

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-03 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 03 月 28 日（Thursday）

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）、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）、賴國隆委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美委員（院內），共 2 位

請假委員：蕭自宏委員（院內）

早退委員：黃惠美委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、陳薪如委員（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 16 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：

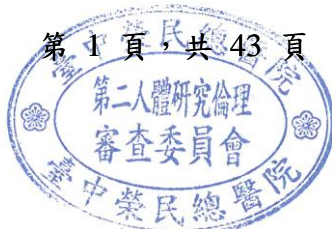
3.1 第 106-B-02 次會議一般審查之投票案共 5 件，核准 2 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 106 年 03 月 01 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 5 件

4.1 申請編號：SF17063B

計畫名稱：思覺失調症的免疫及代謝訊號之分子路徑與基因多效性之遺傳研究（嘉義分院院內計畫）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長（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 6 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

4.2 申請編號：SF17073B

計畫名稱：整合樂齡族群日常行為表現及感知理論之科技輔具系統(嘉義分院-科技部)

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長（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 12 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

4.3 申請編號：CF17076B

計畫名稱：比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗(自行研究)

試驗主持人：外科部大腸直腸外科陳周斌主任

**【會議決議】** 本案計畫主持人於 2017 年 03 月 27 日提出撤案申請。

4.4 申請編號：SG17075B

計畫名稱：一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound) (華鼎生技顧問股份有限公司/臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)

試驗主持人：外科部泌尿外科歐宴泉醫師由協同主持人：外科部泌尿外科陳正哲醫師代理出席

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】** 投票記錄：核准 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF17065B

計畫名稱：電漿聚合超疏水鍍膜於血液接觸材料表面改質之生物相容性試驗(院



內計畫)

試驗主持人：外科部兒童外科周佳滿主任

【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 16 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 8 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	SC17034B	廖英傑	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)
2	CE17038B	曾智偉	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色
3	SC17040B	張基晟	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗
4	CE17037B	曾智偉	皮膚炎及多發性肌炎中的肌炎抗體與其預後
5	CE17059B	葉慧玲	傳統強度調控,弧形治療,部份體積調控弧形治療及強度調控混合弧形治療等四種放射治療計劃應用於食道癌劑量學及執行劑量技術之比較
6	CE17060B	周佳滿	居家型全靜脈營養病童結果分析
7	CE17066B	林時逸	探討白血球與其他相關臨床因子對華人腎功能不全之相關性
8	SE17067B	黃偉彰	以基因多型性分析評估潛伏結核感染治療副作用之原因及後續的追蹤

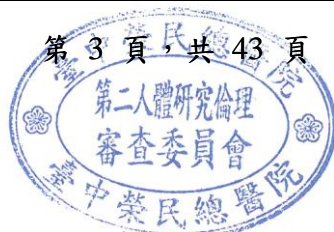
6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

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	TE17005B	李旭東	專案進口「Lioresal Intrathecal 0.05mg/ml【The active ingredient is baclofen((RS)-4-amino-3-(4-chlorophenyl)butanoic acid)】」/蔡 O 水

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CF12251B#3	程遠揚	審查意見：	核准



【計畫名稱：等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、髖關節置換術或膝關節置換術後功能回復及細胞激素改變的比較】

委員一：

一、本研究為針對急性腦中風或膝關節置換術後病患分別以等速或等張肌力訓練後，比較其功能回復及細胞激素改變之研究。本案 IRB 許可書有效期限至 2017 年 11 月 5 日，預計收案 120 人，已收案 28 人。

二、本次修正原因為增加收案族群及測量內容，修正內容如下：

1.修正計畫名稱為：「等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髖或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較」

2.計畫書：增加肩旋轉肌修補術於各相關項目，增加受試者數目(增加肩旋轉肌修補術後病人 40 名，共計 160 名)，受試者納入條件由術後一個月內修改為術後兩週至一個月間，增加測量 Oxford Shoulder Score。

3.受試者同意書：更改協同主持人為徐銘君，增加肩旋轉肌修補術於各相關項目，增加受試者數目(增加肩旋轉肌修補術後病人 40 名，共計 160 名)，納入條件由術後一個月內修改為術後兩週至一個月間，增加測量 Oxford Shoulder Score 敘述。

4.個案報告表：篩選條件及資料紀錄表增加「肩旋轉肌修補術」及 Oxford Shoulder Score

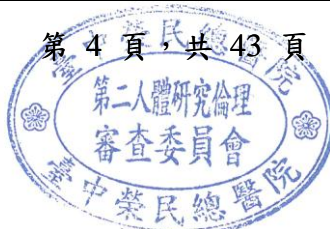
三、針對不同納入條件之受試者(肩旋轉肌修補術、髖或膝關節置換術後病患)其試驗方法各有不同，建議主持人於計畫書及受試者同意書能清楚敘明，受試者同意書之試驗方法及相關檢驗能增加試驗進行之時序表，以利受試者了解。

四、本次修正屬低風險修正，但修改納入條件、研究設計及進行方法，建議提大會討論

委員二：

1.此案目的為針對相關病患比較等速

(核准：15 票；修正後核准：0 票)



			<p>肌力訓練及等張肌力訓練在兩者肌力、肢體功能、生活品質以及體內細胞激素的表現上是否有統計上的差距，從而提供病患肌力訓練方式之具體建議。</p> <p>2.此修正案主要修正內容有增加收案群組，並增加新增收案群組測試方式、收案人數120人提升至160人，並更改協同主持人。</p> <p>3.本會名稱已更改，請將受試者同意書11頁「臺中榮民總醫院人體試驗委員會」改為「臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會」。</p>	
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 本計畫修正案內容悉如委員所述，茲已修正補列不同納入條件之病患之試驗時序表於受試者同意書，請查照。</p> <p>委員二： 本計畫修正案內容悉如委員所述，已修正受試者同意書第11頁「臺中榮民總醫院人體試驗委員會」為「臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會」，請查照。</p>	

2	<p>SF13142B#6  <b>【計畫名稱：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 CRIZOTINI B 治療失敗後的非小細胞肺癌患者】</b></p>	張基晟	<p>審查意見：          委員一：          1. 此為一項第一/二期、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          2. 此案目前已收案兩人，此次修正主要為在試驗結束時接受過 RO5424802 之繼續使用相關敘述，副作用更新，主持人手冊更新目前試驗資訊與相關之安全性資料，無顯著增加受試者風險，需重新簽署同意書。          3. 以上建議大會同意修正。</p> <p>委員二：          本次修正主要更新其他臨床試驗資訊，以及增加試驗結束之後繼續使用試驗藥物之相關說明。有一點請楚持人說明：在常見副作用中，新增一點"肺部結痂"，請問與嚴重副作用中"間質性肺病（肺部結疤）(ILD)"有何不同？</p> <p>◎祕書處意見：          一、本案2位委員皆建議"重新簽署受試者同意書"惟主持人回覆僅針對全台在用藥的2位受試者需重簽，其餘受試者"不用重簽"          二、提大會討論</p>	<p>修正後核准          (核准：0 票；修正後核准：15 票)【大會附帶決議：          1.受試者雖已結束治療，考量可能有延遲性副作用發生，建議重新簽署受試者同意書。          2.建議計畫主持人釐清肺部結疤及肺部結痂是否相同】。</p>
---	---	-----	---	--

回覆審查意見：

委員一：

感謝審查委員同意修正，本試驗有用藥的兩位受試者(林○成&鮑○華)，分別於14Jan2015和25Jun2014因為疾病惡化，已停止試驗用藥兩年以上，目前在存活追蹤階段。根據試驗的定義以及附件 Roche 的 Memo，該受試者屬於”stopped active participation in the study”，本次變更資訊不會影響到受試者的安全性，因此不用重新簽署受試者同意書。在此要跟委員解釋，本次申請書中選擇受試者應重新簽署同意書，主要是針對全台仍在用藥的病人(全台還有兩位受試者在用藥)，因此選了需要重新簽署，造成委員的誤會，懇請原諒並請委員同意追蹤階段之受試者，不用簽署該新版同意書，謝謝您。

委員二：

感謝審查委員意見，副作用中新增的"肺部結痂"即是"間質性肺病（肺部結疤）(ILD)"，因為在過去試驗資料的顯示，在100位受試者有超過10人發生肺部結痂(ILD)，因此，在本是受試者同意書變更中，將"肺部結痂"加入常見的副作用中。懇請委員同意變更，謝謝。

