

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-11 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 11 月 22 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

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）：榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、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）：靜宜大學陳佩君助理教授（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）、趙興蓉委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、陳得源副主任委員（院內）、許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、韓紹民委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美委員（院內），共 2 位

請假委員：東海大學謝明麗教授（院外）、蕭自宏委員（院內）、周政緯委員（院內）共 3 位

早退委員：胡宜如委員（院外）

列席人員：外科部泌尿外科歐宴泉主任

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、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 14 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-10 次會議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。於 105 年 10 月 31 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 3 件

4.1 申請編號：CG16229B

計畫名稱：新穎之快速攝護腺癌症基因檢測設備開發(科技部)

試驗主持人：外科部泌尿外科歐宴泉主任

【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 4 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

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CG16230B

計畫名稱：以飲食記錄法評估用於台灣的中式飲食頻率問卷之效度(院內計畫)

試驗主持人：家庭醫學部社區醫學科林綺詩主任

【會議決議】

- (1) 本案因計畫主持人出國無法列席報告，經委員初步討論仍有疑義，大會決議延至下次會議（第 105-B-12 次會議）再行討論。

4.3 申請編號：SF16245B

計畫名稱：一回溯性的觀察研究以探討台灣患有嚴重嗜伊紅性白血球氣喘的族群特性(台塑生醫科技股份有限公司)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任

【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 11 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 5 件

編號	主持人	計畫名稱
1	SE16218B 林進清	鼻咽癌治療結果之全球縱貫性評價研究
2	CE16232B 林時逸	探討高齡榮民與非榮民失智病患在不同醫療照護處置下對認知功能、身體功能與預後之影響
3	CE16243B 陳信華	以電子健康病歷紀錄探討預測腎功能不良及動脈硬化的因素
4	SC16242B 黃文豐	一項長期、開放性、多中心試驗，針對中度至重度癌症疼痛病患，評估 Oxycodone 的安全性與耐受性【C-IRB 計畫】
5	CE16241B 陳信華	比較自體免疫疾病患者及非自體免疫疾病患者之癌症臨床表現，治療，感染，存活率及死亡原因

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	TE16054B 李秀芬	專案進口「Diacomit(Stiripentol)250mg/cap」/葛 O 誠



2	TE16055B	滕傑林	專案進口「Ninlaro(ixazomib)4mg/Cap,3mg/Cap,2.3mg/Cap」/陳○壽
3	TE16059B	張德高	專案進口「Cosmegen (Dactinomycin/Actinomycin D 500mcg/vial)」
4	TE16060B	張基晟、徐國軒、陳焜結	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 賴○隆、李○瑞、楊○輝、林○莉、陳○春、陳○珍

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SE16185B#1 【計畫名稱：頭頸部鱗狀細胞癌治療結果之全球縱貫性評價研究】	林進清	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此為一項頭頸部鱗狀細胞癌治療結果之全球縱貫性評價研究，屬一項回溯性研究。 2. 此次修正主要為病人收納條件之調整，將鼻咽癌患者排除，所以計畫書、個案報告表(刪除鼻咽癌組報告表)有做修正。此外無顯著增加受試者風險。 3. 以上建議大會同意修正。 <p>委員二：</p> <p>本次修正主要修改受試者納入條件，將原本收集鼻咽癌與頭頸癌病人資料改為只收集頭頸癌，因此對應樣本數也由30人改為15人，計畫書也刪除掉關於鼻咽癌的敘述。但是最新版計畫書應為第七版，修正使用之計畫書為第五版，請主持人說明為何使用較舊版本之計畫書。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>謝謝委員的意見，本研究為免取得研究對象同意之研究(已於新案申請時填寫免取得研究對象同意之人體研究案件申請表)，研究設計是利用病患之病歷來回顧病患醫療紀錄並結合醫師問卷已收集每位病患之標準療法與各線治療的處方原因、減少劑量或中止治療的原因。本研究純屬研究目的，受試者將不會因為參與本研究而得到直接利益，也不會因為本研究而遭遇任何額外的風險。且本研究期間所收集的醫療資訊，在未來將有助於改善頭頸癌病患的治療管理計畫，並發展有潛力的藥物治療或是提供更好的支持性療法。</p> <p>針對"變更後之送審文件版本日期比原核准版本日期之前"的問題，當初Sponsor發布研究文件時，頭頸癌與鼻咽癌兩研究案有各自獨立的送審文件(計畫書、英文摘要等，版本：V5)，但為了能加快送審的速度所以決定將兩案的合併成一個研究案送審(版本：V7)。</p> <p>近期，Sponsor經過種種考量後，決議將頭頸癌研究案與鼻咽癌研究案回到"原來分開送審"的狀況，也就是回到原先設定的兩個獨立研究案並分別進行送審，導致</p>	同意修正(核准：12票；修正後核准：2票)【大會附帶決議：請計畫主持人將合併前2份計畫書版本檢送IRB，送原審查委員審查。】



