

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-12 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 12 月 27 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）：蕭自宏委員（院內）、東海大學江朝聖助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、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）、趙興蓉委員（院內），共 6 位

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

早退委員：嘉義分院王立敏委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）

列席人員：家庭醫學部社區醫學科林綺詩主任、嘉義分院精神部李世雄主任由共同主持人：嘉義分院護理部林卿瑜護理師代理出席、心臟血管中心心臟衰竭科黃金隆主任

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 15 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2. 工作報告：（略）

3. 核准前期會議記錄：

3.1 第 105-B-11 次會議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。於 105 年 11 月 25 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 7 件

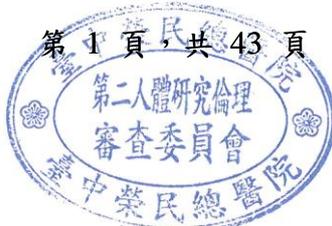
4.1 申請編號：CG16230B

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（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 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.2 申請編號：SG16244B

計畫名稱：社區精神復健中心對精神障礙者復元歷程之影響探討：以某社區復健中心為例(嘉義分院自行研究)

試驗主持人：嘉義分院精神部李世雄主任由共同主持人：嘉義分院護理部林卿瑜護理師代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.3 申請編號：CG16269B

計畫名稱：Remodulin® 對台灣人之療效與安全性探討(自行研究)

試驗主持人：心臟血管中心一般心臟醫學科王國陽主任

【會議決議】

(1) 本案計畫主持人於 2016 年 12 月 23 日提出撤案申請。

#### 4.4 申請編號：CF16268B

計畫名稱：提高核醫心肌灌注攝影對肥厚性心肌病的診斷和預後價值(自行研究)

試驗主持人：心臟血管中心心臟衰竭科黃金隆主任及研究助理王柏鈞先生（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 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.5 申請編號：SC16264B

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患(羅氏大藥廠股份有限公司)【C-IRB 主審】

試驗主持人：外科部泌尿外科歐宴泉醫師

【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 12 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

#### 4.6 申請編號：SF16266B

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性(保瑞爾生技股份有限公司)

試驗主持人：教學部陳得源主任

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.7 申請編號：CF16263B

計畫名稱：Statin 合併 sorafenib 療法用於晚期肝癌患者：一個隨機對照試驗(院內計畫)

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 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 3 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

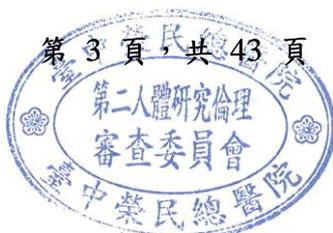
追蹤頻率：一年一次

#### 5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE16247B	譚國棟	纖維肌痛症患者之唾液腺超音波研究
2	CE16246B	譚國棟	抗磷脂抗體症候群患者細胞膜組成與細胞凋亡之研究
3	CE16260B	廖英傑	腎功能對於非瓣膜性心房顫動的栓塞風險之影響
4	CE16261B	徐莞雲	運用行動研究法整合建構個案管理照護模式

#### 6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

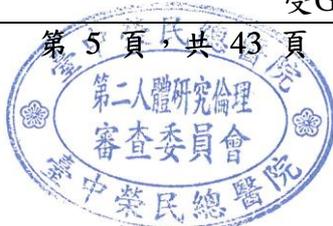
#### 7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 0 件



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	SC15149B#3 <b>【計畫名稱：</b> INTELLAN CE 2:單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加 上 temozolomid e 相較於 lomustine 或 temozolomid e 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 <b>】</b>	李旭東	審查意見： 委員一： 一、 此研究案為EORTC組織主導的新藥第二期臨床試驗，比較ABT-414與Temozolomide、ABT-414單獨使用及lomustine或Temozolomide的療效及安全性。預計執行期限至2018年05月，本院預計收案3至5人。目前收案人數，依照最近一次追蹤審查資料，已收案4人(此變更案申請書已收案僅寫1人)。 二、 此次變更案主要修正計畫書內容及新增小兒子試驗相關文字內容。修正之計畫書內容未涉及病人權益且無增加病人風險，因此同意此修正案。 委員二： 本次為本計畫第三次修正，本次修正包括：計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊及主持人手冊補述。本計畫預計收案5人，已收案1人。 經審查送審文件後，以下問題請主持人說明或補充： 1.由計畫書中文摘要可知，本次修正新增試驗終止後可再重啟試驗治療之條件，此關係病人權益，此次修正何以未基此而修正受試者同意書？並由病人重新簽署？又申請書中勾選毋須重新簽署受試者同意書之理由為何？ 2.由計畫書中可知，此次修正新增小兒(年齡<18)GBM 研究子計畫。於本院是否將納入年齡<18 之受試者？若是，納入此易受傷害族群之原因為何？有無 特別保護措施？ 綜上，本案擬提大會討論。	修正後核准（修正後核准：13 票）【大會附帶決議：受試者同意書請依據計畫書做相對應之修正，並將試驗終止後可再重啟試驗治療之內容於受試者同意書中說明清楚。】

			<p>回覆審查意見： 委員一： 因本試驗案有7位受試者被註冊，但是僅2位受試者驗出EGFR amplification 陽性，其中僅1位受試者得以進入試驗，故收案人數僅寫1人。</p> <p>委員二： 感謝委員意見 因臺中榮民總醫院將不參與小兒研究子計畫，僅幫忙轉診適合之病人至其他院所參與試驗。本次送審主要為計畫書變更。</p> <p>關於第二項意見，如前項所述因貴院將不參加小兒研究子計畫。此外附件為近日國外提供之主持人溝通信，聲明子計畫案亦不會收錄0~3歲之受試者，請委員參閱，謝謝。</p>	
2	<p>SF15173B#1 【計畫名稱：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】</p>	林進清	<p>審查意見： 委員一： 一、 此試驗案為多國多中心比較化療合併殺手T細胞治療與單獨化療對於晚期鼻咽癌療效評估。試驗預計執行期限至2019年12月，本院預計收案15人，目前無收案。</p> <p>二、 此次變更案涉及計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、新增受試者招募廣告、新增廠商更名等。</p> <p>1. 受試者同意書 1.1 送審(書面資料版次：FF01_ICF core v4.0_TW v3.0_VGH-TC v2.0_08Jun2015)之變更案前受試者同意書非IRB核定版(FF01_ICF core v4.0_TW v3.0_VGH-TC v4.0_03Aug2015) 1.2 修正案版本 1.2.1 刪除協同主持人 陳冠文醫師 1.2.2 第2頁 試驗目的加入了對於Gemcitabine和Carboplatin在台灣及NCCN guideline的狀況說明 1.2.3 第3頁 排除條件的第11及第12中間：曾接受Gemcitabine或</p>	<p>修正後核准(核准：2票；修正後核准：11票)【大會附帶決議：本院使用之受試者同意書因無抽血檢測的項目，請將此內容刪除。】</p>