另外，本試驗有用藥的兩位受試者(林○成&鮑○華)，分別於14Jan2015和25Jun2014因為疾病惡化，已停止試驗用藥兩年以上，目前在存活追蹤階段。根據試驗的定義以及附件 Roche 的 Memo，該受試者屬於”stopped active participation in the study”，本次變更資訊不會影響到受試者的安全性，因此不用重新簽署受試者同意書。在此要跟委員解釋，本次申請書中選擇受試者應重新簽署同意書，主要是針對全台仍在用藥的病人(全台還有兩位受試者在用藥)，因此選了需要重新簽署，造成委員的誤會，懇請原諒並請委員同意追蹤階段之受試者，不用簽署該新版同意書，謝謝您。

3	CE16053B#1 【計畫名稱： 維生素 D 對於阿茲海默氏症之影響】	李威儒	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此為一項維生素 D 對於阿茲海默氏症之影響研究</li> <li>2. 此次修正主要為增加個案數與展延試驗期，增加研究人員，增加縱貫性研究之試驗內容。</li> <li>3. 惟以下建議主持人釐清與修正： <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 修正書提到要新增加個案數，惟修正後同意書仍為 60 人，建議確認總人數是否為前述已收 53 人加上預計新收 60 人。</li> <li>b. 受試者同意書 P.5 倒數第四行”或 O 機構”建議刪除。</li> </ol> </li> <li>4. 以上建議大會修正後同意修正。</li> </ol> <p>委員二：</p> <p>(一)本試驗設計要新招募六十位阿茲海默症病患，並追蹤先前參與的病患。這些被追蹤的病患如果在被追蹤期間也需要抽血，是否應該重簽同意書?</p> <p>(二)新收案與舊個案要做比較?這樣是否屬於橫斷研究?</p> <p>委員二(再審)：</p> <p>一、 本試驗追蹤就是指已收案的53人?如果是應該在同意書上寫明，才能看得出總體收案人數。</p> <p>受試者同意書標題有基因、檢體兩個欄位可以勾選，如果追蹤者不抽DNA，是否應變更為檢體同意書?更加清楚。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 確認為已收53人加上預計新收60人</li> <li>b. 已修正，請見同意書Ver_2.2</li> </ol> <p>委員二：</p> <p>(一)追蹤的病患將會重簽新版同意書ver_2.2</p> <p>(二)進行方式為橫斷性加縱貫性研究設計，已經在同意書和計畫書中做修改，請見同意書p.2研究目的，計畫書p.1試驗目的，和計畫書p.2臨床試驗設計</p>	<p>修正後核准 (核准：1 票 ；修正後核准 ：14 票)【大會 附帶決議： 安排委員進行 實地訪查】。</p>
---	--	-----	---	---

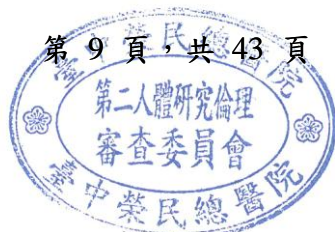


9. 提本次會議審查「修正案」：共 5 件

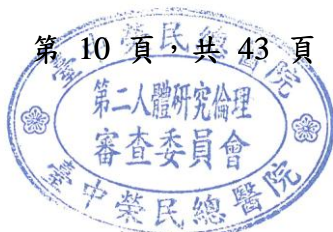
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14341B#4 林明志	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗 (Endra CT 編號：2014-000583-18)	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	SF14137B#4 李騰裕	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗	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	SC15175B#4 張基晟	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗	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	CG16229B#1 歐宴泉	開發高效率檢測攝護腺癌基因之方法	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5	SC15205B#5 歐宴泉	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB(抗 -PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於 PD-L1 具選擇性、膀胱切除術後有高風險之肌肉侵犯性膀胱癌患者的影響	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 7 件

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



1	SE14281B#6 CIRB 副審	張基晟	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效	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
2	SC15147B#2 CIRB 副審	張基晟	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB(MPDL3280A, 抗 -PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	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	SC15148B#2 CIRB 副審	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB	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	CF16166B#1	黃文豐	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：周政緯委員迴避					



5	SC15309B#2 C-IRB 副審	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病 (CLD) 病患中評估 S-888711 (Lusutrombopag) 治療血小板低下時的安全性和療效 (L-PLUS 2)	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
6	SC16169B#2 C-IRB 主審	吳明儒	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷® 於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
7	SC16264B#1 C-IRB 主審	歐宴泉	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過

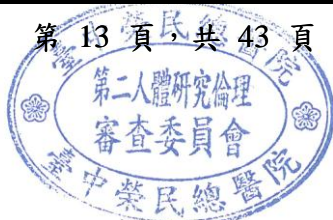
11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 4 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CF14052B-3 【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	審查意見： 委員一： 1. 此為一項 mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析的試驗。 2. 惟以下建議主持人釐清： a. 此案原預定收案 40 人，目前共收案 59 人，已超過預期，持續審查申請書仍寫進度落後？ b. 檢附之受試者同意書，諸多錯誤與矛盾（如無受試者姓名，受試者簽署日期早於說明者，簽署欄位錯誤，簽署不完整等），建議團隊應熟稔受試者同意書簽署之規範。 3. 以上建議提大會討論。  委員二：	修正後核准 （核准:0 票； 修正後核准 :14 票）【大會 附帶決議： 1.請計畫主持人 先檢送試驗 偏離再送修正 案。2.請計畫 主持人修正受 試者同意書收 納人數之相關 內容。3.追蹤 頻率改為半年 一次。4.該案 件已發生第三

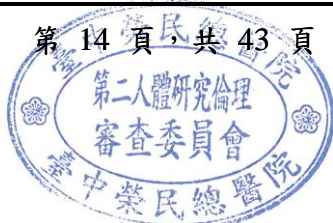
			<p>本研究係利用常規主動脈瓣膜鈣化狹窄患者手術檢體，經過同意，透過Rapamycin直接參與之作用機轉，探討m-TORsignaling(訊號傳遞蛋白質活性降低)對於可能抑制或減緩主動脈瓣膜鈣化狹窄之進行過程關連性。</p> <p>本研究執行期間自2014年2月1日至2020年12月31日，預計每年招收40位受試者，執行迄今，收案數應達80人以上，惟目前收案數不足，並持續招募中，計畫執行無不當之處，同意研究繼續進行。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： a. 本研究預計每年招收40位受試者，2014年2月1日執行至今，收案數應達80以上，故判定為進度落後。 b. 同意書之填寫時間與手術、麻醉、自費器材、入ICU等同意書均為同一時間填寫。部分家屬筆誤或解釋填寫筆誤，但說明均很詳細及盡力使病患及家屬了解，筆誤部分會於日後填寫再改進。</p> <p>委員二： 感謝委員意見</p>	<p>次個案超收之情形，計畫主持人如有發生個案超收的狀況，其超收之受試者不宜納入該研究案。</p> <p>5.建議該案提至醫學研究部人體細胞組織研究計畫品質稽核小組。</p> <p>6.該案屢次違反簽署流程之規範，除影響受試者的權利外並影響執行研究的品質，若再發生考慮提會終止該研究。】</p>
2	CE16053B-1 【計畫名稱：維生素D對於阿茲海默氏症之影響】	李威儒	<p>審查意見： 委員一： 1. 此為一項維生素D對於阿茲海默氏症之影響研究。 2. 此次追蹤目前共收案55人，目前無非預期之不良事件通報紀錄，受試者同意書中受試者許祝賢，李崇峰主要照顧者之關係應補齊，董錦昌之受檢者簽名與主要照顧者簽名是否為同一人簽名，受試者曾博鏞與魏月英未滿60歲不符合收案條件應剔除。 3. 以上建議大會需補充說明與確認受試者同意書之完整性。</p> <p>委員二： 一、 試驗對象為失智症患者，納入條件之一為有本國及家屬或照顧者陪同，但有些同意書有主要照顧者簽，但未註明與病患關係，無法確認身分(例如105-3、13。 二、 105-14、23、25、41、47受試者沒有主要照顧者，是漏未簽名或是無主要照顧者陪同?如果是無主要照顧者，是否適合收案?</p>	<p>修正後核准 (核准:1票; 修正後核准 :14票)【大會附帶決議：安排委員進行實地訪查。】</p>