Sponsor所發布的計畫書及英文摘要的版本日期會比已通過IRB審查的版本日期早，這是正確的現象。
而中文摘要的部分則是由我們自己進行翻譯，所以變更的日期比原先的日期晚，但版本編號仍是從V7改為V5。
本研究在台灣有8個試驗單位，目前的審查狀況是有三個試驗單位(成大、馬偕、北榮)通過修正案版本修改為V5，而其中已收到北榮的修正後核准函，故將修正前後之核准函掃描檔一併提供給IRB承辦人參閱。

委員二：
此計畫最新版本(計畫書、摘要等)為V7，實驗設計為收集頭頸癌與鼻咽癌之病歷資料；此次修正欲只收集頭頸癌資料，所以計畫書與摘要等皆回溯至較舊版本(V5)。但已收集的資料如何處理與實驗的時間軸已有改變，應不能直接使用V5版本。另外，在V5中文摘要第5頁中，出現"end of patient follow-up"，請問會需要追蹤受試者嗎？

主持人回覆意見：

- 收納期間：患者必須在2012年1月1日至2013年6月30日期間，開始一線的系統性治療局部復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌，或在此期間被診斷為轉移性疾病。
- 追蹤期間：定義為2012年1月1日至2015年12月31日。因為本研究希望追蹤個案至少30週整體存活時間，所以追蹤時間會包含整個收納期間(2012年1月1日至2013年6月30日)，並加以往後延長至2015年12月31日。
- 紀錄期間：本研究預計西元2016年5月底至西元2017年5月初進行資料收集，並於西元2017年7月完成數據分析與結果。但研究時間可能依照各國的時間規劃有些微調整，而台灣則預計於西元2016年12月底至西元2018年6月底進行資料收集。

本研究研究是一個多國、多試驗機構、回溯性、非介入的研究，針對復發及(或)轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(縮寫為R/M HNSCC)。本研究設計是利用病患之病歷來回顧病患醫療紀錄並結合醫師問卷已收集每位病患之標準療法與各線治療的處方原因、減少劑量或中止治療的原因。當初與鼻咽癌合併之計畫書因應鼻咽癌研究的研究形成較晚造成研究時程有所調整



			<p>，但其研究方法、研究設計、研究資料處理方式皆完全相同，病患的資料收集也因為不同癌症而發展各自的個案報告表，以記錄該癌症欲收集之資料。</p> <p>此外，本研究純屬研究目的，受試者將不會因為參與本研究而得到直接利益，也不會因為本研究而遭遇任何額外的風險。且本研究期間所收集的醫療資訊，在未來將有助於改善頭頸癌病患的治療管理計畫，並發展有潛力的藥物治療或是提供更好的支持性療法選擇。</p>	
--	--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 10 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF15203B#2 黃偉彰	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	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	SF16170B#1 呂建興	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C) 併用或接續進行化學治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)	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	SC16172B#1 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	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	SF15276B#3 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	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	SG14058B#8 楊陽生	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	委員一：同意修正，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	SF13218B#8 歐宴泉	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有	委員一：同意修正，提大會	同意修正

			關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究	進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
7	SC15310B#5	許正園	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	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	SF13205B#8	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)	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
9	SF16007B#1	黃振義	併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	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	SC16169B#1 【CIRB 主審】	吳明儒	一項長期、開放、前瞻性的觀察性試驗，以評估拿百磷® 於接受透析之末期腎病有患者之安全性與有效性。	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 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
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)	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
2	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	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
3	李騰裕	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	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過