Carboplatin化療者....，應是第12點。

1.2.4 第4頁 追蹤訪視部分加入第六年後的訪視時間

1.2.5 第10頁 第七大點上方，加入了對於紅血球生成刺激劑的說明，但此補充說明與此試驗無明顯關係，請試驗主持人斟酌是否寫入。

1.2.6 第13頁 關於抽血量的部分並未修正。修正案已載明除台北地區以外的受試者部份檢測已刪除，請修正。

## 2. 招募廣告

1.1 試驗聯絡人為蔡宜蓁 研究護理師，請檢附研究護理師之研究倫理相關訓練證明，並將其列入受試者同意書內。

三、綜上，請主持人修正並提大會討論。

委員二：

本次為本計畫第一次修正，本研究預計收案 15 人，尚未開始招募受試者。

本次修正包括：計畫書、主持人手冊、個案報告表，並新增招募受試者廣告文宣品，經審閱送資料後，提供意見如下：

- 1.修正後受試者之風險與修正前相當。
- 2.因尚未開始招募受試者，故不需重新簽署受試者同意書。

綜上，擬同意本次修正。

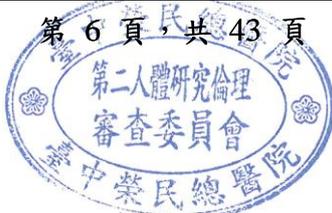
回覆審查意見：

委員一：

謝謝審查委員的指導，關於欲修正的部分將依下方逐項回覆。

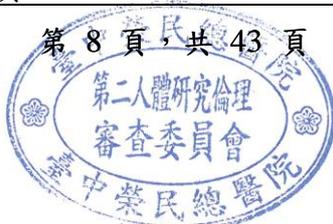
1.1 送審，關於此變更案前文件版本會在重新上傳至PTMS上以供參照。

1.2.3 第3頁，關於排除條件的第11條之完整



			<p>語句為:11. 曾以化療治療轉移性或局部復發癌症，但不包括意圖根治疾病的化學放射線治療</p> <p>*曾接受Gemcitabine或Carboplatin化療者，需早於篩選期間6個月以上才可納入 故排除條件仍為12條。</p> <p>1.2.5 第10頁，關於使用紅血球生成刺激劑，此是由於Protocol內載明，病人的Hb需大於10g/dl才能收集病人的血液，此係欲維持病人的Hb皆能在10g/dl以上，若是數值小於10，則才將會施予紅血球生成刺激劑以作為支持性照護。</p> <p>1.2.6 第13頁 關於抽血量的部分已修正台北地區以外的受試者部分檢測。</p> <p>2. 招募廣告</p> <p>1.1 關於研究護理師的資訊，將會提供其研究倫理相關訓練證明，並將其列入受試者同意書內。</p> <p>委員二： 謝謝審查委員的指導。</p>	
3	CE14235B#2 【計畫名稱：人體細菌相與宿主特性之相關性】原編號SE14235B	吳俊穎	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 研究背景: 無改變。 意見: 同意依計畫修正計畫書及受試者同意書上的執行日期。 具體結論: 同意修正。 本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 本修正案已無經費來源，故修正為自行研究。預計收案數為500人，目前收案人數為147人，因尚未收滿，故修正計畫執行日期。</p> <p>意見： 1. 可以知道停止經費來源的原因嗎?那之前有提供經費了嗎?之前的合作智慧財產權歸誰?可以繼續做這個研究嗎?是不是詢問法律專家意見較妥。 2. 受試者同意書第十一項及第十二項關於參與試驗之機構名稱與試驗經費來源以及損害補償未修正。值得提大會討論的是：之前已承諾147位受試者是有廠商負責試驗經費及補償的，而今直接拿掉，怪怪的，受試者</p>	修正後核准（核准：1票；修正後核准：12票）【大會附帶決議：建議預算支用表應保留原始的預算內容，僅修正刪減之項目。】

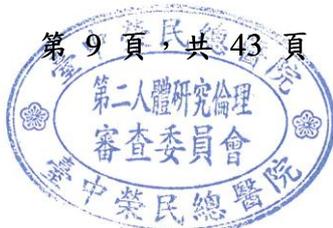
			<p>保護？</p> <p>3. 人體研究/試驗所編列之「研究預算」及「來源」是否適當？（即編列之預算足夠執行本計畫？）（請參考「人體研究法」第6條第6款等相關規定），所以預算不可為零，請修正預算支用表。</p> <p>結論：請修正及說明。</p> <p>本案需要重新簽署受試者同意書。</p>	
			<p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 感謝委員意見回覆，會於收案時重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 1. 計畫執行期間為西元2014年10月01日至2016年9月30日，因計畫已結束，所以已無經費來源，但目前收案數尚未收滿，故申請展延並修正為主持人自行研究。過去計畫執行期間，有提供研究計畫之經費。之前的合作智慧財產權為雙方共同持有，可繼續進行此研究計畫。計畫主持人本身即為醫學法律專長之專家。</p> <p>2. 感謝委員提醒，已修正。之前已承諾147位受試者由廠商負責試驗經費及補償，內容不變，不影響受試者之權利。本研究計畫為觀察性研究，且主要為留取排出體外之糞便檢體之研究計畫，故對於受試者無損害補償之問題。</p> <p>關於本研究計畫已於計畫執行期間，將所需相關之500位受試者所需之收案材料與耗材已購足，故目前仍可執行本研究計畫，不影響研究計畫執行。因已無研究經費來源，所以預算為零。</p>	
4	CF12317B#1 【計畫名稱：芳香煙受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討】	趙德馨	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 1、本研究為針對芳香煙受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討。本案IRB許可書有效期限至2017年1月23日，預計收案60人，已收案60人。</p> <p>2、本次修正計畫書原因及內容如下： (1)為進一步佐證試驗結果，增加收集50位健康與罹患大腸癌病人之血清。 (2)修正檢體來源為本院人體生物資料庫。 (3)增加說明試驗方法。</p> <p>3、本次修正屬低風險修正，唯請主持人說明： (1)新增收集50位健康與罹患大腸癌病人之血清，此50位病人是否為原收案60人中之50人？若為新增收案請修正受試者數目及選擇標準。 (2) 新增收集50位健康與罹患大腸癌病人之血清檢體來源亦為本院人體生物資料庫？</p> <p>委員二：</p>	同意修正（核准：12票；修正後核准：1票）



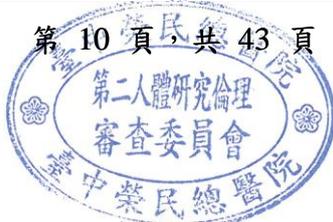
		<p>1、此為大腸直腸外科趙德馨醫師之香煙受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討，研究計畫是自本院人體資料庫申請以去連結的檢體集資料，分別進行即時定量聚合酶連鎖反應分析分子標靶基因RHA之表現以及免疫組織染色法，分析組織中芳香煙受體蛋白質之表現。</p> <p>2、在結果顯示尚有少數人檢體則呈現無顯著差異性或者因為實驗操作過程的失誤造成實驗結果不盡理想，因此需要更多的病人組織來完整證實其實驗結果。</p> <p>3、同意修正，提大會進行核備。</p>	
		<p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 感謝審查委員提供意見。</p> <p>1. 本次修正案中預計新增收集50位健康與罹患大腸癌病人的血清檢體，檢體來源亦為本院人體生物資料庫。</p> <p>由於此檢體經人體生物資料庫去連結，因此無法得知其病人資訊。但此新增的50位檢體病人無須與原收案60人一致，僅須由人體資料庫提供病人罹患大腸癌之不同病程分期階段資訊即可進行實驗分析。由於無需同樣的病人，因此我們將會重新修正新增收案的受試者數目及選擇標準。</p> <p>委員二： 感謝審查委員提供意見。</p>	

9. 提本次會議審查「修正案」：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	張基晟	TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	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 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會	同意修正



			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。	進行核備	
3	SF15182B#2	梁凱莉	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)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
4	SC15278B#3	張基晟	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5	SF13163B#5	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	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	SC15127B#6	歐宴泉	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
7	SC15209B#5	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
8	SF15037B#5	沈炯祺	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意	同意修正



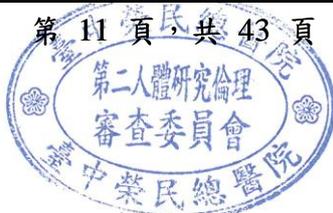
		試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	修正，提大會進行核備
--	--	-------------------------------------	------------

10. 提本次會議報備「修正案審查」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	張基晟	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)	委員一： 同意修正，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	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	歐宴泉	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>研究背景:良好</li> <li>意見: 計畫繼續收案期限:2015/07/01–2018/07/03: 預計 120 人;至 2016/08/15 收案本院人數: 5 人, 院外:72 人, 因死亡退出:0 人, 執行無不當之處, 需研究進行中!</li> <li>具體結論:繼續進行!</li> </ol> <p>委員二： 最新許可應為2016/10/11簽發之許可書受試者同意書2016/7/13V5.1版,當時修正案承諾已收案3人應重簽受試者同意書,但實際執行卻繼續使用V4的版本,請說明。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p>	同意繼續進行 (核准:13 票)

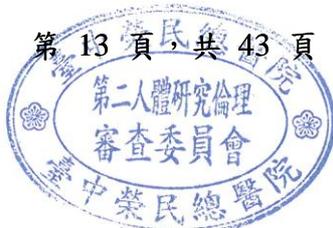


	enzalutamide 的狀況】	<p>謝謝委員審閱與意見</p> <p>委員二： 謝謝委員審閱與意見，試驗人員於 2016/10/21 收到核准函後即著手準備 IRB 之 ICF 核章，配合受試者試驗返診日提供給五位仍在進行之受試者，自 2016/10/31 起至 2016/11/21 止，完成五位受試者受試者同意書 version 5.1 版 13Jul2016 之解說與簽署。因追蹤審查報告準備與繳交期間尚未進行簽署，故尚未能完整提供，故會於下次期中報告時送上，謝謝!!</p>	
--	----------------------	--	--

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	SC16003B-1	楊勝舜	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)</p>	<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	CF12317B-4	趙德馨	<p>芳香烴受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討</p>	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
3	SE14018B-3	張基晟	<p>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 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗</p>	<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
4	SF14137B-5	李騰裕	<p>一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至 ≤7 公分單一病灶之肝細胞癌 (HCC) 的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗</p>	<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

