

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-02 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 02 月 21 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：30

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）：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 5 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）、嘉義分院王立敏委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：黃惠美委員（院內），共 1 位

請假委員：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、吳明芬委員（院內）、東海大學江朝聖助理教授（院外）

早退委員：許承恩委員（院內）、東海大學謝明麗教授（院外）

列席人員：兒童醫學部傅雲慶主任由協同主持人：兒童醫學部新生兒科林明志主任代理出席、內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師由共同主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師代理出席

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 13 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 106-B-01 次會議一般審查之投票案共 6 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 0 件。於 106 年 01 月 23 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 5 件

4.1 申請編號：CG16272B

計畫名稱：介入性心導管治療先天及結構性心臟病的成果(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學部傅雲慶主任由協同主持人：兒童醫學部新生兒科林明志



主任代理出席（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 1 票、修正後核准 9 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CF17041B

計畫名稱：以 Statins 降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗(自行研究)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師由共同主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師代理出席（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 12 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

4.3 申請編號：CF17031B

計畫名稱：多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗(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 10 票、修正後核准 3 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

4.4 申請編號：CF17035B

計畫名稱：利用紙基免疫吸附法檢測前房液中血管新生因子(科技部)

試驗主持人：眼科部許閔彥醫師

【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 9 票、修正後核准 4 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【附帶決議：提醒計畫主持人，所使用的抗血管新生因子是否皆為衛福部核准之適應症？請再次確認。】



追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF17042B

計畫名稱：互動式癌症照護資訊服務在癌症照護與長期照護系統連軌之應用-以口腔癌為例(衛福部)

試驗主持人：護理部張家慧主任

【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 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 9 件

編號	主持人	計畫名稱
1	林敬恒	從社區、醫療院所、及長照機構的老年族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療
2	李騰裕	抗血小板療法對於肝癌的化學預防研究
3	黃永杰	乙醯胺酚及布洛芬與氣喘兒童急性發作之關連
4	蕭自宏	用資料探勘與自然語言技術擷取病歷與病理報告
註：蕭自宏委員迴避		
5	張基晟	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶（ASS1）的惡性胸膜間皮瘤（MPM）患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗（ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study）
6	劉怡君	回溯性病歷分析頭頸癌病人接受化學治療之結果
7	陳信華	甲型糖苷酶抑制劑和僵直性脊椎炎:以母群體為對象的研究
8	曾智偉	BP-180 以及 BP-230 抗體在紅斑性狼瘡併帶狀皰疹感染時的角色
9	葉慧玲	食道鱗狀細胞癌病人接受新輔助化放療後病理完全反應之預後

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 0 件

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC16193B#1 張基晟	審查意見：	修正後核准（



【計畫名稱：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、多中心第 2 期籃簾試驗】

委員一：

1. 本案為一項以 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，試驗執行期限為 2017/08/09，追蹤頻率為一年，預計收案 2 人，目前尚未收案。
2. 本次修正案之修正內容於計畫書與中文摘要包括
 - (1)更新胎兒毒性及眼毒性相關資訊：加強對懷孕的限制，並在安全性評估中，新增脂質系列檢測及眼部檢查。
 - (2)更新納入/排除條件，進一步說明各項條件的定義，使條件更清楚
 - (3)將“無法測量”之疾病籃簾重新命名為“主要指標無法評估”籃簾，以最大程度地納入罕見病患。
 - (4)更新分子檢測步驟及相關資訊。
 - (5)更新所有可評估籃簾的統計分析方法。
 - (6)更新參與試驗的國家數量
 - (6)其他微幅格式修改、文字修訂。
3. 本次修正案之修正內容於受試者同意書包括
 - a. 根據新版計畫書變更內容。
 - b. 新增眼部檢測；加強對懷孕的限制
 - c. 修訂文字、語法使說明更精準、詳細。
4. 另本次修正案於計畫主持人手冊更新藥品不良反應相關資訊。
5. 綜觀以上修正內容與修正前風險相當，擬同意修正，提大會進行核備

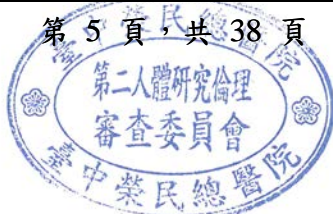
委員二：

本計畫為一項第二期藍縷臨床試驗，探討 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。本次修正案修正中英文計畫書及受試者同意書。修正內容為更新不良反應資訊、擴大納入受試者條件、更新預計試驗人數等。本次修正案有以下審查意見。
修正受試者同意書頁碼 3-5，修正內容為”：若病患曾無法耐受 Trk、ROS1 或 ALK 抑

修正後核准：12 票)【大會附帶決議：受試者的問題應與計畫主持人討論不予與委託廠商討論，直至修正通過之後方可繼續進行試驗】。



			<p>制劑，請與委託廠商討論。”，受試者的病情是否可以與委託廠商討論?是否與試驗主持人(醫師)討論為佳?</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。 委員二： 感謝委員意見。本試驗依照 貴院受試者同意書範本提供受試者關於試驗納入條件及排除條件資訊，此資訊出處為計畫書章節 5.2.2及5.2.3。因顧及計畫書、中文摘要及受試者同意書對此段文字翻譯之一致性，故未修改受試者同意書文字敘述。計畫主持人於向受試者講解同意書時，對此段文字加以說明並評估是否需依照計畫書與委託廠商進行討論。</p>	
2	SF16245B#1 【計畫名稱：一回溯性的觀察研究以探討台灣患有嚴重嗜伊紅性白血球氣喘的族群特性】	陳怡行	<p>審查意見： 委員一： 此案為回溯性的觀察研究，探討台灣患有嚴重嗜伊紅性白血球氣喘的族群特性，其目的於計畫書摘要中載明為：了解此疾病族群特性及疾病的地域特性，以做為未來 Mepolizumab 藥物申請納入。 此次修正案涉及納入條件變更為年紀 18 歲以上(原為 12 歲以上)、計畫書內容更新及對使用 GSK 藥品之個案，增加藥品安全監視計畫。 基於下列理由，建議此案提大會討論 計畫書 6.6.1 Data handling conversions & 7.2 Subject confidentiality 說明了為取得不在資料庫內的資料，如：抽菸與否，需取得可辨識病人的資料，讓研究護士做 Chart review，再由研究護士做去連結資料給 CRO。 在原始文件僅需去連結之資料”No confidential information or personally identifiable information is available to the study team.” 當初此案申請之資料為去連結資料，於此修正案要求可辨識病人資料，主持人如何保護受試者隱私? 新增藥品安全監視計畫，計畫書 8 MANAGEMENT AND REPORTING OF ADVERSE EVENTS/ADVERSE</p>	<p>修正後核准 (修正後核准 10 票、修正後複審 2 票) 【大會附帶決議：如是打開資料去連結且接觸受試者並取得新的臨床資訊，建議另送新案並取得受試者的同意】。</p>



