醒試驗人員依計劃書時程要求開立相關檢驗單採檢，並確保檢體能依院內流程及時送驗取得數據。</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2016/08/12，但通報本會時間為2016/9/14，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>畫】。 （大會核備2票，請贊助廠商/CRO提出改善計畫共14票）</p>
<p>2 SC15157B (第三次通報) 【計畫名稱：一項多中心、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</p>	<p>狀況描述： 發生日期：2016年04月18日 獲知日期：2016年06月15日</p> <p>狀況描述：受試者107112於week24返診時未抽取服藥後之血液樣本。</p> <p>依照計劃書規定，受試者須於week 24返診時抽取服藥前及服藥後之血液樣本進行藥物動力學分析 (pre-dose PK sampling and post-dose PK sampling)，但因為受試者固定為晚上睡前服藥，故返診當天只能抽取"當天服藥之前的血液樣本(pre-dose PK)"; 此</p>	<p>同意備查。【附帶決議：請贊助廠商/CRO提出延遲試驗偏離通報之改善計畫】。 （大會核備2票，請贊助廠</p>

<p>類免疫缺乏病 (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>	<p>試驗偏差為預期性，於試驗開始執行前已經取得試驗委託者之同意讓受試者於夜間服藥，以期能更符合 100% 服藥遵從性，試驗委託者並同意可依服藥時間僅收集服藥前之 PK 時間點，但仍需通報為一試驗偏差。 此試驗偏差預期會出現在 week24, week48 之返診。</p> <p>試驗偏離之程度：輕微</p> <p>主持人對此偏差事件的處置：已於 week24 返診抽取服藥前之血液樣本送至中央實驗室分析並通知試驗委託者此試驗偏差，無須後續處置或追蹤。</p> <p>結果：此試驗偏差並不影響受試者之人身安全及福祉，受試者持續參與試驗中。</p> <hr/> <p>發生日期：2015 年 12 月 16 日 獲知日期：2016 年 06 月 15 日</p> <p>狀況描述：受試者 107173 於 discontinuation visit 返診時未回答行動能力相關的電子問卷(Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI))。</p> <p>依照計劃書規定，受試者須於 discontinuation visit 返診時做此電子問卷，但因研究護理師疏失，導致電子問卷未遞予受試者填寫，此乃一輕微試驗偏差。</p> <p>試驗偏離之程度：輕微</p> <p>主持人對該偏離事件的處置：已由 CRA 提醒研究護理師須完成每次返診時規定之檢查、評估及資料收集，並已將此試驗偏差通報試驗委託者。</p> <p>結果：此試驗偏差並不影響受試者之人身安全及福祉，受試者已因不良事件(skin rash)於 2015/12/16 退出試驗，且完成所有計畫書規定之 discontinuation visit 返診及追蹤，無須後續處置。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效的第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，本次所通報試驗偏差為 107112 受試者因夜間服藥關係無法抽取服藥後之藥動學血液樣本且未來於 week24 與 week48 仍會出現此偏離與 107173 於返診時未回簽行動能力相關之電子問卷，此兩次通報之偏離皆屬輕微偏離且第二位受試者已退出試驗，擬將此次通報於大會核備後存查。</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 2016/06/15，但通報本會時間為 2016/9/14，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>商/CRO 提出改善計畫共 14 票)</p>
--	---	----------------------------