5	SE15013B-2	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	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	SF12250B-8	黃文豐	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
7	C07142B-9	張基晟	臨床研究探討甲型烯醇酶及其抗體作為非小細胞肺癌診斷及治療預後評估生物標記之可行性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
8	C07141B-9	張基晟	以臨床研究探討第二型血管內皮細胞生長素接受體在肺癌預後評估及治療上之應用	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9	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-3	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 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14341B-4 林明志	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
2	SC16172B-1 張基晟	SHERLOC：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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
3	CE13002B-4 吳俊穎	糖尿病及慢性肝炎與消化系癌症之相關性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	通過
4	CE13315B-4 吳俊穎	代謝症候群與消化系癌症之相關性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	通過
5	CE13276B-3 林敬恒	注意力不足過動症之服藥順從性與醫療資源使用分析-台灣健保資料庫 10 年追蹤研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	通過
6	CE14337B-2 陳得源	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)	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	C08215B-8 李奕德	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	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
8	CE13001B-4 許美鈴	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	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，	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	SF13295B 【計畫名稱：新發展老年結核病個案管理模並建立有效之醫療照護】	黃偉彰 審查意見： 委員一： 一、本研究許可書效期至西元2016年12月19日止，研究主要為發展老年結核病個案管理模式，並建立合宜有效之整合醫療照護，受試者同意書影本均已於追蹤報告繳交，計畫期間無嚴重不良事件通報。 二、依結案申請書本院預計收案80人，實際收案77人，74人完成試驗，中途退出人數為3人；但依本院中途退出統計表及受試者名單退出人數為6人(4人因死亡，1人因不符合納入條件，1人為行政或其他因素)，統計人數不相符，請主持人說明。 三、檢附成果報告之收案人數與結案申請書敘明之收案人數不相符，請主持人說明。 回覆審查意見： 委員一： 一、 謝謝委員指教。 二、 謝謝委員指教，實際收案人數為77人，受試者清單中收案狀況代碼3已完成人數為75人，其中收案狀況代碼2死亡為4人，本研究為觀察性研究，感染結核病且發病之受試者皆年紀較長，因此死亡也為觀察項目之一，故中途退出應為2人。 謝謝委員指教，此研究設計為開放式、非隨機之historically controlled研究，實驗組預計納入65歲以上結核病病患接受AKuriT-4 治療80位，即須取得同意書之受試者。對照組為過去兩年(2012-2013)接受傳統抗結核藥物或衛肺特(Rifater)或肺樂寧(Rifinah)治療之結核病病患。因此對照組無須取得同意書。此外，進行結案報告撰寫時，尚有實驗組病患未完成研究而未加以統計。是故，成果報告之收案人數與結案申請書敘明之收案人數不相符。	請秘書處安排時間進行實地訪查

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	CF14168B	黃偉彰	重疊症候群病人、慢性阻塞性肺病病人、阻塞型睡眠呼吸中止症病人其發炎反應嚴	同意結案，提大會進行核備	同意結案

			重度及動脈粥狀硬化 (atherosclerosis)嚴重度之研究		
2	SG15306B	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	CF13159B	吳俊穎	早期檢測胃癌及其相關之自體抗體的發展和驗證	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	S10206B	歐宴泉	一個嘉喜 TM (人類乳突病毒疫苗〔含第 6、11、16 及 18 型〕)疫苗於年輕男性的長期療效，免疫生成性及安全性試驗	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	毛彥喬	台灣新興農藥中毒臨床案例分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	陳呈旭	血中內皮細胞特異表現分子 (endocan) 在腎移植患者發生慢性移植腎病變的角色研究	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：1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	陳怡行	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性	提大會進行核備	同意終止
		註：陳得源副主任委員迴避		

22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15176B	陳錦	以應力測試探討不同牙髓腔窩洞開口對牙齒咬合力傳導的改變	提大會核備	通過
2	CE15329B	黃振義	台灣選擇性體內放射療法登錄研究	提大會核備	通過
3	CF16143B	李威儒	阿茲海默症患者服用沒食子酸丙酯之認知功能變化	提大會核備	通過

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	CE16258B	毛彥喬	運用健保資料庫研究西元 2001-2015 年台灣蛇傷流行病學

24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SE14336B (第三次通報) 【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 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】	詹明澄	<p>狀況描述： 受試者 51005-4035 在 2016 年 6 月 15 日納入時主持人判斷屬於 HABP(吸入性院內細菌性肺炎), 臨床試驗專員(CRA)在 2016 年 8 月 12 日監測訪視時與負責病人之協同主持人討論病人開始使用呼吸器的時間點, 納入時間點及相關條件, 於 2016 年 8 月 17 日與國外再次討論相關病人資料, 此病患的條件應屬 VABP(呼吸器相關細菌性肺炎)。臨床試驗專員再與試驗人員電話聯絡, 需請協同主持人確認並於病人原始資料做正確的分類記錄。協同主持人於 2016 年 9 月 22 日將病人相關原始資料作再次確認及修正。國外告知雖然受試者的分類改變, 仍符合納入條件 3, 但隨機分派的條件之一是依據受試者的分類(HABP 或 VABP), 故仍需通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 一、此試驗為前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心的第 III 期試驗, 比較靜脈注射 ceftriaxone/tazobactam 與靜脈注射 meropenem 對於呼吸器相關肺炎 (包括呼吸器相關細菌性肺炎 [ VABP ] 和吸入性院內細菌性肺炎 [ HABP ]) 成年患者的安全性及療效。 二、此次試驗偏離案為受試者收案屬系吸入性院內細菌性肺炎或呼吸器相關細菌性肺炎判定問題, 最終判定仍符合試驗收案條件, 從 HABP 改為 VABP, 但已影響試驗隨機分配問題, 故提出偏離。試驗委託機構與試驗主持人重新訓練試驗相關人員對收案及排除條件。 三、此案僅變更收案分類, 無違反收案條件, 且已提出改善方案, 建議於大會核備後存查。</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畫】。(請贊助廠商/CRO 提出改善計畫:13 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 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>	
2	<p>SC15156B (第三次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況】</p>	歐宴泉	<p>狀況描述： 獲知日期:30Aug2016 發生日期:18Aug2016 (1) 事件緣由: 35004 受試者因於外院住院無法於預定返診日 C1V3 (18Aug2016) 進行返診。 獲知日期:17Oct2016 發生日期:03Aug2016, 03Oct2016 (2) 事件緣由: 受試者 35006 於 15Aug2016 進入本試驗案，於 03Aug2016 及 03Oct2016 使用 denosumab，根據試驗計畫書，受試者於服用試驗藥物前 4 周及試驗期間不可使用生物製劑，但試驗計畫書未明列相關生物製劑之藥品，而導致疏失，經與試驗團隊討論及確認後，受試者可繼續使用本藥品並繼續參加試驗。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離案有 2 位受試者 (編號 35004 及 35006) 案一、獲知日期:30Aug2016，發生日期:18Aug2016，受試者(編號 35004)因於外院住院無法於預定返診日 C1V3(18Aug2016) 進行返診。因試驗案有提供試驗備用藥予受試者，故受試者於未返診期間仍然正常服用試驗藥品，受試者於 C1V4(24Aug2016) 如期返診，經試驗主持人判定，受試者並未產生任何安全性疑慮。 案二、獲知日期:17Oct2016，發生日期:03Aug2016, 03Oct2016，受試者(編號 35006)於 15Aug2016 進入本試驗，於 03Aug2016 及 03Oct2016 使用 denosumab，根據試驗計畫書，受試者於服用試驗藥物前 4 周及試驗期間不可使用生物製劑。因試驗計畫書中未詳細敘述生物製劑之種類與項目，且 denosumab 此藥品為骨腫瘤轉移病人之常見用藥，經試驗團隊進一步討論與確認後，考量受試者之用藥福祉，可繼續使用本藥品且繼續參加試驗。 2. 本偏離案未增加受試者之風險程度，但請主持人注意，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」。 3. 建議試驗計畫書中應詳細敘述生物製劑之種類與項目，避免類似事件再次發生。</p> <p>回覆意見： 1. 謝謝委員意見，案二，係因等待國外回覆，後續問題，故等待時間較久，以後會注意</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畫】。(請贊助廠商/CRO 提出改善計畫:13 票)</p>