			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		
4	SC15219B#2	陳得源	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	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
註：陳得源副主任委員請迴避					
5	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：黃惠美委員請迴避					
6	CE14342B#1	李立慈	利用複合式血清生物標記來偵測口腔癌患者之預後	委員一： 同意修正，提 大會進行追認 /核備 委員二： 同意修正，提 大會進行追認 /核備	通過
7	SE15013B#6	許正園	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 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、虛擬、平行對照 III 期研究	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
8	SC16216B#1	吳誠中	針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本一韓國一臺灣合作進行的第 3 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

9	CE13149B#1	李文珍	探討 HMGB1 加重高血糖誘發內質網壓力導致血管內皮細胞功能缺損惡化之機轉	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
---	------------	-----	--	--	----

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SE14336B-2 【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 Ceftriaxone / tazobactam 對 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】	詹明澄	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、 此研究案為針對呼吸器相關肺炎使用 Ceftriaxone/tazobactam 與 Meropenem 之安全性與療效隨機、雙盲的第三期試驗。試驗執行期間為2014年12月至2017年04月，本院預計收案3至4人，目前已收案2人。</p> <p>二、 此案共三次變更案，最新版次受試者同意書為2016年08月30日核定，版次為 CXA-NP-11-04_Taiwan_ICF_TCVGH/51005_V7.4.1_12Jun16_TWN_Final。第一位受試者於2016年06月15日簽署受試者同意書，使用版次為2015年11月26日核定版。”受試者正楷姓名”欄位空白，家屬於”代表受試者簽署之授權關係說明”欄位簽名，此欄位應為簽署人與病人之關係。第二位受試者於2016年09月12日簽署受試者同意書，使用版次仍為2015年11月26日核定版，屬舊版同意書；另外，”受試者正楷姓名”欄位空白，家屬也於”代理人正楷姓名”處簽名。</p> <p>三、 因兩位受試者同意書皆有瑕疵，尤其第二為受試者使用非新版同意書，建議提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>1.此案計畫主持人為胸腔內科詹明澄醫師，為一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftriaxone / tazobactam 對 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>2.經審查2位受試者簽屬之同意書，同意書皆有核定章，簽屬資料齊全。</p> <p>3. 經查核後追蹤審查頻率一年一次即可。</p>	同意繼續進行 (核准:13票;修正後核准:1票)

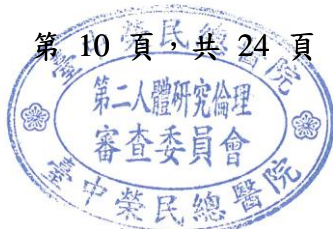


		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員意見及指正</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究專員亦於近期監測訪視時發現同意書有些地方留白或誤寫的情況，已提醒試驗人員注意並修正。第一位及第二位受試者的舊版同意書已修正如附件 (版本: V5.1.2_27Aug15)。 2. 最新版次受試者同意書 (CXA-NP-11-04_Taiwan_ICF_TCVGH/51005_V7.4.1_12Jun16_TWN_Final) 經 貴院研究倫理審查委員會核准後，仍需取得衛生福利部的許可，方可提供受試者或其家屬簽署。衛生福利部於2016年09月29日核准本版次，故病人家屬於2016年10月18日返診日重新簽署新版同意書，請參考附件。 <p>委員二： 謝謝委員意見</p>	
--	--	---	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	歐宴泉	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2	許惠恒	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	李奕德	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因	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

4	SF14138B-5	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 核備 委員二： 同意繼續進行 核備	同意繼續進行
5	SC15278B-2	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，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： 同意繼續進行 核備 委員二： 同意繼續進行 核備	同意繼續進行
6	SF12258B-8	張基晟	針對具有上皮生長因子受體活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	委員一： 同意繼續進行 核備 委員二： 同意繼續進行 核備	同意繼續進行
7	SC15309B-1	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病 (CLD) 病患中評估 S-888711 (Lusutrombopag) 治療血小板低下時的安全性和療效 (L-PLUS 2)	委員一： 同意繼續進行 核備 委員二： 同意繼續進行 核備	同意繼續進行
8	CF14280B-2	李騰裕	改善肝細胞癌患者的預後評估	委員一： 同意繼續進行 核備 委員二： 同意繼續進行 核備	同意繼續進行
9	SF12246B-4	陳怡行	台灣缺蠓(小黑蚊)過敏原檢測試劑開發計畫	委員一： 同意繼續進行 核備 委員二： 同意繼續進行 核備	同意繼續進行



