

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-05 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 05 月 23 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：40

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）、蕭自宏委員（院內），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：胡宜如委員（院外）、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）：韓紹民副主任委員（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：榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、王建得主任委員（院內）

早退委員：胡宜如委員（院外）、黃惠美委員（院內）、東海大學謝明麗教授（院外）

列席人員：嘉義分院黃敏偉副院長、麻醉部心臟胸腔麻醉科沈靜慧主任、內科部血液腫瘤科楊陽生醫師

主席：韓紹民副主任委員

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 15 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-04 次會議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。於 106 年 05 月 02 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 6 件

4.1 申請編號：SF17063B【修正後複審】

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 13 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：CF17099B【修正後複審】

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（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 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

4.3 申請編號：SG17120B

計畫名稱：ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌 患者之試驗(愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)【C-IRB 副審計畫】

試驗主持人：內科部血液腫瘤科楊陽生醫師

【會議討論】

審查迴避：周政緯委員迴避離席

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 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：SC17125B

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或革蘭氏陰性菌引起的醫療照護相關細菌性肺炎的療效(台灣愛恩希科研股份有限公司)【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：內科部胸腔內科詹明澄醫醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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：CF17121B

計畫名稱：經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比



較(自行研究)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科連漢仲醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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【附帶決議：請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.6 申請編號：CF17132B

計畫名稱：以人類腸道微菌移植小鼠，研究腸道微菌如何與飲食及運動，交互影響代謝症候群之表現(台北病理中心)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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

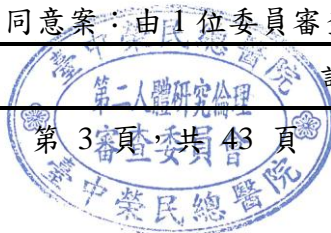
5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱
1	毛彥喬	運用健保資料庫研究西元 2001-2014 年台灣蛇傷流行病學
2	吳明儒	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗【C-IRB 副審計畫】
3	陳信華	台灣自體免疫疾病之流行病學研究
4	黃偉彰	建構不同細胞炎症表現之慢性阻塞性肺病病人肺部微生物菌相的組成並分析其組成之差異
5	黃文男	自體免疫疾病與膀胱過動症關係之研究
6	林耿弘	芳香煙受器調控糖尿病小血管病變之機轉探討
7	許正園	基因-環境交互作用誘發氣喘及其他阻塞性氣道疾病之研究
8	賴國隆	肝癌相關的多發性肌炎以單側上肢皮下水腫來表現
註：賴國隆委員迴避		

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	TE17006B	陳正哲	專案進口「OncoTICE 2x108 CFU Tice BCG」
---	----------	-----	-----------------------------------

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共4件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	NE14262B#1 【計畫名稱： 台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)】	許惠恒	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為之研究目的為台灣高血壓基因之稀有變異位點探索，執行期限為2017/09/21，追蹤頻率為一年，目前已收案710人。 2. 本次變更案內容包括 <ol style="list-style-type: none"> a. 變更計畫主持人之職稱及電話分機。 b. 延長計畫實施期間 c. 新增將進行代謝體學研究。 d. 說明抽取的檢體將如何處理及儲存地點： <p>綜觀本次之修正內容，修正後受試者面臨之風險與修正前相當，唯簽署前一版本同意書之受試者之檢體不宜進行代謝體學研究，擬同意修正，提大會進行核備。</p> <p>委員二：</p> <p>受試者同意書變更原因及內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 變更計畫主持人之職稱及電話分機。 2. 延長計畫實施期間。 3. 變更一、研究目的：新增將進行代謝體學研究。 4. 變更十、抽取的檢體將如何處理及儲存地點：新增抽取的檢體將進行代謝體學研究。 <p>此研究新增代謝體學研究，是否需重簽ICF，擬由大會決定。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員的意見。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究所使用的檢體是早期中美合作高血壓研究計畫SAPPHIRE第一階段時所收集的”Case”組(係由國家衛生研究院與四家醫學中心，包括臺大醫院、台北榮民總醫院、台中榮民總醫院以及三軍總醫院共同合作進行，煩請參閱檢附的IRB核准函(編號:47)；並請參照第2頁的英文試驗名稱會更清楚)。因SAPPHIRE第一階段的檢體是2002年以前就收集且已「去識別化」，因 	核准 (核准:10票; 修正後核准:1 票;修正後複 審1票)

