

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-04 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 04 月 25 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：55

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）、蕭自宏委員（院內），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、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）、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：胡宜如委員（院外）

列席人員：護理部林雅娟護理師

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-03 次會議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。於 106 年 04 月 07 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

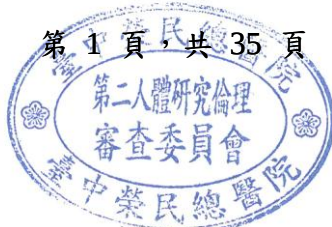
4.1 申請編號：CG17064B

計畫名稱：探討燒燙傷病患使用精胺酸是否可有效縮短手術後住院天數（自行研究）

試驗主持人：護理部林雅娟護理師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）



主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 2 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

4.2 申請編號：SF17062B

計畫名稱：人類自體發炎基因檢測平台開發(創源生物科技股份有限公司)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任

【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 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：SC17097B

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性(百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：神經醫學中心癲癇科謝福源主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 15 票、修正後核准 1 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：核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：CF17099B

計畫名稱：可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用(院內計畫)

試驗主持人：麻醉部心臟胸腔麻醉科沈靜慧主任

【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 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 15 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

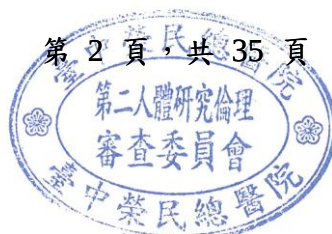
追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF17102B

計畫名稱：咀嚼吞嚥功能障礙病人之膳食開發與質地評估(科技部)

試驗主持人：高齡醫學中心林時逸主任

【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 8 票、修正後複審 7 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 12 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE17078B	劉文雄	第二型糖尿病使用 DPP-4 抑制劑藥物與急性胰臟炎發生之相關連結性研究
2	CE17079B	李秀芬	腦膠質瘤病：一個案報告
3	CE17070B	黃曉峰	婦癌婦女身心困擾與生活品質之縱貫性研究
4	CE17061B	陳怡行	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS)
5	CE17074B	王振宇	導入灌食流程(feeding protocol)對重症病患預後之影響
6	CE17068B	張基晟	國內常見癌症篩檢與診療測量指標分析與政策建議工作計畫：台灣肺癌發生率、臨床病理特徵及存活率之趨勢分析
7	CE17072B	白晏瑋	失眠與認知功能的關係：功能性近紅外光譜研究
8	CE17071B	王秀如	導引術對於第二型糖尿病患失眠的效果研究
9	CE17058B	張文道	臺中榮民總醫院參加自費健康檢查的成年人之自覺理想體重
10	SE17077B	李世雄	與成人強迫症相關的焦慮危險因子：以族群為基礎的病例對照研究
11	CE17069B	歐宴泉	探討 Runx2 的腎細胞癌惡化及治療角色
12	CE17096B	許美鈴	厚朴酚抑制上皮-間質轉化及腹膜腔瀰漫性轉移作用：經由調控具抑制作用的 SIRT1 蛋白硫基亞硝基化

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 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15278B#4 【計畫名稱： 一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、	張基晟	審查意見： 委員一： 1. 此為一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細	核准 (核准:12 票; 修正後核准:2 票)

或 Nivolumab 併用 Ipilimumab 、 或 Nivolumab 併用鉑類複 合化療，相 較於鉑類複 合化療，用 於未接受化 療的第IV期 或復發之非 小細胞肺癌 (NSCLC) 病 患】			胞肺癌(NSCLC)病患。 2. 此次修正主要為更新說明試驗設計資訊，說明試驗納入人數，試驗治療更新，增加圖表說明試驗程序以及更新風險與可能不良反應更新資訊，簡體處理方式更新資訊，以及簽名欄位資訊更新。無顯著增加受試者風險，目前已收案兩人，需重新簽署同意書。 3. 以上建議大會同意修正。 委員二： 本次修正主要為將原本試驗設計分為3階段(1A、1B與Part2)，此次招募之受試者為Part2，分為兩組(H組、I組)，且新增試驗藥物Paclitaxel，並對應修改受試者數目。因改變甚大，建議提大會討論。 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見，本次修正會提供受試者重新簽署受試者同意書。懇請委員鑒核。 委員二： 感謝委員意見，本次修正會提供受試者重新簽署受試者同意書。懇請委員鑒核。	
---	--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：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	SC16264B#2 CIRB 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 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	SC15210B#4	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較avelumab (MSB0010718C)和 委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會	同意修正

			docetaxel	進行核備	
3	SF16194B#4	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
4	SF14053B#5	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	SE14066B#9 CIRB 副審	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	SC15280B#3 CIRB 副審	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	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

3	SC15128B#3 CIRB 副審	歐宴泉	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	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	SF14272B#5	許正園	一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病（COPD）患者使用 N-乙醯半胱胺酸（N-acetylcysteine）的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
5	SC15157B#5 C-IRB 副審	林育蕙	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1（HIV-1）但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™（舒發錠）之治療，以比較其安全性及療效	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
6	SC15185B#5 C-IRB 副審	張基晟	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者（NSCLC），評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗（MYSTIC）	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
7	CE16109B#2	陳享民	建立高光譜成像及紋理分析技術於皮膚乾癬免疫疾病應用之研究	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