10	SG15263B-1	黃文豐	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：韓紹民委員迴避					
11	SF13109B-7	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	SC15149B-3	李旭東	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	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	SC15310B-1	許正園	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	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
14	SE13273B-3	陳周斌	以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究—OPTIMISE	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
15	SE13335B-3	陳得源	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136(sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗	委員一：同意繼續進行，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					



13. 提本次會議報備「追蹤審查」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	歐宴泉	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
2	林進清	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
3	張麗銀	以光學造影技術中評估壓瘡護理效益之特徵擷取研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
4	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
5	張繼森	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
6	陳得源	生物製劑治療造成類風濕性關節炎患者 C 型肝炎復發之評估與作用機轉探討	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：陳得源副主任委員迴避				
7	陳得源	台灣免疫風濕疾病患者潛伏結核感染篩檢、診斷、防治、治療措施評估與資訊平台建置	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：陳得源副主任委員迴避				



8	CE16006B-1	蕭自宏	運用醫療資訊與生物資訊整合分析找尋可能引發慢性肝炎急性發作之可能藥物及其引發機轉	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
註：蕭自宏委員迴避					
9	CE15008B-2	許惠恒	芳香煙受器調控巨噬細胞分化與活性暨糖尿病血管病變機轉之探討	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
10	CE16002B-1	陳怡如	探討酒糟性皮膚科患者之表皮以及腸胃道微生物菌叢之相關性	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
11	CE13330B-3	廖采苓	微型核糖核酸在類風濕性關節炎患者結核病感染之致病機轉研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
註：陳得源副主任委員迴避					
12	CE14342B-2	李立慈	利用複合式血清生物標記來偵測口腔癌患者之預後	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 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CE14276B【計畫名稱：新生兒加護病房早產兒家庭需求、因應策略及出院之建置】	陳永娟	<p>審查意見： 委員一： 本計畫執行期間為2014/10/22~2015/9/30，預計收案160人，最後收案120人。結案報告距離結案已超過一年，但報告中使用之數據為2014/12/31之前的資料(20人)，並非最後120人的結果。因最終收案人數僅為預計收案人數之2/3，且超過期限太久，建議提大會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 此為院內計畫，計畫期末報告繳交日為2015/01/18，雖然仍持續收案中，但因2015年初已開始整理計畫結果，所以只呈現至2014/12/31之資料。非常謝謝委員的提議！</p>	修正後核准 (核准 1 票； 修正後核准 13 票)【大會 決議：請計畫 主持人補上計 畫執行期間裡 120 位受試者 之成果報告送 至本會參閱。 】



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	吳俊穎	中型肝癌患者接受肝動脈栓塞術預後評估：以臨床病理特徵及發炎前細胞激素作為評估工具	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	王德明	運用非侵入式生理信號探討袋鼠式護理之早產兒能量消耗之分析	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
註：陳得源副主任委員迴避				

16. 提本次會議報備「結案審查」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	張鳴宏	尺神經病變於手肘之軸索損傷：藉由非侵犯性神經傳導及超音波檢查偵測之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	康雯茹	腸造口病人家庭照顧者之照顧者負荷及其相關性探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3	江榮山	嗅覺分辨測試法評估在不同文化背景人群的應用	同意結案，提大會進行追認/核備 同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	陳伯彥	一項多中心、隨機分配、雙盲的比較試驗，針對因格蘭氏陽性生物體造成急性血源性骨髓炎的兒童受試者，評估 Daptomycin 相較於活性對照藥物之療效、安全性與藥動學	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5	陳得源	細胞自體吞噬於類風濕性關節炎的致病角色及其臨床應用(兩年期)	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6	滕傑林	探討急性骨髓性白血病個案使用週邊置入式中心靜脈導管之成效及相關影響因素	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17. 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18. 提本次會議審查「計畫暫停」：0 件



19. 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件
20. 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件
21. 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件
22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 0 件
23. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