此懇請准予無需再重簽ICF。

*補充說明: 台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第一階段)(IRB編號:NF12320B)的”Case”組也是使用SAPPHIRE第一階段已去識別化的檢體(N=300), 因此沒有/無需簽署ICF; 而台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)

(IRB編號:NE14262B)的”Case”

組基本上也是使用SAPPHIRE第一階段已去識別化的檢體(再增加N=812), 只是當時因SAPPHIRE第一階段檢體有短缺183管(但都不是中榮的檢體), 所以這183位其他三家醫學中心的受試者都有重簽ICF, 中榮有重簽ICF的是”Control”組的受試者。然而此次變更要新增進行代謝體學研究所要使用的是”Case”組的檢體。

委員二:

感謝委員的意見。

1. 本研究所使用的檢體是早期中美合作高血壓研究計畫SAPPHIRE第一階段時所收集的”Case”組(係由國家衛生研究院與四家醫學中心, 包括臺大醫院、台北榮民總醫院、台中榮民總醫院以及三軍總醫院共同合作進行, 煩請參閱檢附的IRB核准函(編號:47); 並請參照第2頁的英文試驗名稱會更清楚)。因SAPPHIRE第一階段的檢體是2002年以前就收集且已「去識別化」, 因此懇請准予無需再重簽ICF。

*補充說明: 台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第一階段)(IRB編號:NF12320B)的”Case”組也是使用SAPPHIRE第一階段已去識別化的檢體(N=300), 因此沒有/無需簽署ICF; 而台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)(IRB編號:NE14262B)的”Case”組基本上也是使用SAPPHIRE第一階段已去識別化的檢體(再增加N=812), 只是當時因SAPPHIRE第一階段檢體有短缺183管(但都不是中榮的檢體), 所以這183位其他三家醫學中心的受試者都有重簽ICF, 中榮有重簽ICF的是”Control”組的受試者。然而此次變更要新增進行代謝體學研究所要使用的是”Case”組的檢體。

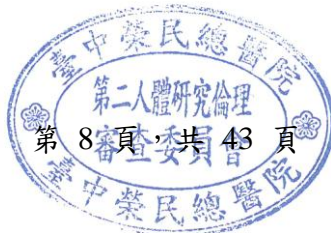
2	<p>SC15040B#6</p> <p>【計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗】</p>	張基晟	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此為一項在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗 2. 此次修正案主要為新增與 Alectinib 相關的副作用和修訂版本日期，無顯著增加受試者風險，目前本案已收案三人，需重新簽署受試者同意書。 3. 以上建議大會同意修正。 <p>本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>本次為本計畫第六次修正，本計畫預計收案3人，已收案3人。</p> <p>本次修正為受試者同意書，於「5、可能產生之副作用、發生率及處理方法」新增與 Alectinib 相關的副作用3種，以對於受試者充分告知，因此必須重新簽署同意書。</p> <p>綜上，擬同意本次修正。</p> <p>本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>※祕書處意見：</p> <p>主持人回覆與委員意見不一致，提大會討論</p>	<p>核准 (核准:12票)</p> <p>【大會附帶決議：同意計畫主持人之回覆，本案不需再重新簽署受試者同意書】</p>
<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝審查委員同意修正，本試驗已收案三人，受試者8481因為私人原因，不想繼續參與試驗，已於23Sep2016致電試驗團隊，通知試驗團隊，從23Sep2016起退出試驗，且不願意再被試驗團隊做存活追蹤，或後續的聯絡，相關談話內容紀錄在病歷上，故無法再聯絡該受試者;受試者8482，因為發生不良反應，按照計畫書規定而停藥，但停藥期間，超過計畫書規定的21天，因此無法再繼續接受試驗藥物治療，病人已於Dec2015的存活追蹤得知死亡，該病人無須再簽署受試者同意書;受試者8483，於31Mar2017因為疾病惡化，已停止試驗用藥，目前在存活追蹤階段，由於病人已完成安全性追蹤訪視，確認沒有其他副作用，因此不用重新簽署受試者同意書。懇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。</p>				