			<p>三、 105-17、29、35、53受試者未簽名。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 許祝賢，李崇峰主要照顧者之關係已補齊；董錦昌之受檢者簽名與主要照顧者簽名為受檢者和照顧者分別簽名，非同一人；曾博鏞與魏月英已排除。未來將特別注意同意書之完整性。 委員二： 一、與病患關係已補齊。未來將特別注意同意書之完整性。 二、105-15、25、41、47患者功能還相對正常，應可以自行同意。105-23林X魁之主要照顧者高X祝在同意書第一頁受試者姓名資料部分有填寫，簽名頁遺漏，將把資料排除。未來將特別注意同意書之完整性。 三、因為此4位受試者之神智功能障礙無法簽名，由家屬代為同意。</p>	
3	SF16036B-1 【計畫名稱： 免疫風濕疾病患者病 毒性肝炎感染之細胞因子及基因體研究】	陳得源	<p>審查意見： 委員一： 1. 研究背景:良好 2. 意見: 計畫繼續收案期限: 2016-03-23 – 2018-12-31，預計收案 300 人;至 2016/12/14 收案 67 人，不良事件 0 件；不需要修訂同意書且符合進度，尚需研究進行中! 3. 具體結論: 加緊繼續進行! 委員二： 本次為本計畫第一次追蹤審查，本計畫預計收案300人，已收案67人，仍持續收案中。 審閱送審文件，受試者均已簽署同意書，且按計畫書進行，惟對於受試者同意書簽署方式有以下疑問，請主持人說明： 編號35受試者為成年人，但法定代理人/有同意權人由其子簽名，受試者簽名筆跡與其子相似，似由其子代簽，請說明原因。編號39、編號61(未填寫關係)情形同上。 綜上，擬於主持人釐清上述疑問後，同意繼續進行。 ◎秘書處意見： 一、有關委員二審查建議受試者35、39及61等3位簽署問題，研究團隊回覆：因關</p>	<p>修正後核准 (核准:0 票; 修正後核准 :14 票)【大會 附帶決議： 提醒主持人受 試者如無法自 行簽名，應 用手印並由2 個見證人簽署 (民法第3條 第3項:「如 以指印、十字 或其他符號代 簽名者，在文 件上，經二人 簽名證明，亦 與簽名生同等 之效力」)。該 2位受試者同 意書簽署不符 合規範，則不 宜納入。】</p>



			<p>節變形，無法簽名(由其家屬代簽)。</p> <p>二、建議/提大會討論</p>	
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員一詳細審閱及建。</p> <p>委員二： 感謝委員二詳細審閱。回覆委員二意見說明如下：編號35受試者為成年人，但其因類風溼關節炎導致關節變形；無法簽名(由其家屬代簽)。編號39、編號61：理由同上。</p>	
4	SG14093B-3 【計畫名稱： 以窄頻光譜內視鏡(NBI)追蹤口腔癌治療後患者】	王景平	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 本研究案之目的為探討以窄頻光譜內視鏡(NBI)追蹤口腔癌治療後患者之效果，執行期限為2017/4/21，追蹤頻率為一年，預計收案220人，本追蹤期間收案10人，依所檢附之清單與受試者同意書，研究團隊能確實執行知情同意，計畫執行並無不當之處，擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 本次為本計畫第三次追蹤審查，本計畫預計收案220人，已收案110人，本追蹤審查期間收案10人，仍持續收案中。 本次追蹤審查期間所收案10人，均已簽署受試者同意書，惟有以下問題，請主持人協助補充說明： 1.最新版(V 5.0)受試者同意書於2016年3月24日經IRB核定通過，並於同日開立許可書，且該同意書經IRB蓋用核定章之日期亦為2016年3月24日。但編號101-104之受試者分別為2016年4月12日及同年4月15日簽署之同意書並非V5.1，而為前一版V 4.0版，原因為何？ 2.同意書第十八項受試者權益中，有如下之記載：「為進行試驗工作，您必須接受__醫師的照顧...如果您現在或於試驗期間有任何問題...可與在台中榮民總醫院__部__科的__醫師聯絡(24小時聯繫電話：__)」，惟此次送審之同意書影本，該欄位均未填寫，請說明原因為何？ 綜上，本件擬提大會討論。</p>	<p>修正後核准(核准:0票;修正後核准:14票)【大會附帶決議：1.計畫主持人請確定預計納入之受試者人數為何?請送修正案修正。2.受試者同意書第十八項受試者權益中，試驗期間有任何問題之聯絡方式，未填寫聯絡人及聯絡電話，請送修正案修正。】</p>

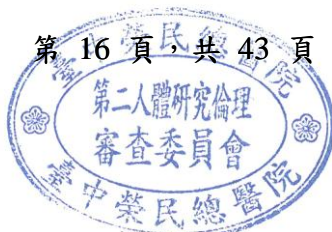


		<p>委員二：</p> <p>本次為本計畫第三次追蹤審查，本計畫預計收案220人，已收案110人，本追蹤審查期間收案10人，仍持續收案中。</p> <p>本次追蹤審查期間所收案10人，均已簽署受試者同意書，惟有以下問題，請主持人協助補充說明：</p> <p>1.最新版（V 5.0）受試者同意書於2016年3月24日經IRB核定通過，並於同日開立許可書，且該同意書經IRB蓋用核定章之日期亦為2016年3月24日。但編號101-104之受試者分別為2016年4月12日及同年4月15日簽署之同意書並非V5.1，而為前一版V 4.0版，原因為何？</p> <p>2.同意書第十八項受試者權益中，有如下之記載：「為進行試驗工作，您必須接受__醫師的照顧...如果您現在或於試驗期間有任何問題...可與在台中榮民總醫院__部__科的__醫師聯絡（24小時聯繫電話：__）」，惟此次送審之同意書影本，該欄位均未填寫，請說明原因為何？</p> <p>綜上，本件擬提大會討論。</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員的審查。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 因研究人員失誤造成同意書簽署版本錯誤，編號101-104之4位受試者將於回診時重新簽署新版V 5.1之同意書，懇請委員審查同意受試者簽署新版同意書後補件送至IRB審查委員會審查。</p> <p>4位受試者回診日期：</p> <p>(1) 編號101受試者於2017年04月11日回診。 (2) 編號102受試者於2017年04月14日回診。 (3) 編號103受試者於2017年04月18日回診。 (4) 編號104受試者於2017年04月21日回診。</p> <p>2. 同意書第十八項受試者權益，因研究人員漏寫失誤，已補充填寫，將於受試者回診時給予填寫後同意書影本並向受試者說明，懇請委員審核通過。</p>	

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	CF15093B-2	詹明澄	探討以食道壓導引吐氣末陽壓設定運用於急性呼吸窘迫症候群俯臥通氣治療	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
2	SF14053B-3	蔣鋒帆	CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	SE14066B-3	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, VERTIS 心血管研究	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
4	J09006B-9	陳得源	長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 macitentan/ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性	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
5	SG14058B-3	楊陽生	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	委員一： 同意繼續進行，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	CF11289B-5	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
7	SC15095B-2	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	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	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	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
3	林進清	探討鼻咽癌細胞惡化轉移過程中 fibronectin 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	通過
4	謝育整	3G 訊號傳輸型居家遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	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	通過

5	CE16110B-1	蔡肇基	環境中過敏原(塵蟎)與汙染物(FICZ)對全身性紅斑狼瘡病人免疫發炎反應之影響：先天與後天免疫反應、基因/表基因變異、介入性治療之探討	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
6	CE15117B-2	林敬恒	選擇性血清素回收抑制抗憂鬱劑藥物安全與效果評估	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
7	CE16052B-1	謝宜凌	頭頸癌相關之惡病質的發生率及相關因子	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
8	CF16011B-1	吳俊穎	胃腸道微生物相對於代謝症候群之影響	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 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CF16042B【計畫名稱：單純性異位性鎖骨下動脈嬰兒之追蹤影響評估研究】	詹聖霖	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.研究背景:良好</p> <p>2.意見: 就計畫書: 計畫書完整但收案困難，未達到預期進度。</p> <p>3.具體結論: 2016/03/02 至 2016/12/31: 預期收案數:40 人，實際收案數 35 人。發生 SAE:0。受試者無遭遇任何非預期之結果!</p> <p>待大會討論: 受試者同意書 Version 2.0/2016/02/27,與許可書上同意版本相同,但無 IRB 核定章! 可否補章?</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>使用的受試者同意書版本確為 Version 2.0/2016/02/27，與許可書上同意的版本及內容相同，但因一時作業疏失沒有使用 IRB 核定章的受試者同意書。</p>	修正後核准 (核准 1 票；修正後核准 12 票)【大會附帶決議：請計畫主持人將受試者同意書送至本會補蓋核定章，再同意結案。】
2	CF14022B【計畫名稱：以奈米螢光探針之體外實驗偵測骨	唐國民	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本計畫為一項觀察性研究，以奈米螢光探針之體外實驗偵測骨髓幹細胞在細胞激素與力學刺激下之表現。有兩</p>	修正後核准 (核准 0 票；修正後核准 12 票)【大會附帶決議：請