REACTIONS

Case report form 中，並無記錄”

Mepolizumab”的欄位，如何分析藥品安全？
Mepolizumab (Nucala®)尚未在臺中榮總藥品建檔，如何得知病人是否有使用此藥品？
若於 Chart review 時，發現病人有因 Mepolizumab 引起的 AE 或 SAE，需依法通報。但於告知義務部分，礙於此研究為回溯性研究，又如何能在沒知情同意下，告知用藥產生的風險？

委員二：

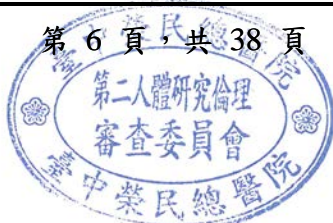
1. 此案為探討台灣患有嚴重嗜伊紅性白血球氣喘患者的族群特性、治療模式、與醫療資源的使用情形，是一個描述型、回溯性、單一中心的研究。本研究係利用臺中榮民總醫院的資料庫進行資料庫分析，所有在回溯期間內符合研究條件的病患都會被納入分析族群。
2. 本次變更變更除更新及補充部份說明內容、個案資料保護之描述增加、增加藥品安全監視計畫、以及修正收案年齡，從12歲以上修正為18歲以上。
3. 同意修正，提大會進行核備。

回覆審查意見：

委員一：

- 一、感謝委員意見。
- 二、感謝委員意見。
- 三、

1. 感謝委員的意見。本研究為回溯性資料庫分析研究，但由於某些資料無法從資料庫中取得(如：受試者是否抽菸)，故需由臺中榮總研究相關人員進行chart review收集資料，以利於本研究案後續資料分析，但為保護受試者隱私，臺中榮總試驗主持人和研究相關人員將簽署保密切結書，並將所有受試者身分由一個編碼代表，原始資料的處理與移轉將全權由臺中榮總人員與試驗主持人負責，不會有第三方介入。故CRO在取得資料、資料分析與儲存端、以及最終統計結果的產出將不會有任何可辨別受試者身份的數據，研究全程對所有受試者的個人資料皆採取嚴密的保護措施，以確保個人資料的機密性。
2. (1) GSK依據ICH GCP之規定，發展出臨床研究案執行時發現AE和SAE時通知GSK之標準作業流程。雖然本研究案為資料庫回溯性研究，但依照GSK之標準作業流程，仍



需收集收案族群中有個案在使用任一GSK藥物之AE和SAE，並由臺中榮總試驗主持人或研究相關人員填寫GSK制訂的「不良事件通報表」，以電子郵件方式寄至oax40892@gsk.com或撥打(02)23126836，將AE或SAE通知至GSK的安全性聯絡專員。且為保護受試者隱私，此通報表之病患姓氏將以英文首位字母大寫代表，再進行AE或SAE通報至GSK。由於本研究案僅回溯性收集任一GSK藥物使用後發生的AE或SAE，並不會有針對藥品進行安全分析，故Case ReportForm中並沒有此項目。GSK制訂之「不良事件通報表」作為此次意見回覆之相關附件，以提供給委員審閱。

2. (2) 因臺中榮總並未進Mepolizumab (Nucala®)，所以無病人使用此藥物。此研究案成果除了做為未來Mepolizumab藥物申請納入的基礎外，也在於了解此疾病族群特性及疾病的地域特性，以助於之後此類疾病相關研究的發展，故雖然臺中榮總並無病人使用此藥物，此研究案也不會取得任何關於此藥物之紀錄，但Mepolizumab (Nucala®)之相關敘述仍保留於此計畫書內。

2. (3) 由於本研究案為回溯性研究，且臺中榮總並無病人使用Mepolizumab (Nucala®)，所以將不會有任何關於此藥品使用之安全性通報。本研究案僅在收案族群中，收集有在使用任一GSK藥物的個案所發生之AE或SAE，並由試驗主持人或研究相關人員將發現的AE和SAE，以電子郵件或電話聯繫方式來通知GSK的安全性聯絡專員。另外，本計畫為回溯病歷方式進行資料庫分析研究，無須可辨識之個人資料，對研究對象之預期風險不超過未參與研究者，且本研究不會直接接觸受試者亦不涉及知情同意過程，研究全程對所有研究資料抄錄對象的個人資料皆採取嚴密的保護措施，受試者身分將會由一個編碼代表，臺中榮總試驗主持人和研究相關人員將簽署保密切結書，原始資料的處理與移轉將全權由臺中榮總人員與試驗主持人負責，將不會有第三方介入，以確保受試者個人資料的機密性。屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者。符合得免取得研究對象同意之申請條件，故無需請受試者簽署同意書，懇請委員鑒察。

委員二：

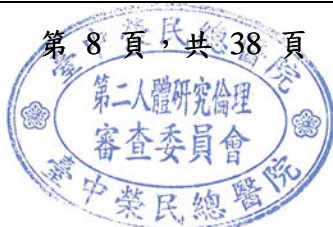
1. 感謝委員意見。
2. 感謝委員意見。



		<p>3. 感謝委員同意此次變更案之修正部分。本研究計畫為回溯病歷方式進行資料庫分析研究，無須可辨識之受試者個人資料，且本研究不會直接接觸受試者亦不涉及知情同意過程，研究全程對所有研究資料抄錄對象的個人資料皆採取嚴密的保護措施，以確保個人資料的機密性，受試者身分將會由一個編碼代表，試驗主持人和研究相關人員將簽署保密切結書，原始資料的處理與移轉將全權由臺中榮總人員與試驗主持人負責，將不會有第三方介入。在資料分析與儲存端、以及最終統計結果的產出將不會有任何可辨別受試者身份的數據。對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，屬於最低風險。符合得免取得研究對象同意之申請條件，故無需請受試者簽署同意書，懇請委員鑒察。</p>	
--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：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	SF12250B#9 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	CF16199B#1 李奕德	住院病人的血糖管理	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	SF12266B#9 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，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
4	SF12241B#10 王國陽	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一	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



			藥物細胞毒性化療之療效		
5	SF13218B#9	歐宴泉	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究	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	SC16005B#2	黃文豐	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急慢性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。	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	SC16172B#2	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	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	SC15156B#3	歐宴泉	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	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
9	SF13205B#9	楊陽生	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正



10	SF16194B#3	李騰裕	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰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	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
11	SC15187B#4	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
12	SC15328B#3	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(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患	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

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1 SC15236B#3 CIRB 副審	楊勝舜	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B型肝炎e抗原陽性之慢性B型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性。	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	SC16039B#6 CIRB 副審	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	SC15307B#2 CIRB 副審	歐宴泉	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	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	CE16035B#2	陳享民	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
註：賴國隆委員迴避					
5	SC16216B#2 C-IRB 副審	吳誠中	針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本-韓國-臺灣合作進行的第 3 期試驗	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
6	CE11307B#7	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	同意行政修正 提大會追認/核備	通過

