

臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第 104-B-07 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2015 年 07 月 28 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 17：20

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）、東海大學翁紹仁助理教授（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：劉寶愛委員（院內）、衛福部豐原醫院童潔真主任（院外）、張育華律師（院外）、陳薪如委員（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、陳得源副主任委員（院內）、李少武委員（院內）、許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、滕傑林委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、嘉義分院黃蜀雯委員（院內），共 2 位

請假委員：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、東海大學謝明麗教授（院外），共 2 位

列席人員：內科部新陳代謝科李奕德醫師、麻醉部黃惠瑩護理師、護理部張碧華護理長

主席：陳得源副主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、王寵惠

記錄：沈宛臻、王寵惠

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 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 104-B-06 次一般審查之投票案共 2 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 0 件。於 104 年 06 月 24 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 6 件

4.1 申請編號：SC15187B

計畫名稱：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

（臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司）

【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：許惠恒院長（協同主持人李奕德醫師蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 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：CF15179B

計畫名稱：呼吸面罩壓力感測之穿戴式且具無線訊號傳輸模組研製  
（院內計畫）

試驗主持人：張碧華護理長（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 2 票、不核准 12 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：不核准

#### 4.3 申請編號：CG15146B

計畫名稱：探討脊髓手術病人低體溫之相關因素及其對術後感染之影響  
（自行研究）

試驗主持人：黃惠瑩護理師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.4 申請編號：SG15184B

計畫名稱：台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯追蹤  
（高雄醫學大學附設中和紀念醫院）

【JIRB 副審計畫】

試驗主持人：李秀芬醫師

【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 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 10 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

#### 4.5 申請編號：SF15173B

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 病毒特异性自體細胞毒性 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  
(新加坡商希米科亞太股份有限公司)

試驗主持人：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 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.6 申請編號：SF15182B

計畫名稱：AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性  
(諾佛葛生技顧問股份有限公司)

試驗主持人：梁凱莉主任

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱
1	李旭東	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【C-IRB 副審計畫】
2	林敬恒	巨量資料方法之精神流行病學研究
3	洪滿榮	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群婦女的尿液/血液生物標記分析探討
4	許承恩	骨質疏鬆相關骨折風險因子與手術後預後因子分析
註：許承恩委員迴避		
5	林育蕙	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效【C-IRB 副審計畫】
6	劉正芬	學習式全自動骨齡判讀系統植基於尺度不變特徵轉換與貝氏網路
7	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【C-IRB 副審計畫】

8	CE15177B	江榮山	慢性鼻及鼻竇炎對睡眠呼吸障礙症的影響
9	CE15178B	林明志	早產兒壞死性腸炎危險因子分析
10	CE15186B	張基晟	探討 14-3-3 $\zeta$ 蛋白在肺癌細胞中扮演的角色及調控下游基因之機制
11	SE15181B	陳得源	類風濕性關節炎病患使用生物製劑治療之經濟效益評估-健保資料庫研究
	註：陳得源副主任委員迴避		

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CW15183B	陳信華	台灣風濕科醫師在一個超音波訓練課程後對超音波靜態影像關節發炎程度評分之信度

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 3 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE15043B	徐國軒 陳焜結 楊宗穎	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 許毓頌、丘秀鳳、林瑞卿
2	TE15044B	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 徐禎延
3	TE15045B	楊勝舜	專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」/ 陳定能

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 6 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CF13159B (計畫名稱：早期檢測胃癌及其相關之自體抗體的發展和驗證)	吳俊穎	委員一： 本試驗為研究早期檢測胃癌及其相關之自體抗體的發展和驗證。 本修正案所提為增加檢體境外輸出須檢附之聲明書(擔保書)，並不涉及試驗方法的改變，對受試者無增加額外風險。然而，根據人體研究法第十九條：「未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得書面同意外，並應由國外研究特定機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」，建議試驗主持人能針對(1)遵行我國相關規定與(2)確保研究材料使用範圍兩項原則，來對擔保書內容進行修正。因涉及受試者資料安全性，建議提大會討論。	核准 (核准 10 票；修正後核准 2 票)

委員二：

一、研究背景：

本研究目的在於將與癌症相關的自身抗體特徵特定為可預測胃癌及早期診斷胃癌的特徵。

二、意見：

無重大修正，僅係根據人體研究法第19條第三項之規定：「未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」新增擔保書。

三、擔保書內容：

請說明本擔保書是否包括：「擔保因執行本臨床試驗所取得之檢體應遵守我國醫療法、人體試驗管理辦法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例、研究用檢體採集使用注意事項與生物檢體輸入輸出要點等相關法令規定」及「說明檢體輸出時將報經本國機關核准後方會送出。」因似無看到這兩點。

回覆意見：

委員一：

感謝委員意見回覆，於擔保書內第二頁第五點，已提及「These samples will be de-identified without a link to identifiers to protect the privacy and confidentiality of the participants.」故會將已去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，本研究計畫皆有取得受試者同意書，並且已取得國外研究特定機構同意簽名(檢覆於擔保書最後一頁)。同時目前已報備衛生福利部食品藥物管理署，提出檢體輸出申請，目前尚缺IRB審核之國外聲明書，故才向IRB提出申請。

委員二：

感謝委員意見回覆，於擔保書內皆有提及研究用檢體採集使用注意事項與生物檢體輸入輸出要點等相關法令規定，並且擔保書內第二頁第五點，也有提及「These samples will be de-identified without a link to identifiers to protect the privacy and confidentiality of the participants.」故會將已去連結之研究材料提供國外特定研究使用時。本研究計畫皆有取得受試者同意書，並且已取得國外研究特定機構同意簽名(檢覆於擔保書最後一頁)。同

			時目前已報備衛生福利部食品藥物管理署，提出檢體輸出申請，目前尚缺IRB審核之國外聲明書，故才向IRB提出申請。	
2	SE14244B (計畫名稱：第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究MEDI4736用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(第IIIB-IV期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC))	張基晟	<p>委員一：</p> <p>1.本案為第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究MEDI4736用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(第IIIB-IV期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)。</p> <p>2.本次修正主要為計畫書之修正，其中包括變更第1與第2群組將納入700名病患，第3群組將納入另外700名，將從700人中篩選出188名為第1與第2群組，再從700人中篩選出94名為第三群組，新增TTR的評估，變更統計方法等，有以下問題與建議希望主持人回答與參考。</p> <p>a.修正後中文摘要的第2頁，第一群組與第二群組皆是PD-L1陽性病患，皆是<math>\geq 25\%</math>的腫瘤細胞帶有膜染色，字面上看不出其差異，第6頁才說明第一群組為EGFR/ALK陽性，第二群組為EGFR/ALK原生型，建議這些對群組的定義說明應統一。</p> <p>b.計畫修正案申請表中執行狀況為預計收案5人，目前未收案，而變更案申請書中又寫預計收案10人，目前已收案4人，請問實際預收案與已收案的人數以何者為準？</p> <p>3.希望主持人給予以上問題回答後，本案將題提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>本研究係第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究MEDI4736用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(第IIIB-IV期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)案。</p> <p>本次研究計畫修正，主係更新計畫領導人資訊、詳細說明各群組收納人數及治療方式及延長資料分析截止日期等，因未變更任何試驗流程及受試者納入/排除條件，同意修正。</p>	核准 (核准 13 票)
			<p>回覆意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員審查並提供意見。針對委員的審查意見，回覆如下。</p> <p>a.修正後中文摘要的第1頁即有定義如下： 本試驗將分為 3 個群組：</p>	