3	<p>SF12241B (第九次通報) 【計畫名稱：一項名為「UT-15C 用於接受背景藥物治療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、惡化研究」】</p>	<p>狀況描述： 受試者 249009 於 SAE 住院期間在 2016 年 7 月 15 日使用 PGI2(ventvis inhalation)，同時 2016 年 7 月 6 日至 7 月 10 日之醫囑也註明當 PA systolic over 90mmHg 需要使用 PGI2(ventvis inhalation)。</p> <p>審查委員意見： 此試驗偏離主要是病患因 SAE 住院，於住院期間因病患健康狀況而違反試驗計劃書給予受試者使用 PGI2 藥品，雖違反試驗計畫，但因受試者健康權益應更為優先考量，經與廠商討論評估，也確定該受試者仍可以繼續試驗。無顯著影響受試者權益，因屬輕微偏離，建議大會核備。</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 2016/07/05，但通報本會時間為 2016/10/03，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。【附帶決議：請贊助廠商/CRO 提出延遲試驗偏離通報之改善計畫】。(大會核備 2 票，請贊助廠商/CRO 提出改善計畫共 14 票)</p>
4	<p>SC15149B (第二次通報) 【計畫名稱：INTELLANCE 2: 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】</p>	<p>狀況描述： 693 號受試者於 2016/6/21 號隨機分配並於 2016/6/23 輸注第一劑試驗藥品。CRA 於 2016/7/7-8 於試驗執行地點進行試驗監測，然而試驗相關人員未提供受試者加入試驗前腦部放射線照射劑量供監測。試驗主持人得知後要求研究護理師聯絡放射科醫師提供相關資訊以利監測。護理師於 2016/7/20 通知 CRA 受試者腦部放射線照射劑量分別為 60Gy 以及 69Gy，因試驗計畫書其中一條條件為"之前不可使用過放射線治療劑量超過 65 葛雷(Gy)"，CRA 與放射科醫師於 2016/7/20 日確認相關細節，放射師表示受試者 60Gy 為 intention to treat，而 hot spot 使用 69Gy 照射。此情形於 2016/7/20 通報國外，國外於 2016/7/24 回覆若 69Gy 照射到任何腦部區域即需要通報試驗偏差且因試驗設計為 intent to treat protocol，此狀況不造成受試者安全方面疑慮，受試者可以繼續使用試驗藥品。2016/7/25 與放射師確認 69Gy 照射部位有包含腦部手術範圍，為維持試驗品質特此通報貴會。CRA 與試驗主持人溝通加強監督試驗相關人員於試驗監測前完成試驗相關資訊以利 CRA 監測，且 CRA 將密切追蹤以維持受試者權益並監測受試者安全。CRA 於 2016/7/27 再次提醒試驗主持人以及研究護士試驗納入條件。 發生日:2016/6/21 (受試者 randomized 當天) 獲知日:2016/7/20</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項比較單獨使用 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 在給予試驗藥物之前曾接受 69Gy (intent to treat 60Gy) 的放射線治療，與計畫書 <65Gy 規定不符，但因試驗設計為 intent to treat protocol，故受試者可以繼續使用試驗藥物，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。【附帶決議：請贊助廠商/CRO 提出延遲試驗偏離通報之改善計畫】。(大會核備 2 票，請贊助廠商/CRO 提出改善計畫共 14 票)</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 2016/07/20，但通報本會時間為 2016/9/21，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。	
--	--	--

24. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14003B (第一次通報)	楊陽生	<p>狀況描述：</p> <p>事件一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者識別代號：140600002 2. 發生日期：2016 年 7 月 4 日 3. 獲知日：2016 年 8 月 19 日 4. 原因：GGT 未檢測 5. 受試者狀況簡述：受試者於 2016 年 7 月 4 日預計執行 C16D1 常規返診，返診常規檢查須包含 hematology, biochemistry (full or partial), coagulation, fasting lipase, fasting serum lipid profile/glucose/c-peptide, HbA1C, urinalysis, liver function, pregnancy test, biochemistry (full or partial) 包含 creatinine, urea or blood urea nitrogen (BUN), uric acid, sodium, magnesium, potassium, calcium, LDH, direct, indirect and total bilirubin, alkaline phosphatase, GGT, AST/SGOT, ALT/SGPT, total protein and albumin。但患者未檢測 GGT，病人 C15D1 之 GGT 數值 28，C17D1 的 GGT 數值為 27。此試驗偏差未造成患者安全上之疑慮。 <p>事件二、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者識別代號：140600002 2. 發生日期：2016 年 7 月 1 日-2016 年 7 月 3 日 3. 獲知日：2016 年 8 月 19 日 4. 原因：病患未依試驗計畫書規定服藥 5. 受試者狀況簡述：受試者於 2016 年 7 月 4 日預計執行 C16D1 常規返診，返診時告知試驗主持人因藥物遺失故 3 日未服用 tamoxifen (合併試驗用藥)，但皆有按時服用試驗用藥 (BKM120)，病人無新增任何不良事件反應，無安全上之疑慮。 <p>審查委員意見：</p> <p>此次試驗偏離主要有兩件，一件為返診時抽血未檢測 GGT，但因前後兩次抽血之 GGT 皆為正常值，並無影響受試者權益及安全，惟建議應加強試驗流程之熟悉度。另一件為病患遺失三日用藥而未服用，不影響病患之安全，惟應加強受試者之順從性以及教育。</p> <p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見。將加強臨床試驗執行人員之試驗流程熟悉度，以確保受試者權益及安全。 2. 感謝委員意見。將加強受試者之順從性以及教育。 	通過