編號	主持人	撤案內容
1	黃金隆	提高核醫心肌灌注影像對肥厚型心肌病的診斷和治療臨床價值

24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 4 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	王國陽	<p>狀況描述： 受試者 249007 於 2016 年 4 月 25 日早上 7 點服用 12mg 藥品，但因為忘記，受試者於早上 8 點再次服用 12mg 藥品，受試者自行發現多吃了一次藥品，故通知臨床研究助理此事件。</p> <p>審查委員意見： 此第三期試驗之試驗偏離主要為受試者於服用藥物後忘記而再度服用藥物，而通知臨床助理。此事件團隊於接到通知後即立即處理並再度教育病患確實使用日誌以及確認受試者是否有不適之臨床症狀，且後續無再相同事件發生。未造成患者傷害，但應加強受試者之遵從性宣導，因此建議大會同意核備。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員意見。團隊會加強對受試者之遵從性宣導。</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。 【附帶決議：請贊助廠商/CRO 提出延遲試驗偏離之報告書】。大會核備 1 票，請贊助廠商/CRO 出改善計畫票：12 票</p>
2	王國陽	<p>狀況描述： 受試者 249013 於 17-Jul-2016 死亡(與藥品無關)。臨床研究助理聯繫受試者先生需將藥品歸還，但受試者先生告知於當日已將藥品當一般垃圾丟棄至垃圾車，無法歸還。</p>	<p>同意備查。 【附帶決議：請贊助廠商/CRO 提</p>



	<p>15C 用於接 受單一藥物 法高的血之 國際、中心 分、安、慰 照、臨床 化研究】</p>		<p>審查委員意見： 此為一項第三期臨床試驗，此次試驗偏離為受試者死亡後（與試驗無關），家屬將試驗藥物當一般垃圾丟棄，無法歸還，經試驗團隊確認已丟棄所有藥物。雖不影響受試者權益，仍建議團隊應加強受試者的提醒，未服用之藥品或空瓶需退還團隊。以上建議大會核備。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員意見，團隊會加強對受試者的提醒。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 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>出延遲試 驗偏離通 報之改計 【大會核 備:1 票，請 贊助廠商 /CRO 提出 改善計畫 :12 票 ）</p>
3	<p>SF12241B (第八次通報) 【計畫名稱：一項用於接服藥劑於口服藥物試驗期多機盲對惡】</p>	王國陽	<p>狀況描述： 受試者 249009 於 25-Jun-2016 至 03-Jul-2016，僅服用早上藥品劑量(按照試驗計畫書，受試者需一天服用藥品三次)，且因為 SAE 故於 05-Jul-2016 至 11-Jul-2016 未服用試驗藥品。受試者於 12-Jul-2016 重新開始服用試驗藥物</p> <p>審查委員意見： 此試驗偏離為受試者未依試驗計畫書服用藥物有自行的停藥行為，主持人團隊已確認受試者停藥後無不適之臨床症狀，已對病患重申計畫書用藥規範的重要性，而後已再發生相同事件，因此未對受試者產生傷害，惟該案件受試者發生偏離事件比例過高，團隊應加強對於受試者之宣導與注意。以上建議大會核備。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員意見，試驗團隊會加強對受試者宣導及對受試者的注意。</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。 【附帶決議：請贊助廠商 /CRO 提出延遲試驗偏離通報之改計【大會核備:1 票，請贊助廠商 /CRO 提出改善計畫:12 票】</p>

4	SC15120B (第一次通報) 【計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗】	吳誠中	<p>狀況描述： 1.發生日期：04 Feb 2016 獲知日期：07 Apr 2016 事件緣由：受試者 21-002 於 2016 年 2 月 4 日研究結束(End of study)回診時未依據試驗計畫書進行血液學檢查。試驗團隊確認有依計畫書安排受試者進行血液學及血液學檢查，但是檢查報告只有顯示生化學的結果。可能原因為受試者遺失了血液學檢查單。 處理方式：由於此偏離事件為臨床研究專員於 2016 年 4 月 7 日進行資料監測時發現，受試者當時已完試驗並未繼續於本院接受治療，故無法安排受試者重新檢測。 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：為避免檢查單遺失而出現相同的偏差，研究護士會將各項檢查單釘在一起交給受試者。 檢討與追蹤：主持人及研究護士已明瞭需依照計畫書規定之內容執行試驗。</p>	<p>同意備查。【附帶決議：請贊助廠商/CRO 提出延遲試驗偏離之改善計畫】。 大會核備：1 票，請贊助廠商/CRO 提出改善計畫：12 票)</p>
<p>審查委員意見： 本案為比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗，本次通報之試驗偏離為受試者 21-002 於 END OF STUDY 回診時未依計畫書進行血液學檢查，可能原因為受試者遺失了血液學檢查單，後因受試者已完試驗且未於本院接受治療，故無法安排受試者重新檢測，此偏差對受試者所增加之風險因不大，但未來試驗進行研究團隊應確認檢查單之完整性以避免同樣事件再次發生，本次通報偏離擬於大會核備後存查。</p>				
<p>回覆意見： 感謝委員意見。 主持人及研究護士已明瞭需依照計畫書規定之內容執行試驗，未來研究護士會將各項檢查單釘在一起交給受試者，以避免檢查單遺失而出現相同的偏差。</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>				