		<p>2. 謝謝委員審閱及寶貴意見，因發現後需與國外試驗團隊進行討論並完成行政程序而造成時間上延遲，已提醒試驗團隊與試驗相關人員於發現試驗偏離/背離情形後三十天內完成通報，感謝委員提醒與建議。</p> <p>3. 謝謝委員審閱及寶貴意見，日後將提出相關建議供國外試驗團隊討論。</p>
		<p>再審委員意見：</p> <p>1. 主持人回覆因發現偏離後需與國外試驗團隊進行討論並完成行政程序而造成時間上延遲通報，已提醒試驗團隊與試驗相關人員於發現試驗偏離/背離情形後三十天內完成通報。</p> <p>2. 有關建議試驗計畫書中應詳細敘述生物製劑之種類與項目，避免類似事件再次發生，主持人回覆日後將提出相關建議供國外試驗團隊討論。</p>
		<p>秘書處意見：</p> <p>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 6 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15065B (第三次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者編號 98073008 於 2016/08/09 簽署 ICF 並於 2016/08/16 完成 Screen visit。抗糖尿病藥物 Diamicon MR 在 2016/08/09 時由 60mg 2# QD 調整為 60mg 1# BID。依據計畫書，抗糖尿病藥物屬限制合併使用藥物，只有當使用劑量在 Screen visit 前至少 30 天不變(no change)的條件下才允許在試驗期間併用。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛(DPNP) 患者的療效，本次通報為第三次通報，本次通報受試者 98073008 未依計畫書改變抗糖尿病藥物使用方式，試驗團隊已釐清此一用藥限制，本次偏離應不影響用藥與受試者權益，擬於大會核備後存查。</p>	通過
2	SC15187B (第六次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 通報日期:2016/11/10 1. 受試者 E7401006 於 Visit 8 (8/19) S-creatinine <math>\geq 1.5 \times</math> baseline，依據試驗計畫書若 S-creatinine <math>\geq 1.5 \times</math> baseline 應於四天內安排回診重新檢驗，但因疏忽而沒有緊急約回診，</p>	通過

而 Visit 9 (10/13)檢驗報告 S-creatinine  $<1.5 \times$  baseline。目前受試者沒有 SAE 或嚴重 AE，也沒有服用試驗藥品(依照計畫書完成 Visit 9 時，應停止服用試驗藥品)。試驗委託者於 10/20 發現並立即與 study physician 聯繫，確認後續受試者的安全性評估。

2.受試者 E7401007 於 Visit 1 (6/7)、Visit 2 (6/18)的 eGFR 報告皆為 25 mL/min/1.73m<sup>2</sup>，依據試驗計畫書 V1 或 V2 eGFR 須介於 30-59 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 才可納入試驗，但由於廠商誤判，導致受試者仍繼續試驗。目前受試者沒有服用試驗藥品(因疑似藥物過敏導致皮膚紅疹，於 8/16 停藥)，且受試者目前無 SAE 或嚴重 AE。試驗委託者於 10/19 進行試驗監測時發現，並立即與 study physician 聯繫，確認後續受試者的安全性評估。

審查委員意見：

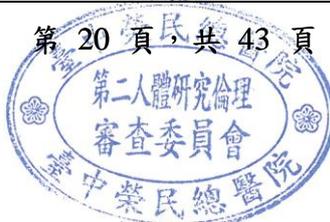
1. 本案為一項針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學的探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，本次所通報試驗偏差為 E7401006 受試者 8/19 是 creatinine 超過 1.5 baseline，而未安排緊急回診，但 10/13 之 creatinine 已回復未達 1.5 baseline，目前受試者沒有 SAE 或 AE，建議應再次教育研究人員對異常數值的處理，本次通報擬於大會核備後存查。

2. 第二件通報為 E7401007 受試者 6/7 與 6/18 的 eGFR 為 25 未達收案標準卻納入試驗，雖受試者目前無 SAE 或 AE 且自 8/16 起停藥，但顯示研究團隊對納入條件不熟悉，建議研究團隊仔細監測該病人之 eGFR 並再次評估此受試者是否繼續參與試驗，本次通報擬於大會核備後存查。

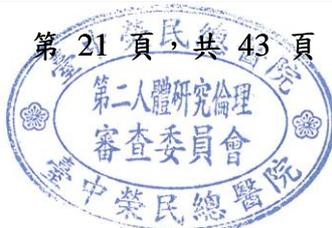
回覆意見：

1. 感謝委員指導。此事件發現後，立即詢問 study team 後續處理方式，受試者不符合停藥條件，故可繼續最後一次的回診追蹤。而研究護士已於事件發生後重新訓練有關異常數據的處理，若有異常的數據必遵照試驗計畫書建議方式處理，避免類似事件再度發生。

與 study team 確認後，考量到受試者無安全性疑慮，目前仍可繼續進行試驗，但會密切追蹤受試者有無其他不良事件發生、仔細監



			測該受試者之 eGFR 並再次評估是否繼續試驗。研究護士也針對納入條件部分重新訓練，並且熟讀試驗計畫書。再次感謝委員的指導，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。	
3	SF14272B (第六次通報)	許正園	<p>狀況描述：</p> <p>(1)發生日期：2016/05/26 受試者 2008(隨機號:013)於 2016/05/26 日起加入本臨床試驗計畫，於試驗期間內仍服用本試驗禁忌藥品: Bromhexine 8mg BID，直到試驗結束 2016/07/25 迄今仍繼續服用中。</p> <p>(2)發生日期：2016/07/21 受試者 2009(隨機號:019)於 2016/07/21 日起加入本臨床試驗計畫，於試驗期間內仍服用本試驗禁忌藥品: Bromhexine 8mg QID，直到試驗結束 2016/10/07 迄今仍繼續服用中。 事件獲知日期：2016 年 10 月 7 日</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 本偏離案兩位受試者（編號 2008，隨機編號 013；編號 2009，隨機編號 019）分別於 2016/05/26 及 2016/07/21 加入本試驗，兩位受試者於試驗期間內分別服用本驗禁忌藥品 Bromhexine 8mg Bid &amp; Qid，直至試驗結束，迄今仍繼續服用中。</p> <p>2. 主持人評估因臨床上亦有使用二種以上祛痰劑之情形，且本偏離對受試者之權益及安全並未造成嚴重的不良影響，僅對試驗結果判讀上會有些微影響。主持人已加強研究團隊教育，提醒需依據試驗計畫書規定執行試驗，以避免類似情形發生。</p> <p>3.請主持人說明此二位受試者已符合退出條件，為何未退出試驗？將如何處理本偏離對試驗結果判讀上的影響？</p> <p>回覆意見：</p> <p>感謝各位委員的指正與建議。因負責之相關試驗人員不熟悉計畫書所規定之禁用藥品，故未察覺二位受試者已服用本試驗的禁用藥而需退出試驗，直至臨床試驗專員發現當下二位受試者分別已退出及完成試驗。主持人對於負責之相關試驗人員已針對計畫書之禁用藥部份加以提醒及再教育，並於院內「臨床試驗維護系統」設定禁用藥物列表供相關人員使用，以利儘早發現或避免類似情形再度發生。</p> <p>此一試驗偏差已通報試驗委託者，而關於本偏離對於試驗結果判讀的影響，將由試驗委託者依據 Protocol 規範並評估此偏離對試驗結果判讀的影響程度，進而考量是否排除此二位受試者之試驗結果。</p>	通過



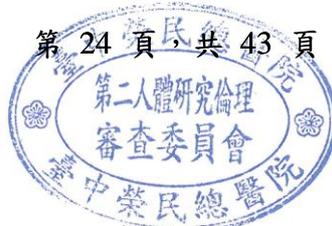
4	SE14336B (第四次通報)	詹明澄	<p>狀況描述：</p> <p>事件發生日:2016年9月18日  事件獲知日:2016年11月01日  事件通報日：2016年11月22日  依行政審查意見修改後通報日:2016年11月25日</p> <p>臨床試驗專員於2016年11月01日監測訪視 (monitoring visit) 時發現受試者 51005-1086 在2016年9月18日第七日回診時未採集到白血球(WBC)及白血球分類計數 (differential count)。</p> <p>臨床試驗專員與試驗主持人及研究護士討論相關過程，試驗人員均了解依計畫書規定，受試者第七日回診時需收集白血球(WBC)及白血球分類計數 (differential count) 數據。因實驗室數據需配合臨床 ICU 護理人員採集送檢，試驗人員已預先於2016年9月16日星期五開立2016年9月17日星期六及2016年9月18日星期日的檢查單，但試驗人員於2016年9月19日星期一時才發現2016年9月18日星期日的檢查單已提前於2016年9月17日星期六下午六時左右採檢，故造成2016年9月18日第七日回診未採集到白血球(WBC)及白血球分類計數 (differential count) 的缺失。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本偏離案受試者 51005-1086 於2016/09/18 第七日回診時未採集 WBC 及 differential count，原因為檢驗單於2016/09/16 預開，提前於2016/09/17 約18時採檢。</li> <li>2. 主持人與研究護士討論，若再遇到預開之情況，將於檢驗當日電話預 ICU 護理人員再確認，以避免類似情形發生。</li> <li>3. 主持人判斷採檢時間提前約 6-7 小時，並不影響臨床上的評估判斷，亦不影響受試者之安全。</li> <li>4. 本偏離案不影響受試者之安全及權益，擬於大會核備後存查。</li> </ol>	通過
---	------------------	-----	---	----