2	SC15236B (第一次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 發生日:2016年6月26日 • 獲知日:2016年8月19日 • 事件緣由：受試者 1833-0007 在 Day0 visit (26JUN2016) 時雖然依造試驗計畫書規定完成了3次 12-Lead Electrocardiogram,但是因為當晚電子系統存檔問題，第三次 ECG 報告檔案遺失，只能印出 2 次 ECG 報告來歸檔。 • 相關處理方式：主持人當天已於電子系統上確認 ECG 報告沒有異常才對病人進行治療程序。雖然因為後來電子系統存檔問題，第三次報告檔案遺失無法印出。 • 受試者會因此而增加的風險程度：主持人當天已於電子系統上確認 ECG 報告沒有異常才對病人進行治療程序。所以受試者試驗風險並無增加。 • 改善方案：主持人會於病人完成 ECG 後就馬上印出報告，避免遇到電子系統異常而無法印出的狀況。 • 如何進行檢討與追蹤：主持人會再次訓練試驗團隊以確保所有報告可以當下印出確認並歸檔 	通過
<p>審查委員意見：</p> <p>本計畫為一項第一期臨床試驗，根據計畫書 6.3.4 Safety Assessments，要求進行三重覆之 12-lead ECGs(6.3.4.5)，本次試驗偏離通報之原因為第三次 ECG 報告遺失，受試者面臨的風險增加。本項安全性檢測為三重覆測試，根據通報主持人已確認 ECG 報告無異常，加上前兩次 ECG 報告皆無異常。受試者面臨之風險無明顯增加。建議主持人確認報告無異常，且覆核完畢後，再進行後續程序，以保障受試者。</p>				
<p>回覆意見：</p> <p>感謝委員的建議，敝團隊會確認報告無異常，且確認覆核完畢後，再進行後續程序，以確保受試者安全與健康。</p>				

25. 核備新計畫案之公文：共 2 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	尚未送件	張基晟	<p>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/試驗委託者為瑞華新藥研發股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version:003,Date:25-August-2016。</p> <p>三、高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書之「研究結束後檢體處理方法」段落，請將第二、三格選擇欄位之敘述段修正為資料/檢體，以維護文件之一致性。</p> <p>四、承上，建議貴公司剩餘檢體於試驗完成後仍需保留一定期間(20年)，</p>	MOHW 民國 105 年 10 月 04 日

				且僅供本試驗範圍使用者，亦應載明保存原因，如：供未來主管機關資料驗證之要求...等。 五、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺大醫院、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。	
2	SF16194B	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書變更案	三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李騰裕醫師。 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。 五、有關臺中榮民總醫院之受試者同意書，請依 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」，檢齊相關資料後另案申請受試者同意書變更。	MOHW 民國 105 年 10 月 06 日

26. 核備通過計畫案之修正公文：共 11 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	SC15219B	陳得源	計畫書及受試者同意書變更案	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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 D3461C00005 Protocol Edition Number 5, Date: 18-May-2016。 四、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 105 年 09 月 20 日
2	SF15173B	林進清	計畫書及受試者同意書變更案	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：9.0, 23 March 2016。 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。 五、提醒貴公司應依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」查檢項目，以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在。	MOHW 民國 105 年 09 月 22 日
3	SF13109B	林進清	受試者同意書變更	三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：	MOHW 民國 105 年