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第 1 群組將納入帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶 (TK) 突變，或間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 變異的病患 (以下稱為 EGFR/ALK 陽性)，且其腫瘤組織檢體有 <math>\geq 25\%</math> 的腫瘤細胞帶有 PD-L1 的膜染色(稱為 PD-L1 陽性)。</li> <li>• 第 2 群組將納入未帶有 EGFR TK 突變或 ALK 變異，及 EGFR TK 突變狀態或 ALK 融合狀態不明的病患 (以下稱為 EGFR/ALK 原生型)，且其腫瘤組織檢體有 <math>\geq 25\%</math> 的腫瘤細胞帶有 PD-L1 的膜染色(稱為 PD-L1 陽性)。</li> <li>• 第 3 群組的招募將在第 2 群組已完成招募後開始，將納入 EGFR/ALK 原生型的病患，且其腫瘤組織檢體有 <math>\geq 90\%</math> 的腫瘤細胞帶有 PD-L1 的膜染色。</li> </ul> <p>修正後中文摘要的第 2 頁因為要更簡潔的在表格中說明本試驗的主要目標是針對哪一個群組的反應進行何種結果評估，因此僅對各群組呈現簡單的描述，懇請委員鑒察。</p> <p>b. 實際預收案人數以變更案申請書之預計收案 10 人，目前已收案 4 人為正確。計畫修正案申請表中執行狀況之敘述實為誤植，造成混淆深感抱歉，感謝委員指正。</p> <p>委員二： 感謝委員審查並予以同意。</p>	
3	SF12241B (計畫名稱：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)	王國陽	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、本修正案 IRB 許可書有效期限至 2015 年 12 月 4 日，預計收案 5-15 人，已收案 10 人。</li> <li>二、本次修正為第 7 次修正，修正內容包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主持人手冊：部分文字敘述修正及重新編輯、補充說明試驗藥物具抗凝血作用機制，且可能會有出血的副作用。</li> <li>2. 受試者同意書：補充說明試驗藥物可能會有罕見的出血副作用。</li> <li>三、有關試驗藥物可能會有罕見出血副作用之補充說明，主持人手冊敘述為「These events range in severity from minor epistaxis or hemoptysis to serious events such as gastrointestinal hemorrhage requiring hospitalization and medical intervention in the form of transfusion of blood products.」而受試者同意書只提及「出血情形通常是輕微的，例如流鼻血或是在受傷或抽血後出現皮膚出血」，建議增加對嚴重事件之說明，以利受試者對</li> </ol> </li> </ol>	核准 (核准 13 票)

			<p>試驗藥物安全性有確切了解。</p> <p>四、此修正案於受試者同意書新增副作用說明，需受試者重新簽署同意書。</p> <p>委員二： 同意主持人手冊修正增加更細微說明，更樂於看到主持群修正受試者同意書及要求受試者重新簽署同意書。</p> <p>回覆意見： 委員一： 一、謝謝委員意見。我方會依照修正後的文件繼續執行此試驗。 二、謝謝委員意見。我方會依照修正後的文件繼續執行此試驗。 三、關於同意書副作用說明，我們將同意書做以下的補充： 「因為試驗藥品(treprostinil)在體內作用的方式，可能會出現罕見的出血副作用。出血曾在服用試驗藥品的患者身上被通報過，尤其是在同時使用其它可能也會引起出血的藥物時。當發生時，出血情形通常是輕微的，例如流鼻血或是在受傷或抽血後出現皮膚出血，然而，你也可能會經歷更重大的事件，像是胃部出血，因為這現象在非常少數的病患有發生過。」 請見修正後同意書：TDE-PH-310 TCVGH ICF Version 5.1, 07-Jul-2015</p> <p>四、謝謝委員意見。我方會依照修正後的文件繼續執行此試驗。並要求受試者重新簽署最新版同意書。</p> <p>委員二： 謝謝委員意見。我方會依照修正後的文件繼續執行此試驗，並要求受試者重新簽署同意書。</p>	
4	CF14052B (計畫名稱： mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析)	蔡忠霖	<p>委員一： 1.此為mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析之修正案 2.修正內容主要為延長試驗時間，並更改部分納入條件 3.本修正案大致合乎相關規定，唯檢體儲存地點是中國醫藥大學醫技系研究所實驗室。不知本實驗室是否符合相關檢體儲存之規定？建議主持人將檢體存放於合格之檢體庫，以避免日後紛爭 4.建議提大會討論</p> <p>委員二： 本研究係探討mTOR signaling 與主動脈瓣膜</p>	核准 (修正後核准11票) 決議：受試者同意書第十八項請修正與第十二項一致。

			<p>狹窄形成機轉阻斷相關分析。</p> <p>具體結論： 請主持人再檢視，延長計畫執行期間(申請書與修正對照表不一)、受試人數【申請書與修正對照表(修正前)】正確性。</p> <p>回覆意見： 委員一 中國醫藥大學醫技系研究所實驗室符合相關檢體儲存之規定：此研究所實驗室已執行檢體儲存分析多年，亦符合中國醫藥大學實驗室相關之規定多年來已有多篇文獻發表，皆符合人體試驗委員會相關審核</p> <p>委員二： 延長計畫執行期間至 2020 年12 月 31 日，之前數字為誤植，已更正受試人數：申請書與修正對照表(修正前)：均為預計一年中招募”20”位病患納入本實驗，之前數字為誤植，已更正</p>	
5	<p>SC15095B (計畫名稱：TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO - 1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效</p>	張基晟	<p>委員一： 本試驗為使用口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法治療於罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌之一項開放標記多中心隨機分配的第三期試驗。 本修正案所提為調降試驗藥物 Rociletinib 由 652mg BID 至 500mg BID，治療週期仍維持 21 天。納入條件新增空腹血糖值正常，以及腎功能由原先規定 serum creatinine &lt; 1.5 UNL 修訂至 creatinine clearance &gt; 45 mL/min。排除條件新增治療開始前 4 週不能接受活性疫苗注射。因涉及試驗藥物劑量更改以及納入/排除條件修訂，建議本修正案提大會討論。</p> <p>委員二： 本案為一項多國多中心之第三期試驗，採隨機分組、開放標記，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的病人，評估比較口服 Rociletinib (CO 1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效，其中療效是由試驗主持人評估無惡化存活期 (PFS) 以進行評量。 試驗許可期限至 2016 年 4 月 28 日，追蹤頻率為一年，全球預定收案 600 人，國內收案 80 人，本院預定收案 16 人，目前尚未開始收案，本次為第 1 次申請修正。 本次因為提調降試驗藥物劑量、調整試驗設</p>	<p>核准 (核准 11 票)</p>

