

編號：IRB-本會-工作常規-2001-附件 6.4-紀錄撰寫格式
臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-01 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 01 月 17 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 15：50

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）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（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）、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）、韓紹民委員（院內）、許承恩委員（院內）、周政緯委員（院內），共 4 位

生物醫學科學領域（女）：黃惠美委員（院內），共 1 位

觀摩委員（新聘任）：賴國隆委員（院內），共 1 位

請假委員：嘉義分院王立敏委員（院內）、吳明芬委員（院內）、東海大學江朝聖助理教授（院外）

列席人員：耳鼻喉頭頸部江榮山主任、藥學部鄭景耀藥師

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-12 次會議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。於 106 年 01 月 03 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 6 件

4.1 申請編號：CF16283B

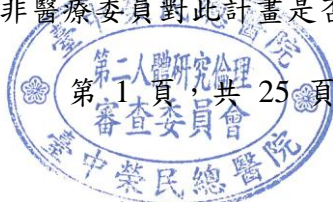
計畫名稱：嗅裂打開在傳導型嗅覺失能之療效（科技部）

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山主任（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 6 票、修正後核准 7 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：CG16271B

計畫名稱：器官移植病人使用 Calcineurine 抑制劑與番瀉鹼之藥物交互作用評估(院內計畫)

試驗主持人：藥學部鄭景耀藥師(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 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

4.3 申請編號：CF16262B

計畫名稱：慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記(自行研究)

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 12 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

4.4 申請編號：SF17001B

計畫名稱：骨折病人所造成的脂肪栓塞做全面性查勘(AO foundation)

試驗主持人：骨科部骨折創傷科陳志輝主任

【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 10 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

4.5 申請編號：CF17002B

計畫名稱：晚期鼻咽癌化學放射治療期間血漿 EB 病毒定量變化對腫瘤控制和病人存活影響之研究(科技部)

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任



【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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

4.6 申請編號：CF16285B

計畫名稱：體重 1501 公克以下早產兒開放性動脈導管與器官血流之相關性研究（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部新生兒科林明志主任

【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 12 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

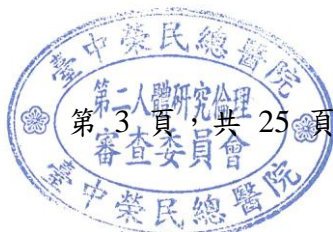
5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE16270B	林敬恒	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估
2	CE16267B	莊依菲	住院老人及家庭主要照顧者對於生命末期醫療照護決策一致性研究
3	CE16265B	賴國隆	乾癱和乾癱性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)
4	CE16282B	郭怡真	眼瞼痙攣與面肌痙攣患者非動作症狀與腦部網絡連結性之關聯
5	CE16259B	楊勝舜	持續性病毒反應對慢性 C 型肝炎病人經長效型干擾素合併雷巴威林治療後長期預後的影響

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：由 1 位委員審查通過：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE16065B	張基晟、陳焜結、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 王 O 珠、林 O 玉、曾 O 英、張 O 雯、張標明、尤 O 分、蕭 O 音、彭 O 真、莊 O 筑、唐林 O 美



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	CE13001B#3 【計畫名稱：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】	許美鈴	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(一)本修正案 IRB 許可書有效期限至 2017 年 02 月 04 日，研究內容為收集產婦廢棄臍帶進行人類臍靜脈內皮細胞初級培養，再以藥物(Eugenol)處理的模式，模擬促進血管新生與癌症之關係及 Eugenol 可能扮演腫瘤癌化生成之角色。此次因尚未收集足夠臍帶進行實驗，主持人擬延長執行期限並變更修正受試者納入條件，修正內容包括：</p> <p>1.延長執行期限：20171231→20181231；</p> <p>2.受試者納入條件：修正為「經正常分娩或帝王切開術分娩、無肝炎及愛滋病等傳染性疾病產婦」。</p> <p>3.新增受試者同意書說明人欄位</p> <p>(二)本會名稱已更改，請一併修改受試者同意書十八之本會名稱為「人體研究倫理審查委員會」。</p> <p>(三)本次修正不影響受試者安全，但因納入條件的改變請送大會複審。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本案為研究部許美鈴副研究員所主持之「在小鼠的原位胃癌的模式中，Eugenol 經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移」計畫，依 IRB 於第 105-B-07 次會議決議請秘書處安排委員實地訪查，並將訪查結果提大會報告。IRB 於 2016 年 08 月 16 日安排委員進行實地訪查，並於第 105-B-09 次及 105-B-10 次會議報告，決議以下兩點：</p> <p>(1) 先前未依照計畫書執行之檢體不宜使用及進入結果分析。</p> <p>(2) 尚未送修正案修正納入條件前，不宜納入新受試者。</p> <p>2. 本次修正案中，修正受試者選擇條件改為「經正常分娩或帝王切開術分娩、無肝炎及愛滋病等傳染性疾病產婦其分娩後廢棄之臍帶」、研究執行期限改為「2013 年 1 月 1 日起至 2018 年 12 月 31 日止」，並將同意書增加說明人簽名欄位。</p>	核准 (核准：11 票；修正後核准：2 票)