	髓幹細胞在細胞激素與力學刺激下之表現】		<p>點審查意見。</p> <p>1. 受試者周O甚同意書說明人李宗翰未在本計畫研究團隊內。建議送試驗偏離後再進行結案。</p> <p>2. 本計畫無在院外招募受試者，請更正結案申請書，院外受試者招募人數。</p>	計畫主持人送試驗偏離通過後，再同意結案。】
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 謝謝委員細心審查，將送試驗偏離案後再行結案</p> <p>2. 謝謝委員細心審查，已更正結案申請書院外受試者招募人數。</p>	
註：許承恩委員迴避				
3	CF16032B 【計畫名稱：院內藥品嚴重全身性立即型過敏反應防治計畫】	陳怡行	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本研究為本院單中心研究，研究目的為增加本院立即型 DHR 確診為 anaphylaxis /anaphylactic shock 之診斷率,並進而找出引起病患 anaphylaxis 的藥物. 以利病患於將來接受醫療照顧時，能事先避開過敏藥物，預防再次發生嚴重的立即型過敏反應，研究期間無不良反應發生。。原計畫收案 100 人，實際收案 13 人，檢附 13 份受檢者同意書影本，請主持人注意受試者同意書簽署之版本，流水號 2 號之受試者於 2016/4/15 簽署受試者同意書，但使用的卻是 2016/4/22 核定版。</p>	核准 (核准 10 票；修正後核准 2 票)
			<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員意見，檢附2號受試者簽署之 2016/3/7 核定版同意書。</p>	

15. 提本次會議審查「結案審查」：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	陳呈旭	影響血液透析病患多種基因多型性及其血液中分子表現型對心血管疾病及血管通路之通暢性及發病率和存活之長期影響研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	陳得源	一項針對已於 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)與	同意結案，提大會進行核備	同意結案

			CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗		
3	CG16079B	趙文震	探討以基因型鑑定釐清慢性醫療照護機構結核群聚感染：單一醫院四年經驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	CF11313B	黃偉彰	局部性及全身性發炎的嚴重程度與關聯在阻塞型睡眠呼吸中止症、慢性阻塞性肺病及重疊症候群病人之探討及疾病治療影響發炎程度之研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5	SC15097B	王國陽	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6	CF13072B	黃偉彰	在慢性阻塞性肺病病人及肺癌病人肺部發炎生物標誌、肺部發炎細胞型態及肺部微生物菌相之研究探討	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	SE13266B	王國陽	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	CE16057B	覃俊士	在突發性耳聾患者增加輔助高壓氧治療之療效評估	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3	CE15063B	吳誠中	肝癌合併右心房腫瘤栓之治療	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	SE15243B	蘇盈臻	創意活動輔具對機構老年住民健康狀況之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5	CE15122B	林敬恒	鋰鹽之藥物安全與效果評估(二)	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 3 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	傅令嫻	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性	提大會核備	通過
2	陳得源	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效	提大會核備	通過
3	林進清	一項在檳榔流行區針對於病情惡化的復發型及／或轉移型口腔癌患者，評估口服型妥復克(afatinib (BIBW 2992))相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效的隨機分組、第二期試驗。	提大會核備	通過

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	林進清	狀況描述： 試驗偏差 1: 獲知日期:2017/1/30 發生日期:2016/05/26 摘要:10771003 C1D15 ECG 於抽血前執行。 處理:此事件後的期間研究單位已制定改善計畫書，且研究護士完成 8 小時 GCP 課程 結果:未影響受試者安全性。	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善

	<p>PALBOCICL IB 併用 CETUXIMA B 與單一 CETUXIMA B 用於治療 人類乳突病 毒陰性，且 未使用過 CETUXIMA B 於復發型/ 轉移型鱗狀 細胞頭頸癌 ，其已接受 過一次含鉑 化療但治療 失敗的患者 】</p>		<p>試驗偏差 2: 獲知日期:2017/1/30 發生日期:2016/06/30 摘要:10771003 C2D22 補抽 cetuximab post 1 hour PK 超出規定最上限的 6 分鐘。此關受試者血管難抽取，而導致 time window 超出 9 分鐘。 處理: 此事件後的期間研究單位已制定改善計畫書，且研究護士完成受訓 8 小時 GCP 課程 結果:未影響受試者安全性。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏差一為受試者心電圖於抽血前執行，違反流程，但不影響受試者之安全。另一為因受試者抽血困難使得抽血時機超過規定時限，且研究護士已接受完訓練課程，無增加受試者風險。建議大會核備後存查。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	<p>計畫】。 (大會核備 2 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫:9 票)</p>
2	<p>SF15276B (第一次通報)【計畫名稱:評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究】</p>	<p>吳明儒</p>	<p>狀況描述： 發生日期:2017 年 01 月 10 日 獲知日期:2017 年 01 月 19 日 1.事件原由:受試者 876-004 於 2016 年 01 月 06 日因 thrombotic thrombocytopenic purpura 復發住院，研究護理師於 2017 年 01 月 10 日得知受試者住院，依據計劃書第 55 頁規定，試驗團隊需於知悉後 24 小時內通報嚴重不良事件予試驗廠商，但因試驗團隊認為此受試者尚未施打第一劑試驗藥物，住院原因僅為疾病復發，故並未在 24 小時內通報此嚴重不良事件，CRA 於 2017 年 01 月 19 日得知此嚴重不良事件並未被通報後，已要求試驗團隊於當天通報此事件。 2.處理方式: 此嚴重不良事件已於 2017 年 01 月 19 日通報予試驗廠商，且受試者狀況穩定已於 2017 年 01 月 19 日出院。 3.改善方案:CRA 已重新提供試驗團隊關於嚴重不良試驗之通報規範的訓練，避免相同事件再次發生。</p> <p>事件 2: 發生日期:2017 年 01 月 31 日 獲知日期:2017 年 02 月 03 日 1.事件原由:依據計劃書第 37 頁 Section 9.1.3.1，受試者於每週每次預定訪診日之間若有完成 Plasma exchange，則需於 plasma exchange 完成當天 1 小時內額外施打一半劑量的試驗藥物，此額外劑量不能施打超過 4 次且總劑量不能超過 3 倍，受試者 876-</p>	<p>同意備查。【附帶決議:請贊助廠商/CRO 提出延遲試驗偏離通報之改善計畫】。(大會核備 2 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫:9 票)</p>

004 於 2017 年 01 月 31 日至 2017 年 02 月 04 日這段期間每天都有完成 plasma exchange，其預定訪診日各為 01 月 25 日(T2)，02 月 01 日(T3)，及 02 月 08 日(T4)。受試者 876-004 在 2017 年 01 月 31 日完成的 plasma exchange 於 T2 與 T3 間，理應於當天施打 1 次額外增量，但因過年假期臨床試驗藥局關閉故無法配置試驗藥物並施打，受試者 876-004 於 2017 年 02 月 01 日至 2017 年 02 月 04 日間完成的 plasma exchange 於 T3 至 T4 之間，由於 2017 年 02 月 01 日為預定返診日(T3)，依計畫書規定依每次返診劑量即可，但於 02 月 02 日至 02 月 04 日皆需施打 1 次額外增量，然而 02 月 04 日第 3 次額外劑量之施打由於週末假期臨床試驗藥局關閉故無法配置試驗藥物並施打。故受試者 876-004 於接受 plasma exchange 這段期間共少了 2 次的額外劑量的施打。

2.處理方式:CRA 在與試驗團隊討論此情形後，有向試驗廠商報告此事件，基於考量受試者的權益、安全性與整體數據分析，試驗廠商同意受試者繼續留在本案。此受試者目前狀況穩定。