委員二：

感謝審查委員同意修正，本試驗已收案三人，受試者8481因為私人原因，不想繼續參與試驗，已於23Sep2016致電試驗團隊，通知試驗團隊，從23Sep2016起退出試驗，且不願意再被試驗團隊做存活追蹤，或後續的聯絡，相關談話內容紀錄在病歷上，故無法再聯絡該受試者；受試者8482，因為發生不良反應，按照計畫書規定而停藥，但停藥期間，超過計畫書規定的21天，因此無法再繼續接受試驗藥物治療，病人已於Dec2015的存活追蹤得知死亡，該病人無須再簽署受試者同意書；受試者8483分配到試驗用藥 Crizotinib，於31Mar2017因為疾病惡化，已停止試驗用藥，目前在存活追蹤階段，由於病人已完成安全性追蹤訪視，確認沒有其他副作用，加上本次主要是新增Alectinib的藥物副作用，但病人是分配到試驗用藥 Crizotinib，因此不用重新簽署受試者同意書。懇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	<p>SC15127B#7 【計畫名稱：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】</p>	歐宴泉	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此研究案為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，預訂試驗執行期限至2018/10，已收案1人。 2. 此次變更案變更內容為新增試驗協同主持人、更改試驗用藥名稱為Erdafitinib、副作用更新、全球收案進度更新、增加試驗期間避孕說明以及更改各受試者同意書版次。 3. 新增之試驗協同主持人具有人體試驗相關訓練時數6小時。 4. 此次變更案無增加試驗風險，且新增之試驗協同主持人資格符合要求，故同意此次變更案並提大會核備。 <p>本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、 此計畫主持人為泌尿外科歐宴泉醫師，是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。本次修正內容為更新副作用相關資訊及新增一位協同主持人，故受試者同意書、因嚴重副作用永久停用後選擇性再次使用試驗藥物受試者同意書及分子資格受試者同意書有做更新。 	<p>核准 (核准:11票; 修正後核准:1票)</p>
---	--	-----	--	--



二、 以下幾點請確認：

- (1). 本會已更名為「臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會」，請將受試者同意書更正。
- (2). 試驗藥物的描述將一致由JNJ-42756493改為 Erdafitinib，但分子資格受試者同意書中未修正，原因為何？
- (3). 受試者同意書不常見的副作用(發生於 5%~9%的病患)中第5點寫的是「血液中鉀含量偏低，可能導致虛弱及肌肉抽筋」，但在新增受試者同意書附錄中不常見的副作用(發生於 5%~9%的病患)第5點(第五頁)「血液中鉀含量偏低，可能導致心跳速率減慢或心律不規則虛弱及肌肉抽筋」，寫法不一。

本案需要重新簽署受試者同意書。

※祕書處意見：

一、
有關委員二之建議，試驗藥物名稱主試驗同意書與分子資格受試者同意不一致，主持人回覆，擬不予以修改

二、
建議提大會討論

回覆審查意見：

委員一：
感謝委員意見。

委員二：
感謝委員意見。

- (1). 已將受試者同意書內容提及處更正為「臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會」。
- (2). 本次修正將JNJ-42756493敘述改為 Erdafitinib，但計畫書中兩者仍並用作為試驗藥物之名稱，且受試者若通過分子資格篩選後會提供已修正名稱之主試驗同意書供受試者參考，此外由於此次修正並無更動分子資格篩選受試者同意書內容，擬不予以修改，望委員諒察。
- (3). 經比對原始版受試者同意書確認敘述