			經查核受試者同意書，共同主持人易瑜嶠醫師的電話分機僅三碼，請修正成正確的分機號碼。	
			回覆審查意見： 委員一： 1.感謝審查委員提供意見。 2.經審查委員建議，已修改受試者同意書十八之名稱為「人體研究倫理審查委員會」 委員二： 1.感謝審查委員提供意見。 2.經審查委員提醒，受試者同意書中，共用主持人易瑜嶠醫師的電話分機僅三碼，已修正成正確的分機號碼5836。	

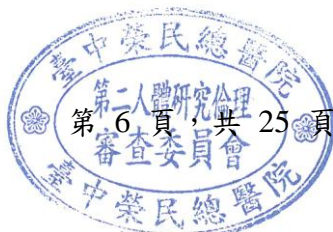
9. 提本次會議審查「修正案」：共 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14359B#3 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	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	SF14341B#3 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	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	SE14336B#5 詹明澄	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗	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	SC15095B#4 張基晟	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	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

			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		
5	SF14138B#7	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	SC16233B#1 CIRB 主審	林進清	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況	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	SF13109B# 10	林進清	(LUX-Head & Neck 3)一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及/或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 12 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	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	SC16142B#2 CIRB 副審	許惠恒	PIONEER 6 - 心血管結果研究 一項第二型糖尿病受試者口服 semaglutide 之心血管安全性試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
3	SC15255B#4 CIRB 副審	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 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
4	SC15211B#3 CIRB 副審	陳得源	一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
5	SF16170B#2	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)	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
6	SF16194B#2	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	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過

7	C08215B#13	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量試驗篩檢研究計畫	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
8	CE16058B#1	李文珍	腫瘤促進位點 2 调控血管內皮細胞生長因子 A 生成引起糖尿病視網膜病變之機轉探討	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
9	SE15013B#7	許正園	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
10	SC15065B#4	許惠恒	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，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
11	CE16112B#1	陳周斌	糖尿病週邊神經病變及疼痛性神經病變的危險因子的研究：中榮糖尿病照護網資料分析	委員一： 同意修正，提大會進行追認/ 核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/ 核備	通過
12	SC15120B#4 CIRB 副審	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 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CF13098B-6 【計畫名稱：使用不	周佳滿	審查意見： 委員一： (1)本研究主題為「使用不同方式沖洗兒	修正後核准 (核准:2 票; 修正後核



<p>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】</p>		<p>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」，預計本院收案81位，已收案79人，第一位個案收案時間為2013年09月15日，最近一位個案收案時間為2016年07月07日，中途退出有12位，其中9位死亡、3位療程結束導管移除。</p> <p>(2)受試者同意書書寫完整，但請修正受試者同意書版本，因該版本計畫執行期間為西元2013年08月01日至2015年07月31日。</p> <p>(3)無嚴重不良事件通報，須提修正案，修正受試者同意書後，方能繼續進行研究。</p> <p>委員二： 本次為本計畫之第七次追蹤審查，本計畫預計收案81人，已收案79人。 本追蹤審查期間收案3人，均已簽署經IRB審核最新版之受試者同意書，且研究按計畫進行，本期間未有未預期之不良反應通報。 綜上，擬同意本計畫繼續進行。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： (1) 謝謝委員提出審查意見，同意書內容中，有關計畫執行日期已超過原計畫執行日期。 (2) 本計畫已執行超過3年，共收案79人，依據計畫內容分組執行及統計資料結果，預計繼續執行至2017年7月31日，故不再收新個案。</p> <p>委員二： 謝謝委員提供的意見</p>	<p>准:11票) 【大會附帶決議：若需再收新個案，請檢送修正案至本會審查。】</p>
---	--	--	---

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共11件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
----	-----	------	--------	--------