25. 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	SF12049B (第二次通報)	楊陽生	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書納入條件第 8 點，受試者”必須是以 trastuzumab 或 lapatanib 或 trastuzumab 及 lapatanib 併用治療作為術前輔助性治療及/或輔助性治療無效或惡化者”。 編號 14502 受試者，於參加試驗前，曾於 28-Jan-2010 至 06-Jan-2011 期間共接受 13 次 trastuzumab 作為輔助性治療，但病歷記錄無</p>	通過



			<p>證據顯示無效或惡化。同時，此受試者陸續接受 Tamoxifen (27-May-2010~09-May-2012) 和 Exemestane (10-May-2013~01-Jul-2013) 的賀爾蒙治療，直到 2013 年 6 月病情顯示惡化後，於同年 7 月加入此試驗。</p> <p>試驗團隊於進行 data clean 發現 data discrepancy，並經由臨床研究專員於 19-Sep-2016 進行實地訪查時，確認此試驗偏離事件。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏離發生於該病患未符合受試者納入條件，而是後續使用賀爾蒙藥物後顯示惡化才加入此試驗，顯與收納條件不符；雖因前主持人已退休，但該受試者應排除於後續分析案例中，以免造成誤差，後續應加強注意與熟稔試驗規範。因此偏離主要主持人已離職，所以建議大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見。 受試者未符合收納條件，屬於嚴重試驗偏離(試驗廠商定義為important protocol violation)。試驗廠商定期舉行 Medical quality review meeting 討論試驗相關問題，包含嚴重試驗偏離以確保試驗之品質。此受試者之資料將依據 Trial Statistical Analysis Plan 詳實記錄於試驗報告中。</p>	
2	SC15188B (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 試驗監測者於 10/5 執行實地監測時發現本試驗某次之三個 EKG 檢測時間點間隔為 8 分鐘和 12 分鐘，偏離試驗計畫書規定之每隔 5 分鐘完成一張心電圖，共計三張。 本試驗偏差對受試者不會增加任何風險，只是檢測的時間點未依試驗計畫書規定。 此試驗偏離之發生並非研究護士不明白計畫書規定，而是 EKG 儀器性能之異常，廠商已更換新的 EKG 檢測儀器。 本次發生偏離的受試者清單及發生偏差之日期如下： E7403813: 2016/9/20</p> <p>審查委員意見： 一、本案為一項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)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的第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，本次所通報之偏離為研究護士未依計畫書每隔 5 分鐘完成一張心電圖，本次偏差應不會增加受試者風險且研究團隊已更換新的 EKG 儀器，應可於未來避免此類偏差，建議本案於大會核備後存查。</p>	通過
3	JF12095B (第十一次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 根據計劃書，受試者應於接受隨機分派後每天服用兩次試驗藥物，間隔約十二小時，受試者 60108 於 2016 年 7 月 27 日進行 Cycle</p>	通過