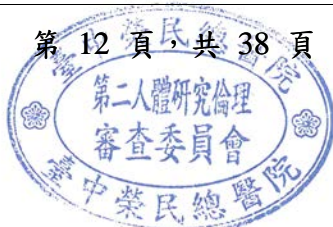


7	CE16081B#1	李奕德	多功能誘導幹細胞於第二型糖尿病視網膜病變之機轉探討與治療策略應用	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
8	C09139B#12	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 0 件

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 15 件

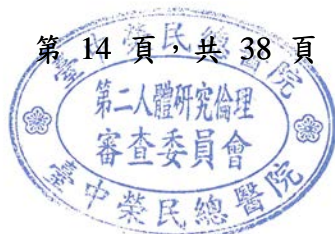
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13226B-6	王仲祺	手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
2	CF16040B-1	王仲祺	睡眠呼吸中止症患者懸壅垂顎咽整形術前的藥物引導睡眠內視鏡檢查評估	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
3	SF13341B-3	李博仁	檳榔與代謝症候群相關性之探討	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行



4	SC15044B-4	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	SF14012B-3	陳怡行	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究	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	同意繼續進行
6	JF11129B-12	許惠恒	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」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
7	SF15037B-2	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 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	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
8	JF12095B-5	歐宴泉	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療	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



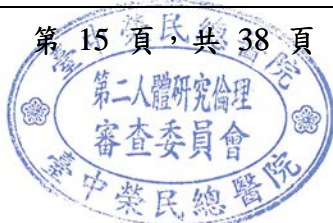
9	SC15236B-3	楊勝舜	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B型肝炎e抗原陽性之慢性B型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性。	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
10	SE14244B-5	張基晟	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法之患者(ATLANTIC)	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	NE13058B-4	林進清	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
12	NE14126B-3	楊陽生	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究	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
13	SF15203B-3	黃偉彰	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



14	CF14339B-2	吳俊穎	消化性潰瘍患者胃腸道細菌相的角色	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
15	SE14063B-3	歐宴泉	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	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 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	SE14070B-3	林綺詩	新陳代謝控制對乳癌病人的效應	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	CE15005B-2	蔡志文	非侵入式磁振造影顱內壓力量測系統之開發	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
3	CE16035B-1	陳享民	非侵入式高光譜成像技術於皮膚免疫疾病等級評估系統建立之研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	通過
註：賴國隆委員迴避					
4	CE16058B-1	李文珍	腫瘤促進位點 2 調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	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	CE15066B-2	蔡肇基	確認塵蟎過敏的感受性基因與表現遺傳調控並以基因功能之試驗證實與過敏反應之相關性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	通過



6	CE16044B-1	蕭自宏	運用整合性生物資訊分析找尋與癌症演進相關之病原體、T 細胞與 B 細胞受體序列變異、與免疫反應	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：蕭自宏委員迴避				
7	CE14315B-2	劉尊睿	病人接受心導管治療合併冠狀動脈旋磨術的預後分析：中華民國介入學會冠狀動脈旋磨術登錄計劃	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	SE16059B-1	黃偉彰	以生物指標(sICAM-1、IP-10 及 QuantiFERON Gold-in-tube)來評估結核病患(含多重抗藥性肺結核)之治療情況與完全治癒之成效	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	通過
9	CE12031B-5	楊勝舜	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
10	SF16007B-2	葉宏仁	併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
11	SC16005B-1	黃文豐	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急慢性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。	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 2 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	林進清	審查意見： 委員一： 本研究主題為「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」，預計本院收案8位，已完成收案5人，5位發生未預期之嚴重藥品不良反應通報紀錄表，與本研究不相關，第一位個案收案時間為2013年10月16日，最近一位個案收案時間為2014年12月4日。但結案中	核准 (核准 12 票 ; 修正後核准 0 票)

	併用的 paclitaxel 第二 療效之中心隨 期多中分配雙 機分配、慰劑 盲、安慰劑 對照試驗】		請書之本院中途退出-死亡2位；嚴重不良事件及非預期問題件數院內共5件(皆為死亡但與藥物不相關)，書寫是否有誤植，請計畫主持人說明及修正。	
			回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見，受試者3401-001及3401-005為試驗期間發生死亡嚴重不良事件，因而退出試驗。而受試者3401-006, 3401-007和3401-008病人因疾病惡化後完成試驗後，發生死亡嚴重不良事件。因此受試者清單中，兩位病人為中途退出，而三位病人為完成試驗。	
2	SE16061B【 計畫名稱：專 復之家專任管理 員工作壓力、因 離職傾向相關 性之研究】	楊麗英	審查意見： 委員一： 本研究主題為「康復之家專任管理員工作壓力、因應策略與離職傾向相關性之研究」，預計收案80位，本院收案5人，外院收案0位，總收案134位，退出2位，第一位個案收案時間為2016年4月14日，最近一位個案收案時間為2016年5月20日。其數字不符邏輯，且收案數超過預計收案數，請計畫主持人說明。另受試者同意書填寫提醒計畫主持人注意，編號9、13、68西元年書寫為民國年；計畫主持人在編號49及受試者在編號81有塗改，未來有塗改請依規定修正。 回覆審查意見： 1.主辦課程單位受試者報名人數及康復之家機構設立增加，為減少樣本誤差，提升研究的可信度，故增加樣本收案量。 2.編號9、13、68請受試者修正改為西元年後簽名，資料重新上傳。 3.編號49計畫主持人及編號81受試者修正塗改後簽名，資料重新上傳。 審查意見(再審)： 本研究主題為「康復之家專任管理員工作壓力、因應策略與離職傾向相關性之研究」，預計收案80位，本院收案5人，外院收案0位，總收案134位，退出2位，第一位個案收案時間為2016年4月14日，最近一位個案收案時間為2016年5月20日。收案數超收，主持人回覆理由為減少樣本誤差，增加樣本收案數，但程序應先提修正案，再結案。另受試者同意書填寫已修正。	修正後核准 (修正後核准 11票；修正 後複審1票) 【大會附帶決 議：建議主持 人先通報試驗 偏離並檢送修 正案，通過後 再結案。】

			回覆審查意見： 當初計畫送審認為只需先做研究預計收案量，故採最低可收案量做預設，並不知當預設收案量增加時需提修正案，因本研究採問卷調查之量性統計，研究受試者並無潛在性風險及倫理考量，也非易傷害族群，因此收案過程中受試者願意接受此研究人數增加，為提升量性研究之信效度而增加樣本收案數。	
--	--	--	--	--