			不一處為翻譯疏漏，請參照附件修正後受試者同意書附錄。	
4	SF15173B#2 【計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較】	林進清	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 此試驗案為多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較，此次修正案包含修改受試者同意書、新增懷孕受試者同意書、受試者懷孕伴侶/配偶同意書、剩餘檢體同意書、修改受試者手冊及 Memo。 受試者同意書： <ol style="list-style-type: none"> 第 13 頁 請刪除”第十三點”最後的【本試驗不保存剩餘檢體...，並供未來使用】。因此試驗將收集剩餘檢體，故建議刪除並整併至第十五點。 第 13 頁、第十五點 請刪除原有內容，並參閱本會受試者同意書範本第十五點撰寫。內容須讓受試者自由選擇同意使用剩餘檢體或逕行銷毀。 第 16 頁，見證人 依據民法第 3 條，『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。』，建議增設第二名見證人欄位以符合法律規定。 檢體人體研究同意書 <ol style="list-style-type: none"> 第 2 頁，第一點 <ol style="list-style-type: none"> 請寫出試驗名稱，而非寫試驗代號(FF01)。 【在保存期限屆滿後】，同意書中未載名期限；若主同意書(main ICF)的第十五點修改後，請注意此處須一致。 第 3 頁，第二點 【所收集的剩餘檢體，將用於 T 細胞治療製備，預期無額外風險】 此同意書所指的剩餘檢體為製備完治療用 T 細胞後的剩餘檢體，而非剩餘的檢體才拿來用於 T 細胞製備。請修正。 	核准 (核准:12 票)

- (3) 第 3 頁，第三點
請刪除【試驗計畫書 FF01】，並寫上主試驗名稱。
- (4) 第 4 頁，見證人
依據民法第 3 條，『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。』，建議增設第二名見證人欄位以符合法律規定。
4. 懷孕受試者同意書
- (1) 第 2 頁，最後一行
【紀錄】任何提前中止...，此處應為動詞，請修改為【記錄】。
- (2) 第 3 頁，第六點
試驗【記錄】，此處為名詞，請修改為【紀錄】。
- (3) 第 4 頁，見證人
依據民法第 3 條，『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。』，建議增設第二名見證人欄位以符合法律規定。
5. 受試者懷孕伴侶/配偶受試者同意書
- (1) 第 2 頁，第一點，第二段
【您的伴侶/配偶表示您在參與本試驗期間受孕】，此部分應指受試者在參與試驗期間讓伴侶懷孕，請修正。
- (2) 第 2 頁，第二點
【紀錄】任何提前中止...，此處應為動詞，請修改為【記錄】。
- (3) 第 3 頁，第六點
試驗【記錄】，此處為名詞，請修改為【紀錄】。
- (4) 第 4 頁，見證人
依據民法第 3 條，『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。』，建議增設第二名見證人欄位以符合法律規定。
6. 受試者手冊
- (1) 請主持人評估是否將此手冊納入此研究案文件?
若需納入，請刪除試驗贊助商的介紹，以避免讓受試者誤解本院與 TESSA Therapeutics 商業發展有關

聯。

- (2) 第2頁，局部復發
請修正【癌症在治療”前後”復發】。
- (3) 第3頁，左半邊
【諮詢後】、【隨訪】?用意為何?
- (4) 第3頁，右半邊
請刪除【T細胞治療是強大潛在的治療癌症的新方法】，以避免有”誘導”受試者參與試驗之嫌。
- (5) 第4頁，左半邊
 - a) 請寫出第二期臨床試驗的結果，並非僅寫出能延長生命等字眼；請提供客觀數據，以提供潛在受試者自行判斷。
 - b) 請刪除【參與這項臨床試驗將能獲得符合目前最佳臨床護理標準的治療】
- (6) 第4頁，右半邊
 - a) 圖形說明文字”直到數目達到數億”，第3頁的圖形說明寫10億，請寫出正確的數量。
 - b) “將被交還給醫生”，可修改為”將交還給醫生”。
 - c) 請刪除【T細胞治療沒有明顯的副作用】