		乙案	<p>(一)基隆長庚紀念醫院:主試驗受試者同意書:1200.161_Core Patient Information_core version 5.0_25 Mar 2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 5.0_15 Apr 2016 Site 88603_Traditional Chinese_version 6.0_26Apr2016。</p> <p>(二)台灣大學附設醫院: 1、主試驗受試者同意書:1200.161_Core Patient Information_core version 5.0_25Mar2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 5.0_15Apr2016 Site 88601_Traditional Chinese_version 10.0_28Apr2016。 2、生物標記檢測受試者同意書:1200.161_Patient Information for Biomarker Test_core version 4.0_04 Mar 2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 4.0_15 Apr 2016 Site 88601_Traditional Chinese_version 1.3_07Jul2016。</p> <p>(三)三軍總醫院: 1、主試驗受試者同意書:1200.161_Core Patient Information_core version 5.0_25Mar 2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 5.0_15Apr2016 Site 88604_Traditional Chinese_version 5.0_27Apr2016。 2、生物標記檢測受試者同意書:1200.161_Patient Information for Biomarker Test_core version 4.0_04Mar2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 4.0_15Apr2016 Site 88604_Traditional Chinese_version 4.0_22Apr2016。</p> <p>(四)臺中榮民總醫院: 1、主試驗受試者同意書:1200.161_Core Patient Information_core version 5.0_25Mar 2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 5.0_15Apr 2016 Site 88602_Traditional Chinese_version 8.0_10May2016。 2、生物標記檢測受試者同意書:1200.161_Core Patient Information for Biomarker Test_core version 4.0_04Mar2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 4.0_15Apr2016 Site 88602_Traditional Chinese_version 6.0_28Apr2016。</p> <p>四、有關案內基隆長庚紀念醫院生物標記檢測受試者同意書，雖經該醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會同意，然經本署審核後仍有下列缺失，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</p>	09月23日
--	--	----	---	--------

				受者同意書範本「損害補償與保險」內 段落增列其他醫院受試者，由於本署已有「藥品臨床試驗」，故請詳實檢視是或否漏列，並請醫院倫理審查委員會或受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。	
4	SC16172B	張基晟	回復部授 食字第 105604291 0號函及同 受試者變更 乙案	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。 五、下列事項提供貴公司參考： (一)臺中榮民總醫院主試驗受試者同 意書中有關剩餘檢體保存期限，第 15頁說明將保存到用盡為止，第16 頁又說明組織切片與血液檢體將保存 15年，前後不一致，請說明並補正 本試驗組織與血液檢體的保存期限。	MOHW 民國 105 年 10 月 03 日
5	SF14341B	林明志	試驗藥品試 文件、計畫 試驗主持書 人書者同意 變更藥物進 驗口乙案	三、本部同意變更後之計畫書版本日 期為 Version：5.0，Date：16 Mar 2016。 四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主 持人變更為林明志醫師。 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。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗 用藥品清單數量如附件，以配合前述 臨床試驗進行，惟不得轉供其他用 途。並請依「藥品優良臨床試驗準 則」相關規定辦理。 七、本案同意進口之臨床試驗用藥 品，應以核發同意書內容、核准證號 (14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正 式報關程序，惟不得轉供他用，亦不 得採行「簡易申報」，違者將依法處 辦。 八、另，經查侵入性耗材 BD Microtainer Quickheel Neonatal Lancets 1.75mm(W) x 0.85mm(D)所檢 附之上市證明文件(衛署醫器輸壹字 第 009182 號)登載其產品規格與貨品 進口同意書申請書內容不符，故本部 礙難同意本次試驗用醫材進口申請。 請補正後另案提出申請。 九、承上，有關原產國上市證明文件 乙節，應為該國之最高衛生單位出具 證明文件，載明器材名稱，型號(或 規格)及製造廠名、廠址，許可製造 及自由販賣並限出具日起二年內有 效，非以英文出具者，應同時檢附中 文或英文譯本。 十、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥	MOHW 民國 105 年 10 月 03 日