5	SC15185B (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述：</p> <p>受試者:E7405007  發生日期: 07-Nov-2016  獲知日期: 30-Nov-2016  事件緣由：受試者於 07-Nov-2016 執行 Mystic 最後一次注射試驗藥物後的 30 天追蹤期，TSH 檢驗值為異常，研究人員案照計畫書增加檢測 Free T3 及 Free T4 項目。Free T4 項目於院內檢驗科檢測，結果為 10.70 pg/ml (正常值 8.9-17.6 pg/ml)，屬於正常範圍。由於院內無 Free T3 檢測項目，Free T3 委託院外聯合檢驗所檢驗，研究護士於 11-Nov-2016 將檢體運送至聯合檢驗所，然而聯合檢驗所誤植 Free T3 為 Free T4 項目，導致 Free T3 項目未檢驗。</p> <p>受試者:E7405002  發生日期: 21-Jul-2016  獲知日期: 30-Nov-2016  事件緣由：受試者於 21-Jul-2016 死亡，按照計畫書，受試者加入試驗期間，需要完成電子問卷 EORTC QLQ-C30, WQ-5D-5L, EORTC QLQ-LC30 及 PGIC。電子問卷機收回後，研究人員檢查問卷完成度低於 85%。受試者 07-Apr-2016 及 05-May-2016 因為身體狀況不佳進入加護病房，導致 5 份問卷無法執行，排除受試者入加護病房的期間，受試者電子問卷完成度為 73.7%，因為低於 85%，通報為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、本案為一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗，本次通報之第一件偏離事件為受試者於 07-Nov-2016 執行最後一次注射試驗藥物後的 30 天追蹤期，TSH 檢驗值為異常，研究人員案照計畫書增加檢測 Free T3 及 Free T4 項目。Free T4 項目於院內檢驗科檢測，結果為 10.70 pg/ml (正常值 8.9-17.6 pg/ml)，屬於正常範圍。由於院內無 Free T3 檢測項目，Free T3 委託院外聯合檢驗所檢驗，研究護士於 11-Nov-2016 將檢體運送至聯合檢驗所，然而聯合檢驗所誤植 Free T3 為 Free T4 項目，導致 Free T3 項目未檢驗。研究護士未來送檢前會加強提醒送檢項目。</p> <p>二、本次通報之第一件偏離事件為受試者受試者於 21-Jul-2016 死亡，按照計畫書，受試者加入試驗期間，需要完成電子問卷 EORTC</p>	通過
---	------------------	-----	---	----

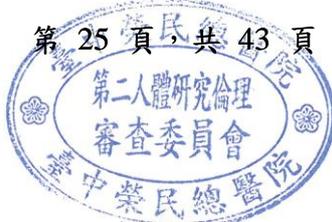
			<p>QLQ-C30, WQ-5D-5L, EORTC QLQ-LC30 及 PGIC。電子問卷機收回後，研究人員檢查問卷完成度低於 85%。受試者 07-Apr-2016 及 05-May-2016 因為身體狀況不佳進入加護病房，導致 5 份問卷無法執行，受試者電子問卷完成度為 73.7%，因為低於 85%，通報為試驗偏差。</p> <p>三、以上兩個偏離案件通報對受試者之影響皆不高且有妥善未來改善計畫，擬於大會核備後存查。</p>	
6	SF14137B (第三次通報)	李騰裕	<p>狀況描述：</p> <p>-事件發生日:18Oct2016</p> <p>-事件獲知日:25Nov2016 (通報日期為紙本送出日期)</p> <p>-事件緣由：受試者 22057004 在篩選期間(screen/baseline)沒有檢測血鈣濃度(blood calcium)和血中總蛋白量(blood total protein)，與計畫書不符。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 本案為一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗，本次所通報之偏離事件為受試者 22057004 在篩選期間未依計畫書檢測血鈣濃度和血中總蛋白量，因血鈣濃度和血中總蛋白量並非試驗之納入/排除條件，並且該受試者在參與計畫篩選之前與之後的前兩項血液生化值檢測皆落在正常範圍中，本次偏離應不增加受試者參與試驗的風險程度。未來進行研究時研究團隊應篩選前再次確認計畫書列出之檢測項目以免遺漏，並依持續依計畫書追蹤受試者的狀況，避免類似事件再次發生，本案擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見：</p> <p>謝謝委員意見，未來進行研究時研究團隊會於受試者篩選前，再次確認計畫書列出之檢測項目以確保無遺漏。研究團隊會持續依計畫書設計之時程追蹤受試者狀況，以確保受試者權益。</p>	通過

26. 核備新計畫案之公文：共 4 件

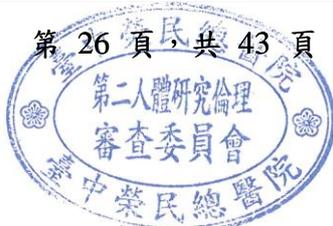
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	SC16233B	林進清	原則同意試驗進行	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for	MOHW 民國 105 年



				<p>Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-42/CA209651）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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 6 日法蘇字第 641411805-001 號函。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，案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol CA209651, Revised Protocol No. : 01, Date : 22-Jun-2016。三、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一)受試者同意書：ONO-4538-42/CA209651, Ono Pharmaceutical Co., Ltd. ICF V03TWN02 Site0097v01 dated 23Sep2016 Translated on 26Sep2016。(二)藥物基因學臨床試驗受試者同意書：ONO-4538-42/CA209651, Ono Pharmaceutical Co., Ltd. PGx ICF TWN02 Site0097v01 dated 23Sep2016 Translated on 26Sep2016。(三)惡化後治療專用受試者同意書附錄：ONO-4538-42/CA209651, Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Treatment Beyond Progression ICF V01TWN01 Site0097v02 dated 21Sep2016 Translated on 26Sep2016。(四)附加研究受試者同意書(選擇性):ONO-4538-42/CA209651, Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Additional Research ICF V01TWN01 Site0097v02 dated 21Sep2016 Translated on 26Sep2016。四、案內未檢送臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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。</p>	11 月 21 日
2	SC16169B	吳明儒	原則同意試驗進行	<p>「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PBB00501）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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 19 日寶齡(總)字第 10510008 號函。二、案內試驗申請人/試驗委託者為寶齡富錦生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本</p>	MOHW 民國 105 年 11 月 21 日



			<p>日期為：Protocol Version 3.0，Date：17-Oct-2016。三、本部同意臺中榮民總醫受試者同意書版本日期如下：V5.0 dated 17OCT2016。四、經查，案內因未檢亞東紀念醫院受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。五、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p>	
3	尚未送入本會審查	張基晟	<p>「MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MYL-1402O-3001）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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 07 月 11 日法蘇字第 568151801-001 號及 105 年 10 月 04 日法蘇字第 568151801-002 號函。二、本部原則同意試驗進行，請貴公司依下列事項辦理：(一)貴公司須繼續執行成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於病人期間之品質。(二)於申請查驗登記時，應提供資料或比較性試驗結果說明所使用之參考藥品相對於台灣核准之 Avastin 藥品之代表性。三、建議貴公司，考量本試驗 margin 合理性問題，將來申請查驗登記時，即便達到 equivalence 的主要目標，仍須視試驗結果之療效證據是否足夠，以確認療效。四、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol MYL-1402O-3001，Version：1.0，Date：9 March 2016。五、有關案內高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗受試者同意書及人體試驗受試者同意書(參與者懷孕伴侶須知)應檢送試驗主持人之受試者同意書簽名頁，請於修正後另案申請。六、案內申請柳營奇美醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，請檢齊試驗主持人之計畫書簽名頁、試驗主持人之資歷、著作及符合</p>	MOHW 民國 105 年 11 月 23 日

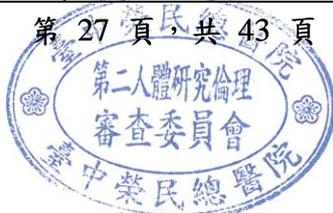


				「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明等資料，另案申請變更，俟同意後始可執行。七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。	
4	SF16266B	陳得源	原則同意 試驗進行	「MEDI-546(Anifrolumab) Infusion 150mg/mL, 1.3mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3461C00009）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。一、復貴公司105年11月25日保醫字第1051125003號函。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，案內申請人為保瑞爾生計股份有限公司，試驗委託者為臺灣阿斯捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：D3461C00009 Version 2.0，Date：06May2016。三、本部同意受試者同意書版本日期如下：(一)高雄長庚紀念醫院伴侶懷孕同意書：Taiwan ICF—Ying-Chou Chen—Traditional Chinese—19-Sep-2016—Version 1.0—Pregnant Person。(二)台中榮民總醫院：1、受試者同意書：Taiwan ICF—Der-Yuan Chen—Traditional Chinese—15-Nov-2016—Version 1.1—Main。2、伴侶懷孕同意書：Taiwan ICF—Der-Yuan Chen—Traditional Chinese—01-Nov-2016—Version 1.1—Pregnant Person。(三)林口長庚紀念醫院伴侶懷孕同意書：Taiwan ICF—Shue-Fen Luo—Traditional Chinese—19-Sep-2016—Version 1.0—Pregnant Person。四、有關案內高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，其試驗機構之內容欄位有誤，請儘速修正為執行該試驗之醫療機構後，另案向本部提出申請。五、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。	MOHW 民國 105 年 12 月 12 日