	)		<p>計與試驗時程、修正納入條件，也讓受試者在1號及2號選擇性檢測同意書中表達是否同意將剩餘檢體供儲存共未來研究使用等因素，而申請修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書(主試驗)、受試者同意書(交叉試驗)、受試者同意書(選擇性檢測)、尿糖檢測日誌。以及新增Notification、主持人手冊新增文件、eCRF completion guideline、健康問卷等。</p> <p>相關修正內容，提供受試者更充足之資訊與選擇，並未影響受試者權益，擬同意本案修正。</p> <p>回覆意見： 委員一： 謝謝委員意見。我方會遵照修正後文件執行此試驗。 委員二： 謝謝委員意見。我方會遵照修正後文件執行此試驗。</p>	
6	SE14178B (計畫名稱：一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性C型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用MK-5172/MK-8742併用療法的療效與安全性)	楊勝舜	<p>委員一： 本試驗為使用MK-5172/MK-8742併用療法治療於慢性C型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者之一項隨機分配的第三期臨床試驗。</p> <p>本修正案所提為新增為期三年的延伸性研究，目的在收集受試者使用併用療法後的長期臨床數據、相關風險因素與試驗藥物安全性評估。受試者在3年期限內進行每6個月一次的追蹤，須簽署延伸性研究之另一份受試者同意書，所檢驗項目也未踰越醫療常規檢驗項目。因為為新增延伸性研究，本修正案建議提大會討論。</p> <p>委員二： 一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性C型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用MK-5172/MK-8742併用療法的療效與安全性</p> <p>本次變更主係計畫增加三年的延伸性研究(試驗B)，持續追蹤受試者使用MK-5172/MK-8742併用療法的臨床數據與相關風險等資訊，評估SVR持續性、RAV存在情形、HCV復發或再感染發生率，以及試驗藥物的安全性。增加延伸性研究之受試者同意書及兩份問卷，因無改變原設計方法及進行方式改變，未損及受試者權益。</p>	核准 (核准 11 票)

		結論：同意修正	
		回覆意見： 委員一： 感謝委員審閱。 委員二： 感謝委員審閱。	

9. 提本次會議審查「修正案」：共 16 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	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	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
2	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： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
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	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
註：陳得源副主任委員迴避				
4	徐國雄	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依 0 與 1 至 2 個月注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上腎臟移植之成人之免疫生成性與安全性	同意修正，提大會核備	同意修正
5	陳得源	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003	同意修正，提大會核備	同意修正

			(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		
註：陳得源副主任委員迴避					
6	SE14066B	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	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
7	SC15127B	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，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
8	C09139B	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
9	SF14190B	程千里	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑及有效藥物對照的多中心研究，旨在評估使用 Solifenacin Succinate 和 Mirabegron 合併療法與此兩種藥物之單一療法對於治療膀胱過動症的有效性、安全性以及耐受性。	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
10	SC15044B	陳得源	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
	註：陳得源副主任委員迴避				
11	SF12316B	楊勝舜	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二：	同意修正

			抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性	同意修正，提大會核備	
12	SF14335B	黃振義	併用靜脈輸注 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，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
13	SE14360B	陳卷書	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
14	JF12190B	許惠恒	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
15	SC15175B	張基晟	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
16	JF11220B	張基晟	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑 加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正

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	吳誠中	雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床	同意行政修正，於大會核備	通過

			試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性		
2	SC15120B	吳誠中	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	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 5 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13168B (計畫名稱： 針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗)	林進清	委員一： 1. 本案為針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，執行許可書期限為 2015 年 08 月 05 日，本院預計收案 8 人，目前已收案 5 人，本次持續審查期間一人退出，原因為未按照計畫執行。 2. 以下問題希望主持人回答 a. 本次追蹤審查期間新納入一名受試者張 O 平所簽署之同意書為 V9, core 簽署時間為 4-Dec, 2014，請解釋為何未重新簽署 V11。 3. 根據所附追蹤審查資料，主持人與研究團隊皆能確實執行知情同意之程序，計畫執行無明顯不當，唯受試者張 O 平的同意書簽署需進一步解釋，提大會討論。 委員二： 本研究係針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，原收案 8 人，符合納入者 5 人，並不再繼續收案。惠請補敘明：持續審查申請表內-嚴重不良事件及非預期問題件數載明，院內為「5」(皆死亡)，似與「未預期之嚴重藥品不良反應通報紀錄表」所載仍有 1 名存活，似有不合。	同意繼續進行 (同意繼續進行 8 票；不同意繼續進行 2 票)

			<p>結論：考量存活者已停止用藥及給與解藥，同意本研究繼續追蹤觀察。</p> <p>回覆意見：          委員一：          感謝委員意見，八號受試者（張O平）已於2015年1月14日完成試驗，而V10 ICF分別於2014年12月31日及2015年1月13日經委員會及衛福部核准，故於2015年1月19日將核准受試者同意書送至貴委員會蓋核准章，而待下次病人回診時予以解釋同意書。因八號病人於2015年1月14日進行End of treatment返診後，之後原預計2015年2月10日進行30天安全追蹤。然而病人於2015年2月2日因呼吸短促進急診並安排入院。研究護士於2015年2月3日探訪病人，因其狀況不穩定，因此由試驗人員先口述新版受試者同意書內容（V10受試者同意書），且取得病人口頭同意。最後病人於2015年2月5日放棄急救死亡。而V11受試者同意書於病人死亡後始業經貴委員會及衛福部同意，因此八號受試者（張O平）未簽署。</p> <p>委員二：          感謝委員意見，請委員參考修正後「未預期之嚴重藥品不良反應通報紀錄表」。第一件嚴重藥品不良事件（林*發）亦為死亡案例，雖該名患者住院期間已停止用藥並給予適當處置，但最後仍因肺炎併發敗血症而死亡。</p>	
<p>註：滕傑林委員迴避</p>				
<p>2</p>	<p>CF13197B          （計畫名稱：維生素B-6及輔酶Q10營養狀況對肝癌患者的氧化壓力、抗氧化能力及發炎反應之影響）</p>	<p>鄭紹彬</p>	<p>委員一：          一、本案許可書有效期限至2015年9月2日，追蹤審查頻率為一年一次，本次為第2次追蹤審查。本計畫主要研究維生素B-6及輔酶Q10營養狀況對肝癌患者的氧化壓力、抗氧化能力及發炎反應之影響。本院預計收案150人，目前已收案63人，12人退出研究，退出理由合理(7人未回診、2人因無法配合研究內容、2人因撤回同意、1人因死亡)，檢附30份受試者同意書影本。          二、請主持人說明：          1. 追蹤審查報告表敘明此追蹤區間有1件SUSAE通報，但檢附之SUSAE通報紀錄表寫「無」。          2. 受試者流水號19之受試者未簽名，由法定</p>	<p>同意繼續進行          （同意繼續進行11票）</p>