3.改善方案:CRA 與研究團隊會每週監測受試者之狀況並考量受試者是否有做 plasma exchange 之可能性，以避免事件再次發生。

審查委員意見：

本次試驗偏差主要為同一受試者於疾病復發時雖尚未開始試驗藥物，但未能及時通報，另為復發住院中有少接受到試驗藥物，雖未影響病患之安全，但應加強對於試驗流程之熟稔度，以避免造成偏差或受試者之安全。

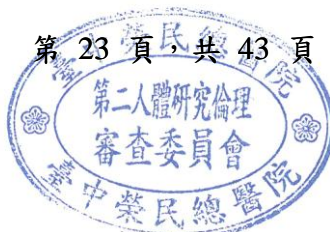
回覆意見：

1. 謝謝委員的意見，臨床監測員已再次提供研究團隊安全性通報之相關訓練，避免事件再次發生進而影響受試者之安全。

2. 謝謝委員的意見，此次額外劑量無法施打的主要原因是恰逢假期臨床試驗藥局關閉。研究團隊將會於受試者每週回診時評估是否有做血漿置換之需求，進而能提前安排額外增量之施打日期，避免事件再次發生進而影響受試者之安全。

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。



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	SC15205B (第四次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述：            發生日期:2016 年 11 月 14 日 獲知日期:2016 年 12 月 16 日            事件緣由:依新版計畫書,UTUC(upper urinary tract urothelial cancer)受試者應於篩選期接受膀胱內視鏡(cystoscopy)及細胞檢驗(cytology)。計畫書修改處一般會以斜體標示,但這部份計畫書未特別標示,因此受試者 6153 未於篩選期進行此兩項檢查。羅氏試驗團隊於 2016/12/15 寄出澄清信函說明此兩項檢驗為必做之檢驗。            處理方式及追蹤:受試者於篩選期有接受電腦斷層攝影確認無腫瘤,將會依計畫書規定之頻率進行膀胱內視鏡及細胞檢驗。由於此兩項檢驗項目並非一般臨床必做之檢測,故此偏差並未增加受試者風險。於 2016/12/16 透過再訓練方式和試驗人員說明依新版計畫書此為篩選期必做檢測項目,目前無類似偏差再發生。</p> <p>事件二摘要：            發生日期:2016 年 12 月 26 日 獲知日期:2016 年 12 月 27 日            事件緣由:依計畫書受試者 6153 應於 C3D1 抽血檢測 glucose 及 bicarbonate,但未做到此兩項項目。            處理方式及追蹤:由於受試者被分到觀察組不會接受試驗藥物治療,因此未做到檢驗不增加受試者風險,考量受試者返診之方便性,不請受試者額外回診做檢驗。於 2016/12/27 透過再訓練方式以提醒試驗人員每次返診之檢測項目,目前無類似偏差再發生。</p> <p>審查委員意見：            一、本偏離案事件一：受試者(編號 6153) 未依新版計畫書於篩選期進行膀胱內視鏡(cystoscopy)及細胞檢驗(cytology)兩項檢查，由於此兩項檢驗項目並非一般臨床必做之檢測,故此偏差並未增加受試者風險。已於 2016/12/16 透過再訓練方式和試驗人員說明依新版計畫書此為篩選期必做檢測項目,目前無類似偏差再發生。            二、本偏離案事件二：未依計畫書於 C3D1 為受試者(編號 6153)抽血檢測 glucose 及 bicarbonate，由於受試者被分到觀察組不會接受試驗藥物治療,未做到檢驗不增加受試者風險。於 2016/12/27 透過再訓練方式，提醒試驗人員每次返診之檢測項目,目前無類似偏</p>	通過

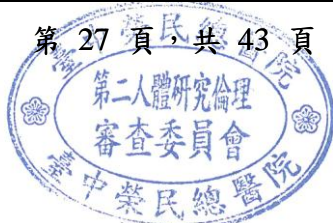


			<p>差再發生。</p> <p>三、本偏離案未增加受試者風險，請試驗人員執行試驗務必遵從計畫書進行，避免類似偏差再發生，建議於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見：  一感謝委員審查意見  二感謝委員審查意見  三感謝委員審查意見，試驗人員今後將依計畫書執行，避免類似偏差再發生。</p>	
2	SF12241B (第十一次通報)	王國陽	<p>狀況描述：  受試者 249012 於 2016 年 10 月 17 日發生車禍導致膝蓋有撕裂傷。受試者主訴因膝蓋走太久會疼痛故於 Follow up visit 1/2016 年 12 月 20 日拒絕做六分鐘步行檢測。</p> <p>審查委員意見：  此次偏差主要為受試者因膝蓋受傷，於該次返診雖無影響行走但受試者拒絕接受步行檢測，造成偏差，經評估無增加受試者風險，以上建議大會核備。</p>	通過
3	SF13069B (第三次通報)	陳得源	<p>狀況描述：  依計畫書 Table 5.1-5，應於診次 Day 1065 完成 Chemistry panel 檢體蒐集並寄回中央實驗室。受試者 00102 於 08Dec2016 回診完成診次 Day 1065，然而 Chemistry panel 僅在醫院完成相關檢體測試，並未依照計畫書規定要求寄回中央實驗室。  此為試驗人員的人為疏失，並由試驗人員自行發現且自發性進行通報。  此案件為單一個案且不影響受試者安全，醫院抽取的 chemistry panel 結果均無臨床上顯著不良反應。</p> <p>審查委員意見：  此次偏離主要為受試者於定期返診需檢測生化數值並寄回中央實驗室，而該名受試者於該次未將檢體送回中央實驗室，後續團隊自行發現並通報，因受試者於本院檢測數值為正常，無增加受試者風險，惟建議團隊應熟稔試驗流程，避免再次發生。</p> <p>回覆意見：  感謝委員寶貴意見，試驗團隊已加強相關訓練並且針對檢體搜集流程更加注意。</p>	通過
4	SF12241B (第十次通報)	王國陽	<p>狀況描述：  受試者 249007 因為藥品在 2017 年 1 月 17 日晚間服用完之後就數量不足，故在 2017 年 1 月 18 日 follow up visit 11 當天執行六分鐘步行檢測前未用藥。按照試驗計畫書，執行六分鐘步行檢測前 3 小時需服用試驗藥品。</p>	通過

			<p>審查委員意見：          本次偏差為受試者因藥品不足，無於約定返診檢測前依規定服藥，造成偏差，主持人已提醒受試者須告知研究人員安排返診以避免藥物中斷，此事件無明顯增加受試者風險，仍建議團隊應加強受試者衛教。</p> <p>回覆意見：          謝謝委員意見，研究團隊會加強受試者衛教，定時提醒受試者確定藥物數量和定時服用藥物。</p>	
5	SF15182B (第四次通報)	梁凱莉	<p>狀況描述：          1. 受試者 200902：根據計畫書，受試者應於每個禮拜在家紀錄 TAQ 和 TLQ 兩種問卷。受試者 200902 已於 2016 年 05 月 25 號填寫兩種問卷，應於 2016 年 06 月 01 號當週再次填寫問卷，但受試者卻沒有於 2016 年 06 月 01 號那個禮拜填寫問卷，沒有依照計畫書每個禮拜紀錄兩種問卷。這是屬於計畫書執行偏差，故 通報為一試驗偏差。          受試者 200902 發生日為 2016 年 06 月 01 號          獲知日為 2017 年 02 月 07 號</p> <p>2. 受試者 200905：受試者 200905 於 2016 年 09 月 22 號進入試驗。受試者 200905 於 2016 年 10 月 06 號以及 2016 年 10 月 12 號因皮疹而分別使用類固醇 Dexamethasone phosphate 和 Prednisolone。根據計畫書，受試者不可於試驗期間服用類固醇。因這是屬於計畫書執行偏差，故 通報為一試驗偏差。          發生日為 2016 年 10 月 06 號以及 2016 年 10 月 12 號          獲知日為 2017 年 02 月 07 號</p> <p>審查委員意見：          此次試驗偏離案件為問卷偏離及於試驗期間內使用試驗禁止之藥品，皆於 2017 年 1 月再次教育訓連前發生。但因數次發生類似案件，建議主持人請委託研究機構(CRO)加強 monitor。</p> <p>回覆意見：          感謝委員寶貴的意見。已於 2017/02/17 請委託研究機構加強 monitor。</p>	通過