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	CF12327B	江榮山	在嗅球正常之嗅覺喪失病患之鉅 201 嗅覺閃爍掃瞄術	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	S10211B	林育蕙	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞 (Raltegravir) 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	CG16056B	黃齡慧	比較醫師與護理人員角色對安寧共同照護病人/家屬簽署 DNR 之影響	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	SF13148B	張基晟	台灣肺癌組織樣品資料資源中心	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 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15289B	陳信華	自體免疫疾病或退化性關節炎患者之牙周參數	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	CE14007B	楊勝舜	自我照顧之護理指導對接受抗病毒藥物治療之慢性肝炎患者照護之成效探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3	CE15285B	陳得源	接受生物製劑治療之免疫風濕疾病患者，其抗藥劑抗體	同意結案，提大會進行追認	通過

第 18 頁，共 38 頁



			與其基因體之關聯性	/核備	
4	SE16010B	歐宴泉	鑑定腎細胞癌惡化及治療標的分子	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5	SE12332B	王國陽	台灣肺動脈高壓登錄計畫	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17. 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18. 提本次會議審查「計畫暫停」：0 件

19. 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20. 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21. 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 0 件

23. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件

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	SC15097B (第三次通報) 【計畫名稱：Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究】	王國陽	<p>狀況描述： 發生日: 2016/3/29 獲知日: 2016/12/8 受試者 1003-002 於第 6 周返診時因血壓控制穩定，試驗主持人決定停用高血壓藥物 DOXAZOSIN。目前本研究所有受試者皆已完成所有研究程序，持續返診接受醫師常規處方治療。 本研究計畫書規定：受試者於研究期間不能改變高血壓用藥，然而，若醫師評估受試者的高血壓用藥必須改變，則病人仍可持續留在本研究，但是將不會被列入統計分析。此試驗偏差為試驗主持人基於受試者安全性考量，決定於研究期間調整高血壓的用藥，並未增加受試者於本研究中的風險。但因影響到 study objective 的分析，依贊助廠商規定仍需紀錄為試驗偏差，以讓廠商後續做統計分析時可以排除這些病人。</p> <p>審查委員意見： 此研究案為Azilsartan Medoxomil用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究。此次試驗偏離案件為試驗主持人因病人血壓控制穩定而停用Doxazosin，但試驗計畫規定不能改變高血壓用藥，因此產生偏離。此案並未對受試者產生影響，建議大會核備後存查。</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】。（大會核備 1 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫:11 票）



			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。	
2	SF15182B (第二次通報) 【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】	梁凱莉	狀況描述： 本次通報的試驗偏差共 5 件，如下： 1.受試者 200901: 根據計畫書所述，加入案件的受試者如果在追蹤期第二次返診得聽力檢測數值大於 10 分貝，則不能啟用類固醇救援治療(reserve therapy)，但病人主述其病況還是沒有改善，試驗醫師知其狀況後，於 2016 年 3 月 9 日當次返診，試驗醫師因考量臨床症狀，病人需立刻開立類固醇進行治療，但因這是屬於計畫書執行偏差，故通報為一試驗偏差。獲知日為當天 2016 年 3 月 9 日當次返診。 2.受試者 200902:受試者加入案件後，依照規定是不能使用類固醇進行治療，但病人主述其病況還是沒有改善，所以至外院進行治療時有使用到類固醇進行救援治療，於 2016 年 5 月 18 日追蹤期第二次返診時，病人告知試驗醫師其狀況，當天也通知廠商且廠商於 2016 年 5 月 23 日回覆同意病人得以繼續於本試驗案。但因這是屬於計畫書執行偏差，故通報為一試驗偏差。獲知日為當天 2016 年 5 月 18 日當次返診。 3.受試者 200902:受試者於治療返診 2016 年 5 月 11 日當天回診時，因為本身病況太為需虛弱，故無法完成試驗計畫書所規定的 Romberg test。但因這是屬於計畫書執行偏差，故通報為一試驗偏差。獲知日為當天 2016 年 5 月 11 日當次返診。 4.受試者 200905：受試者於治療回診 2016 年 9 月 22 日當天，PTA 測試後的頻率為 2-4 kHz，根據計畫書，其分層應為大於 2 kHz，但誤植為小於等於 2 kHz。故通報為一試驗偏差。獲知日為當天 2016 年 9 月 22 日當次返診。 5.受試者 200905：根據自殺問卷設計，如果受試者回答第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，則不需回答第 3 到第 5 個問題。受試者 200905 於試驗治療回診(2016 年 09 月 22 日)、追蹤返診第二次(2016 年 09 月 29 日)、第三次(2016 年 10 月 20 日)以及第四次(2016 年 12 月 26 日)回診時，所填寫的自殺問卷於第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，但受試者卻回答第 3 到第 5 個問題，與自殺問卷之填寫要求不符。故通報為一試驗偏差。獲知日為 2017 年 01 月 05 日。 以上 5 件試驗偏差皆基於病人安全考量執行，已於發生的當下由臨床試驗專員對試驗團隊進行再次教	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】。(大會核備 1 票;請贊助廠商/CRO 提出改善計畫:11 票)



		育訓練，避免事情再次發生。	
		<p>審查委員意見：</p> <p>此案為 AM-111 用於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS) 的療效和安全性試驗。此次通報試驗偏差有 5 件：</p> <p>2 件因臨床需求啟用類固醇，與計畫書規定不同；</p> <p>1 件因受試者身體虛弱，無法完成 Romberg test；</p> <p>1 件因誤植報告；</p> <p>1 件因問卷填寫問題。</p> <p>針對上述事件，試驗團隊已進行內部教育且為對受試者產生傷害，建議於大會核備後存查。</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 8 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SC15255B (第三次通報)	吳明儒	<p>狀況描述：</p> <p>偏差獲知日期: 19Dec2016</p> <p>受試者編號 610076002 於 2016 年 02 月 03 日執行 Run-In visit，並於 2016 年 02 月 26 日執行 Screening visit，及 2016 年 03 月 04 日重新檢測血鉀數值，因為 Screening visit 需至少與 Run-In visit 間隔 4 週以上，故 2016 年 02 月 26 日當天執行之訪視已更改為 unscheduled visit，並於 2016 年 03 月 09 日重新執行 Screening visit。</p> <p>受試者編號 610076004 於 2016 年 02 月 15 日執行 Run-In visit，於 2016 年 03 月 02 日重新檢測血鉀數值，並於 2016 年 03 月 04 日執行 Screening visit，因為 Screening visit 需至少與 Run-In visit 間隔 4 週以上，故 2016 年 03 月 04 日當天執行之訪視已更改為 unscheduled visit，並於 2016 年 03 月 14 日重新執行 Screening visit。</p> <p>由於試驗計畫書中規範血鉀濃度於 Run-In 期間只能檢驗至多 2 次(包含一次 re-test)，受試者編號 610076002 及 610076004 於 Run-In 期間各檢測 3 次血鉀濃度，本事件經與國外試驗團隊於 2016 年 12 月 19 日確認為試驗偏差。由於兩名受試者之血鉀濃度皆於重新檢測</p>	通過