			<p>代理人/有同意權人簽名，請加註受試者姓名及原因。</p> <p>3.受試者流水號63之受試者簽名不完整，其閱讀能力是否足以理解同意書內容。</p> <p>委員二： 維生素 B-6 及輔酶 Q10 營養狀況對肝癌患者的氧化壓力、抗氧化能力及發炎反應之影響。</p> <p>審察結果僅有最後一位受試者僅簽署名字：春花，未簽全名。若能簽全名為佳。</p>	
			<p>回覆意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員悉心審查本案，回覆意見如下： 1. 關於本案報告表SAE之誤植，我們已將文件修正為無SAE，請委員審查，謝謝！ 2. 受試者19號因不識字無法簽署姓名，故由其陪同之女兒代簽受試者姓名。我們已於同意書上加註受試者姓名及代理簽名原因，另外主持人當時有口頭敘述讓受試者充分了解同意書之內容後再徵詢受試者之同意參與此研究計劃。 3. 受試者63號因只會寫其名字其中兩字「春花」，故僅簽署「春花」代表其全名。另主持人都有口頭敘述讓受試者充分了解同意書之內容後再徵詢受試者之同意簽名。</p> <p>委員二： 謝謝委員悉心審查本案，回覆意見如下 1. 受試者 63 號因只會寫其名字其中兩字「春花」，故僅簽署「春花」代表其全名。另主持人都有口頭敘述讓受試者充分了解同意書之內容後再徵詢受試者之同意簽名。下次我們會注意請受試者盡量能簽署全名或由法定代理人/有同意權人代理簽名。</p>	
3	CF13098B(第3次追蹤審查)(計畫名稱：使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率)	周佳滿	<p>委員一： 1. 本案為使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率，執行許可書期限為2015年08月01日，本院預計收案81人，目前已收案56人，其中3位因死亡退出1人因導管移除而退出。 2. 本次追蹤審查期間新納入之受試者除陳O儒以外，皆只有以本院姓名貼紙貼上而未確實填寫受試者資訊的欄位，希望主持人未來能注意受試者同意書的完整性。 3. 根據所附追蹤審查資料，主持人與研究團隊皆能確實執行知情同意之程序，計畫執行無明顯不當，同意繼續進行，提大會進行</p>	同意繼續進行 (同意繼續進行 11 票)

			<p>核備。</p> <p>委員二：</p> <p>本研究係：使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率，本次為第三次追蹤審查。審閱所附資料後，謹提供以下意見：</p> <p>1. 本研究之追蹤審查頻率為半年一次，第三次追蹤審查報告本應於2015年1月繳交，卻遲至2015年7月始繳交。</p> <p>2. 追蹤審查報告表中主持人自評表第5項：計畫執行是否有不當之處，主持人勾選「是」？是否有誤？</p> <p>3. 部分同意書僅有簽名，未填寫相關資料，例如編號36、37、49、50。</p> <p>綜上，本件擬提大會討論。</p>	
			<p>回覆意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 兒科病人是否接受植入式中央靜脈管路，需視其病情需要，同時，每條導管使用的時間平均使用年限2年，因此，本研究計畫時間執行時間長。</p> <p>2. 謝謝委員的提醒，針對未確實填寫受試者資訊的欄位，爾後會更注意填寫受試者同意書的完整性。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 係因疏忽送審時間，導致遲交追蹤審查，未來會注意送審資料時間。</p> <p>2. 針對追蹤審查報告表中主持人自評表第5項內容，不慎勾選錯誤，謝謝委員提出，給予修正的機會。</p> <p>3. 關於同意書病人基本資料填寫不完整部分，爾後新收案病人會注意填寫受試者同意書的完整性，謝謝您的提醒。</p>	
4	CF13098B(第4次追蹤審查)(計畫名稱：使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率)	周佳滿	<p>委員一：</p> <p>1. 本案為使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率，執行許可書期限為2015年08月01日，本院預計收案81人，目前已收案50人，其中1位因死亡退出1人因導管移除而退出。</p> <p>2. 本次追蹤審查期間新納入之多位受試者未確實填寫受試者資訊的欄位，希望主持人未來能注意受試者同意書的完整性。</p> <p>3. 根據所附追蹤審查資料，主持人與研究團隊皆能確實執行知情同意之程序，計畫執行無明顯不當，同意繼續進行，提大會進行核備。</p>	同意繼續進行(同意繼續進行11票)

			<p>委員二： 本研究係：使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率，本次為第4次追蹤審查。 經審閱所附文件後，容有以下問題： 1. 追蹤審查報告表中主持人自評表第5項：計畫執行是否有不當之處，主持人勾選「是」？是否有誤？ 2. 部分同意書僅有簽名，未填寫相關資料，例如編號52、53、54。 綜上，本件擬提大會討論。</p> <p>回覆意見： 委員一： 1. 兒科病人是否接受植入式中央靜脈管路，需視其病情需要，同時，每條導管使用的時間平均使用年限2年，因此，本研究計畫時間執行時間長。 2. 爾後針對未確實填寫受試者資訊的欄位，會更注意填寫受試者同意書的完整性，謝謝委員的提醒。</p> <p>委員二： 1. 針對追蹤審查報告表中主持人自評表第5項內容，不慎勾選錯誤，謝謝委員提出，給予修正的機會。 2. 關於同意書病人基本資料填寫不完整部分，未來新收案病人會注意填寫受試者同意書的完整性，謝謝您的提醒。</p>	
5	SF12055B (計畫名稱：一項針對首次診斷、以手術切除、EGFRvIII陽性之膠質母細胞瘤 (Glioblastoma) 病患施以 Rindopepimut/GM-CSF 搭配輔助性 Temozolomide 的國際性、隨機分配、雙盲、	鄭文郁	<p>委員一： 1. 本案為一項針對首次診斷、以手術切除、EGFRvIII 陽性之膠質母細胞瘤 (Glioblastoma) 病患施以 Rindopepimut/GM-CSF 搭配輔助性 Temozolomide 的國際性、隨機分配、雙盲、對照試驗，執行許可書期限為2015年05月01日，預計收案2-6人，目前已收案1人，中途因治療反應不佳退出1人。 2. 本次追蹤審查期間編號7之受試者確實填寫受試者同意書，主持人善盡知情同意之責。 3. 根據所附追蹤審查資料，主持人與研究團隊皆能確實執行知情同意之程序，計畫執行無明顯不當，同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 一項針對首次診斷、以手術切除、EGFRvIII 陽性之膠質母細胞瘤 (Glioblastoma) 病患</p>	同意繼續進行 (同意繼續進行 10 票)