7. 新增之協同主持人資格皆符合本會之規定。

綜上，建議提大會討論。
本案需要重新簽署受試者同意書。

委員二：

本次為本計畫第二次修正，本計畫預計於本院招募15名受試者，目前尚未開始招募受試者。

經審閱送審之修正文件，其中之受試者手冊由第一頁文字「您或許有參與資格」觀之，應係對所有潛在受試者發放，屬於招募廣告，則對其內容有以下疑義：

1. 第2頁：「我們相信，利用和增強身體的免疫系統對抗癌症的治療法，能夠延長病人的生命」

2. 第3頁：「T細胞療法是強大潛在的治療癌症的新方法」

3. 第4頁：「參與這項臨床試驗將能獲得符合目前最佳臨床護理標準的治療」

		<p>上述內容是否過度強調T細胞療法之有效性？或強調優於現行的治療？</p> <p>4.第4頁：「T細胞治療沒有任何明顯的副作用」</p> <p>上述內容是否太過強調T細胞療法之安全性？</p> <p>綜上，本案擬提大會討論。 本案需要重新簽署受試者同意書。</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員的指教。請參照下方逐項之回覆。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 受試者同意書</p> <p>1) 第13頁 感謝委員的指教。已刪除第十三點最後的敘述並整併至第十五點。</p> <p>3</p> <p>2) 第13 頁、第十五點 感謝委員的指教。已刪除原有內容並重新修正。</p> <p>3) 第16 頁，見證人 感謝委員的指教。已增設第二位見證人。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 檢體人體研究同意書</p> <p>1) 第2 頁，第一點</p> <p>a) 感謝委員的指教。由於此說明書上方已有試驗名稱，故將原先知試驗代號修正為”本”試驗。</p> <p>b) 感謝委員的指教。已載名保存期限及保存地點。</p> <p>2) 第3 頁，第二點 感謝委員的指教。已修正其敘述。</p> <p>3) 第3 頁，第三點 感謝委員的指教。已修正其敘述。</p> <p>4) 第4 頁，見證人 感謝委員的指教。已增設第二位見證人。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 懷孕受試者同意書</p> <p>1) 第2 頁，最後一行 感謝委員的指教。已修正其敘述。</p> <p>2) 第3 頁，第六點 感謝委員的指教。已修正其敘述。</p> <p>3) 第4 頁，見證人 感謝委員的指教。已增設第二位見證人。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 受試者懷孕伴侶/配偶受試者同意書</p> <p>1) 第2 頁，第一點，第二段 感謝委員的指教。已修正其敘述。</p> <p>2) 第2 頁，第二點 感謝委員的指教。已修正其敘述。</p>	

		<p>3) 第3 頁，第六點 感謝委員的指教。已修正其敘述。</p> <p>4) 第4 頁，見證人 感謝委員的指教。已增設第二位見證人。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 受試者手冊</p> <p>感謝委員的指教。由於和廠商經過內部討論後，考量修正文件的時程及文件語句的適宜性，廠商決定將此文件移除，並依據委員建議並待修正完善後方再次送審。</p> <p>委員二： 感謝委員的指教。由於和廠商經過內部討論後，考量修正文件的時程及文件語句的適宜性，廠商決定將此文件移除，並依據委員建議並待修正完善後方再次送審。</p>	
--	--	--	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	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
3	黃文豐	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade® /Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群 (MDS) 病患之藥物耐受性	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
註：韓紹民副主任委員及周政緯委員請迴避				
4	張基晟	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化	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

			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		
5	SC15149B#4	李旭東	INTELLANCE 2: 單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗	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	SF14137B#5	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
7	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	SF14341B#5	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
9	SC16144B#2	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	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 6 件