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 15 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF13160B	張基晟	回復部授食字第1056023421號函及受試者同意書變更	「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2301）之回復部授食字第1056023421號函及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，	MOHW 民國 105 年 11 月 8 日

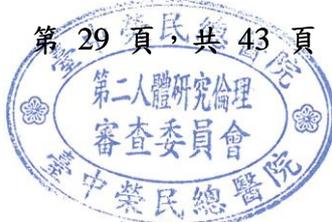
第 27 頁，共 43 頁



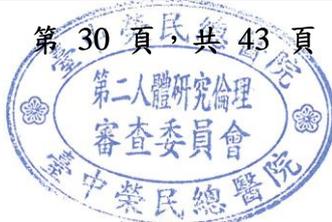
				復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 04 日諾醫字第 LDK-A-2301-1051004-1 號函。二、本計畫業經 102 年 9 月 2 日部授食字第 1025028932 號函核准執行，並經 105 年 06 月 07 日部授食字第 1056023421 號函原則同意變更在案。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、提醒貴公司，應確實依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」查檢項目，以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在，以免延宕審查時效。	
2	SE15013B	許正園	終止嘉義長庚紀念醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更	「Nemonoxacin 500mg/0.9% NaCl 2250mg Vial 250 ml/500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TG-873870-C-6）之終止嘉義長庚紀念醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 09 月 30 日 TGTW-00-00-3210-20160076 號函。二、本計畫業經 103 年 10 月 31 日部授食字第 1036013755 號函核准執行，並經 105 年 09 月 06 日 FDA 藥字第 1056050004 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Final 8.1，Date：2016 年 09 月 08 日。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。五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 105 年 11 月 9 日
3	J09006B	陳得源	計畫書及受試者同意書變更	「ACT-064992 Tablets 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC-055-303）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 07 日愛可泰隆(法)字第 105-72 號函。二、本計畫業經本署 97 年 06 月 24 日衛署藥字第 0970323605 號函核准執行，並經 104 年 01 月 13 日 FDA 藥字第 1036071076 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Final Version 6，Date：10 June 2016。四、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期為：ICF_PI_SERAPHIN-OL Final Version 8.0_01Jun16_Traditional Chinese_Version 8.0_04Jul16_TCVGH。五、有關案內臺大醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協同主持	MOHW 民國 105 年 11 月 14 日



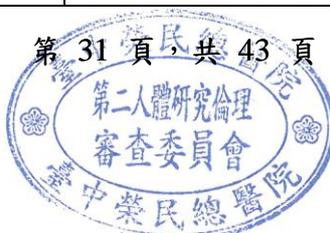
				人、代理主持人或研究護士皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究護士，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，並於另案向本部提出臨床試驗變更案申請。	
4	SE14066B	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更	「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-8835-004/B1521021)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 9 月 5 日百字(105)第 642 號函。二、本計畫業經 103 年 04 月 24 日部授食字第 1026030644 號書函核准執行，並經 105 年 7 月 14 日部授食字第 1056034887 號函同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Final Protocol Amendment 1, Date: 11 Mar 2016。四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下:(一)耕莘醫院:MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Dee Pei ICF_Traditional Chinese_Version 7.0_30May2016 Based on MK 8835 004-01/B1521021_TWN (Model) ICF_Version 7.0_20May2016(二)臺大醫院:MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Wei-Shiung Yang ICF_Traditional Chinese_Version 7.1_19Jul2016 Based on MK 8835 004-01/B1521021_TWN (Model) ICF_Version 7.0_20May2016(三)義大醫院:MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Yung-Chuan Lu ICF_Traditional Chinese_Version 7.0_03Jun2016 Based on MK 8835 004-01/B1521021_TWN (Model) ICF_Version 7.0_20May2016 五、有關案內檢送之基因試驗受試者同意書仍請增列損害補償之相關敘述，建議可比照主試驗受試者同意書辦理，並儘速於修正後另案送部審查。另請一併修正各試驗中心之基因試驗受試者同意書，以維護文件內容之一致性。六、仍請貴公司依本次計畫書變更內容修正中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院、亞東紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院及奇美醫院受試者同意書後送部審查。	MOHW 民國 105 年 11 月 15 日
5	SF13168B	林進清	計畫書變更	「BKM120 Capsule 10、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBKM120H2201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 06 日諾醫字第 BKM-H-2201-1051006-1 號函。二、本計畫業經 102 年 08 月 02 日部授食字第 1025031463 號函核准執行，並經 105 年 06 月 29 日 FDA 藥字第 1056034847 號函同意變更在案。三、貴公司依據「多國多	MOHW 民國 105 年 11 月 15 日



				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 03, Date: 30-Aug-2016。四、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。五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，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，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審查程序」之權益。	
6	SC15279B	楊勝舜	受試者同意書變更	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-590)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。一、復貴公司105年10月14日艾伯維研字第16-10-249號函。二、本計畫業經104年10月08日部授食字第1046058146號函核准執行，並經105年08月16日部授食字第1056041798號函同意變更在案。三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、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，仍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，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審查程序」之權益。	MOHW 民國 105 年 11 月 16 日
7	SC16039B	陳伯彥	受試者同意書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心	「GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine adjuvanted with AS03 SC Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：116938)之受試者同意書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。一、復貴公司105年10月14日臨研字第161010號函。二、本計畫業經104年02月25日部授食字第1056004423號函核准執行，並經105年08月29日FDA藥字第1056050021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。	MOHW 民國 105 年 11 月 18 日
8	SF14138B	張基晟	計畫書變更	「AZD9291 mesylate Tablet 40/80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00002)之計畫書變更乙案，經	MOHW 民國 105 年 11 月 21 日



			核，本部同意，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 11 月 02 日(A9)AZ 臨字第 2016047 號函。二、本計畫業經 103 年 05 月 23 日部授食字第 1036022854 號函核准執行，並經 105 年 05 月 17 日 FDA 藥字第 1056021356 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：Clinical Study Protocol 4 Edition Number 4, Date 20 October 2016。四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。五、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，仍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，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審查程序」之權益。	
9	SC16172B	張基晟	<p>回復部授食字第 1056042910 號函、計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「MM-121 Solution 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MM-121-01-02-09）之回復部授食字第 1056042910 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 07 日百字(105)字第 769 號函。二、本計畫業經 105 年 06 月 24 日部授食字第 1056013142 號函核准執行，並經 105 年 10 月 03 日部授食字第 1056050345 號函部分同意變更在案。三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol MM-121-01-02-09, Version 3.0, 05 May 2016。四、計畫書變更乙事請於下次臨床試驗變更時一併修正：(一)依來函說明，已接受過 docetaxel 治療失敗的受試者，不應再接受 docetaxel 治療。這些受試者根據試驗計畫書應接受 pemetrexed 治療，然而這些受試者若有其他情況不適合接受 pemetrexed 治療，就不應該納入本試驗中而應該予以排除。因此請將排除條件第 g 點修正為：Patients, who have received prior docetaxel for advanced/metastatic disease, are not eligible for pemetrexed-containing chemotherapy backbone (曾接受過 docetaxel 治療失敗且不適合接受 pemetrexed 為主化學治療的患者)。貴公司原有的敘述方式應為試驗中化學治療藥物的選擇指引，與排除條件採取負面表列的定義和目的不符。(二)排除條件第 h 點也請修正為：Patients, who have received prior pemetrexed for advanced/metastatic disease, are not eligible for docetaxel-containing chemotherapy</p>	MOHW 民國 105 年 11 月 23 日



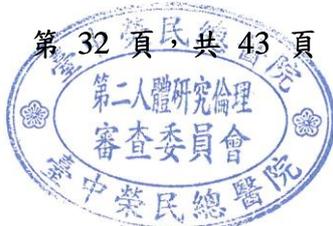
backbone (曾接受過 pemetrexed 治療失敗且不適合接受 docetaxel 為主化學治療的患者)，修正原因同前段說明。

五、提醒貴公司未來如擬以本試驗申請 MM-121 的新藥查驗登記，試驗中非因疾病惡化退出試驗治療受試者的腫瘤影像學結果對試驗療效指標 progression free survival (PFS) 與 time to progression (TTP) 的影響，將於新藥查驗登記審查中評估。