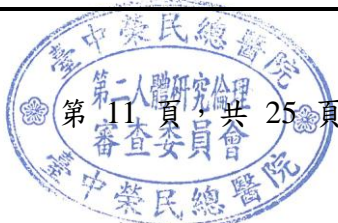


1	SF13163B-7	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2	S10194B-6	陳得源	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	SF16054B-1	徐中平	運用次世代定序鑑定胸腺上皮瘤相關之基因體變異與基因調控異常	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	SC16039B-2	陳伯彥	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03- adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
5	SC15065B-2	許惠恒	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，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
6	SC15328B-1	張基晟	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR-TKI) 治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進	同意繼續進行

			(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患	行，提大會進行核備	
7	SF13160B-7	張基晟	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	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
8	SF13142B-7	張基晟	第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者	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
9	SF14273B-2	黃偉彰	研究何種潛伏結核感染的治療較為安全且可達成-台灣的多中心隨機分派研究 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	SF14359B-2	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
11	SC15040B-4	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
----	-----	------	--------	--------



1	SE13339B-3	程稚盛	口腔癌唾液中生物標記的研究	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
2	CE16037B-1	黃儀健	E 抗原陽性慢性 B 型肝炎病人接受長期口服抗病毒藥物治療之臨床分析	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
3	CE16009B-1	吳俊穎	在肝癌患者發展雷沙瓦合併藥物治療：從癌症幹細胞的角度出發	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	SC16193B-1	張基晟	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簾試驗	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過

14. 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 0 件

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	蔡肇基	新穎免疫调控胜肽抑制塵蟎過敏原 Der p 2 誘導發炎反應之治療機轉	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	呂建興	以杜普勒經陰道超音波來評估第二型子宮內膜癌其子宮肌肉層侵犯深度	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3	蔡嘉一	第二型糖尿病患者之中醫體質世代研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	蔣鋒帆	建構本院大腸直腸癌資料庫	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5	黃揆洲	台灣人正常下肢力線 X 光型態分析探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6	滕傑林	異體造血幹細胞移植後之巨細胞病毒感染及治	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：1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	同意終止，提大會進行追認/核備後存查(未收案)	通過

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 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CF16004B	曾慧恩	探討 miR-381 在 bFGF 調控軟骨肉瘤淋巴管新生之機轉	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	CG16269B	王國陽	Remodulin® 對台灣人之療效與安全性探討

24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 0 件

25. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 7 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SE15013B (第二次通報)	許正園	狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者的訪視 5 應於受試者納入試驗後第 27 天至第 31 天執行。受試者 208-02 於 2016 年 2 月 22 號納入本試驗，應於 2016 年 3 月 19 至 3 月 23 日進行訪視五的電話訪視流程。然而研究護士錯誤計算並於 2016 年 3 月 18 日執行訪視五的電話訪視流程追蹤受試者的存活狀況。超出試驗計畫書所規範的訪視五日期一天。 審查委員意見： 本計畫為一項三期臨床試驗，本次偏離為研究護理師計算錯誤，未於規範時間內對於受試者進行訪視五的電話訪視流程。最後訪視	通過

			<p>期間超出規範時間一天。本次偏離為輕微偏離，主持人及 CRA 公司也進行改善措施，避免類似事件再發生。建議本次事件核備後存查。</p>	
2	SC15309B (第二次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： 試驗偏差發生日: 02Aug2016 試驗偏差獲知日: 01Nov2016 根據試驗計畫書之規範，受試者於執行 invasive procedure 之前的兩天內，應確認血小板數是否 >50,000/μL，若否，則須完成輸血後方能進行 invaisve procedure。 受試者 8FH002 於執行手術前之血小板數 >50,000/μL，理應不需額外輸血。但考量到手術類型及病人之安全性，執行手術之醫師評估還是有輸血的必要，因此病人於輸血後才執行手術。此與試驗要求不符，視為一輕微試驗偏離。 此試驗偏離未增加受試者之安全性風險。 此一試驗偏離因考量到病人之安全性而無法遵循試驗之要求，試驗團隊理解。臨床試驗專員也向試驗醫師/人員說明在未影響病人之安全性的情況下需按照試驗規範進行。</p> <p>審查委員意見： 本案為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的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，本次通報之試驗偏離為受試者 8FH002 於執行手術前雖血小板 <50000/ul，仍因手術醫師考量而輸血，此處理與計畫書規範不符通報為偏離，此偏離雖不影響受試者安全但對試驗結果有影響，臨床試驗專員也向試驗團隊說明遵守計畫書規範的重要性，望未來能避免相同事件再次發生，本案建議於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 感謝委員的意見，避免相同事件再次發生。</p>	通過
3	SE14281B (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 異常狀況: 試驗偏離 試驗偏離程度: 輕微 狀況描述： 本試驗案使用中央實驗室檢測受試者每次返診之血液與生化數據。受試者 8227 於 19-Sep-2016 時返診進行第二周期(cycle 2)，並依試驗規定抽血並將血液樣本運送至新加坡中央實驗室檢測。中央實驗室於 20-Sep-2016 通知試驗主持人，受試者 8227 之血液樣本的量不足，不足以分析。試驗主持人隨即向試驗監察員及中央研究團隊反映。依中心研究</p>	通過