8	SE16186B#1	陳享民	建立醫用高光譜疾病等級 評估之研究	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 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14013B-3 【計畫名稱： 一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏 陽性菌感染 之呼吸器相 關性肺炎之 第 3 期隨機 分配雙盲試 驗】	詹明澄	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: 2014-04-07 – 2018-07-14，預計收案 3 人;至 2016/06/15 收案 2 人，不良事件 0 件，尚需研究進行中! 3. 具體結論: 加緊繼續進行! 委員二： 最新修正版本應為 V10 但附上之同意書僅為 V8，上次修正案是需受試者重簽同意書 的。許可書為 2016/10/06 發出。 經詢問廠商後回覆： 由於本試驗計畫的 study period 為 32 天， 故已收案之受試者最後一次的 Visit 將為 Screening 後的第 28-32 天為止。 因此，去年 10 月份所核准的受試者同意書， 已收案之兩位受試者將不會簽署到。 另外受試者 1 號有不良反應通報，其通報 日期是 2016/7/1 但重簽日期是 2016/6/2，通 報日期明顯落後，請說明。	同意繼續進行 (核准：14 票 ；修正後核准 0 票)

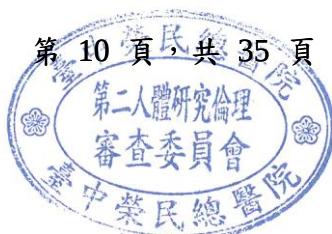
			回覆審查意見： 委員一： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。 3. 感謝委員意見。本試驗案持續收案中 委員二： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。委員所提之受試者1號非發生不良反應之受試者。本試驗案發生不良反應為受試者755-279。此受試者簽署受試者同意書之日期為2016年6月15日。發生不良反應日期為2016年7月1日。於本次持續審查不良事件反應通報表中所註明之流水號為不良反應事件於本院之編號，而非受試者編號。懇請委員審查同意。	
2	SC15128B-2 【計畫名稱：對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用Ramucirumab 併用Docetaxel 相較於安慰劑併用Docetaxel 的一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗】	歐宴泉	審查意見： 委員一： 依所檢附收案清單與受試者同意書，主持人與試驗團隊確實執行知情同意，試驗進行並無不當之處，唯第17位受試者吳O嫌僅有指紋與見證人簽名，無法辨認該同意書是否屬於何人，未來如有類似情況，建議在指紋旁括號姓名以利審查，擬同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 本計畫為一項三期臨床試驗，對於晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用Ramucirumab併用Docetaxel之療效。本次追蹤期間為2016-05-03開始，十二個月一次。本計畫共篩選17位受試者，收案十五名，納入十名。有三位有不良反應通報，其中一位停止使用藥物。本次追蹤期間受試者同意書簽署確實。建議同意繼續進行。 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。未來如遇到類似情形，將在指紋旁邊括號姓名以利審查。懇請委員同意。	同意繼續進行（核准：13 票；修正後核准 1 票）【大會附帶決議：依據民法第3條：「依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。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】

			委員二： 謝謝委員意見 ※秘書處意見： 1. 查民法第3條：「依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。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」。 2. 有關A審查委員之建議：「第17位受試者僅有指紋及見證人簽名」乙節，與民法第3條第3項疑似有所不同。	
--	--	--	--	--

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	SF14003B-6	楊陽生	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 1b 期劑量降階試驗	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
2	JF12217B-5	許惠恒	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	SF13085B-4	李季芬	一個針對結節性硬化症患者其症狀表現以及現行臨床治療效果之國際疾病資料收集的登錄研究－ TOSCA	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	SC16142B-1	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	SC15147B-2	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	SC15148B-2	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	SC15280B-3	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	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

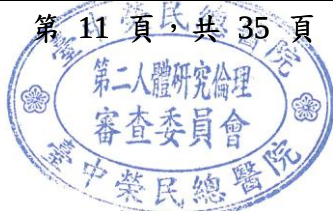


13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15154B-2	許承恩	骨質疏鬆相關骨折風險因子與預後因子分析	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
	註：許承恩委員請迴避				
2	SE16085B-1	黃金隆	中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃	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
3	CE16111B-1	趙文震	血液與體液感染致病原之分子鑑定與抗藥性分析	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
4	CG16008B-1	李騰裕	非酒精性脂肪肝引發肝癌的化學預防研究	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
5	SC16144B-1	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
6	CE16109B-1	陳享民	建立高光譜成像及紋理分析技術於皮膚乾癬免疫疾病應用之研究	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
7	CE16087B-1	王建得	無凝血因子抗體 A 型血友病和 B 型血友病的嚴重出血之差異性	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
	註：王建得主委請迴避				

14. 提本次會議討論「結案」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CE13199B【計畫名稱：經由 14-3-3 sigma 蛋白	張基晟	◇ 審查意見： 委員一： 一、本案之目的在於經由 14-3-3 sigma 蛋白探討 14-3-3 zeta 的胺基酸對調控 Src 活	核准 (核准 14 票 ；修正後核准 0 票)