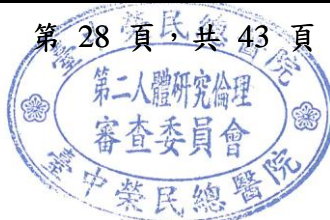
6	CF14022B (第一次通報)	唐國民	<p>狀況描述：  發生日期: 2014/11/17  通報日期: 2017/03/02  事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度：  受試者周 O 甚同意書說明人李宗翰未在本計畫研究團隊內，此人乃手術團隊之住院醫師，非研究團隊成員，經發現後已提醒主持人非研究團隊成員不得說明試驗同意書，因本試驗非介入性研究，本偏離經評估對受試者增加的風險屬輕微。  改善方案：  未來研究會注意未在研究團隊之住院醫師不應參與研究說明，應由主持人親自為之。</p> <p>審查委員意見：  本次偏離由住院醫師解釋同意書，住院醫師非研究成員，本次偏離為輕微偏離，受試者面臨的風險極小。</p>	通過
註：許承恩委員迴避				
7	SE16061B (第一次通報)	楊麗英	<p>狀況描述：  因初次送本院研究計畫，在送審時認為只需先做研究預計收案量，故採最低可收案量做預設，而本研究收案過程中造成研究偏差發生日為 2016 年 04 月 20 日，收案場所解釋研究目的後受試者接受此研究意願人數增加，加上採問卷調查之量性統計，研究受試者為一般人，主要針對個人對目前工作職場心理狀態之感受或態度做調查，並不會因增加受試者收案量而提升潛在性風險及倫理考量，受試者也非屬易傷害族群，因此，收案過程中並不知當預設收案量增加時需提試驗偏離及修正案，而是研究已完成在送結案審核過程中因受試者收案量比預期增加，2017 年 02 月 27 日經委員會回覆結果獲知須通報偏離及修正案。改善方案為受試者同意書中之受試者招募修正收案量提升為 134 人。檢討方案若日後再送審研究計畫，計畫內容有任何修改會主動提出計畫問題由委員決議是否送審計畫修正或補相關程序，減少執行計畫過程中之疏失或造成受試者權益考量。  補充說明：  預計收案 80 人  已收案 134 人</p> <p>審查委員意見：  1. 偏離狀況為預計收案 80 人，已收案 134 人。  2. 主持人說明為初次送本院研究計畫，在送審時認為只需先做研究預計收案量，故採</p>	通過



		<p>最低可收案量做預設；改善方案為受試者同意書中之受試者招募修正收案量提升為 134 人。檢討方案若日後再送審研究計畫，計畫內容有任何修改會主動提出計畫問題由委員決議是否送審計畫修正或補相關程序，減少執行計畫過程中之疏失或造成受試者權益考量。</p> <p>3. 收案量的有效性，在計畫書書寫過程應先計算其有效樣本數，且包含流失率，非因參與人數增加，而增加收案量。</p>	
--	--	---	--

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	吳明儒	原則同意試驗進行	<p>「ZS (Sodium Zirconium Cyclosilicate) Powder for Oral Suspension 5g/Sachet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D9480C00002）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 1 月 24 日(Z)AZ 臨字第 2017001 號函及 106 年 3 月 1 日(Z)AZ 臨字第 2017002 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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：17-Jun-2016。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如下，惟有關亞東醫院各版本受試者同意書首頁之「委託單位/藥廠」欄位，仍請修正為「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」，並儘速於修正後另案送部審查：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：NTUH Main ICF Version 3.0, Date: 12 Oct 2016。</p> <p>2、成人試驗資訊及受試者懷孕伴侶同意書：NTUH Preg ICF Version 3.0, Date: 12 Oct 2016。</p> <p>3、受試者同意書附錄一撤回同意選項：NTUH Withdrawal Addendum to ICF Version 2.0, Date: 30 Sep 2016。</p> <p>(二)中山醫學大學附設醫院：</p>	MOHW 民國 106 年 03 月 07 日



1、主試驗受試者同意書：CSMUH Main ICF Version 1.0, Date: 12 Oct 2016。

2、成人試驗資訊及受試者懷孕伴侶同意書：CSMUH Preg ICF Version 1.0, Date: 12 Oct 2016。

3、受試者同意書附錄－撤回同意選項：CSMUH Withdrawal Addendum to ICF Version 1.0, Date: 12 Oct 2016。

(三)臺中榮民總醫院：

1、主試驗受試者同意書：VGHTC Main ICF Version 1.0, Date: 12 Oct 2016。

2、成人試驗資訊及受試者懷孕伴侶同意書：VGHTC Preg ICF Version 1.0, Date: 12 Oct 2016。

3、受試者同意書附錄－撤回同意選項：VGHTC Withdrawal Addendum to ICF Version 1.0, Date: 30 Sep 2016。

(四)花蓮慈濟醫院：

1、主試驗受試者同意書：HTCH Main ICF Version 1.0, Date: 12 Oct 2016。

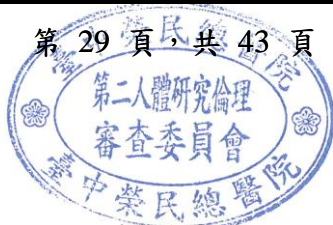
2、成人試驗資訊及受試者懷孕伴侶同意書：HTCH Preg ICF Version 1.0, Date: 12 Oct 2016。

3、受試者同意書附錄－撤回同意選項：HTCH Withdrawal Addendum to ICF Version 1.0, Date: 12 Oct 2016。

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。

五、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。

六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。



2	尚未送入本會審查	張基晟	<p>「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419QC00001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年02月21日(M)AZ臨字第2017014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，案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：D419QC00001，Edition Number 1.1，Date：15 December 2016。</p> <p>三、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」，故有關案內主試驗受試者同意書提及「PK及ADA檢體將於試驗藥物取得上市許可後最多10年內銷毀」部分，為維護受試者權益，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。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)基因研究附錄：VGHTP Genetic Research Addendum Version：2.0，Date：02 Feb 2017。</p> <p>(二)懷孕伴侶同意書：VGHTP Pregnant Partners ICF Version：1.0，Date：06 Jan 2017。</p> <p>五、案內未檢義大醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、雙和醫院、高雄長庚紀念醫院及臺大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>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，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「</p>	MOHW 民國 106 年 03 月 09 日
---	----------	-----	--	-------------------------------

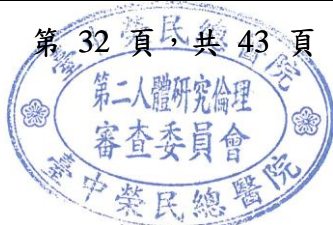
			<p>簡易申報」，違者將依法處辦。</p> <p>七、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>八、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p>	
--	--	--	---	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 12 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	回復衛授食字第 1056069481 號函及計畫書變更	<p>「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RXDX-101-02）之回復衛授食字第 1056069481 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 01 月 23 日昆字第 1060113 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 27 日部授食字第 1046052733 號函核准執行，並經 106 年 01 月 19 日 FDA 藥字第 1056069522 號函。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date: 09 September 2016。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。</p> <p>五、對上述內容如有疑義，請與承辦人蘇福墩聯絡，電話:(02)2787-7689，email: ftsu535@cde.org.tw。</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 13 日
2	張基晟	回復部授食字第 1056050345 號函及受試者同意書變更	<p>「MM-121 Solution 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MM-121-01-02-09）之回復部授食字第 1056050345 號函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 106 年 01 月 19 日百字(106)字第 080 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 06 月 24 日部授食</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 13 日



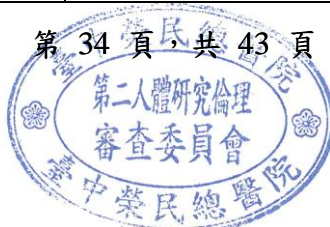
			<p>字第 1056013142 號函核准執行，並經 105 年 11 月 23 日部授食字第 1056059874 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、如對上述函文有疑義，請與承辦人何季霖小姐聯絡，電話(02)27878232，電子郵件 jlho618@cde.org.tw。</p>	
3	SC15175B	張基晟	<p>受試者同意書及藥品架儲期變更</p> <p>「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I3Y-MC-JPBX) 之受試者同意書及藥品架儲期變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 02 月 10 日北台禮字第 17430 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 07 月 15 日部授食字第 1046044454 號函核准在案，並經 105 年 08 月 03 日 FDA 藥字第 1056043667 號函同意變更在案。</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、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知衛生主管機關並檢送相關文件。</p> <p>五、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>六、至使用期間(用畢日期、未效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 17 日