			<p>團隊建議，試驗主持人再次安排受試者 8227 於 23-Sep-2016 返診抽血，並再將血液樣本寄送至中央實驗室。</p> <p>但中央實驗室於 26-Sep-2016 再次告知試驗主持人，受試者 8227 的第二次血液樣本狀態不佳，不足以分析。試驗主持人立即再次向試驗監察員及中央研究團隊反映。中心研究團隊則建議此次分析將可合併於受試者的第三周期返診時再進行分析。</p> <p>16-Nov-2016 試驗中心團隊討論後認為，試驗主持人團隊依照試驗規範進行試驗，此事件並非試驗主持人團隊的過失或疏忽。但由於最終受試者 8227 無法由中央實驗室分析受試者的血液與生化數據，因此與試驗計畫書略有偏離，而為一輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離為兩次抽血中央實驗室皆無法順利檢驗，一次為血量不足，一次為血液品質不佳。主持人於第二次抽血時由院內檢測，掌握受試者狀況。受試者面臨的風險不高。本次偏離建議大會核備後存查。</p>	
4	SC15204B (第二次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 7.7 節：治療遵從性 (Treatment compliance) 之內容，受試者應被指導歸還所有試驗藥物包裝，其中包括未使用過的試驗藥物，以及服用完畢後之空餘包裝。但下面列舉之受試者將前次回診發放的試驗藥物服畢後，隨即丟棄空瓶，因而未能於該次回診時歸還試驗中心。</p> <p>受試者 610077001 於 2015 年 11 月 26 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 02 月 25 日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配，接續於 2016 年 07 月 04 日執行試驗第 3 次回診。該名受試者於第 2 次回診與第 3 次回診期間，將第 2 次回診發放的試驗藥物服畢後，即丟棄空瓶，空瓶藥號為 713678 以及 815717，因而未能於第 3 次回診時歸還試驗中心。</p> <p>受試者 610077003 於 2015 年 11 月 30 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 03 月 21 日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配，接續於 2016 年 07 月 18 日執行試驗第 3 次回診。該名受試者於第 2 次回診與第 3 次回診期間，將第 2 次回診發放的試驗藥物服畢後，即丟棄其中之一空瓶，空瓶藥號為 727638，因而未能於第 3 次回診時歸還試驗中心。</p> <p>受試者 610076006 於 2016 年 06 月 03 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 06 月 03 日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配，接續於 2016 年 10 月 07 日執行試驗第 3 次回診。該</p>	通過

			<p>名受試者於第 2 次回診與第 3 次回診期間，將第 2 次回診發放的試驗藥物服畢後，即丟棄空瓶，空瓶藥號為 655270 以及 918380，因而未能於第 3 次回診時歸還試驗中心。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1.本偏離案 3 位受試者（編號 610077001、610077003、610077006）於第 2 次回診與第 3 次回診期間，將第 2 次回診發放的試驗藥物服畢後，即丟棄空瓶（編號 610077001-2 瓶、610077003-1 瓶、610077006-2 瓶）。未依據試驗計畫書 7.7 節：治療遵從性(Treatment compliance)之內容，受試者應被指導歸還所有試驗藥物包裝，其中包括未使用過的試驗藥物，以及服用完畢後之空餘包裝。</p> <p>2.試驗人員於受試者第 3 次回診當天，發現受試者將所有服用完畢之空瓶丟棄，立刻採取措施如下：</p> <p>(1)教育受試者於每次回診時，應攜帶上次回診時發放的所有試驗藥物，除了未使用過的試驗藥物外，服用完畢後之空瓶不應丟棄，需要一併帶回，進行藥物遵從性之評估。</p> <p>(2)受試者確認所有丟棄之藥瓶皆已服用完畢，並將此一事件之相關紀錄清楚地記載於病歷及試驗藥物配發紀錄表中作為佐證。</p> <p>(3)結果：在後續之試驗回診時未有類似情況發生，其他受試者目前也未發生試驗藥物空瓶未歸還試驗中心之狀況</p> <p>3. 此偏離未影響受試者後續治療，亦未增加其風險，對受試者之權益及安全無不良影響，建議於大會核備後存查。</p>	
5	SE14338B (第二次通報)	詹明澄	<p>狀況描述：</p> <p>1.Subject 39050008 獲知日:20161104 事件緣由：Day 7(20161018)的血液生化值，未依計畫書所規定的時間內完成。 相關處理方式與受試者風險程度：因受試者於 Day 7 的血液樣品，發生凝血現象，且受試者不適宜立即重新抽取（該日已抽取多次血液檢體），故無 CBC/DC 的數值報告。試驗主持人於隔日重新抽取，此一流程雖造成試驗偏差，但對受試者本人為較好的決定。</p>	通過