	探討 14-3-3 zeta 的胺基酸對調控 Src 活性及抑制肺癌進程的重要性】		性及抑制肺癌進程的重要性，共收案六個繼代細胞株，本研究利用突變構築基因發現突變之基因能增加結合至 Src 的能力並影響細胞功能，惟本研究之展延許可書有效日期為 2016/7/23，距今超過六個月較規定期限為長，建議提大會討論。	
			回覆審查意見： 本案展延許可書有效日期為2016/07/23，但為分析及彙整實驗結果，導致延遲送結案報告，日後會多留意相關作業時間。	

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	SF13007B	張基晟	於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475 (SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	SF13303B	吳誠中	雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	SE14308B	楊勝舜	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	CF14024B	呂建興	子宮頸抹片異常病患之尿液及子宮頸人類乳突病毒檢測	同意結案，提大會進行核備	同意結案

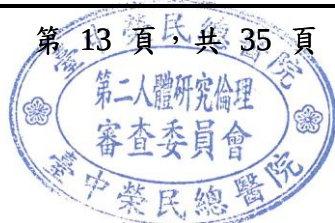
16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 8 件

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

1	CE15090B	蕭自宏	老藥新用：運用醫療資訊與生物資訊一體化分析尋找具備肺癌治療潛力之臨床用藥	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
2	SC16038B	張基晟	一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3	CE15067B	黃偉彰	結核病引起之慢性阻塞性肺病及抽菸引起之慢性阻塞性肺病免疫致病機轉之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	CE15062B	吳明儒	尿素氮肌酸酐比值預測急性腎損傷	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5	CE15038B	黃偉彰	結核病引起之慢性阻塞性肺病及抽菸引起之慢性阻塞性肺病病人肺部微生物菌相之研究討論	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6	CE15092B	施智源	提高血中 vancomycin 濃度對於 MRSA 感染病人其腎毒性與治療效果之影響	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7	C07196B	張文道	台中榮民總醫院門診吸菸者的戒菸需求評估—建置戒菸的門診轉診系統之先期研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
8	CE14247B	王功錦	大腸桿菌之最低抑菌濃度與臨床治療成果的關係	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 1 件

編號	主持人	撤案內容
----	-----	------



1.	CF17076B (新案)	陳周斌	本計畫設計須將以 2:1 比例隨機分配至 A 組 (維持性治療) 或 B 組 (觀察組)進行試驗，有涉及介入性之研究模式，依審查委員之意見將無法列入健保保險給付範圍，因本計畫是主持人自行發起的研究並未和任何廠商合作無經費來源，在執行上恐有困難，考量之下先行撤案，待將計畫收案方式與其他參與的機構討論修改後再重新送審。
----	------------------	-----	--

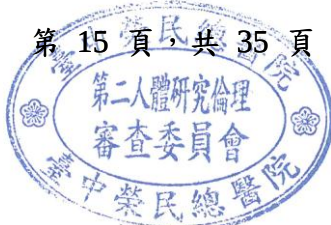
24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15205B (第五次通報) 【計畫名稱：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】	歐宴泉	狀況描述： 發生日期:2017 年 2 月 6 日 獲知日期:2016 年 2 月 8 日 事件緣由:受試者 6154 B 肝檢測為 HBsAg negative 及 HBcAb positive,根據計畫書,須於受試者第一週期第一天(Cycle 1 Day 1)前取得 HBV DNA 數據,但此受試者並未於第一週期第一天前檢測 HBV DNA 處理方式:已請受試者於 2/15 完成 HBV DNA 檢測,檢測結果為沒有偵測到 HBV DNA, HBV DNA 數據僅供紀錄,供未來若有肝毒性發生時參考,並不影響受試者納入及接受試驗藥物治療,因此此次偏差並未增加受試者風險。 改善方案:已再次提醒試驗人員依據計畫書規定若病人 HBcAb positive,須於第一週期第一天前取得受試者 HBV DNA 資料。試驗人員未來會更加留意後續受試者 HBcAb 檢測結果。廠商也會在提供的收案條件確認清單中特別將這條收案條件以顏色標註,試驗人員未來收案前,即可在填寫此確認清單時特別留意到這點。 審查委員意見： 感謝委員審查意見，試驗人員將更加注意 HBcAb 檢測結果。標註顏色之確認清單也已收到，未來將使用此份確認清單。 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。	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 3 票，請贊助廠商/CRO 提出改善計畫共 11 票)

25. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 5 件

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

1	SC15255B (第四次通報)	吳明儒	狀況描述： 事件發生日期:21Mar2017 事件獲知日期:21Mar2017 受試者編號 610076008 於 Visit 3(21Feb2017)返診時僅歸還仍有剩餘藥錠的藥瓶(編號 188487)，但 Visit 2 一共發出 3 瓶試驗藥品，另有 2 瓶已服用完畢之試驗藥瓶未攜帶一併至試驗門診，試驗主持人及研究護理師於當天已請受試者於下次返診時帶回空瓶，然受試者於 21Mar2017 再次返診時告知試驗團隊已將其中一瓶空的試驗藥瓶(編號 398480)丟棄，因此僅將另一瓶空的試驗藥瓶(編號 246957)歸還給研究人員。 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。 試驗主持人及研究護理師已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。 審查委員意見： 一、本偏離案受試者(編號 610076008) 於 Visit 3(21Feb2017)返診時僅歸有剩餘藥錠的藥瓶(編號 188487)，另有 2 瓶已服用完畢之試驗藥瓶未攜帶，試驗主持人及研究護理師於當天已請受試者於下次返診時帶回空瓶，然受試者於 21Mar2017 再次返診時告知試驗團隊已將其中一瓶空的試驗藥瓶(編號 398480)丟棄，因此僅將另一瓶空的試驗藥瓶(編號 246957)歸還給研究人員。 二、試驗主持人及研究護理師已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。 三、本偏離案因受試者確認丟棄的試驗藥瓶中並無剩餘的試驗藥品，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。	通過
2	SC15205B (第六次通報)	歐宴泉	狀況描述： 發生日期:2017 年 3 月 20 日 獲知日期:2017 年 3 月 20 日 依計畫書受試者 6153 應於 C7D1 抽血檢測 glucose,但未做到此項目。 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。 改善方案:已請研究護理師再次檢查本試驗所	通過



			要求之檢查項目皆已設進醫院開單套組，未來開單時也會再次確認所有檢驗項目都有在檢驗單上。 審查委員意見： 本案為比較 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的第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，本次通報之試驗偏差為受試者依計畫書受試者 6153 應於 C7D1 抽血檢測 glucose,但未執行，研究團隊的處理方式為由於受試者被分到觀察組不會接受試驗藥物治療，因考量受試者返診之方便性，未請受試者額外回診做檢驗，已請研究護理師再次檢查本試驗所要求之檢查項目皆已設進醫院開單套組，未來開單時也會再次確認所有檢驗項目都有在檢驗單上。此偏差並未增加受試者風險，且未來類似偏離應可由試驗團隊以擬定計畫改善，擬於大會核備後存查。	
3	SC15157B (第四次通報)	林育蕙	狀況描述： 發生日期:2015 年 11 月 2 日 獲知日期:2017 年 3 月 29 日 通報日期:2017 年 4 月 6 日 贊助廠商於系統檢視時發現受試者(Allocation no. 107112)之篩檢期 RNA 抽血檢驗值為大於十萬；但研究人員於隨機分派時，在電腦系統輸入至 RNA 小於十萬組別。此分層選擇錯誤不會改變受試者預計所接受的治療，亦不會增加受試者的風險。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 針對研究執行者已進行隨機分派電腦系統之再教育。 結果：廠商檢視資料後，依 貴會規定通報此偏差事件並無影響受試者於此試驗之進行。 審查委員意見： 本次通報原因為研究成員系統輸入檢驗檢察值時發生錯誤，數值大於十萬，輸入成小於十萬。根據主持人自呈本結果不影響受試者接受的治療。也完成執行者使用分派系統之再教育。本次偏離建議核備後存查。	通過
4	SF13109B (第三次通報)	林進清	狀況描述： 事件緣由：受試者 BN1202-00002/AN23302 於 OBS V3 時因無法聯絡而並未進行返診。(事件發生日：21 Jan 2017; 獲知日：09 Mar 2017) 相關處理方式：研究護理師持續嘗試聯絡受試者，然直至目前仍未獲得回覆。若於下次返診日前受試者仍未回覆，則判定受試者失	通過



			去聯絡，將退出試驗。 受試者增加之風險程度：本試驗案目前為長期追蹤，並未用藥，因此未返診並不會增加受試者之風險。 改善方案：研究護理師將持續嘗試聯絡受試者。 如何進行檢討與追蹤：研究護理師將持續嘗試聯絡受試者。若於下次返診前受試者皆無回覆，則視為失去聯絡，將受試者退出試驗。	
			審查委員意見： 此次案件因病人疾病惡化且自願退出臨床試驗，並不影響病人權益。	
5	SE14178B (第九次通報)	楊勝舜	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 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 審查委員意見： 事件發生日：21 Jan 2017; 獲知日：09 Mar 2017 1. 本偏離案受試者於 OBS V3(21 Jan 2017)因無法聯絡而未進行返診，研究護理師持續嘗試聯絡受試者，然仍未獲得回覆。若於下次返診日前受試者仍未回覆，則判定受試者失去聯絡，將退出試驗。 2. 本試驗案目前為長期追蹤，並未用藥，未返診並不會增加受試者之風險，擬於大會核備後存查。	通過

26. 核備新計畫案之公文：共 4 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	-----	------	------	------



1	尚未送入本會審查	歐宴泉	原則同意試驗進行	「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7080-G000-218）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 3 月 17 日法蘇字第 721741801-002 號函及 106 年 3 月 21 日法蘇字第 721741801-003 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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version /Date：29 Sep 2016。 三、本部同意之臺大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗:Tawian Chinese Main ICF v1.0_07MAR2017_Tsai_Site2304 based on Taiwan Chinese Master ICF Main_v1.0_02Mar2017, E7080-G000-218 Final Global Master ICF v1.1 02Feb2017; (二)藥物基因體學(PG)資訊表暨受試者同意書:Tawian Chinese PG ICF v1.0_07MAR2017_Tsai_Site2304 based on Taiwan Chinese Master ICF PG_v1.0_14Feb2017, E7080-G000-218 Separate PG ICF v1.0 dated 23Nov16。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。 六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。	MOHW 民國 106 年 03 月 27 日
2	尚未送入本會審查	張基晟	原則同意試驗進行	「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-298）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	MOHW 民國 106 年 03 月 28 日