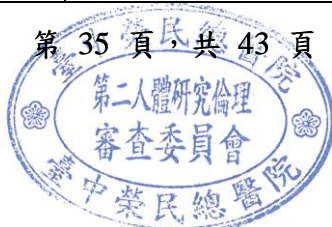


				八、對上述內容如有疑義，請與承辦人張鈞為聯絡，電話:(02)8170-6000#515，E-mail: cwchang304@cde.org.tw。	
4	SE14308B	楊勝舜	變更試驗目的為學術研究用併自行列管	<p>「MK-5172A (MK-5172/MK-8742 100mg/50mg) Fixed Dose Combination」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK5172-067)之變更試驗目的為學術研究用併自行列管乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 01 月 16 日默沙東 CRA 字第 17013 號函及 106 年 01 月 18 日默沙東 CRA 字第 17018 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 12 月 16 日部授食字第 1036068232 號函核准執行，並經 105 年 10 月 06 日部授食字第 1056052008 號函同意變更在案。</p> <p>三、依民國 96 年 04 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號函，已領有許可證之藥品其使用劑量如於本署核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人蔡孟庭聯絡，電話:(02)2787-7672，E-mail: mtttsai643@cde.org.tw。</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 21 日
5	SC15095B	張基晟	試驗目的變更為學術研究用、計畫書及受試者同意書變更	<p>「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO-1686-020)之試驗目的變更為學術研究用、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 12 月 1 日保醫字第 1051201002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 06 月 25 日部授食字第 1046008246 號函核准執行，並經 105 年 04 月 11 日 FDA 藥字第 1056010686 號函原則同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為: CO-1686-020 Protocol Version 5.0_07 Sep 2016。</p> <p>四、根據試驗計畫書第 58 頁第 2 點內容說明，第 59 頁 Figure 7-1 針對 fasting plasma or serum glucose (FG) 125 mg/dL 且 160 mg/dL 受試者的處置建議，最下方右側方框內容應為 FG "&gt;" 160 × 2;</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 21 日

			<p>and/or random &gt; 200 × 2; or positive urine × 2 at any time 。</p> <p>五、下列建議提供貴公司參考：  (一)本試驗已刪除第二項選擇性腫瘤組織檢測，建議於主受試者同意書與接受單一藥物化療時疾病惡化後進行 ROCILETINIB 交叉試驗治療之選擇性受試者同意書中刪除相關敘述。  (二)建議在受試者同意書補充說明標題中加註此兩份補充說明的適用對象例如(持續接受 Rociletinib [CO-1686]治療受試者與接受單一藥物化療時疾病惡化後進行 ROCILETINIB 交叉試驗治療受試者)。  六、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。  七、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。  八、如對上述函文有疑義，請與承辦人何季霖小姐聯絡，電話(02)2787-8232，電子郵件 jlho618@cde.org.tw 。</p>	
6	SC16169B	吳明儒	<p>回復部授食字第 1056062382 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「NEPHOXIL (Ferric citrate)Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PBB00501）之回復部授食字第 1056062382 號函、新增試驗中心及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 01 月 23 日寶齡(總)字第 10601009 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056062382 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增新光吳火獅紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及基隆長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為呂至剛醫師、邱怡文醫師、吳麥斯醫師、唐德成醫師、李建德醫師及李進昌醫師。</p> <p>四、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>五、有關案內臺北醫學大學附設醫院受試者同意書首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 24 日



			<p>位及藥廠」欄位部分，並儘速送於修正後送部審查。</p> <p>六、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺中榮民總醫院：V6.0 dated 04NOV2016。</p> <p>(二)亞東紀念醫院：V3.0 dated 30NOV2016。</p> <p>(三)新光吳火獅紀念醫院：V2.0 dated 10JAN2017。</p> <p>(四)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：V2.0 dated 03JAN2017。</p> <p>(五)臺北榮民總醫院：V1.0 dated 09DEC2016。</p> <p>(六)高雄長庚紀念醫院：V1.0 dated 04NOV2016。</p> <p>(七)基隆長庚紀念醫院：V1.0 dated 04NOV2016。</p> <p>七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之資訊。</p> <p>八、對上述內容如有疑義，請與承辦人蔡孟庭聯絡，電話:(02)2787-7672，E-mail: mtttsai643@cde.org.tw。</p>	
7	SF12266B	王國陽	<p>計畫書、受試者同意書及化學製造與管制變更</p> <p>「UT-15C (Trepstinil diethanolamine) Tablets 0.15875mg、0.3175mg、0.635mg、1.27mg and 3.17mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TDE-PH-311）之計畫書、受試者同意書及化學製造與管制變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年01月13日保醫字第1060113002號函。</p> <p>二、本計畫業經101年09月20日署授食字第1015041651號函核准執行，並經105年10月18日FDA藥字第1056054801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：Protocol Amendment 6，Date：29 September 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，以配合臨床試驗進行。</p> <p>五、化學、製造與管制變更部分尚有缺失如下，暫不准予變更，請貴公司檢齊資料後另案送部審查：</p>	MOHW 民國 106 年 03 月 03 日



(一)在原料藥製程描述 (Page 39/575) 中，試劑 chloroacetonitrile 之化學式誤植為 CH<sub>2</sub>CN，請自行修正後，留貴公司備查。

(二)在原料藥檢驗規格 (2.1.S.4.1) 不純物部分，本案新增四個不純物及其允收標準 1AU90 (NMT 0.40%)、2AU90 (NMT 0.10%)、97W86 (NMT 0.20%)、98W86 (NMT 0.15%)，且本案在 2.1.S.4.5 規格合理性之依據 (Page 81) 指出，所有不純物之允收標準係依據毒理試驗結果所建立；惟貴公司在該段亦說明，不純物 1AU90、2AU90 及 97W86 因所有批次之分析結果均小於方法偵測極限，因此，已從原料藥檢驗規格中移除，此與目前檢驗規格不符，請貴公司再次確認原料藥檢驗規格是否正確。

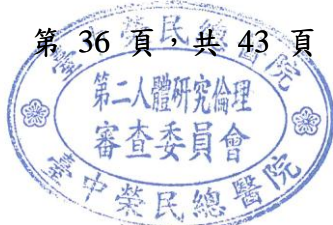
(三)建議貴公司可保留原料藥加速安定性試驗資料，以作為參考資料。

(四)關於試驗用藥及安慰劑 (包含五種劑量) 之配方組成修正一項 (2.1.P.1.2)，根據檢附資料，所有賦形劑之用量均有修正，其中 Cellulose acetate 修正幅度最大。貴公司應提供本案所有臨床試驗用藥批次其批次製造紀錄之下料量，並藉以說明本次修正之原因是誤植或是實質變更。

(五)關於批次配方修正一項 (2.1.P.3.2)，根據試驗用藥劑量 0.125 mg、0.25 mg、0.5 mg、1 mg、2.5 mg 錠片之批次配方，於表 35 (Page 196)、38 (Page 198)、41 (Page 199)、44 (Page 200)、47 (Page 202) 中，溶劑以外之物料重量總合應是 140.835 公斤 (130.0 Kg+4.983 Kg+1.245 Kg+4.607 Kg)；但表格之總計卻都標示為 138.978 公斤，貴公司應再確認相關資料之正確性。

(六)關於賦形劑規格刪除一項 (2.1.P.4.1)，本案膜衣賦形劑 Opadry II Blue、Opadry II Green、Opadry II White、Opadry II Yellow、Opadry II Pink 等因屬多種賦形劑組合而成，其中部分賦形劑非屬藥典等級，貴公司應將 Opadry II Blue、Opadry II Green、Opadry II White、Opadry II Yellow、Opadry II Pink 等檢驗規格保留。

六、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃庭筠聯絡，電話:(02)2787-8240，Email: tyhuang620@cde.org.tw。