			<p>後符合試驗計畫書規範，並成功納入試驗治療，因此並無增加受試者參與試驗的風險，亦無對受試者造成安全性之疑慮。</p> <p>試驗主持人已針對試驗計畫書中關於試驗程序之相關要求對本院試驗團隊進行重新訓練，目前並無發生同樣之事件。</p> <p>試驗人員亦徹查其他受試者的相關檢驗資料後，並未發現其他受試者有任何誤差。經試驗主持人確認此偏離不影響受試者的安全性，故此二位受試者將繼續在試驗中進行。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏差主要為兩位受試者於回診檢測時，與計畫時間不符，造成提前檢測，經發現已重新於規定時間返診檢測，且檢測狀況於正常範圍內，無顯著增加受試者之風險，業已加強試驗團隊之教育，無再發生類似狀況，建議試驗團隊應熟稔試驗計畫，以避免此類試驗偏差產生。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見，本院試驗團隊已針對計畫書中關於試驗程序之相關要求進行重新訓練，並加強對計畫書內容之熟悉與了解，目前並無再次發生類似狀況，未來亦將避免此類試驗偏差產生。</p>	
2	SC115255B (第二次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 偏差獲知日期: 19Dec2016 受試者編號 610076002 於 Visit 2~3 期間，在自家中將服用完畢後空的試驗藥瓶(編號 245687)丟棄，因此受試者於 12Jul2016 返診 Visit 3 時，僅將其餘兩瓶試驗藥瓶歸還給研究人員。</p> <p>國外試驗團隊於 19Nov2016 確認試驗藥瓶遺失需記錄為試驗偏差，經臨床試驗專員於 19Dec2016 執行例行性監測時再次確認，故通報之。</p> <p>試驗主持人及研究護理師已於 12Jul2016 受試者回診當天提醒受試者需保留所有試驗藥瓶，研究護理師亦會視情況於受試者返診時再次口頭提醒該受試者，以避免類似事件再次發生。</p> <p>由於受試者確認丟棄的試驗藥瓶中並無剩餘的試驗藥品，故不影響研究人員計算該受試者之藥品遵從性，亦不會增加受試者參與試驗之風險。目前並無相同事件再次發生。</p>	通過

			<p>審查委員意見： 偏差獲知日期: 19Dec2016 一、本偏離案受試者(編號 610076002)於 Visit 2~3 期間，將服用完後空的試驗藥瓶(編號 245687)丟棄，於 12Jul2016 返診 Visit 3 時，僅將其餘兩瓶試驗藥瓶歸還給研究人員，受試者確認丟棄的試驗藥瓶中並無剩餘的試驗藥品。 二、試驗主持人及研究護理師已於 12Jul2016 受試者回診當天提醒受試者需保留所有試驗藥瓶，研究護理師亦會視情況於受試者返診時再次口頭提醒，以避免類似事件再次發生。 三、本偏離案不影響研究人員計算該受試者之藥品遵從性，亦不會增加受試者參與試驗之風險，擬於大會核備後存查。</p>	
3	SC15210B (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 受試者 953-0003 W25D169 回診漏做 ACTH, ANA, ANCA, RF, free T4, TSH 檢查。發生日期 04/Oct/2016; 獲知日期 22/Dec/2016。 受試者 953-0003 W31D211 回診漏做受試者生活品質問卷。發生日期 15/Nov/2016; 獲知日期 03/Jan/2017。 處置： 研究助理自行發現此次偏差，並將每次試驗回診逐項仔細確認試驗項目，避免再發生相同事件。 結果： 此試驗偏差屬輕微事件，不影響受試者參與本試驗。</p> <p>審查委員意見： 本計畫為一項三期臨床試驗，共通報兩位受試者漏做檢驗檢查與問卷，事件發生時間為去年十月初與十一月中，發現時間為十一月中與一月底。建議主持人建立覆核機制，能提早發現，提早處置。此試驗偏差屬輕微事件，建議大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見，已與試驗團隊討論，並要求每次試驗回診逐項仔細確認試驗項目，避免再發生相同事件。</p>	通過
4	SC15065B (第四次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 事件說明 (獲知日: 2016/12/28): 受試者編號 98073011 因為忘了帶試驗藥物回家鄉，故於 2016/12/7 早上~2016/12/10 睡前沒有服用試驗藥物，Visit 4 and Visit 5 之間的藥物服從性只有 71%(低於 80%)且 missed doses 連續 8 次。此試驗有要求受試者的 Drug compliance 在每次訪視間需大於 80%且</p>	通過



			<p>不能 miss dose 連續 4 次。 處理方式: 重試驗團隊確認受試者是因為忘記帶藥回家鄉, 並非因任何不舒服而沒吃藥, 並且沒有任何 AE 發生。已強調服藥服從的重要性並重新教育受試者隨身攜帶藥物, 尤其是出遠門時。 改善方式及後續追蹤: 試驗團隊確定受試者於 Visit 5-Visit 6 間的藥物服從性為 100%。</p> <p>審查委員意見: 一、本偏離案受試者編號 98073011 因為忘了帶試驗藥物回家鄉, Visit 4 and Visit 5 之間的藥物服從性只有 71% 且 missed doses 連續 8 次, 不符合此試驗要求受試者的 Drug compliance 需大於 80% 且不能 miss dose 連續 4 次。 二、試驗團隊處理方式為確認受試者是因為忘記帶藥回家鄉, 並非因不舒服而沒吃藥, 並且沒有任何 AE 發生。已重新教育受試者, 強調服藥服從的重要性並請其隨身攜帶藥物, 尤其是出遠門時。試驗團隊確定受試者於 Visit 5-Visit 6 間的藥物服從性為 100%。 三、請試驗團隊確實加強受試者對 Drug compliance 之教育, 避免類似事件發生。本案擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見: 1. 感謝委員指教。 2. 感謝委員指教。 3. 感謝委員意見, 試驗團隊已經重新教育受試者 Drug compliance 的重要性, 並提醒出遠門時務必隨身攜帶試驗藥物以避免相同事件發生。</p>	
5	JF12217B (第五次通報)	許惠恒	<p>狀況描述: 受試者 0872-002 於 Visit 17.1 (27 Jul 2016) 至 Visit 18 (14 Oct 2016) 過程中, 遵循醫囑服藥比率為 59.07% (Metformin), 小於 80%, 造成試驗偏差。</p> <p>審查委員意見: 一、本偏離案受試者編號 0872-002 於 Visit 17-18 之間的藥物服從性只有 59.07% (Metformin), 小於 80%。 二、研究護士於受試者回診時加強教育受試者須按時服藥。主持人及國外試驗團隊評估此偏差對受試者的安全不會造成影響, 亦不影響其治療有效性及安全性評估。目前受試者治療情況良好, 沒有與試驗相關之嚴重不良反應。 三、請試驗團隊持續加強受試者對 Drug</p>	通過