			依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 02 月 21 日艾伯維研字第 17-02-040 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為： M16-298 Protocol Amendment 1，Date：03 February 2017。 三、本部同意受試者同意書版本日期如下，惟案內懷孕伴侶資料公開授權書僅為收集資料並未採集檢體，請刪除「本試驗不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於試驗結束後銷毀」，並於修正後另案申請變更： (一)臺大醫院： 1、臨床試驗受試者同意書：M16-298 NTUH Main ICF V2.1 (21Feb2017) based on TW Country Main ICF V2.1 (17Feb2017)。 2、參與研究試驗預篩選同意書：M16-298 NTUH Pre-screen ICF V2.1 (21Feb2017) based on TW Country Pre-screen ICFV2.1 (17Feb2017)。 3、懷孕伴侶資料公開授權書：M16-298 NTUH PPA V1.1 (17Feb2017) based on TW Country PPA V1.0 (28Dec2016)。 (二)臺中榮民總醫院： 1、臨床試驗受試者同意書：M16-298 VGHTC Main ICF V2.0 (21Feb2017) based on TW Country Main ICF V2.1 (17Feb2017)。 2、參與研究試驗預篩選同意書：M16-298 VGHTC Pre-screen ICF V2.0 (21Feb2017) based on TW Country Pre-screen ICFV2.1 (17Feb2017)。 3、懷孕伴侶資料公開授權書：M16-298 VGHTC PPA V1.0 (26Jan2017) based on TW Country PPA V1.0 (28Dec2016)。 (三)成大醫院： 1、臨床試驗受試者同意書：M16-298 NCKUH Main ICF V2.0 (21Feb2017) based on TW Country Main ICF V2.1(17Feb2017)。 2、參與研究試驗預篩選同意書：M16-298 NCKUH Pre-screen ICF V2.0 (21Feb2017) based on TW Country Pre-screen ICFV2.1 (17Feb2017)。 3、懷孕伴侶資料公開授權書：M16-298 NCKUH PPA V1.0 (11Jan2017) based on TW Country PPA V1.0 (28Dec2016)。 四、因試驗用醫材進口數量應依據經核准計畫書之試驗設計加以之估算，並以實際需要為主，有關貴公司所檢附之 lab kits 數量估算	
--	--	--	---	--



			表及試驗程序表，於 UNSCHED 估算量未能明確說明實際使用量，仍請貴公司釐清或修正進口醫材數量後，另案提出申請。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。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「簡易申報」，違者將依法處辦。 六、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。 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。	
3	尚未送入本會審查	陳得源	原則同意試驗進行 「M2951 Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200527-0018）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 02 月 24 日昆字第 1060263 號函。 二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前說明下列事項：因本品與食物併服後 Cmax 增加 28.8%，AUC0-∞增加 77.0%，而試驗計畫書中敘及本品可與食物搭配服用，亦可空腹服用。請說明本品若於試驗執行中與食物併服，本品暴露量增加是否有安全性疑慮。 三、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試。臨床試期間應對用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知本部。 四、另下列建議提供貴公司參考： (一)受試者同意書請記載本試驗可評估之受試者人數及預定臺灣可評估人數。 (二)檢體保存期限以試驗結束後 20 年為上限，屆期須銷毀，請於下次變更時一併修正受試者同意書。 五、案內試驗申請人/試驗委託者為 昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：03 October 2016；	MOHW 民國 106 年 03 月 28 日



				Amendment 1(Local Amendment: Taiwan), Date: 11 January 2017。 六、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書 版本日期如下： (一)主試驗:Information Consent Form V01TWN02.971v01 dated 10Feb2017。 (二)藥物基因學:Pharmacogenetics Information Consent Form V01TWN01.971v01 dated 30Nov2016。 (三)懷孕伴侶：Pregnant Partner Information Consent Form V01TWN01.971v01 dated 30Nov2016Translated on 30Nov2016。 七、案內因未檢送高雄醫學大學附設中和醫 院及高雄長庚紀念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。 八、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。 九、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。	
4	尚未送入 本會審查	張基晟	原則同意 試驗進行	「Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg」供 查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號： B7461006）回復衛授食字第 1066007524 號函 、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案， 經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受 試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份 ，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 3 月 15 日 16PFZ0155- 002 號函。 二、本計畫業經 106 年 03 月 02 日衛授食字 第 1066007524 號函核准執行。 三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、中山 醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗 中心，該等試驗主持人為林孟志醫師、曹昌 堯醫師及張基晟醫師。 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。 五、提醒貴公司本次新增試驗中心涉及修正 受試者同意書，應盡速送部審查。 六、本部同意變更後之受試者同意書版本日	MOHW 民國 106 年 03 月 28 日



			期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 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，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。 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。	
--	--	--	---	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 11 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15187B	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更	「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1690C00023)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，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 03 月 02 日(D)AZ 臨字第 2017019 號函。 二、本計畫業經 104 年 08 月 28 日部授食字第 1046049572 號函核准執行，並經 105 年 10 月 07 日部授食字第 1056054159 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書審查程序」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：Edition Number 5.0，Date：17-Nov-2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「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。 六、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳慧容聯絡，電話:(02)8170-6000 轉 504，Email:hzchen479@cde.org.tw。	MOHW 民國 106 年 03 月 16 日
2	SC15044B	陳得源	計畫書變更	「STELARA(Ustekinumab) vial 130mg(5mg/mL), Syringe 90mg(90mg/mL)	MOHW 民國 106 年