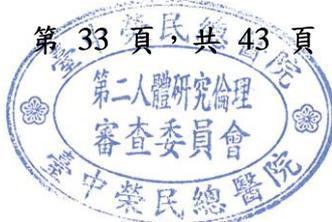
六、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

七、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期為：(一)中國醫藥大學附設醫院：  
1、主試驗受試者同意書：MM-121-01-02-09\_TWN\_Te-Chun Hsia\_Main ICF\_Ttanditional Chinese\_Version 2.4\_26Sep2016。  
2、先期篩檢受試者同意書：MM-121-01-02-09\_TWN\_Te-Chun Hsia\_Pre-Screening ICF\_Traditional Chinese\_Version 2.0\_18Jul2016。  
3、參與試驗男性患者的懷孕伴侶受試者同意書：MM-121-01-02-09\_TWN\_Te-Chun Hsia\_Pregnant Partner ICF\_Traditional Chinese\_Version 2.0\_18Jul2016。  
(二)財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院參與試驗男性患者的懷孕伴侶受試者同意書：MM-121-01-02-09\_TWN\_Chun-Liang Lai\_Pregnant Partner ICF\_Traditional Chinese\_Version 2.0\_18Jul2016。

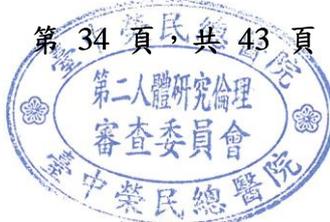
八、有關案內財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院之主試驗受試者同意書及先期篩檢受試者同意書，經本部審核分別有下列缺失，請另案提出臨床試驗變更申請：(一)主受試者同意書部分，第 11 頁與第 12 頁中僅說明儲存檢體將保存直到用盡為止，未詳細說明儲存年限。另，本試驗尚有腫瘤組織檢體，但第 13 頁僅列出血液檢體儲存地址與儲存年限為 15 年，請詳細說明腫瘤組織檢體儲存地址與儲存年限。(二)先期篩檢受試者同意書部分，第 6 至 8 頁詳列了檢體儲存資訊，但第 4 頁中又說明不會儲存檢測後剩餘的任何檢體。請貴公司確定是否為儲存先期篩檢受試者檢測後剩餘的檢體，若將儲存剩餘檢體，根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，若超出原同意範圍，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。請於本同意書中增列獨立勾選欄位供受試者選擇是否同意保存檢體，並詳



				<p>細說明檢體的保存期限，保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀。</p> <p>九、提醒貴公司應確實依照部授食字第 1056042910 號函說明段七修改財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院之先期篩檢受試者同意書。十、有關中國醫藥大學附設醫院及財團法人佛教慈濟綜合醫院之先期篩檢受試者同意書「關於使用檢體進行研究」之段落，建議敘明檢體將於進行試驗相關檢測後銷毀。</p>	
10	SF16007B	葉宏仁	<p>泰試及同意書變更 終止國泰醫院為試驗中心計畫受試者同意書</p>	<p>「Tirapazamine Solution 0.7 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LT002）之終止國泰醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 24 日瑞字第 105019 號及 105 年 11 月 17 日瑞字第 105027 號函。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 10 月 31 日 FDA 藥字第 1056060810 號同意變更在案。三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.1, Date: October 15, 2016。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。五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>	MOHW 民國 105 年 11 月 23 日
11	SC15310B	許正園	<p>計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>「PT010/PT003/PT009 (Budesonide, Glycopyrronium, Formoterol Fumarate/Glycopyrronium, Formoterol Fumarate/Budesonide, Formoterol Fumarate) Metered Dose Inhaler (MDI) 160, 7.2, 4.8 or 80, 7.2, 4.8 <math>\mu</math>g/7.2, 4.8 <math>\mu</math>g/160, 4.8 <math>\mu</math>g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PT010005）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 11 月 02 日 14PEA00o9921-044 號函及 105 年 11 月 10 日 14PEA0021-045 號函。二、本計畫業經 104 年 09 月 4 日部授食字第 1046054639 號函核准執行，並經 105 年 10 月 4 日 FDA 藥字第 1056051772 號函部分同意變更在案。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 4.1, Date: 19 September 2016。四、本部同意貴公司變</p>	MOHW 民國 105 年 11 月 30 日

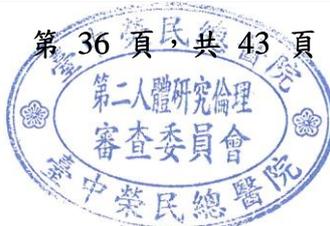


				更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
12	SC15185B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419AC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 28 日(M)AZ 臨字第 2016066 號函。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 09 月 14 日 FDA 藥字第 1056052430 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：06，Date：02 June 2016。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。五、提醒貴公司若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。六、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。	MOHW 民國 105 年 12 月 2 日
13	SE14066B	許惠恒	新增試驗中心、受試者同意書變更、及試驗用藥物貨品再進口	「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-8835-004/B1521021）之新增試驗中心、受試者同意書變更、及試驗用藥物貨品再進口乙案，經核，隨函檢送檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 11 月 4 日百字(105)第 854 號函。二、本計畫業經 103 年 4 月 24 日部授食字第 1026030644 號書函核准執行，並經 105 年 11 月 15 日部授食字第 1056053564 號函部分同意變更在案。三、本部同意新增臺北榮民總醫院及馬偕紀念醫院淡水院區為試驗中心，該中心試驗主持人為江晨恩醫師及葉宏一醫師。四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，	MOHW 民國 105 年 12 月 2 日



			<p>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下：(一)臺北榮民總醫院：主試驗 MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Chern-En Chiang_ICF_Traditional Chinese_Version 7.0_08Aug2016 Based on MK 8835-004-01/B1521021_TWN (Model) ICF_Version 7.0_20May2016(二)馬偕紀念醫院淡水院區：主試驗 MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Hung-I Yeh_ICF_Traditional Chinese_Version 7.0_21Jul2016 Based on MK 8835 004-01/B1521021_TWN (Model) ICF_Version 7.0_20May2016(三)台北醫學大學附設醫院：主試驗 MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Chen-Ling Huang_ICF_Traditional Chinese_Version 7.0_30Aug2016 Based on MK-8835-004-01/B1521021_TWN(Model)ICF_English_Version 7.0_20May2016。(四)中山醫學大學附設醫院：主試驗 MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Kwo-Chang Ueng_ICF_Traditional Chinese_Version 7.1_02Oct2016 Base on MK-8835-004-01/B1521021_TWN(Model)ICF_English_Version 7.0_20May2016。(五)臺中榮民總醫院：主試驗 MK-8835-004/B1521021_TWN_Dr. Wayne Huey-Herng Sheu ICF_Traditional Chinese_Version 7.0_31Aug2016 Based on MK-8835-004/B1521021_TWN(Model)ICF_English_Version 7.0_20May2016。六、有關案內檢送之基因試驗受試者同意書仍請增列損害補償之相關敘述，建議可比照主試驗受試者同意書辦理，並儘速於修正後另案送部審查。另請一併修正各試驗中心之基因試驗受試者同意書，以維護文件內容之一致性。七、本部同意貴公司分批進口之試驗用心電圖儀器清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行。並依核發之同意書內容、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。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。八、心電圖儀器應於試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p>		
14	SE14281B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之計畫書及受試者</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 6 日

			<p>同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。一、復貴公司105年11月07日北台禮字第17106號函。二、本計畫業經103年08月04日部授食字第1036039994號函核准執行，並經105年09月14日部授食字第1056049299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，本部同意變更後之計畫書版本日期為Protocol I3Y-MC-JPBK(d), Date: 19-Sep-2016。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。五、提醒貴公司若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。六、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>	
15	SC15278B	張基晟	<p>受試者同意書變更及藥品架儲期展延</p> <p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-227)之受試者同意書變更及藥品架儲期展延乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。一、復貴公司105年10月24日BMS臨字第2016103號函。二、本計畫業經104年10月27日部授食字第1046066216號函核准執行，並經105年10月20日部授食字第1056056902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、另，提醒貴公司若本次變更涉及修正臺北醫學大學附設醫院受試者同意書，應盡速於修正後送部審查。五、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。六、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序SOP等相關完整記錄備查。七、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則13辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。八、提醒貴公司依</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 6 日