			<p>compliance 之教育，避免類似事件發生。本案擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見。試驗團隊持續加強受試者對 Drug compliance 之教育，並視需要與受試者電話聯繫確認用藥情形，以避免類似事件發生。</p>	
6	SF16170B (第一次通報)	呂建興	<p>狀況描述： 事件:受試者 11401001 於 screening visit (05-Dec-2016)未執行 Urine Albumin 之檢驗。 發生日期:2016/12/05 得知日期:2017/01/10 處理方法/ 改善方案/檢討與追蹤: 1. CRA 於 10-Jan-2017 常規監測時發現此事項，於當日通知主持人及研究護士,不影響病患安全性並擬以下措施。 2. 研究護士立即與本院檢驗部進行再確認，證實本院的常規尿液檢查項目 (Urine Routine) 未包含 Urine Albumin 之檢測，須另外開立檢驗項目並取得該項目之院內開立代碼。 3. 研究護士將此開立代碼加入本臨床試驗開立套組，且仍會於每次開立檢查時持續依計畫書列舉之檢驗項目逐一核對，以避免此事項再次發生。</p> <p>審查委員意見： 此次偏離主要為受試者於 screening visiting 檢測時，於尿液檢測時未檢測 Urine albumin，非於常規中之檢查，對病患無增加風險，已將檢驗套餐修正，並且於每次回診比對檢測項目避免再次發生偏離。建議研究團隊應熟稔流程與確實比對檢測項目。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員建議及提醒。 本團隊將會熟稔計畫書之計畫流程及檢驗項目，並於每次回診時確實核對該次需檢驗之項目，以避免此次事件再次發生。□</p>	通過
7	SF15182B (第三次通報)	梁凱莉	<p>狀況描述： 受試者 200901：根據自殺問卷設計，如果受試者回答第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，則不需回答第3到第5個問題。受試者 200901 於試驗治療回診(2016年03月02日)、追蹤返診第二次(2016年03月09日)、第三次(2016年03月30日)以及第四次(2016年06月01日)回診時，所填寫的自殺問卷於第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案</p>	通過



勾選"否"，但受試者卻回答第 3 到第 5 個問題，與自殺問卷之填寫要求不符。事件發生日分別為：2016 年 03 月 02 日、2016 年 03 月 09 日、2016 年 03 月 30 日、2016 年 06 月 01 日
故 通報為一試驗偏差。獲知日為 2017 年 01 月 16 日。

受試者 200902：根據自殺問卷設計，如果受試者回答第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，則不需回答第 3 到第 5 個問題。受試者 200902 於試驗治療回診(2016 年 05 月 11 日)、追蹤返診第二次(2016 年 05 月 18 日)、第三次(2016 年 06 月 06 日)以及第四次(2016 年 08 月 12 日)回診時，所填寫的自殺問卷於第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，但受試者卻回答第 3 到第 5 個問題，與自殺問卷之填寫要求不符。事件發生日分別為：2016 年 05 月 11 日、2016 年 05 月 18 日、2016 年 06 月 06 日、2016 年 08 月 12 日
故 通報為一試驗偏差。獲知日為 2017 年 01 月 16 日。

受試者 200903：根據自殺問卷設計，如果受試者回答第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，則不需回答第 3 到第 5 個問題。受試者 200903 於試驗治療回診(2016 年 08 月 18 日)、追蹤返診第二次(2016 年 08 月 25 日)、第三次(2016 年 09 月 14 日)以及第四次(2016 年 11 月 17 日)回診時，所填寫的自殺問卷於第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，但受試者卻回答第 3 到第 5 個問題，與自殺問卷之填寫要求不符。事件發生日分別為：2016 年 08 月 18 日、2016 年 08 月 25 日、2016 年 09 月 14 日、2016 年 11 月 17 日
故 通報為一試驗偏差。獲知日為 2017 年 01 月 16 日。

受試者 200904：根據自殺問卷設計，如果受試者回答第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，則不需回答第 3 到第 5 個問題。受試者 200904 於試驗治療回診(2016 年 09 月 08 日)、追蹤返診第二次(2016 年 09 月 14 日)、第三次(2016 年 10 月 07 日)以及第四次(2016 年 12 月 07 日)回診時，所填寫的自殺問卷於第一部分"自殺念頭"第一與第二題時，答案勾選"否"，但受試者卻回答第 3 到



			<p>第 5 個問題，與自殺問卷之填寫要求不符。 事件發生日分別為：2016 年 09 月 08 日、 2016 年 09 月 14 日、2016 年 10 月 07 日、 2016 年 12 月 07 日 故 通報為一試驗偏差。獲知日為 2017 年 01 月 16 日。 以上試驗偏差皆基於病人安全考量執行，已 於獲知當下由臨床試驗專員 對試驗團隊進行再次教育訓練，避免事情再 次發生。</p>	
			<p>審查委員意見： 此案為 AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)的療效和安全性試驗，此次通報偏 差案皆為問卷為題，影響 4 位受試者及多次 問卷。獲知日期皆為 2017 年 01 月 16 日。試 驗團隊已進行內部教育訓練，以避免相同問 題產生。 因問卷問題通報偏離已影響 5 位受試者，而 此試驗全球預計收案 255 人，台灣區收案約 100 人，分布於 10 個試驗中心，而本院收案 的 5 位受試者皆有問卷偏差，建議主持人需 正視此問題，避免再有相同偏離。</p>	
			<p>回覆意見： 感謝委員寶貴意見。試驗團隊已於 2017 年 01 月 16 日針對此試驗偏差，進行內部教育 訓練，以避免相同試驗偏差再次發生。</p>	
			<p>審查委員再審意見： 試驗主持人回覆已於 2017 年 01 月 16 日進行 內部教育訓練，以免相同偏差再度發生。因 此偏差案影響目前本院所有參與之受試者， 此次偏差案同意提大會核備後查存。爾後， 若發生相同偏差案，則建議進行實地訪查。</p>	
			<p>回覆意見： 感謝委員童意備查，試驗主持人將會避免相 同偏差案發生。</p>	