				<p>物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。</p> <p>十一、受試者同意書，經審，尚有下列缺失，請於補正後，另案送審。</p> <p>(一)受試者同意書第 17 頁「實驗室檢測」段落與受試者同意書變更前後對照表，兩者前後不一致。</p> <p>(二)受試者同意書第 19 頁「受試相關酬勞」段落，完成 PK 抽血檢驗補助次數(4 次)與採血次數(9 次)不同，請釐清。</p> <p>(三)建議於受試者同意書告知受試者，每個做為 PK 及 PD 分析的採樣時間點，分別各需要多少血液檢品。</p>	
6	SC15210B	張基晟	<p>試驗主持受試者及同意書案</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、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為邱昭華醫師。</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 10 月 03 日
7	SC15127B	歐宴泉	<p>回復 FDA 藥字第 105604226 9 號函及計畫書變更乙案</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：Amendment 3，Date：9 August 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送部審查。</p>	MOHW 民國 105 年 10 月 04 日
8	JF11129B	許惠恒	<p>計畫書變更乙案</p>	<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Amendment 06，Date：09-Mar-2016。</p> <p>四、請依來函所示提供完整 IMPD 及相關資料並送部審查。</p> <p>五、另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 10 月 04 日
9	SE14308B	楊勝舜	<p>計畫書變更受試者及同意書案</p>	<p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Protocol/Amendment No.：067-02，Date：06-Jun-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。</p>	MOHW 民國 105 年 10 月 06 日
10	SC15156B	歐宴泉	<p>計畫書變更乙案</p>	<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：31 May 2016。</p>	MOHW 民國 105 年 10 月 06 日

				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。	
11	SC15187B	許惠恒	試驗主持人及受試者同意書變更乙案	三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為余文鍾醫師。 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。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 105 年 10 月 07 日

27. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 0 件

28. 核備通過計畫案之其他公文：共 0 件

29. 「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

30. 實地訪查：共 2 件

30.1.1 有關「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。」計畫，依本會於第 105-B-08 次會議決議：「實地訪查」，請秘書處安排委員實地訪查，並將訪查結果提大會報告。本會於 2016 年 10 月 03 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：

- (1) 同意備查本案之實地訪查。
- (2) 同意本計畫繼續進行，並開立「人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書」。

30.1.2 有關「在小鼠的原位胃癌的模式中，Eugenol 經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移」計畫，依本會於第 105-B-07 次會議決議：「實地訪查」，請秘書處安排委員實地訪查，並將訪查結果提大會報告。本會於 2016 年 08 月 16 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件五。本會於第 105-B-09 次會議決議：「本案俟主持人回覆後，再提下次大會討論」，並將回覆之意見提至第 105-B-10 次會議報告，回覆意見如附件六。

【決議】：

- (1) 先前未依照計畫書執行之檢體不宜使用及進入結果分析。
- (2) 尚未送修正案修正納入條件前，不宜納入新受試者。

31. 提案討論：共 4 件

提案一：依據 105 年 09 月 19 日秘書處工作會議決議，本會預定將於 106 年 01 月 01 日全面線上審查。由 PTMS 系統送件之案件一律採用



線上審查，秘書處將不再提供書面文件及使用電子郵件通知，計畫主持人只需繳交一份正本文件備查。

【決議】：

- (1) 同意第二人體研究倫理審查委員會自 106 年 01 月 01 日起全面進行線上審查。
- (2) 請秘書處協助輔導對於使用 PTMS 系統線上審查有困難之委員，以加速審查作業程序。

提案二：關於 SE14054B 「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」計畫主持人手冊第七版相關後續意見回覆事宜乙案。