			<p>審查委員意見： 本計畫為一項三期臨床試驗。本次試驗偏離通報為受試者於第七天的血液樣品有凝血現象，試驗主持人已於隔日重新抽取。</p> <p>審查意見如下： 血液產生凝血現象為受試者血液的特性或者為血液處理過程擺放時間過長?如為後者，建議主持人重新審視抽血檢送流程，提醒相關人員針對流程進行的時程控制，避免類似情形再度發生。</p> <p>回覆意見： 1. 感謝委員意見 2. 此病患為凝血功能障礙之敗血症患者，雖當天抽血量多，但一抽到血，研究人員立即將血品分至不同試管，未有置放過久或耽擱，經考量且不影響病人安全，決定隔日在進行檢測。</p>	
6	SC15280B (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 異常情況為：試驗偏離 試驗偏離/背離之程度：輕微 發生日期： 受試者 04S001：2016/5/3 受試者 04S002：2016/7/11 狀況描述： 受試者 04S001 及 04S002 於篩選期未執行人類嗜 T 淋巴球病毒抗體血液檢測(HTLV-1 antibody)，亦沒有進入試驗前一年內的相關檢驗數據。此為試驗偏差。 依計劃書排除條件第 23 條規定，須排除已檢驗出人類嗜 T 淋巴球病毒(HTLV)-1 抗體的受試者，由於該檢驗項目未在篩選期執行檢測，及該檢驗項目並非病人常規檢驗項目，因此亦沒有一年內的相關檢驗數據，故此為試驗團隊疏忽造成此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏離案件為 2 名受試者於篩選期未檢測 HTLV-1，其中一名受試者死於疾病進展，另一名受試者則後補檢驗且呈現陰性結果，未列入排除條件。於此事件發生後試驗團隊及臨床試驗專員已了解試驗計畫之規定。因此，同意此試驗繼續執行並於大會核備。</p> <p>審查委員意見： 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</p>	通過

			<p>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： 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>	
7	SC15188B (第三次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 試驗委託者於 2016 年 12 月 7 日前往 貴院執行監測時，發現研究護士在安排 E7403813 病人之相關檢測時，發生試驗偏差的情形。 詳細情形如下： E7403813 患者需於 2016 年 9 月 20 日 C13D1(week 48)執行的 MUGA scan 未執行。而 MUGA scan 主要目的為定期性追蹤患者的心肌活動，以及心臟功能是否正常，但因院內仍有相關檢測定期執行，因此對病人安全無任何影響，故通報為輕微偏差。</p> <p>審查委員意見： 本計畫為一項三期臨床試驗。本次試驗偏差的原因為試驗委託者於十二月發現九月份受試者未執行 48 周的 MUGA scan。院內有相關檢測定期執行，對病人安全無影響。本次的審查意見如下： 1.建議主持人針對本臨床試驗所需執行的檢驗時程進行 checklist 表供研究護理師勾核，以避免像本次試驗偏離事件，試驗未執行直到三個月後才發現。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員意見，會採納委員意見進行。</p>	通過

26. 核備新計畫案之公文：共 1 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	尚未送 入本會 審查	林進清	受試者同 意書變更	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991016)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 106 年 01 月 03 日