8	SC15156B (第四次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 獲知日期:09Jan2017 發生日期:15Aug2016 事件緣由：35001 受試者於 15Aug2016-17Aug2016 因疝氣手術住院，於 09Jan2017 得知因疏漏而未於計畫書規範時限內通報廠商。 改善方案：試驗單位人員於 09Jan2017 發現尚未通報後便立即通報廠商，試驗單位人員也已於 10Jan2017 完成計畫書通報時限之再訓練，未來發現需通報之不良反應將依試驗計畫書規定之時限於得知後 24 小時內通報試驗團隊與廠商。 結果：因受試者於出院當日(17Aug2016)依據計畫書返診 Cycle 5 day 1 並完成試驗主持人評估，此不良事件確認與藥品無相關性且屬於預期性住院，經檢查受試者狀況穩定，並未影響受試者安全性與提升受試者風險，經主持人評估受試者可繼續參加試驗。</p> <p>審查委員意見： 獲知日期:09Jan2017 發生日期:15Aug2016 1. 本偏離案受試者(35001)於 15Aug2016-17Aug2016 因疝氣手術住院，於 9Jan2017 得知因疏漏而未於計畫書規範時限內通報廠商。試驗單位人員於 09Jan2017 發現尚未通報後便立即通報廠商，因受試者於出院當日依據計畫書返診 Cycle 5 day 1 並完成試驗主持人評估，此不良事件確認與藥品無相關性且屬於預期性住院，經檢查受試者狀況穩定，並未影響受試者安全性與提升受試者風險，經主持人評估受試者可繼續參加試驗。 2. 試驗單位人員已於 10Jan2017 完成計畫書通報時限之再訓練，未來發現需通報之不良反應將依試驗計畫書規定之時限於得知後 24 小時內通報試驗團隊與廠商。 3. 本偏離案未增加受試者之風險程度，請於大會核備後存查</p>	通過
---	------------------	-----	--	----

26. 核備新計畫案之公文：共 2 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC16264B 歐宴泉	原則同意試驗進行	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39210)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	MOHW 民國 106 年 01 月 18 日



			<p>函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 01 月 06 日羅臨字第 170004 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol WO39210, Version 2 dated 15-Sep-2016。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)受試者同意書：WO39210 Main ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 05-Dec-2016。</p> <p>(二)選擇性人體研究受試者同意書(基因)：WO39210 RBR Genetic ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 05-Dec-2016。</p> <p>(三)選擇性人體研究受試者同意書(檢體)：WO39210 RBR ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 05-Dec-2016。</p> <p>(四)預先篩選受試者同意書：WO39210 Prescreening ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 17-Nov-2016。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念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，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> <p>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。並依核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，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。</p> <p>六、請依 95 年 07 月 07 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 05 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。</p> <p>七、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>	
2	尚未送入本會審查	黃文豐	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「ASP2215 (Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0302)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</p>	<p>MOHW 民國 106 年 01 月 26 日</p>

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 4 份，詳如說明段，請查照。

一、復貴公司 106 年 01 月 12 日藥事開發字第 0007 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/試驗委託者為台灣安斯泰來製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 2215-CL-0302 Version 1.1, Date: 05 October 2016。

三、本部同意受試者同意書版本日期如下：

(一)臺中榮民總醫院：

1、受試者同意書：2215-CL-0302_TWN_Wen-Li Hwang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.2_28Dec2016 Based on 2215-CL-0302_TWN_Main ICF_English_Version 2.2_30Nov2016。

2、懷孕伴侶受試者同意書：2215-CL-0302_TWN_Wen-Li Hwang_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_28Dec2016 Based on 2215-CL-0302_TWN_Pregnant Partner ICF_English_Version 1.1_29Nov2016。

(二)林口長庚紀念醫院：

1、受試者同意書：2215-CL-0302_TWN Ming-Chung Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.2_13Dec2016 Based on 2215-CL-0302_TWN_Main ICF_English_Version 2.2_30Nov2016。

2、懷孕伴侶受試者同意書：2215-CL-0302_TWN_Ming-Chung Kuo_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_07Dec2016 Based on 2215-CL-0302_TWN_Pregnant Partner ICF_English_Version 1.1_29Nov2016。

(三)高雄長庚紀念醫院：

1、受試者同意書：2215-CL-0302_TWN Ching-Yuan Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.2_13Dec2016 Based on 2215-CL-0302_TWN_Main ICF_English_Version 2.2_30Nov2016。

2、懷孕伴侶受試者同意書：2215-CL-0302_TWN_Ching-Yuan Kuo_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_07Dec2016 Based on 2215-CL-0302_TWN_Pregnant Partner ICF_English_Version 1.1_29Nov2016。

四、案內因未檢送馬偕紀念醫院、三軍總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試



			<p>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。</p> <p>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。並依核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，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。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部核辦。</p> <p>六、請依 95 年 07 月 07 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 05 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。</p> <p>七、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>
--	--	--	---

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

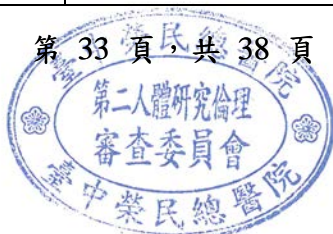
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	黃文豐	計畫書變更	<p>「ASP2215 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 11 月 28 日藥事開發(105)字第 0184 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 06 日部授食字第 1046050459 號函核准執行，並經 105 年 10 月 28 日部授食字第 1056056298 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：INS/Protocol 2215-CL-0301 Version 8.1 Incorporating Non-Substantial Amendment 2, Date: 27 Sep 2016。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 04 日
2	許惠恒	受試者同意書及計畫書變更	<p>「Oral Semaglutide(Semaglutide、SNAC) Tablet 3、7、14 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4221)之受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 09 日



			<p>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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 12 月 14 日諾臨字第 105121402 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 05 月 02 日部授食字第 1056022902 號函核准執行，並經 105 年 10 月 11 日部授食字第 1056052744 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Version:5.0，Date:03-Nov-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	
3	SE14284B	張基晟	<p>試驗目的為學術研究用、終止臺北榮民總醫院為試驗中心、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申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 11 月 15 日保醫字第 1051115001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 08 月 29 日部授食字第 1036037390 號函核准執行，並經 105 年 04 月 22 日 FDA 藥字第 1056019457 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：CO-1686-019 Protocol Version 6.0_16 August 2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院及林口長庚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。</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 12 日
4	SF14359B	吳明儒	<p>變更試驗目的為學術研究用、終止基隆長庚為試驗中心、變更試驗主持人及受試者同意書、計畫書變更</p> <p>「HZ/su Vaccine (gE/ASOIB) Injection 50ml/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:Zoster-041)之變更試驗目的為學術研究用、終止基隆長庚為試驗中心、變更試驗主持人及受試者同意書、計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 12 月 21 日臨研字第 161215 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 4 月 19 日署授食字第 1025013892 號函核准執行，並經 105 年 6 月 21 日部授食字第 1056031395 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 23 日