<p>對照試驗 (簡稱“ACT IV”試驗)</p>		<p>施以 Rindopepimut/GM-CSF 搭配輔助性 Temozolomide 的國際性、隨機分配、雙盲、對照試驗 (簡稱“ACT IV”試驗), 執行許可書期限2015/5/1, 現已7月才送追蹤審查, 已過期1個多月, 所以送大會討論。</p> <p>本期僅收一人, 退出理由為5.不符合納入條件, 請詳述。但未見詳述說明, 故無法知悉是否合理。</p> <p>受試者同意書僅一份卻未按頁碼裝訂, 相當難以審閱, 請改進。</p>	
		<p>回覆意見:</p> <p>委員一: 謝謝委員的意見。</p> <p>委員二: 謝謝委員的意見。</p> <p>根據委員的意見, 已更新受試者清單與收案狀況描述表(請見附件), 本期間收錄一人退出之原因, 依據計畫書納入條件第4條: ” Documented EGFRvIII positive tumor status, determined by reverse transcriptase polymerase chain reaction (PCR) assay on tumor tissue, performed at a sponsor-designated central laboratory.”</p> <p>由於受試者於檢體篩選後, 未表現 EGFRvIII, 故不符合此條件。</p> <p>另外再次檢附本期間收錄之受試者同意書, 已按照頁碼裝訂。</p> <p>以上回覆, 敬請委員審查同意, 謝謝。</p>	
<p>註: 滕傑林委員迴避</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	SF13069B	陳得源	<p>一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗, 針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者, 評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性</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
<p>註: 陳得源副主任委員迴避</p>					
2	CF13044B	洪嘉均	<p>重大精神疾病與正常人之腦功能比較</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

				委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
3	CF11289B	吳俊穎	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4	SG14157B	施智源	國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研究	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
5	S10121B	葉大成	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	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	SF14003B	葉大成	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib (BKM120) 之第二期隨機分配試驗	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
7	SF14190B	程千里	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑及有效藥物對照的多中心研究，旨在評估使用 Solifenacin Succinate 和 Mirabegron 合併療法與此兩種藥物之單一療法對於治療膀胱過動症的有效性、安全性以及耐受性。	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
8	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



9	SF13226B	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
10	SF13163B	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 4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
2	陳得源	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
註：陳得源副主任委員迴避				
2	黃文豐	一項隨機分配、雙盲、第 1B/2 期、PF-04449913 與 Azacitidine 併用的臨床試驗於之前未曾接受治療之中間型-2 或高風險骨髓發育不良症候群、存在 20-30% 芽細胞和多種發育不良之急慢性骨髓性白血病或慢性骨髓單核細胞性白血病的受試者	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
註：滕傑林委員迴避				
3	陳怡行	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估活性皮膚炎患者使用 BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量-療效反應	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
註：陳得源副主任委員迴避				
4	王國陽	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治	委員一： 同意繼續進行	通過

			療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。	，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	
--	--	--	---------------------	--	--

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	許惠恒	<p>一、本計畫研究夜班輪值護理人員與住院醫師之壓力與睡眠/生活品質，並探討經健康飲食衛教課程指導的生活型態改變對於輪班之醫護人員睡眠品質之成效及對於血糖、血脂、身體組成分析、內分泌功能、免疫功能及發炎性細胞激素之影響。預定收案 260 人，實際收案數為 72 人，計畫期間無嚴重不良事件通報。</p> <p>二、請主持人再確認受試者名單流水號 1 受試者(廖○真)之同意書簽署日期是否有筆誤，此份同意書主持人與說明人簽署日期為 103 年 6 月 23 日，受試者簽署日期為 103 年 5 月 28 日，而本會之許可書開立日期為 2014 年 06 月 11 日。</p> <p>三、依本會結案審查管理程序書 5.3.1，請補附受試者同意書中受試者勾選項目頁面之影本。</p> <p>回覆意見： 一、答：感謝委員意見。 二、答：感謝委員意見，對於流水號1受試者(廖○真)之同意書簽署日期應是受試者把日期弄錯而筆誤，之後對於受試者簽署的日期會更加留心注意。 三、答：感謝委員意見，已補附受試者同意書中受試者勾選項目頁面之影本。</p>	同意結案 (同意結案 10 票)
註：陳得源副主任委員迴避			

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 5 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	吳杰亮	呼吸系統過濾器濾除人體呼氣微粒與細菌之效果評估研究	同意結案	同意結案
2	黃文豐	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷	同意結案	同意結案

			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		
註：滕傑林委員迴避					
3	CF11161B	沈光漢	膿瘍分枝桿菌病患周邊血液單核球與臨床菌株間的相互影響及與宿主細胞免疫相關之膿瘍分枝桿菌的調控基因探討	同意結案	同意結案
4	SF13190B	沈光漢	膿瘍分枝桿菌 ESX 蛋白質分泌系統之研究	同意結案	同意結案
5	SF12042B	葉大成	一項針對先前接受內分泌治療期間或之後發生疾病惡化之 HER2- 與 HR+ 的停經後乳癌患者，評估 TKI258 併用 fulvestrant 的安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗	同意結案	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」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	CE14181B	趙德馨	腸道基質瘤臺中榮民總醫院 30 年經驗	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
2	CE14182B	趙德馨	克隆氏症臺中榮民總醫院 30 年經驗	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
3	SF14117B	張基晟	比較兩種 vinorelbine tartrate (30 mg/capsule) 軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
4	CE14061B	陳家昌	使用電子病歷是否會降低紀錄問題列表之完整性跟精確性?	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
5	CE14195B	徐國雄	腎臟移植病人血清纖維母細胞生長素-23 與冠狀動脈鈣化之相關性	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
6	CE13246B	許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中, 丁香酚經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
7	CE15124B	譚國棟	免疫風濕疾病患者長期使用 methotrexate 是否會增加慢	同意結案 提大會進行	通過

			性肝炎帶原者肝硬化機率-- 健保資料庫研究	追認/核備	
8	CE14106B	呂昆穆	輸血相關性急性肺損傷與細 胞激素之研究	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過

17. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SE14144B	黃金隆	一項多中心、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、第三期試 驗，評估 serelaxin 加入標 準治療，用於急性心臟衰竭 患者之療效、安全性與耐受 性	同意終止	通過
2	CE14014B	吳明儒	腎臟病患者血液中單核球之 Rho Kinase 活性研究	同意終止	通過

18. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 2 件

	編號	主持人	撤案內容
1	CE15150B	張德高	因於 2015 年 6 月 30 日接獲通知，本研究案通過 104 年科技 部三年半之計畫案審查，故研究案相關內容必須要做修正， 修改與科技部內容一致。
2	CE15152B	陳一銘	因 2015 年 6 月初步動物實驗有重大發現，需於動物實驗先 行驗證，之後再進行相關研究。

19. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 0 件

20. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	JF12095B (第四次通 報)	歐宴泉	<p>狀況描述：</p> <p>2014 年 4 月 3 日發給受試者 60107 三 瓶試驗藥品，kit number 分別為 187842、 209853 和 274367。2014 年 5 月 20 日返診 時，受試者僅退還兩瓶試驗藥品 kit number 分別為 187842 和 274367，受試者表示因 kit number 209853 為空瓶，而將之留在台東家 中，會於下次返診帶回。但經後續數次返診 後，受試者表示她在台東家中無法尋得該空 瓶，其空瓶(kit number 209853)可能是被家 人丟棄了。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究 Axitinib 輔助治療於腎臟 癌之一項隨機分配第三期臨床試驗。 本偏離案所提為受試者 60107 其中一瓶</p>	通過

			試驗藥品空瓶未依規定返診時還回門診，此次試驗偏差未影響受試者安全性，偏離程度屬輕微，且主持人已盡提醒告知責任，建議送大會核備後存查可。	
2	SE14063B (第六次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 本案於 2015 年 5 月 1 日通過變更案，計畫書 (Version 5.1, February 23, 2015) 中更新之受試者收納條件。同一次變更案所檢送之受試者同意書 (Traditional Chinese Site-specific ICF for TCVGH, Version 5.0 dated 02Mar2015) 中，除安全性資料更新外，因專員行政作業疏失遺漏收納條件之同步更新</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案為一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗，本次通報之偏離為未同步更新 2015/5/1 通過修正案之納入與排除條件，致 2015/5/27 簽署同意書之受試者所得到之說明與修正後不一致。</li> <li>2. 主持人應加強試驗團隊對修正後的納入與排除條件之更新速度，以防以上情形再次發生。</li> <li>3. 請主持人進一步說明 2015/5/27 日收案之受試者是否有符合修正後的納入與排除條件，是否影響其收案資格?</li> </ol> <p>回覆審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員建議，前一次變更案中未同步更新的收納條件，已經於本次變更案(五)中提出，以確保受試者權益。</li> <li>2. 謝謝委員建議，本次疏漏已經與 CRO 暨試驗贊助者共同確保人員都受到教育訓練，確保未來若計畫書變更收納條件，務必確認受試者同意書有同步更新，並盡速提出受試者同意書之變更案，詳見變更案(五)。</li> <li>3. 2015/5/27 收案之受試者於收案前，主持人與試驗團隊已經獲知計畫書 (Version 5.1, February 23, 2015) 更新之收納條件，並依照新版的計畫書納入受試者，受試者 302019 的收案資格與其安全未受到本次疏漏的影響。 待變更案(五)的修正通過以後，會盡速請受試者 302019 簽署最新版受試者同意書</li> </ol>	通過

			，保障其權益。	
3	SE14178B (第七次通 報)	楊勝舜	<p>狀況描述：</p> <p>(1) 受試者編號 233037 之 Follow up visit 12 因受試者嚴重不良反應住院而無法返診，因此返診日晚於試驗規定九天。</p> <p>(2) 受試者編號 233610 於 follow up visit 8 時檢測出疑似 HCV virologic failure，依照試驗規定需要立即安排回診做第二次檢查確定。試驗執行人員收到通知後就再也連繫不上受試者直至目前為止，因此無法安排回診。依照試驗計畫書規定須通報輕微試驗偏差。</p> <p>(3) 受試者 233614 於 2014 年 11 月 17 日凌晨 03:55 及晚上 20:02 各吃了一顆試驗藥品。根據試驗規定於同一天之內不得服用超過一顆試驗藥品。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為使用 MK-5172/MK-8742 併用療法治療於慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者之一項隨機分配的第三期臨床試驗。 本偏離案所提為受試者 233037 因住院而返診日晚於試驗規定九天，受試者 233610 因無法連繫到受試者因而未安排回診時間，以及受試者 233614 在同一日服用試驗藥物兩次。試驗主持人對上述偏離情形皆有做相關處置與檢討，此後也未發生類似事件，建議於大會核備後存查即可。但本案試驗偏離時間距離通報時間有超過三十天以上，此項不符合本人體試驗委員會相關規定，請試驗主持人能留意並避免往後類似情形發生。</p>	通過

21. 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	SC15095B	張基晟	原則同意 試驗進行	<p>二、請貴公司將下列事項修正於下一版試驗計畫書中並送部審查：</p> <p>(一) 加入 independent radiology review (IRR)，對所有受試者執行主要療效指標(progression free survival, PFS) 敏感性分析 (sensitivity analysis)。於新藥查驗登記審查時，會一併考量 investigator assessed PFS 與 independent radiology review PFS 的一致性。</p>	MOHW 民國 104 年 06 月 25 日

(二)增加次要療效指標檢定次序(先對 T790M-positive patients 分析，其次序為 objective response rate [ORR]、duration of response [DR]、disease control rate [DCR]與 overall survival [OS]，再對 all randomized patients 分析，其次序為 ORR、DR、DCR 與 OS)之敘述。

三、案內試驗申請人為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：CO-1686-020 FINAL Protocol Version 2.0，Date：31 Oct 2014。

四、以下建議提供貴公司參考：

(一)有關受試者第一次測得空腹血糖值> 160 mg/dL 且 ? 250mg/dL 的處置建議加入試驗計畫書 7.4.1.2 中，並修正或加註於試驗計畫書中第 59 頁高血糖處置建議流程圖(Figure 6)。另提醒試驗主持人上述之處置建議。

(二)主試驗受試者同意書 p.17 第 3 行，選擇性剩餘檢體部分，請說明此檢體預計保存期限，目前能接受的保存期限以試驗結束後 20 年為上限。

(三)試驗計畫書中應詳列 PK/PD 的分別採血量。

(四)試驗計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。

五、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本如下

(二)臺中榮總

1、Taiwan ICF\_ Dr. Gee-Chen Chang\_Chinese \_08-May-2015\_Version 1.4\_Main ICF Based on Core Taiwan ICF\_Chinese\_26-Nov-2014\_Version1.0 Based on Master ICF 07-Nov-2014\_Version 1.0

2、Taiwan ICF\_Dr. Gee-Chen Chang\_Chinese\_08-May-2015\_Version 1.4\_Optional Crossover ICF Based on Core Taiwan ICF\_Chinese\_27-Nov-2014\_Version1.0 Based on Master ICF 07-Nov-2014\_Version 1.0