說明：

- (1) 本案已於 2016 年 04 月 12 日向貴院提出第五次變更案，進行主持人手冊 Version 7 的更新，並於 2016 年 06 月 08 日核准此變更案。
- (2) 有關本院審查此變更案時，曾給予審查意見：「主要在更新後文件提到安全性部分有兩位病患在使用 BI655066 藥物有一位產生 basal cell carcinoma、一位有 bronchitis，且認為與實驗藥物有關；此為藥物可能產生惡性疾病，有可能影響受試者意願，且應提供給受試者相關資訊，因此建議是否修正受試者同意書之內容。」
- (3) 當時主持人回覆為：「感謝委員意見，委託廠商目前正在準備新版受試者同意書，並會在近日將新版受試者同意書送入貴會審查。」
- (4) 今廠商檢送主持人手冊第七版相關後續意見回覆事宜，表示受試者全數已於 2015 年 09 月 16 日完成用藥，且於 2016 年 01 月 06 日完成試驗用藥結束後之最近一次追蹤回診。因此經過試驗團隊審慎評估後，並未影響試驗受試者之風險利益，故決議不再更新受試者同意書。
- (5) 試驗廠商已於 2016 年 08 月 16 日將以上說明相關決議發函知會衛生福利部食品藥物管理署，且衛生福利部食品藥物管理署已於同日受理該函文。
- (6) 提請委員討論後續相關事宜？
【決議】：因涉及安全性之變更，請依照原審查委員之意見，辦理修正案，修正受試者同意書，並重新簽署受試者同意書。

提案三：關於 CF16143B 「阿茲海默症患者服用沒食子酸丙酯之認知功能變化」衛生福利部食品藥物管理署回覆乙案。

說明：

- (1) 衛生福利部食品藥物管理署回覆表示因本會未能明確說明本品為食品、食品添加物或藥品之研究，請本會另案申請本品之屬性判定。
- (2) 若判定結果為藥品，請依「藥品臨床試驗申請須知」檢齊相關紙本及電子檔資料，另案申請。
- (3) 請委員討論是否直接請計畫主持人送署做屬性判定？
【決議】：請計畫主持人送衛生福利部食品藥物管理署做屬性判定。

提案四：關於已結案之 JF11219B 「這是一個在不同國家，多家醫學中心



針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫」廠商檢送偏差事件信函乙案。(協同主持人：韓紹民醫師迴避)

說明：

- (1) 查「人體研究法」第5條研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。及第17條未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- (2) 本案已於2015年7月31日結案完成。
- (3) 本案因葛蘭素史克藥廠藥品研發策略調整，此試驗已於2015年10月轉由台灣諾華股份有限公司接續發展計畫。台灣諾華股份有限公司自葛蘭素史克藥廠接手後發現台灣試驗中心使用的臨床試驗計畫書為舊版本，並非最新版之protocol version 4。而本試驗案在台灣於民國101年11月啟動第一家試驗中心，protocol version 4於民國101年11月釋出，廠商表示無法確知當初為何未即時送審。
- (4) 廠商表示此次計畫書改版內容與贊助模式相關，且計畫書更改內容對受試者安全及權益並無影響，但計畫書延誤送審仍屬重大，故發函通報本會備查。
- (5) 由於本案已結案，故提請委員討論後續相關事宜？

【決議】：將本案轉送衛生福利部審查。

32. 臨時動議

提案一：關於SC15040B#5「在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較alectinib和crizotinib的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗」修正乙案。

說明：

- (1) 廠商檢送SC15040B第5次修正案，經本會委員審查應按照衛福部公文修改之受試者同意書並未完全修正，計畫主持人於2016年09月09日回覆審查意見，回覆內容僅提供該廠商與衛福部承辦人之電子郵件，故提至105-B-09次大會討論。
- (2) 此計畫經第105-B-09次會議討論決議為「請主持人提供衛福部正式公文以茲證明」。計畫主持人於2016年10月24日回覆大會審查意見，回覆大會意見之文件與決議所需文件不符。
- (3) 提請委員討論後續相關事宜？

【決議】：請依照105-B-09次大會決議「請主持人提供衛福部正式公文以茲證明」。

33. 主席結論

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

34. 會成 16：45 散會