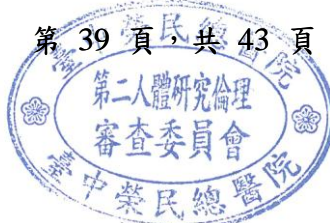


8	SC17075B	歐宴泉	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081DC00007）新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 02 月 02 日(O)AZ 臨字第 2017004 號及 106 年 02 月 17 日(O)AZ 臨字第 2017006 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 01 月 03 日衛授食字第 1056075121 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、彰化基督教醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳忠信醫師、張延驊醫師、歐宴泉醫師、葉士芄醫師、馮思中醫師、江博暉醫師、王百孚醫師及吳文正醫師。</p> <p>四、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>五、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>六、另，彰化基督教醫院協同主持人部份，請貴公司依人體試驗管理辦法第三條第 5 款規範檢附相關資料。並於檢齊資料後另案申請受試者同意書變更。</p> <p>七、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> <p>八、對上述內容如有疑義，請與承辦人蘇福墩聯絡，電話:(02)2787-7689，email: ftsu535@cde.org.tw。</p>	<p>MOHW 民國 106 年 03 月 03 日</p>
9	SF15173B	林進清	<p>增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10<sup>7</sup> cells/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FF01）之增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 10 月 27 日希藥字第 20160217 號、106 年 01 月 06 日希藥字第 20170005 號及 106 年 01 月 10 日希藥字第</p>	<p>MOHW 民國 106 年 03 月 09 日</p>

			<p>20170007 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 06 月 14 日部授食字第 1056028232 號函核准執行，並經 105 年 09 月 22 日部授食字第 1056045459 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王全正醫師。</p> <p>四、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>五、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺大醫院：ICF core v7.0_TW v7.0_NTUH v12.0_05Oct2016。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：FF01_ICF core v7.0_TW v7.0_VGH-TP v11.0_05Oct2016。</p> <p>(三)臺中榮民總醫院：FF01_ICF core v7.0_TW v7.0_VGH-TC v8.0_05Oct2016。</p> <p>(四)中國醫藥大學暨附設醫院：FF01_ICF core v7.0_TW v7.0_CMUH v7.0_05Oct2016。</p> <p>(五)高雄長庚紀念醫院：FF01_ICF core v7.0_TW v7.0_CGMH-KS v5.0_05Oct2016。</p> <p>六、案內彰化基督教醫院受試者同意書之簽名段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人、共/協同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，另案申請。</p> <p>七、有關臺北榮民總醫院檢體操作層流台變更乙節，本部同意備查。</p> <p>八、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> <p>九、對上述內容如有疑義，請與承辦人王倩如聯絡，電話：(02)2787-7682，E-mail：cjiang736@cde.org.tw。</p>	
10	SC15328B	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「AZD9291 Tablet 40 &amp; 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00022）之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>MOHW 民國 106 年 03 月 10 日</p>



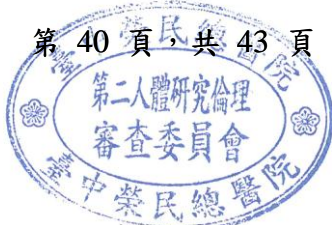
				<p>一、復貴公司 106 年 01 月 25 日百字(106)第 034 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 01 月 13 日部授食字第 1046082314 號函核准執行，並經 105 年 07 月 14 日 FDA 藥字第 1056034742 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version3，Date：20 October 2016。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、建議於造影評估檢受試者同意書內新列損害補償段落，以維護文件一致性。</p> <p>六、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃庭筠聯絡，電話:(02)2787-8240，Email: tyhuang620@cde.org.tw。</p>	
11	SC15236B	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「INO-1800 and INO-9112 ( Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806；The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HBV-001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 02 月 10 日昆字第 1060168 號及 106 年 02 月 23 日昆字第 1060251 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 07 月 17 日部授食字第 1046016182 號函核准執行，並經 105 年 05 月 16 日部授食字第 1056021167 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：Version：3.0，Date：31 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、對上述內容如有疑義，請與承辦人王倩如聯絡，電話：(02)2787-7682，E-mail：cjwang736@cde.org.tw。</p>	MOHW 民國 106 年 03 月 15 日
12	SC15185B	張基晟	計畫變更	<p>「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419AC00001）之計畫變更乙案，經核，</p>	MOHW 民國 106 年 03 月 15 日



本部同意，復如說明段，請查照。

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 4 件

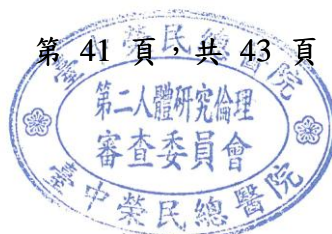
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1 SF12316B	楊勝舜	結案報告	「PEG-Intron 50、80、120、150 $\mu\text{g}/\text{vials}$ 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4031-376)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 105 年 10 月 3 日科字第 1644105 號函。	MOHW 民國 106 年 02 月 13 日
2 SF13168B	林進清	終止試驗	「BKM120 Capsule 10、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBKM120H2201)之終止試驗乙案，經核，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 1 月 19 日諾醫字第 BKM-H-2201-106119-1 號函。 二、本計畫業經 102 年 08 月 02 日部授食字第 1025031463 號函核准執行，並經 105 年 11 月 15 日部授食字第 1056059970 號函同意變更再在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。 五、對上述內容如有疑義，請與承辦人施心淳聯絡，電話:2787-8241， Email:hcshih708@cde.org.tw。	MOHW 民國 106 年 02 月 23 日
3 SC16216B	吳誠中	終止試驗	「DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DE766-A-J302)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 02 月 23 日第一三共開字第 10602018 號函。 二、本計畫業經 105 年 07 月 28 日部授食字第 1056041513 號函核准執行，並經 106 年 02 月 17 日 FDA 藥字第 1066007256 號同意變更再在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反	MOHW 民國 106 年 03 月 08 日





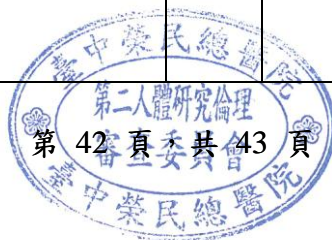
				<p>應通報中心。</p> <p>四、提醒貴公司更新旨揭試驗於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p> <p>六、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃庭筠聯絡，電話:(02)2787-8240，Email: tyhuang620@cde.org.tw。</p>	
4	S10194B	陳得源	結案報告	<p>「TuNEX (TNFR:Fc protein) Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TSHEN1101)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 8 月 31 日 105(研)字 080037 號、105 年 10 月 19 日 105(研)字 110010 號及 105 年 12 月 1 日 105(研)字 110018 號函。</p> <p>二、本案業經 105 年 11 月 8 日於彰化基督教醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：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。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：v1.0，Date：Jun-17-2016。</p> <p>五、有關案內於送件後即進行重新貼標部分，提醒貴公司於日後申請相關變更案，仍需待本部同意或備查後始可執行。</p> <p>六、於日後簽署合約或相關資料，仍請確實填寫簽署日期，以維持文件內容之完整性。</p> <p>七、請貴公司於延伸性試驗結束後，依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告至部審查。</p> <p>八、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。</p>	MOHW 民國 106 年 03 月 14 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	SC15149B	李旭東	ABT-414	0693	死亡	2017/03/06 Initial	是	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 63 歲，參與一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗，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：。</p> <p>(2)依主持人報告，受試者於 2016/12/29 因發燒及意識障礙入院治療，於 2017/01/15 因 poor prognosis condition 與家屬討論後簽署 DNR，於 2017/1/16 死亡。</p> <p>(3) 主持人報告受試者已於 2016/10/06 停止使用試驗藥物，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 1 件

32.1.1 有關臺中榮民總醫院內科部胸腔內科黃偉彰醫師所主持之「發展老年結核病個案管理模式，並建立合宜有效之整合醫療照護」計畫，依本會於第 105-B-12 次會議決議：「實地訪查」，請秘書處安排委員實地訪查，並將訪查結果提大會報告。本會於 2017 年 02 月 13 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：

同意核備。

32. 提案討論：共 1 件

提案一：有關本院外科部泌尿外科歐宴泉醫師所提研究計畫：「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」(本院 IRB 編號：SC15127B) 針對已發生 SAE 退出之受試者再次納入乙案。

說明：

- (1) 廠商來函表示根據計畫書需主持人、試驗團隊及 IRB 三方同意，且病患也需簽署再治療同意書方可繼續用藥；目前主持人及試驗團隊皆同意再進入臨床試驗，受試者再治療同意書已簽署。
- (2) 依計畫書內容需由 IRB 委員討論後函文告知是否同意讓受試者再次接受治療。

【決議】：

- (1) 請計畫主持人充分告知受試者相關風險及監測受試者安全性之情形。
- (2) 請依照該計畫書之內容進行。
- (3) 建議送修正案，修正計畫書，移除受試者再治療需人體研究倫理審查委員會同意之相關段落。

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 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

35. 會成 17：20 散會