				<p>3、Taiwan ICF_Dr. Gee-Chen Chang_Chinese_21-Apr-2015_Version 1.3_Optional Continuing Treatment Based on Core Taiwan ICF_Chinese_28-Nov-2014_Version 1.0 Based on Master ICF English 03-Nov-2014_Version 1.0</p> <p>4、Taiwan ICF_Dr. Gee-Chen Chang_Chinese_08-May-2015_Version 1.4_Optional #1 and Optional #2 Test Based on Core Taiwan ICF_Chinese_26-Nov-2014_Version 1.0 Based on Master ICF_07-Nov-2014_Version 1.0</p>	
2	SC15149B	李旭東	新增試驗中心	<p>本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院為試驗中心，中心試驗主持人為林俊甫醫師、李旭東醫師及魏國珍醫師。</p>	MOHW 民國 104 年 06 月 26 日
3	CF14282B	葉大成	供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A-PLUS)試驗研究乙案，復如說明段，請查照。	<p>二、依據臺大醫院 104 年 4 月 1 日校附醫腫字第 1045600119 號來函申請新增臺中榮民總醫院為試驗中心，函中僅提及貴院人體試驗委員會同意旨揭案件於貴院執行，且並未敘明貴院人體試驗委員會之審查疑慮。是以，本署於 104 年 5 月 8 日 FDA 藥字第 1041404399 號函同意新增貴院為試驗中心。</p> <p>三、然，依據貴院 104 年 1 月 19 日中榮人試字第 1040001017 號函文敘及：本案擬於執行常規治療前先給予標靶藥物 Bavacizumab (AvastinR 癌思婷)，與常規治療順序不同，顯有疑義。因應貴院人體試驗委員會之審查疑慮，仍請本案試驗發起者依 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號函說明二及 102 年 1 月「藥品臨床試驗申請須知」檢附申請文件一式七份，並至「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄後送署審查，並於本案取得核准前暫停收納新受試者。</p> <p>四、為維護受試者之權益，如該院已有收納或篩選受試者，則應給予適當之治療，並持續追蹤。</p>	MOHW 民國 104 年 07 月 03 日
4	SC15175B	張基晟	原則同意試驗進行	<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</p>	MOHW 民國 104 年

			<p>品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及附錄版本日期分別為：Protocol I3Y-MC-JPBX Approval Date：27-Mar-2015 GMT、Protocol addendum I3Y-MC-JPBX(2) Approval Date：27-Mar-2015 GMT。</p> <p>三、有關受試者同意書之「研究用之組織檢體」部分敘及如果提供的是組織塊，使用完畢將會歸還您的試驗醫師之敘述並不適合，請刪除或載明歸還之用途，否則應銷毀，並提供受試者選擇同意或不同意之欄位，以保障受試者權益。</p> <p>四、案內因未檢送台大醫院、台中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，依上述意見修訂併檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	07月15日
--	--	--	---	--------

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 20 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF13224B 歐宴泉	回復部授食字第 1046020330 號函及試驗藥品標籤變更	本案暫不准予變更，缺失如下：改變儲存溫度條件，需提供擬儲存溫度的安定性試驗數據及相關資料，依長期試驗標示儲存溫度。標示之儲存溫度需與試驗結果相符合，本變更案並未提供儲存溫度條件為 30oC 的安定性試驗數據。	MOHW 民國 104 年 6 月 15 日
2	SF15004B 黃文豐	受試者同意書變更	經查，本次受試者同意書依 protocol amendment 2 而變更，請貴公司說明上述計畫書版本是否已取得本部核准。另，有關案內受試者同意書仍請確實依部授食字第 1036076119 號函說明三辦理，並儘速於修正後，另案向本署提出申請。	MOHW 民國 104 年 6 月 16 日
3	S10211B 林育蕙	受試者同意書變更	一、有關案內受試者同意書仍請確實依下列審查意見修正後送部審查： (一)有關案內各版本受試者同意書之首頁及臨床試驗損害補償欄位之委託單位/藥廠，仍請增列或修正為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司。	MOHW 民國 104 年 6 月 16 日

				(二)依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案內高雄榮總受試者同意書提及血漿儲備檢體將儲存 15 年部分，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。另，臺中榮總及義大醫院之受試者同意書，亦請增列剩餘檢體之處理情形，並確實依前述審查意見辦理。	
4	SE14244B	張基晟	計畫書變更	本部同意變更後之計畫書版本日期為：Revised Clinical Study Protocol, D4191C00003, Edition 03, 10 April 2015。	MOHW 民國 104 年 6 月 16 日
5	SF13241B	傅令嫻	計畫書變更	本部同意變更後之計畫書版本日期為 Lebrizumab Protocol WB28183，Version 2，Date：03-Mar-2015。	MOHW 民國 104 年 6 月 17 日
6	SF13241B	傅令嫻	藥品儲架時間延長資料	案內資料尚未足夠支持所欲展延之 36 個月架儲期。貴公司仍應持續偵測藥品安定性以確保藥品自放行至打入人體期間之品質與安全姓。	MOHW 民國 104 年 6 月 24 日
7	SF14190B	程千里	受試者同意書變更及終止高雄長庚紀念醫院醫院為試驗中心	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 104 年 6 月 25 日
8	S10143B	葉大成	回復 FDA 藥字第 10460241 45 號函	一、依本次檢送資料，旨揭 OPT-821 藥品之安定性試驗資料，本部同意於-20±5℃下架儲期可暫訂為 36 個月，惟貴公司應持續執行臨床試驗用藥批次之安定性試驗達架儲期，期間如有異常狀況，須立即通知本部。 二、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。	MOHW 民國 104 年 6 月 25 日
9	SE14274B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	本部同意修正後之計畫書 版本日期為 Edition Number 01，27 February 2015。	MOHW 民國 104 年 6 月 26 日
10	SF12042B	葉大成	變更試驗目的為學	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	MOHW 民國 104 年

			術研究用	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月25日
11	SF13109B	林進清	試驗資訊更新	有關貴公司檢送旨揭案件之即時資訊乙事，本署業已收悉，惟提醒貴公司盡速修改計畫書及受試者同意書後送署審查。	MOHW 民國 104 年 6 月 29 日
12	SE14066B	許惠恒	受試者同意書變更及試驗用藥 IMPD 更新	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 104 年 7 月 3 日
13	SF12241B	王國陽	受試者同意書變更	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 104 年 7 月 3 日
14	SC15040B	張基晟	計畫書變更	一、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 3，Date：14-May-2015。 二、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 104 年 7 月 7 日
15	SE14310B	葉大成	計畫書及受試者同意書變更	本部同意變更後之計畫書版本日期為 BAY 88-8223/16298,Version 3.0，dated 29 APR 2015。	MOHW 民國 104 年 7 月 9 日
16	J10115B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment Number 10, Date：07 April 2015。	MOHW 民國 104 年 7 月 9 日
17	SF12316B	楊勝舜	受試者同意書變更	一、有關案內受試者同意書仍請貴公司確實依 102 年 6 月 7 日署授食字第 1025020202 號函說明三及下述審查意見辦理，並儘速於修正後另案向本署提出申請： (一)有關案內各版本受試者同意書首頁及損害補償欄位之委託單位/藥廠部分，仍請增列或修正為科文斯	MOHW 民國 104 年 7 月 13 日