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



1	SC15261B#2 CIRB 副審	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究 CISPLATIN 為基礎的化療後使 ATEZOLIZUMAB (PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	委員一：修正，提 同大/核會備二：修正，提 委員二：修正，提 同大/核會備	通過
2	SE14281B#7 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：修正，提 同大/核會備二：修正，提 委員二：修正，提 同大/核會備	通過
3	SE14244B#5 CIRB 副審	張基晟	第二期、非比較性、開放、多國多中心試驗，有標研究 MEDI4736 用於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法的患者 (ATLANTIC)	委員一：修正，提 同大/核會備二：修正，提 委員二：修正，提 同大/核會備	通過
4	SE14304B#4 CIRB 副審	張基晟	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	委員一：修正，提 同大/核會備二：修正，提 委員二：修正，提 同大/核會備	通過
5	CE15012B#1	吳俊穎	Sorafenib 與 metformin 合併治療，對於肝癌的治療效果：族群研究、細胞研究與動物試驗	委員一：修正，提 同大/核會備二：修正，提 委員二：修正，提 同大/核會備	通過

6	CE16284B#1	蕭自宏	用資料探勘與自然語言技術擷取病歷與病理報告	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：蕭自宏委員請迴避				

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF15276B-3 【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 性的與臨床 活性的第 2 期、未對照 、三階段、劑 量增加組別 研究】	吳明儒	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此為一項評估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 2. 此次追蹤審查共篩選四人，納入一人，目前研究進行中，受試者同意書中陳昭銘前後所寫法定代理人不同，是否皆有說明？目前未預期之嚴重藥品不良反應通報。 <p>以上建議大會同意繼續進行。</p> <p>委員二：</p> <p>本計畫為一項第二期臨床試驗，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。本次追蹤期間為2016-09-28起，六個月一次。本計畫於2016年8月5日修正通過Chinese_Stage 2_ICF_Final_Version2.0，似乎沒有被採用，持續採用stage 2version1.3版直至version 3.0版更新。流水號二號受試者同意書前後法定代理人姓名不一，前頁註記關係為兄妹，後頁簽名者關係為弟弟。三號受試者同意書同時有本人與法定代理人簽名。第一號受試者與第四號為同一人，為不符合試驗條件後再納入。二三號受試者不符合試驗條件未納入。本計畫建議提大會討論。</p>	其他 (其他:12 票) 【大會附帶決 議：安排委員 進行實地訪 查。 】



回覆審查意見：

委員一：

1. 謝謝委員意見，受試者同意書中首頁有同意權人欄位陳列受試者之弟弟而尾頁是由受試者之妹妹簽署此欄位。受試者876-002於2016年10月27日執行知情同意過程中，考量受試者狀況並依其本人意願，故由家屬(包含弟弟與妹妹)陪同參與此知情同意過程。說明結束後，受試者及其家屬於病房中經充分討論後，提供已簽署之同意書予試驗主持人後開始進篩選程序。臨床監測員於2017年03月20日之監測訪視時，發現同意書中僅有受試者家屬(妹妹)簽署尾頁「有同意權人欄位」及其簽署人與首頁陳列之有同意權人(弟弟)不同，而受試者本人未簽署「受試者」欄位。此舉違反計畫書納入條件第1條"能夠提供受試者同意書"。由於受試者876-002已於2016年11月05日病危自動出院，故無法請受試者親自確認篩選訪視當天的意願並提供知情同意。臨床監測員已於2017年03月20日再次提供「取得知情同意流程」之訓練予試驗團隊。說明本案之受試者需有能力親自簽署受試者同意書，研究人員應當場見證其簽署過程，以避免此類事件再次發生。此試驗偏差也已於2017/04/17通報貴會。

2. 謝謝委員意見，本案院內未預期之嚴重藥品不良反應事件為0件。全球未預期之嚴重藥品不良反應事件為2件，其事件評估結果為與藥物不相關。

委員二：

1. 謝謝委員意見，因衛福部未核准受試者同意書版本2.0，故並未採用此份同意書，而採用皆有被貴會及衛福部所核准之受試者同意書版本3.0
2. 感謝委員意見，受試者876-002於2016年