				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。	
--	--	--	--	---	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1 SC16051B	陳伯彥	終止試驗	「CUBICIN (Daptomycin) Injection 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DAP-PEDOST-11-03）之終止試驗乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 11 月 7 日 NT 臨字第 2016222 號函。二、本計畫業經 104 年 11 月 09 日部授食字第 1046065811 號函核准執行，並經 105 年 04 月 08 日 FDA 藥字第 1056015839 號函同意變更在案。三、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 105 年 11 月 18 日
2 SF12049B	楊陽生	終止臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信醫院、馬偕紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心、藥品架儲期延長及受試者同意書變更	「BIBW 2992 (afatinib) 膜衣錠 20、30、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.98）之終止臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信醫院、馬偕紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心、藥品架儲期延長及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。一、復貴公司 105 年 10 月 26 日(105)百登字第 288 號函。二、本計畫業經 100 年 09 月 08 日署授食字第 1005033537 號函核准執行，並經 105 年 05 月 27 日部授食字第 1056026526 號函同意變更在案。三、本部同意貴公司申請終止臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信醫院、馬偕紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心。四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。五、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。六、有關案內臺北榮民總醫院試驗參加者再同意聲明之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人或受託取得同意書之人皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，另案申請變更。七、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	MOHW 民國 105 年 11 月 28 日



				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審查程序」之權益。	
3	SF13290B	許惠恒	終止試驗	「PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1481020)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。一、復貴公司105年11月09日愛康字第105110907號函及105年11月21日愛康字第105112102號函。二、本計畫業經102年12月11日部授食字第1026017129號函核准執行，並經105年7月19日FDA藥字第1056038606號函同意變更在案。三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國105年 12月5日

29. 核備通過計畫案之其他公文：共2件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	JF11219B	黃文豐	廠商偏差事件說明函一案	「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」(IRB編號：JF11219B)廠商偏差事件說明函一案，復請查照。一、復貴院105年11月16日中榮人試字第1054701476號函。二、查本案已違反人體研究法第5條第3項規定，請貴院人體研究倫理審查委員會向本部提報後續之追蹤報告，另請加強計畫主持人及贊助藥廠之教育訓練並持續監督。三、日後有關研究計畫通報，請貴院提供計畫全案相關資料(包括IRB核准同意函、計畫書、受試者同意書或與廠商之利益關係等)，並提供貴院人體研究倫理審查委員會審查該計畫之過程說明與主持人之處置。	MOHW 民國105年 12月1日
2	SF16170B	呂建興	貴公司函請勘誤105年11月30日FDA藥字第1056067098號函(計畫編號：B9991010)	有關貴公司函請勘誤105年11月30日FDA藥字第1056067098號函(計畫編號：B9991010)乙案，經核，本署同意，復如說明段，隨函檢送更正後之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。一、復貴公司105年12月7日15PFZ0742-015號函。二、本計畫業經105年6月7日部授食字第1056031514號函核准執行在案，並經105年11月30日FDA藥字第1056067098號函同意變更在案。三、本署同意更正之臺中榮民總醫院其藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表之藥物基因體學受試者同意書誤植月份縮寫如附件，以配合前述臨床試驗之進行，惟請貴公司日後填具申請表時，確實注意文件內容之正確性。	MOHW 民國105年 12月14日

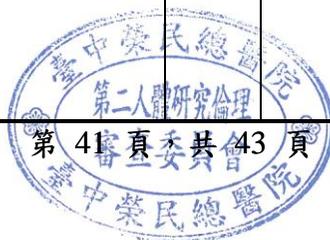
30. 「院內不良反應通報」同意案：共 3 件

	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)	TW201610010585	Dermatitis	2016/11/9 Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：                      本報告為初始報告，受試者女性 59 歲，2014/10/08 carcinoma 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。                      (2)受試者於 2016/06/13 開始接受 blinded study drug 10mg/kg IV Q21D，2016/09/26 接受 docetaxel 60mg/m<sup>2</sup> IV Q21D，2016/10/28 受試者 suffered from dermatitis. 事件前最後一次給藥為 2016/10/17。2016/10/31 因 skin rash on bil leg and thorax skin 住院評估並接受 antihistamin, solu-cortef &amp; sinbavy 治療。2016/11/04 General recovery condition was relative stable 出院門診追蹤，未改變試驗藥物之使用。                      (3)主持人報告 dermatitis 發生原因與 blinded study drug or protocol procedure 相關，與 docetaxel 及 protocol procedure 不相關。Sponser 評估 dermatitis 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 Micromedex docetaxel 之不良反應: Dermatitis has been reported with docetaxel. 與此事件可能相關。</p>	同意備查

2	SF15276B	吳明儒	Hypovolemic Shock	876-002	Hypovolemic Shock	2016/11/9 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 65 歲，於 2016/10/28 因 TTP 參與此試驗，本試驗為評估 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。</p> <p>(2)依主持人報告受試者尚未用藥，簽署 DNR，因快速的 hypovolemic shock even under medical management，家屬於 2016/11/05 辦理自動離院。</p> <p>(3)主持人報告 hypovolemic shock 與試驗不相關，受試者尚未使用試驗用藥，即因為本身病況發展導致死亡。</p>	同意備查
---	----------	-----	-------------------	---------	-------------------	-------------------	---	-----	--	------



3	SF13226B	王仲祺	醫療器材	02	癌症轉移死亡	2016/11/25 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 45 歲，於 2016/01/26 參與此試驗，本試驗為手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌。</p> <p>(2)依主持人報告受試者於 2016/02/15 接受研究項目手術用機器人輔助內視鏡手術治療原發部位口腔癌，追蹤過程原發部位無復發，但因癌症轉移至肺部及骨骼，左側肋膜積水併發呼吸衰竭，於 2016/09/04 死亡。</p> <p>(3)主持人報告此事件與試驗不相關。</p>	同意備查
---	----------	-----	------	----	--------	-----------------------	---	-----	---	------



31. 實地訪查：共 0 件

32. 提案討論

提案一：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」(IRB 編號：SF15182B-1) 乙案之申覆公文，依照本會管理程序書 5.7.6.11 d 項「計畫主持人欲對於『不核准』之大會決議提出申訴，須於 7 個工作天內提出申訴申請(含相關修正後文件)，經執行秘書/副主任委員/主任委員同意後，排入最近一次會期進行討論，申訴以一次為限。」經主委裁示排入會期，提請委員討論。

說明：

- (1) 廠商於 105 年 12 月 08 日檢送 NT 臨字第 2016236 號公文至本會申覆大會之決議，懇請能將該受試者資料納入試驗分析。
  - (2) 本案依第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-08 次會議臨時動議決議：「(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。」
  - (3) 主持人於 105 年 9 月 3 日回覆大會決議之意見表示：「本次偏離為研究團隊的缺失，所幸受試者的安全或利益無因為此事件造成影響。敬請 貴委員依此用藥及追蹤資料判斷此患者是否適合保留於本試驗，將尊重委員之決議。」
- 【決議】：(1) 請依照 105-B-08 次大會決議「該名受試者不得納入研究資料分析。」

提案二：關於已結案之計畫，本會編號：JF11219B；計畫名稱：「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)

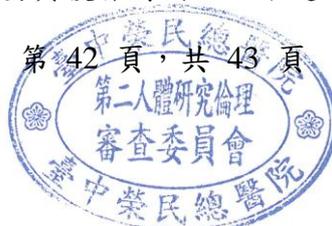
說明：

- (1) 承第 105-B-10 次大會決議「將本案轉送衛生福利部審查」。
  - (2) 衛生福利部於 105 年 12 月 1 日回覆本會，詳如附件。
  - (3) 台灣諾華股份有限公司於 105 年 12 月 19 日提供相關回覆及補件資料紙本至本會，詳如附件。
- 【決議】：待衛福部回覆。

提案三：從明年 1 月起委員之審查天數由原本 7 天的審查時間縮短為 6 天，送委員之開會資料進行複審的時間從原本的 5 天修正為 3.5 天。

說明：本會奉呂炳榮副院長指示成立精實圈，重新評估一般審查送審案件之審查流程。經 105 年 11 月 17 日會議討論後，修改審查流程所需耗費之時間，由原本的 19 天(日曆天)縮短為 15 天，修正天數如下：

- (1) 分案及遴選委員：由執行秘書直接分案及遴選委員，從原本 2 天修改為 0.5 天。
- (2) 委員初審天數：由原本 7 天的審查時間縮短為 6 天。
- (3) 送所有委員複審時間：以不違反醫策會 IRB 查核基準為原



則，從原本的 5 天修正為 3.5 天。

- (4) 會議議程直接由執行秘書及主任委員批核即可，以縮短公文傳送時間。

**【決議】：**

- (1) 於 106 年度 1 月 1 日開始執行。另請秘書處向品質管理中心申請 ISO 管理程序書之變更，並召開 SOP 修訂小組會議修改相關內容。
- (2) 自 106 年度起，會議議程請改以線上電子公文方式送請執行秘書及主任委員批核。

33. 臨時動議

34. 主席結論

- 34.1 一般審查之投票案共 7 件，核准 1 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

35. 會成 17：30 散會