				<p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Administrative Change 1 Final:30-August-2016。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為吳明儒醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期：TCVGH ICF Version Number 1.4, Dated: 17/Nov/2016。</p>	
5	SF14341B	林明志	<p>回復部授食字第 1056046305 號函、受試者同意書變更及試驗藥物進口</p>	<p>「Pradaxa (Dabigatran etexilate) Capsules 50、75、110 mg, Oral Solusion 6.25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.108)之回復部授食字第 1056046305 號函、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，經核，復如說明段，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 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 12 月 01 日(105)百登字第 324 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 16 日部授食字第 1046031104 號函核准執行在案，並經本計畫業經 105 年 10 月 03 日部授食字第 1056046305 號函原則同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意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。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，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。</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 24 日
6	SF15182B	梁凱莉	<p>受試者同意書變更</p>	<p>「AM-111 (Dsteroisomer of c-Jun N-terminal Kinase) Injection 0.25mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AM-111-CL-13-01)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 1 月 18 日 NT 臨字第 2017005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 7 月 21 日部授食字第 1046038201 號函核准執行，並經 105 年 5 月 31 日 FDA 藥字第 1056027270 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： (一)新光吳火獅紀念醫院：受試者同意書：AM-111-CL-13-01 ICF Site 2001</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 02 日



			<p>Traditional Chinese V5.0 03-Oct-2016 of TWN V2.0 14-Sep-2016。</p> <p>(二)雙和醫院：受試者同意書：AM-111-CL-13-01 ICF Site 2005 Traditional Chinese V4.0 03-Oct-2016 of TWN V2.0 14-Sep-2016。</p> <p>(三)耕莘醫院：受試者同意書：AM-111-CL-13-01 ICF Site 2006 Traditional Chinese V3.0 03-Oct-2016 of TWN V2.0 14-Sep-2016。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院：受試者同意書：AM-111-CL-13-01 ICF Site 2008 Traditional Chinese V4.0 30 Oct 2016 of TWN V2.0 14 Sep 2016。</p> <p>(五)臺中榮總醫院：受試者同意書：AM-111-CL-13-01 ICF Site 2009 Traditional Chinese V5.0 30-Oct-2016 of TWN V2.0 14-Sep-2016。</p> <p>(六)高雄榮總醫院：受試者同意書：AM-111-CL-13-01 ICF Site 2010 Traditional Chinese V5.0 22-Nov-2016 of TWN V2.0 14-Sep-2016。</p> <p>四、有關案內三軍總醫院受試者同意書於損害賠(補)償或保險機制段落，仍請增列或修正負補償單位為「諾佛葛生技顧問股份有限公司」，並於修正後另案提出申請。</p>	
7	SC15280B	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「Opdivo (Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-25)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。</p> <p>一、復貴公司105年12月15日佳正字第20161202150號函。</p> <p>二、本計畫業經民國104年09月01日部授食字第1046050599號函核准執行，並經105年08月12日FDA藥字第1056046383號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：English Version 5.0 Release date: October 31, 2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書變更申請，請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 03 日

8	SF12250B	黃文豐	計畫書、受試者同意書變更及變更試驗目的為學術研究用	「gE/AS01B vaccine」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：115523(ZOSTER-002))之計畫書、受試者同意書變更及變更試驗目的為學術研究用乙案，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12月23日臨研字第161216號函。 二、本計畫業經101年10月03日署授食字第1015043645號書函核准執行，並經104年10月27日部授食字第1046063368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Administrative Change 1 Final：30 August 2016。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、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。	MOHW 民國106年 02月06日
9	SC15278B	張基晟	計畫書變更	「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106年01月16日BMS臨字第2017001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12月06日部授食字第1056062873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，本部同意之計畫書版本日期分別為：CA209227 Amendment 12, Date: 17-Nov-2016；CA209227 Revised protocol 2 Incorporates amendment number 12, Date: 17-Nov-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、另更正105年12月06日部授食字第1056062873號函主旨段之試驗中心名稱如本函主旨所示。	MOHW 民國106年 02月06日

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共2件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	S10121B 楊陽生	更正部授食字第1046076316號及部	「BIBW 2992 F.C. Tablets 20 mg、30 mg、40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.75)之更正部授食字第1046076316號及部授食字第1056026046號	MOHW 民國106年 01月26日

第 35 頁，共 38 頁



			<p>授食字第 1056026046 號函、試驗藥品貨品進口同意書展延、終止臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 12 月 23 日(105)百登字第 340 號函。</p> <p>二、本計畫業經 99 年 06 月 11 日署授食字第 0991407449 號函核准執行，並經 105 年 05 月 31 日授食字第 1056026046 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意部授食字第 1046076316 號及部授食字第 1056026046 號函之主旨更正為「臺北榮民總醫院曾令民醫師、臺大醫院黃俊升醫師、臺中榮民總醫院楊陽生醫師、林口長庚醫院陳訓徹醫師、高雄榮民總醫院張宏泰醫師及和信治癌中心醫院劉美瑾醫師等共同主持……」。</p> <p>四、本部同意 103 年 12 月 18 日 FDA 藥字第 1036068799 號函試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 107 年 12 月 31 日止。</p> <p>五、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>六、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。</p>	
2	SC16038B	張基晟	<p>「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4190C00006)之終止臺中榮總醫院、臺北榮總醫院、彰化基督教醫院、萬芳醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 1 月 19 日愛康字第 106011901 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 03 月 07 日部授食字第 1056006839 號函核准執行，並經 105 年 11 月 30 日 FDA 藥字第 1056067377 號函同意變更在案。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 06 日

29. 核備通過計畫案之其他公文：共 0 件



30. 「院內不良反應通報」同意案：共 1 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	大會議
1	SC15328B	張基晟	AZD9291	740500 1	因疾病惡化，導致死亡	2017/01/18 Initial	是	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 81 歲，因 lung cancer 參與此試驗，本試驗為一項開放性、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(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患。</p> <p>(2)依主持人報告受試者於 2016/11/11 開始使用 AZD9291，於 2016/11/30 因呼吸困難入院治療，並中斷服用 AZD9291，於 2016/12/22 因懷疑間質性肺炎及確診疾病惡化，完全終止試驗用藥，於 2017/1/8 因肺癌疾病進展出院並於家中過世。Respiratory: Pneumonia (≤4%; grade 3/4: 2%), interstitial pneumonitis (3%)</p> <p>(3) 主持人報告受試者因疾病惡化，導致死亡與試驗不相關。經查 uptodate 試驗用藥 AZD9291 之不良反應有 Respiratory: Pneumonia (≤4%; grade 3/4: 2%), interstitial pneumonitis (3%)，與受試者住院原因可能相關，但受試者因疾病惡化，導致死亡與試驗不相關。</p>	同意備查

31. 實地訪查：共 0 件
32. 提案討論：共 0 件
33. 臨時動議
34. 主席結論
 - 34.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 2 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。
35. 會成 16：30 散會