			<p>一、復貴公司 105 年 12 月 14 日 15PFZ0941-006 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 10 月 25 日部授食字第 1056058742 號函核准執行，並經 105 年 12 月 19 日部授食字第 1056067451 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)國立臺灣大學醫學院附設醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Main ICD_B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD 01Sep2016_Taiwan_1088_NTUH_V1.0_07Oct2016_Traditional Chinese。</p> <p>2、藥物基因體學受試者同意書：Pharmacogenomic ICD_B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD 01Sep2016_Taiwan_1088_NTUH_V1.0_07Oct2016_Traditional Chinese。</p> <p>(二)和信治癌中心醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Main ICD_B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD 01Sep2016_Taiwan_1143_KFSYSCC_V1.0_07Oct2016_Traditional Chinese。</p> <p>2、藥物基因體學受試者同意書：Pharmacogenomic ICD_B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD 01Sep2016_Taiwan_1143_KFSYSCC_V1.0_07Oct2016_Traditional Chinese。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Main ICD_B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD 01Sep2016_Taiwan_1124_CGMH-LK_V1.0_07Oct2016_Traditional Chinese。</p> <p>2、藥物基因體學受試者同意書：Pharmacogenomic ICD_B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD 01Sep2016_Taiwan_1124_CGMH-LK_V1.0_07Oct2016_Traditional Chinese。</p> <p>(四)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Main ICD_B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD 01Sep2016_Taiwan_1083_TCVGH_V1.0_07Oct2016_Traditional Chinese。</p> <p>2、藥物基因體學受試者同意書：Pharmacogenomic ICD_B9991016 Final Protocol, 20Jun2016_Derived From Country Level ICD</p>	
--	--	--	--	--

			01Sep2016_Taiwan_1083_TCVGH_V1.0_07Oct 2016_Traditional Chinese。 四、有關案內中國醫藥大學附設醫院新增協同主持人謝清昀、楊世能及連銘渝醫師，請貴公司依人體試驗管理辦法第4條檢附，臨床醫療五年以上之醫師證明、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上及受人體試驗相關訓練三十小時以上相關訓練證明，並於檢齊相關資料後，另案提出申請。	
--	--	--	---	--

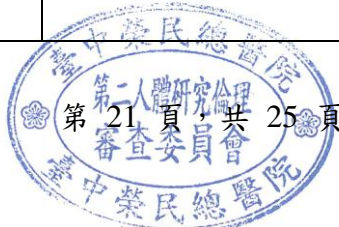
27. 核備通過計畫案之修正公文：共2件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF13218B 歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	「ARN-509(JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ARN-509-003)之計畫書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,復如說明段,請查照。 一、復貴公司105年11月02日保醫字第1051102001號函。 二、本計畫業經102年12月04日部授食字第1026011660號函核准執行,並經105年07月05日FDA藥字第1056033657號函同意變更在案。 三、本部同意之計畫書版本日期為: Revised Protocol: Protocol Amendment 7, Date: 1-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、案內未檢附中國醫藥大學附設醫院主持人計畫書簽名頁,仍請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備,或申請終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心。	MOHW 民國105年 12月19日
2	SC15040B 張基晟	回復105年11月18日FDA藥字第1056065251號函	「RO5424802 (Alectinib) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO28984)之回復105年11月18日FDA藥字第1056065251號函乙案,經核,復如說明段,請查照。 一、復貴公司105年12月9日昆字第1051663號函。 二、本計畫業經103年10月20日部授食字第1036055823號函核准執行,並經105年11月18日FDA藥字第1056065251號函同意變更在案。 三、有關貴公司來文說明二檢附之藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯,蓋有同意號碼1056065251、核准日期105年11月18日及衛生福利部核准機關簽章,即為本署105年11月18日FDA藥字第1056065251號函正式核准公文,	MOHW 民國105年 12月21日

				故不再另行核發公文。	
--	--	--	--	------------	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 4 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	J10176B	許惠恒	結案報告	「BI 10773 F.C. Tablets 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1245.28)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。復貴公司 105 年 12 月 9 日(105)百登字第 335 號函。	MOHW 民國 105 年 12 月 21 日
2	SG16084B	張基晟	終止試驗	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209331)之終止試驗乙案，經核，署業已知悉，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 12 月 9 日 BMS 臨字第 2016121 號函。 二、本計畫業經 104 年 12 月 16 日部授食字第 1046078845 號函核准執行，並經 105 年 08 月 03 日部授食字第 1056042974 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 105 年 12 月 23 日
3	SF14190B	程千里	結案報告	「Solifenacin Succinate Tablet 5mg / Mirabegron Tablet 25,50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：178-CL-101)乙案之結案報告乙案，經核，本部同意備查，詳如說明段。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。 一、復貴公司 105 年 10 月 28 日愛恩希字第 1006296-20161028-01 號函。 二、本案業經 105 年 10 月 11 日於奇美醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為：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。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0, Date: 23 Jun 2016。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。	MOHW 民國 105 年 12 月 23 日
4	S09178B	原計畫 主持人：藍 忠亮醫 師離 職；協 同主持 人：陳	結案報告	「PF-04171327 Tablet 5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：A9391005)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 12 月 30 日