		<p>29 的返診，領了 60 天的試驗藥物量，於 2016 年 9 月 28 日進行 Cycle 31 返診時歸還剩餘藥物，核對退還藥量與病患日誌後，確認受試者漏服試驗藥物 7 次，服藥順從性為 94.3%，臨床研究專員於 2016 年 10 月 14 日進行例行監測時發現此試驗偏差，此試驗偏差是根據試驗贊助廠商於 2016 年 8 月 5 日釋出之新的試驗偏差定義。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離案受試者（編號 60108）於 2016/09/28 進行 Cycle31 返診歸還剩餘藥物，確認受試者漏服試驗藥物 7 次，服藥順從性為 94.3%。 2. 主持人對此事件之處置為研究護士對受試者進行再教育，提醒受試者服藥順從性的重要。評估結果未增加受試者之風險程度，無產生相關不良事件。 3. 本偏離案未增加受試者之風險程度，建議於大會核備後存查。</p>
--	--	---

26. 核備新計畫案之公文：共 0 件

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF14273B 黃偉彰	受試者同意書變更乙案	三、本部同意貴院勘誤 104 年 3 月 4 日 FDA 藥字第 1040005156 號函之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期為「Ver. 2.0/2014.11.5」。惟請貴院日後填具申請表時，應確實注意文件版本之正確性。	MOHW 民國 105 年 10 月 11 日
2	SC16142B 許惠恒	受試者同意書及變更乙案	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 Version:4.0，Date:21-Jul-2016	MOHW 民國 105 年 10 月 11 日
3	SC15040B 張基晟	受試者同意書變更乙案	三、有關案內檢送受試者同意書相關資料，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)變更對照表之變更前版本應為衛生福利部前次核准之版本內容，並請加註前後版本日期。 (二)成大醫院第二人體試驗委員會同意計畫修正證明書之臨床試驗說明及同意書版本日期與本次送件版本日期不一致，請予以釐清。	MOHW 民國 105 年 10 月 18 日
4	SF15203B 黃偉彰	終止振興醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案	四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 8, Date: 12 Aug 2016。	MOHW 民國 105 年 10 月 20 日



5	SC16216B	吳誠中	回復部授 食字第 105604151 3號函及 受試者同 意書變更 乙案	三、本部原則同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺中榮民總醫院： 1、Type B(Examination)受試者同意書：DE766-A-J302, Type B(Examination) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 84 V3.0_01Sep2016(Traditional Chinese)。 2、Biomarker ICF 受試者同意書：DE766-A-J302, Biomarker (Optional) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 84 V3.0_01Sep2016(Traditional Chinese)。 3、Type B(Participation)受試者同意書：DE766-A-J302, Type B(Participation) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V2.0_Site 84 V4.0_07Sep2016(Traditional Chinese)。 (二)成大醫院： 1、Type B(Examination)受試者同意書：DE766-A-J302, Type B(Examination) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 87 V3.0_05Sep2016(Traditional Chinese)。 2、Biomarker ICF 受試者同意書：DE766-A-J302, Biomarker (Optional) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 87 V3.0_05Sep2016(Traditional Chinese)。 3、Type B(Participation)受試者同意書：DE766-A-J302, Type B(Participation) SIS/ICF Master V1.0_Taiwan V2.0_Site 87 V4.0_08Sep2016(Traditional Chinese)。 。	MOHW 民國 105 年 10 月 25 日
6	SC16005B	黃文豐	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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：8.0 Incorporating Substantial Amendment 7，Date：08 Aug 2016。	MOHW 民國 105 年 10 月 28 日

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 0 件

29. 核備通過計畫案之其他公文：共 0 件

30. 「院內不良反應通報」同意案：共 2 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	SC15128B	歐宴泉	Ramucirumab(Placebo)	TW20161000562	sepsis	2016/10/01 Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者女性 68 歲，因 renal pelvis carcinoma with non-mixed histology(T2NxM0)參與此試驗，本試驗為使用 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。</p> <p>(2)受試者於 2016/09/26 開始接受 IV blinded study drug, 併用 IVdocetaxel 60mg/m²，受試者虛弱及發燒(日期未知)並於 2016/10/01 住院，之後轉至其他醫院的加護病房(日期未知)，治療結果復原中。</p> <p>(3)主持人報告 Sepsis 發生原因與試驗藥物相關與 protocol procedure 不相關。本案計畫書中敘明 Grade 5 AEs were experienced by 3 patients in the ramucirumab-plus-docetaxel arm (cardiacarrest, decreased appetite, and sepsis) and 3 patients in the docetaxel arm (cardio-respiratoryarrest, hypoxia, and multi-organ failure).</p>	同意備查