				<p>諮詢服務股份有限公司。</p> <p>(二)為維持文件之一致性，針對上述意見，請一併修正旨揭試驗中心版本之受試者同意書。</p> <p>(三)高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書，仍請增列剩餘檢體之處理情形，建議可比照其他版本辦理，以維護文件內容之一致性。</p>	
18	SF15004B	黃文豐	<p>新增試驗中心、試驗用藥物進口、計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>一、本部同意變更後後之計畫書版本日期為 Version：B1371012 Final Protocol Amendment 3，Date：17 February 2015。</p> <p>二、本部同意新增國立臺灣大學醫學院附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為周文堅醫師。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>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、下列建議提供貴公司修正：</p> <p>(一)本試驗計畫書包含藥物基因學研究 (Protocol 7.9. Banked Biospecimens, 7.9.1Markers of Drug Response)，屬試驗必要項目，檢體將無限期保存。目前未另立「基因與轉譯研究受試者同意書」。基因檢測若為試驗必要項目，建議於主試驗受試者同意書裡說明，列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。</p> <p>(二)損害補償部分的內容請依照範本撰寫，不建議增加其它文字。</p> <p>六、原案 IMPD 及 CoA 更新資料中涉及原料藥變更新鹽類，請說明本試驗是否將使用含新鹽類原料藥的試驗藥品？若預計使用含新鹽類原料藥的試驗藥品，請提供 PF-04449913-01 及 PF-04449913-11 所</p>	<p>MOHW 民國 104 年 7 月 13 日</p>

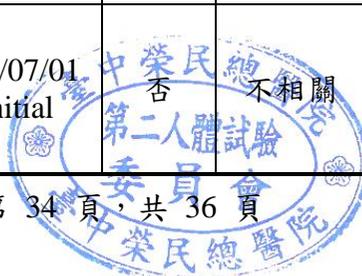
				<p>製成成品之聯結資料或相關說明。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材及輝瑞大藥廠股份有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本署核辦。</p> <p>八、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。</p>	
19	SF15004B	黃文豐	受試者同意書變更	<p>有關案內受試者同意書仍請貴公司確實部授食字第 1036076119 號函說明三(一)辦理，並儘速於修正後送署審查。</p>	MOHW 民國 104 年 7 月 14 日
20	SF12049B	葉大成	計畫書變更及受試者同意書變更	<p>一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Protocol local amendment 1，Date：26 Jan 2015。</p> <p>二、請於基因體生物標記檢驗同意書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學，並盡速於修正後，另案提出申請。</p> <p>五、另下列建議供貴公司參考：本次變更為針對台灣地區在 Part A 治療組中進行超過一年的受試者，新增腫瘤組織藥物基因學試驗項目(基因體生物標記檢驗)，所有參與此新增試驗項目的受試者都必須簽署受試者同意書。</p> <p>三、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。</p>	MOHW 民國 104 年 7 月 16 日

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 0 件

24. 核備通過計畫案之其他公文：共 0 件

25. 「院內不良反應通報」同意案：共 5 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	SE13220B	王國陽	普栓達 (Pradaxa®)	46010-P2-0006	死亡	2015/06/24 / Initial	否	不相關	初審審查意見： (1) 本試驗為一心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)，僅做觀察性資料收集。 (2) 本次報告屬於初始報告，受試者男性 62 歲，研究人員於 2015/01/21 與受試者家屬聯絡，得知受試者於 2014/06/18 發生 syncope，至診所就診，醫師建議進一步追蹤，但後來家屬發現受試者無呼吸死亡。 (3) 因本研究為觀察性研究，未提供試驗藥物，判斷此 SAE 與試驗不相關。	同意備查
2	SE13220B	王國陽	普栓達 (Pradaxa®)	46010-P2-0030	死亡	2015/06/24 / Initial	否	不相關	初審審查意見： (1) 本試驗為一心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)，僅做觀察性資料收集。 (2) 本次報告屬於初始報告，受試者男性 96 歲，研究人員於 2015/01/30 與受試者家屬聯絡，得知受試者於 2014/09/09 因 aspiration pneumonitis induced Sepsis 死亡。 (3) 因本研究為觀察性研究，未提供試驗藥物，判斷此 SAE 與試驗不相關。	同意備查
3	CF13098B	周佳滿	—	02	死亡	2015/07/01 / Initial	否	不相關	初審審查意見： 本案為研究使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率，本次通報病人於 2015/1/14 因 leukemia 行異	同意備查



									體骨髓移植，此次 2015/2/19 因發燒腹瀉而入院，經積極治療後仍死於敗血性休克，死因應與幹細胞移植後之敗血性休克有高度相關性，與本試驗之不同植入式中央靜脈管路沖洗方法相關性極小。	
4	CF13098B	周佳滿	—	03	死亡	2015/07/01 / Initial	否	不相關	初審審查意見： 本次通報病人為一 12 歲女性惡性腦瘤手術後復發併有多處脊椎、骨與淋巴轉移之疾病末期病人，2015/2/24 住院時已發現有右中葉肺炎情況，住院期間因合併癲癇發作而導致呼吸衰竭，後無法恢復其腦部功能且有進一步肺積水等併發症導致死亡，與本試驗之不同植入式中央靜脈管路沖洗方法應無相關。	同意備查
5	SF13109B	林進清	Afatinib (BIBW2992)	1617201	死亡	2015/07/03 / 7th Follow up	否	不相關	初審審查意見： (1) 本報告為初始報告，受試者男性 47 歲，於 2014/12/16 因確定疾病惡化而進行 End of visit。經家屬告知受試者於 2015/05/19 因呼吸喘於外院經急診轉加護病房住院，於 2015/5/23 死亡，死亡原因為 Lung abscess and sepsis。 (2) 經查受試者同意書 buparlisib 相關副作用有少見的副作用(<5%)肺部感染/發炎及敗血症。另查 Uptodate 相關 paclitaxel 資料顯示有 infection (15% to 30%)之副作用，但受試者已於 2014/12/16 因確定疾病惡化而進行 End of visit，主持人評估此事件與試驗不相關。	同意備查

26. 實地訪查：無。

27. 提案討論

提案一：修訂「IRB-本會-工作常規-2012-附件 6.8-承接其他合法審查會通過之研究計畫修正案送審清單」共 1 項如附件，提請委員討論。

說明：依 2015 年 07 月 13 日 CIRB 共識會決議修正。

決議：通過，並於第一人體試驗委員會第 104-A-08 次會議核備，擇期公告實施。

28. 臨時動議：無。

29. 主席結論

29.1 一般審查之投票案共 6 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 1 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

30. 會成 17：20 散會。