		怡行主任		
--	--	------	--	--

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 CF16011B	吳俊穎	「Fecal Microbiota Transplantation (FMT) Capsule 650mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CF16011B)乙案,經核,本部未能同意	<p>「Fecal Microbiota Transplantation (FMT) Capsule 650mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CF16011B)乙案,經核,本部未能同意。貴公司得於文到後4個月內檢附相關資料提出申復(以1次為限),倘需申請當面陳述意見者,亦請於申復文中一併說明,或另行檢齊資料後,重新提出申請,請查照。</p> <p>一、復貴院105年8月18日中榮人試字105470088號函。</p> <p>二、本案尚有缺失如下: (一)化學製造管制部分:本案成品為自健康捐贈者糞便所製備之腸道微菌膠囊。尚有缺失如下: 1、經修改後,健康族群排除條件所列之腸道致病菌與主持人手冊表二所列之台中榮總腸道檢體檢測分析項目仍未完全相符。與表二台中榮總所分析之腸道檢體對照,修正後之計劃書排除條件多了沙門氏菌,缺少鼠疫桿菌、傷寒桿菌、諾羅病毒、李斯特菌、梨形鞭毛蟲、小隱孢子蟲、環孢子蟲及等孢球蟲。請說明這些病原檢測陽性何以不須列入排除條件。 2、依據捐贈者合適性判定基準,腸道檢體捐贈者亦應執行HIV,HBV,HCV的NAT檢測。 3、未提供成品之菌叢鑑定相關檢測及厚壁菌門之菌數檢測。 4、應提供成品規格。 5、根據文獻及美國藥典,應提供甘油可能含有之毒性物質diethylene glycol及ethylene glycol之檢測結果。 6、目前修正成品為一顆膠囊內含650 μL腸道微菌液,其中Bacteroidetes >1x10¹² copy number, Firmicutes <1 x 10¹⁵ copy number, 總乳酸菌 >2 x 10⁷CFU/g。此與所述每顆膠囊內含Bacteroidetes及Firmicutes各1x10¹⁵菌數不一致。 7、未提供膠囊之檢驗成績書。 8、未提供安定性試驗計畫書,包括儲存條件、檢測項目與規格、檢測時間點等等。 (二)藥毒理部分:本案目前提供臨床前藥毒理資料不足,無法支持本案的理論基礎與安全性。貴院並未說明腸道微菌膠囊可用於改善代謝症候群的可能作用機轉,檢附的初步藥理試驗資料亦過於粗略,缺少實驗細節(製備方式、投予劑量、投予方式、樣本數量)及統</p>	MOHW 民國105年 12月28日

計檢定分析。此外，貴院亦未提供腸道微生物膠囊的安全性藥理及毒理試驗資料。所引用的臨床文獻資料皆缺乏與本試驗藥品的連結性資料，無法充分代表本試驗藥品的有效性及安全性。此外，亦缺少臨床前藥毒理資料或文獻資料，可支持本案的劑量選擇。