2	SC15128B	歐宴泉	Ramucirumab(Placebo)	TW201610001815	Dentitis and gingivitis	2016/10/05 Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者女性 59 歲，2014/10/08carcinoma urinary bladder with visceral metastasis to lung，2016/06/13 參與此試驗，本試驗為使用 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。</p> <p>(2)受試者於 2016/06/13 開始接受 blinded study drug，2016/09/26 接受 study product 2 (docetaxel)，2016/10/05 swelling of the left lower face，acute cellulitis of buccal vestibule 至急診，2016/10/06 轉住院接受抗生素治療，2016/10/07 改變事件為 Dentitis and gingivitis，2016/10/12 復原後出院，未改變試驗藥物。</p> <p>(3)主持人報告 Dentitis and gingivitis 發生原因與 study product 2 (docetaxel) 相關與 blinded study drug or protocol procedure 不相關。Sponsor 評估 gingivitis is not reasonable possible related to blinded study drug or docetaxel，because this is an event with multiple potential etiologies, therefore it is not possible to identify a relationship within an individual case. 經查 Updated docetaxel 之不良反應有 Infection (1% to 34%; dose dependent)，與此事件可能相關，但也有可能是其他原因造成 Dentitis and gingivitis。</p>	同意備查
---	----------	-----	----------------------	----------------	-------------------------	--------------------	---	------	--	------

31. 實地訪查：共 0 件

32. 提案討論

提案一：關於 SC15309B 內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師所提「一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病 (CLD) 病患中評估 S-888711 (Lusutrombopag) 治療血小板低下時的安全性和療效 (L-PLUS 2)」計畫試驗偏離乙案。

說明：

- (1) 本案於 2016 年 8 月 18 繳交試驗偏離，於 105-B-09 次大會核備。
- (2) 廠商檢送說明信函表示，試驗團隊確認因遵守計畫書所列之前提“simultaneous sampling with platelet count determination”下，故不予計為試驗偏差，並檢附佐證文件。
- (3) 是否同意並核備廠商撤銷試驗偏離之說明函？

【決議】：同意核備。

提案二：關於 SE14054B 教學部陳得源主任「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) 廠商於 2016 年 11 月 14 日回覆該大會意見表示「目前無提出修正案及受試者同意書變更案之申請需求」詳情見附件四。
- (7) 提請委員討論後續相關事宜？

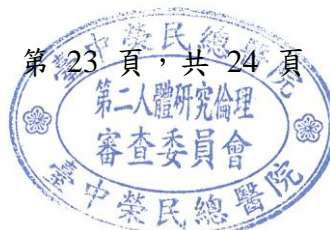
【決議】：請於受試者回診時，將更新後計畫書提及之試驗藥物可能產生之惡性疾病等安全性資訊告知受試者，並記錄於病歷中。

33. 臨時動議

提案一：本會目前針對人體研究（非法定人體試驗）計畫之相關研究團隊資格規定，須接受「優良臨床試驗(GCP)訓練」，建議該教育訓練內容修改為「研究倫理相關訓練」。

說明：

- (1) 依據人體試驗管理辦法第 4 條規定「主持人應具下列資格：(1)領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。(2)最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。(3)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上」。然，對於人體研究計畫之主持人資格尚未有類似相關規定。
- (2) 第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-11 會議有關計畫主持人、共（協）同主持人、研究人員等相關研究團隊所需接受之教育訓練內容修改如下：



- 法定人體試驗計畫：研究團隊需接受「人體試驗相關訓練（含 GCP 訓練）」。
- 人體研究計畫：研究團隊需接受「研究倫理相關訓練」。

【決議】：

- (1) 同意依據第一人體研究倫理審查委員會之第 105-A-11 會議決議，「有關計畫主持人、共（協）同主持人、研究人員等相關研究團隊所需接受之教育訓練內容修改如下：
a、法定人體試驗計畫：研究團隊需接受「人體試驗相關訓練（含 GCP 訓練）」。
b、人體研究計畫：研究團隊需接受「研究倫理相關訓練」。
- (2) 請秘書處修正本會公告。

提案二：關於 SC15040B#5 內科部胸腔內科張基晟主任「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) 今日廠商提供衛福部修正案申請表的簽收回函
- (4) 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」。

34. 主席結論

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

35. 會成 16：00 散會。