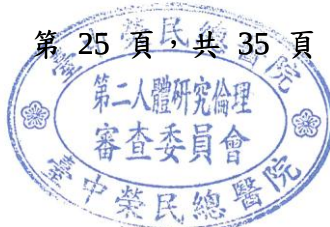
			」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CNT01275SLE2001）之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 03 月 02 日(106)台矯研字第 178 號函及 106 年 03 月 07 日(106)台矯研字第 191 號函。 二、本計畫業經 104 年 06 月 11 日部授食字第 1046033987 號函核准執行，並經 105 年 08 月 03 日 FDA 藥字第 1056044033 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：CNT01275SLE2001 Amendment 3，Date：18 January 2017。 四、案內未檢附臺中榮民總醫院及中山醫學大學附設醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。 五、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。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 七、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。	03 月 17 日
3	SE13335B	陳得源	計畫書及受試者同意書變更 「CNT0136 (Sirukumab) Pre-filled syringe 50mg/100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CNT0136ARA3004）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 02 月 13 日(106)台矯研字第 120 號函。 二、本計畫業經 102 年 11 月 4 日部授食字第 1026013973 號函核准執行，並經 105 年 06 月 29 日 FDA 藥字第 1056034558 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為：	MOHW 民國 106 年 03 月 17 日



			Protocol CNT0136ARA3004 Amendment 3 Issue/Report Date: Incorporates Amendment 3: 06/Oct/ 2016。 四、案內因未檢送國立臺大醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院及高雄榮民總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變更案申請。 五、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。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。 七、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。	
4	SF12241B	王國陽	計畫書、受試者同意書變更及試驗藥品資料更新 「UT-15C (Trepstinil diethanolamine) Tablet 0.15875mg、0.3175mg、0.635mg、1.27mg、3.17mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TDE-PH-310）之計畫書、受試者同意書變更及試驗藥品資料更新乙案，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。 一一、復貴公司 106 年 01 月 13 日保醫字第 1060113001 號函。 二、本計畫業經 101 年 09 月 14 日署授食字第 1015037492 號函核准執行，並經 105 年 09 月 23 日 FDA 藥字第 1056054802 號函同意變更在案。 三、下列建議提供貴公司參考： (一)本試驗於試驗執行後執行較大統計相關變更(如變更主要評估指標，增加隨機分派人數，增加期間分析，變更重要次要評估指標檢定策略等)，於查驗登記審查時，此變更的影響將列入考量。 (二)受試者同意書試驗方法段「隨機分配前至少 30 天內，您必須只有使用過一次 PAH 核准療法……」之敘述有誤，請貴公司更正。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為 TDE-PH-310 Protocol Amendment 7，Date：29 September 2016。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意	MOHW 民國 106 年 03 月 21 日



			書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、關於本案檢送試驗藥品資料更新乙事，尚有缺失如下，請於修正後另案申請： (一)在原料藥製程描述 (Page 39/575) 中，試劑 chloroacetonitrile 之化學式誤植為 CH₂CN，請補正。 (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 IIBlue、Opadry II Green、Opadry II White、Opadry II Yellow、Opadry II Pink 等檢驗規格保留於試驗藥品資料中。 七、對上述內容如有疑義，請與承辦人蔡	
--	--	--	---	--



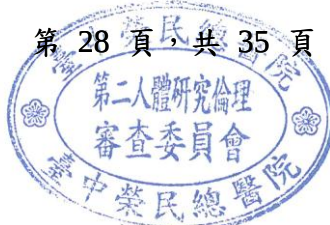
				孟庭聯絡，電話:(02)2787-7672，E-mail: mmtsai643@cde.org.tw。	
5	SC15149B	李旭東	計畫書變更	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-483)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 2 月 20 日艾伯維研字第 17-02-034 號函。 二、本計畫業經民國 104 年 03 月 20 日部授食字第 1046013344 號函核准執行，並經 106 年 02 月 17 日 FDA 藥字第 1066007072 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，本部同之計畫書版本日期為：M14-483 Protocol Amendment 6 Version 6.0, Date : January 18, 2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。 六、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。	MOHW 民國 106 年 03 月 21 日
6	SE15013B	許正園	受試者同意書變更	「Nemonoxacin 500mg/0.9% NaCl 2250mg Vial 250 ml/500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-873870-C-6)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 3 月 17 日 TGTW-00-00-3210-20170009 號函。 二、本計畫業經 103 年 10 月 31 日部授食字第 1036013755 號函核准執行，並經 106 年 3 月 1 日衛授食字第 1066001639 號函同意變更在案。 三、本署同意案內臺中榮民總醫院之受試者同意書變更版本如下： (一)臺中榮民總醫院：受試者同意書：TG-873870-C-6_Taiwan_Jeng-Yuan Hsu_Version 9.1_28Nov2016 Based on Taiwan Master ICF Version 9.1, Date : 08Sep2016。 四、有關案內馬偕紀念醫院淡水分院之受	MOHW 民國 106 年 03 月 22 日