(三)臨床部分：仍有下列疑點需請貴院釐清

- 1、關於臨床試驗(主試驗)650 μ L microbiota per capsule; 15 capsules per day, twodays per week for 8 weeks 的選擇依據及安全性，2014年 JAMA 期刊為 Clostridium difficile infection 適應症。期刊內容對劑量的說明如下
 「Participants were given 15 capsules, handed individually to the patient by an investigator, on 2 consecutive days. Patients who showed no improvement in diarrheal symptoms after 72 hours were retested and offered re-treatment for positive results.」 「 Among 20 patients treated, 14 had clinical resolution of diarrhea after the first administration of FMT and remained symptom free at 8 weeks. All 6 nonresponders were re-treated at a mean of 7 days after the first procedure.」 期刊內容無法支持本試驗 8 weeks 的用量及 treatment duration。請說明本試驗用量及 treatment duration 選擇依據及安全性。
- 2、請貴院說明先驅試驗 FMT 的劑量及用法用量。計畫書第 13 頁說明將逐步增加 FMT 劑量，應載明如何執行。
- 3、請貴院於試驗計畫書載明先驅試驗 FMT 的劑量及用法用量。請貴院於試驗計畫書載明臨床試驗(主試驗)FMT 的劑量及用法用量。
- 4、貴院補件說明本試驗一名受試者，原則是採取僅接受一名捐贈者之微菌膠囊。參考 2014 年 JAMA 期刊，為避免 potential infectious exposures，請於計畫書載明本試驗一名受試者，僅接受一名捐贈者之微菌膠囊。
- 5、建議先驅試驗及臨床試驗(主試驗)受試者排除條件再排除 history of significant allergy to foods 者。
- 6、所有捐助者的排除條件中，腸道致病菌陽性反應內容細項於試驗計畫書及中英文摘要並不一致(例如試驗計畫書遺漏了排除 H. pylori)，請修正。
- 7、貴院於補件時有說明 patient withdrawal criteria; study termination criteria 及不良事件時通報原則。但並未記載於試驗計畫書。請貴院於試驗計畫書載明 patient withdrawal criteria; study termination criteria 及不良事件時通報原則。並請於試驗計畫書載明所有 AEs 都會追蹤至 resolution or stable。
- 8、試驗血液的採集包含 circulating genomic

			<p>DNA and RNA。基因檢測若為試驗必要項目，應於受試者同意書裡說明清楚檢測項目或方法，並於受試者同意書說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。</p> <p>(四)統計部分：</p> <p>1、本試驗為第一期試驗，不論先驅或第一期隨機分配試驗，人數皆很少，均建議採描述性統計。</p> <p>2、計畫書中英文摘要提及療效評估群體為依計畫書，建議依計畫書群體定義為所有接受隨機化受試者，具有主要試驗指標的測量值且沒有重大違反計畫書的情形發生。</p> <p>3、請刪除計畫書中英文摘要第十點主要試驗假設:其他後面 ANOVA 之敘述。</p>	
2	JF11219B	黃文豐	<p>廠商偏差事件說明一案</p> <p>「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) 廠商偏差事件說明一案，查本案涉及試驗委託者/受託研究機構(CRO)管理，事屬貴管，移請卓處，請查照。</p> <p>一、依臺中榮總 105 年 12 月 23 日中榮人試字第 1054701649 號函辦理。</p> <p>二、針對旨揭研究計畫之廠商偏差事件，臺中榮總 IRB 於 105 年 11 月 16 日來函向本部通報，本部於 105 年 12 月 1 日請臺中榮總 IRB 加強計畫主持人及贊助廠商之教育訓練，今該院 IRB 再對本案補充說明如下：</p> <p>(一)本案由中華民國血液病學會及荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司(以下簡稱 GSK)共同發起(Sponsor)之研究，臨床試驗委託公司(CRO)則為丘以思生技顧問有限公司(以下簡稱丘以思)，Sponsor/CRO 於 100 年 9 月 13 日經聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，惟 CRO 至 101 年 7 月才向臺中榮總辦理追認相關事宜，此時追認計畫書版本為 Version 2。本案執行期間共辦理 3 次計畫變更(前 2 次為 JIRB 代審，第 3 次由臺中榮總 IRB 獨立審查)，第 1 次變更將計畫書修正為 Version 3，其餘 2 次變更皆未修改計畫書。</p> <p>(二)承上，本案 104 年 7 月 2 日由 Sponsor/CRO 向臺中榮總 IRB 提出結案，並於 104 年 7 月 28 日同意結案。此時 Sponsor/CRO 仍係 GSK 及丘以思，然台灣諾華股份有限公司(以下稱台灣諾華)於 105 年 10 月才發函通知臺中榮總 IRB，本案因 GSK 藥品研發策略調整業於 104 年 10 月轉由台灣諾華接續計畫，並未即時向 IRB 提出變更 Sponsor/CRO 之申請。</p> <p>三、查本案屬 Sponsor 與 CRO 之間權責歸屬，非 IRB 業管範疇，至試驗委託者或受託研究機構若涉違反藥品優良臨床試驗準則相關規定，請貴署依權責卓處。</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 05 日

30. 「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

31. 實地訪查：共 0 件

32. 提案討論：共 1 件

提案一：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。

(4) 衛生福利部於 106 年 1 月 5 日衛部醫字第 1050139471 號函回覆本會，詳如附件。

(5) 請委員討論後續相關事宜。

【決議】：備查本函。

33. 臨時動議

34. 主席結論

35. 會成 15：50 散會