				試者同意書，於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，仍請參照 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落修正該段敘述，以維護受試者之權益，並請於修正後另案提出申請。	
7	SE14281B	張基晟	計畫書變更	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 03 月 01 日北台禮字第 17478 號函。 二、本計畫業經 103 年 08 月 04 日部授食字第 1036039994 號函核准執行，並經 105 年 12 月 06 日部授食字第 1056066016 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPBK (e)，Date：20-Dec-2016。 四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應儘速變更另案申請。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、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。	MOHW 民國 106 年 03 月 27 日
8	SF16266B	陳得源	新增試驗中心及受試者同意書變更	「MEDI-546(Anifrolumab) Infusion 150mg/mL, 1.3mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3461C00009)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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。 一、復貴公司 106 年 2 月 17 日保醫字第 1060217001 號函。 二、計畫業經 105 年 12 月 12 日部授食字第 1056069196 號函核准執行。 三、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李克仁醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關	MOHW 民國 106 年 03 月 28 日



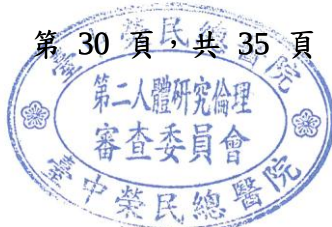
			人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之資訊。 六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 七、案內臺中榮民總醫院受試者同意書之「剩餘檢體」勾選欄位未載明不同意保存剩餘檢體字句，請貴公司參考高雄長庚醫院、林口長庚醫院及臺大醫院受試者同意書修正後另案送審。 八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，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。 九、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。	
9	SC16169B	吳明儒	回復衛授食字第1066004407號函、新增試驗中心及受試者同意書變更 「NEPHOXIL (Ferric citrate) Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PBB00501）之回復衛授食字第1066004407號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、復貴公司106年03月02日寶齡(總)字第10603003號函。 二、本計畫業經105年11月21日部授食字第1056062382號函核准執行，並經106年02月24日衛授食字第1066004407號函部分同意變更在案。 三、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳明修醫師。 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。 五、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。 六、本部同意貴公司變更後之受試者同意	MOHW 民國 106 年 03 月 30 日



				書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 七、有關案內臺北醫學大學暨附屬醫院主試驗受試者同意書之剩餘檢體處理情形之相關敘述部分，若非於試驗結束後立即銷毀，請增列檢體保存之年限，並於儲存意願之欄位敘明「是否同意保存剩餘檢體」字句，請於2個月內修正並另案送部審查。 八、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。	
10	SC17075B	歐宴泉	受試者同意書變更	「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081DC00007）之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。 一、復貴公司106年03月16日(O)AZ臨字第2017009號函。 二、本計畫業經106年01月03日衛授食字第1056075121號函核准執行，並經106年03月03日衛授食字第1066006867號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、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。 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。	MOHW 民國 106 年 04 月 06 日
11	SC15204B	吳明儒	受試者同意書變更	「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 94-8862/17530）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司106年3月2日BAY 94-8862-0039號函。 二、本計畫業經104年8月17日部授食字第1046050710號函核准執行，並經105年10月14日部授食字第1056054352號函同意變更在案。	MOHW 民國 106 年 04 月 07 日



			三、本署同意案內受試者同意書之版本日期為： (一)國立台灣大學醫學院附設醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, NTUH: v7, 01Nov2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study updates v1, NTUH: v1, 01Nov2016。 (二)亞東紀念醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, FEMH: v6, 01Nov2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Update PI/IC V1, FEMH: V1, 01Nov2016。 (三)高雄長庚紀念醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, CGMH-KS: v5, 01Nov2016。 (四)臺北榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, VGHTP: v6, 03 Nov 2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Update PI/IC v1, VGHTP: v1, 02 Nov 2016。 (五)彰化基督教醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, CCH: v9, 19 Oct 2016。 (六)臺北醫學大學暨附屬醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, TMUH: v9, 19 Oct 2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Update v1, TMUH: v1, 19 Oct 2016。 (七)臺中榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, VGHTC: v7, 19 Oct 2016。 2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Updat v1, VGHTC: v1, 19 Oct 2016。 (八)中國醫藥大學暨附設醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, CMUH: v3, 08 Nov 2016。	
--	--	--	---	--



				2、懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書：Study 17530, Core Taiwan Pregnancy Data Collection v1.1, CMUH: v2, 12 Dec 2016。 3、拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書：Study 17530, Core Taiwan Declaration of Objection to Data Collection v1, CMUH: v2, 12 Dec 2016。 4、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core Study Update PI/IC v1, CMUH: v1, 08Nov2016。 (九)林口長庚紀念醫院： 1、主試驗受試者同意書：Study 17530, Taiwan Core PI/IC v2, CGMHLK: v2, 08Nov2016。 四、有關案內高雄長庚紀念醫院、彰化基督教醫院及林口長庚紀念醫院之試驗更新用病患須知暨受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)請增列二十四小時緊急聯絡人電話。 五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。	
--	--	--	--	---	--

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	SF12237B	張基晟	結案報告	「Sativex (Nabiximols) Oromucosal Spray 100 μ l」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GWCA0999）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 106 年 2 月 16 日保醫字第 1060216001 號函。	MOHW 民國 106 年 03 月 22 日
2	169B	張基晟	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	「Campto (Irinotecan HCl)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：XRP4174D-3001）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。 復貴公司 105 年 12 月 20 日 105 輝瑞臨研字第 021 號及 106 年 3 月 17 日 106 輝瑞臨研字第 005 號函。	MOHW 民國 106 年 04 月 07 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 3 件

	編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議
1	SF15203B	黃偉彰	Isoniazid/HUEX C030	OEP-TB-2017007	自殺	2017/3/20 Initial	否	可能相關	初審審查意見： 1、本報告為初始報告，受試者男性 68 歲，參加本試驗為一隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗，評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病人服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性。受試者於 2016/12/01 開始使用試驗藥物至 2017/01/23。試驗藥物為 Isoniazid/ HUEXC030 tab 100/200mg 或 Isozide，未解盲。 2、受試者於 2017/02/21 應回診進行試驗追蹤，但當日受試者未回診，研究護士未聯絡到受試者及其家屬，經聯繫衛生所結核病主辦人員，得知受試者自殺，但無法確認詳細情況；2017/02/22 地段護士才與家屬連絡上，確認受試者久病厭世而自殺，但無法確認確切死亡日期。 3、主持人評估此 SAE 與試驗用藥不相關，因對本會之藥物不良反應或嚴重不良事件的監測管理程序書誤解而延遲送件，經 2017/03/16 釐清後盡速將資料準備齊全後送件。	同意備查

2	SF15203B	黃偉彰	Isoniazid/HUEX C030	OEP-TB-2017007	自殺	2017/3/20 1st Follow up	否	可能相關	初審審查意見： 1、本報告為第一次追蹤報告，受試者男性 68 歲，參加本試驗為一隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗，評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病人服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性。受試者於 2016/12/01 開始使用試驗藥物至 2017/01/23。試驗藥物為 Isoniazid/ HUEXC030 tab 100/200mg 或 Isozide，未解盲。 2、受試者於 2017/02/21 應回診進行試驗追蹤，但當日受試者未回診，研究護士未聯絡到受試者及其家屬，經聯繫衛生所結核病主辦人員，得知受試者自殺，但無法確認詳細情況；2017/02/22 地段護士才與家屬連絡上，確認受試者久病厭世而自殺，但無法確認確切死亡日期。2017/03/16 確認死亡日期為 2017/02/13。檢附臺灣臺中地方法院檢察署之相驗屍體證明書。 3、主持人評估此 SAE 與試驗用藥不相關。	同意備查
---	----------	-----	---------------------	----------------	----	----------------------------	---	------	--	------

3	SF13109B	林進清	Afatinib (BIBW2992)	161720 4	Malignant neoplasm progression	2017/3/21 Initial	否	不相關	初審審查意見： 1、 本報告為初始報告，受試者女性 60 歲，因 tongue cancer 參與此項「隨機分組、開放標示、第三期試驗，針對接受含鉑療法後，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」臨床試驗。 2、 受試者於 2016/10/21-2017/02/13 使用試驗用藥 Afatinib 40mg QD。2017/02/20 因 facial swelling 至急診，並有發燒，經抗生素治療後於 2017/02/21 出院，但 2017/02/22 再次因發燒由急診轉住院，此發燒原因為 disease progression，於 2017/02/27 緩解，受試者持續住院治療其 disease progression。於 2017/03/15 病情惡化並於當日要求出院，2017/03/20 主持人被通知受試者已於 2017/03/16 死亡。 3、 主持人報告受試者已於 2017/02/13 停止使用試驗藥物，因疾病惡化，導致死亡與試驗不相關。	同意備查
---	----------	-----	------------------------	-------------	--------------------------------------	----------------------	---	-----	--	------

31. 實地訪查：共 0 件

32. 提案討論：共 1 件

33.1 SOP 修訂小組第 101 次、102 次、103 次、104 次及 105 次會議修訂「ISO 標準化文件」(含附件)共 29 項如附件，提請委員討論。(提案人：SOP 修訂小組)：

- (1) 「IRB-本會-人員管理-2003 第一/二人體研究倫理審查委員會部門職掌」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書」
- (2) 「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書-附件」

說明：依呂炳榮副院長指示參加「第二屆精實行政圈競賽」，本會成立速審圈(精實人體研究倫理一般審查流程)之相關建議修正。

【決議】：請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將擇期公告實施。

33. 臨時動議

提案一：關於近日有廠商致電本會詢問更新臨床試驗藥品標籤乙案。

說明：

- (1) 近日有廠商致電本會詢問更新臨床試驗藥品標籤，並未按照衛福部規定送修正案至衛福部及本會變更藥品標籤，故提至 106-B-04 次大會討論。

【決議】：衛福部有關「臨床試驗藥品」相關之公文(如：藥品標籤、安定性、變質、汙染、保存期限變更等相關公文)，衛福部發文至本會後，請將公文會辦至藥學部，以利臨床試驗藥局知悉，並處理後續相關事宜。

34. 主席結論

34.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 1 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 0 件。

35. 會成 16：55 散會