10月27日執行知情同意過程中，考量受試者狀況並依其本人意願，故由家屬陪同參與此知情同意過程。說明結束後，受試者及其家屬於病房中經充分討論後，提供已簽署之同意書予試驗主持人後開始進篩選程序。臨床監測員於2017年03月20日之監測訪視時，發現同意書中僅有受試者家屬(妹妹)簽署尾頁「有同意權人欄位」及其簽署人與首頁所陳列之有同意權人(弟弟)不同，而受試者本人未簽署「受試者」欄位。此舉違反計畫書納入條件第1條"能夠提供受試者同意書"。由於受試者876-002已於2016年11月05日病危自動出院，故無法請受試者親自確認篩選訪視當天的意願並提供知情同意。臨床監測員已於2017年03月20日再次提供「取得知情同意流程」之訓練予試驗團隊。說明本案之受試者需有能力親自簽署受試者同意書，研究人員應當場見證其簽署過程，以避免此類事件再次發生。此試驗偏差也已於2017/04/17通報貴會。

3. 感謝委員意見，受試者876-003之受試者同意書中「有同意權人」與「受試者」欄位皆是由受試者家屬(兒子)簽署。受試者876-003於2016年11月04日執行知情同意之過程中，考量受試者狀況並依其本人意願，故由家屬陪同參與此知情同意過程。說明結束後，受試者及其家屬於病房中經充分討論後，提供已簽署之同意書予試驗主持人後開始進篩選程序。臨床監測員於2017年03月20日之監測訪視時，發現同意書中「有同意權人」與「受試者」欄位皆是由受試者家屬(兒子)簽署。此舉違反計畫書納入條件第1條"能夠提供受試者同意書"。由於受試者已於2016年12月13日辭世，故無法請受試者親自確認篩選訪視當天的意願並提供知情同意。臨床監測員已於2017年03月20日再次提供「取得知情

			同意流程」之訓練予試驗團隊。說明本案之受試者需有能力親自簽署受試者同意書，研究人員應當場見證其簽署過程，以避免此類事件再次發生。此試驗偏差也已於 2017/04/17 通報貴會	
--	--	--	--	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 13 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12241B-9	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	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	SC16089B-1	柯瑜媛	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究	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
3	SC15127B-4	歐宴泉	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗	委員一： 同意繼續進行，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	CF12019B-5	張基晟	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究	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



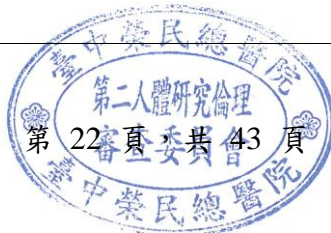
5	SE14161B-3	吳誠中	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
6	NF12264B-5	吳誠中	Extacellular Matrix / Integrin 與 TGF β 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
7	SE14178B-3	楊勝舜	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
8	SF12258B-9	張基晟	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	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
9	SF14137B-6	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 \geq 45 分鐘處理 \geq 3 公分至 \leq 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	SF13109B-8	林進清	(LUX-Head & Neck 3)一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及／或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗	委員一： 同意繼續進行，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	SC15278B-3	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，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 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	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	CF12044B-5	吳俊穎	B 肝病毒表面抗原檢測奈米生物感測器之初步測試、定性分析及定量檢驗	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	CF13338B-3	吳俊穎	胃癌的致病機轉：宿主與環境因素、幽門螺旋桿菌與胃細菌體之間的交互作用	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	同意繼續進行

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	吳俊穎	Sorafenib 與 metformin 合併治療，對於肝癌的治療效果：族群研究、細胞株研究與動物試驗	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	通過
2	許惠恒	結合血糖機與手機資訊傳輸系統對糖尿病患血糖控制之影響	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	CE13149B-4	李文珍	探討 HMGB1 加重高血糖誘發內質網壓力導致血管內皮細胞功能缺損惡化之機轉	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	NF16118B-2	張繼森	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
5	CE14065B-3	蔡志文	「體素內不同調水分子運動」擴散加權影像檢查應用於移植腎功能延遲之評估	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
6	CE14149B-3	陳信華	自體免疫疾病患者感染，惡性腫瘤及心血管疾病之危險因子	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過

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	張碧華	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本計畫預計收案400人，實際收案325人，完成324人，第一位收案日期為2014年8月26日，最後一位收案日期為2015年12月17日。</p> <p>本計畫受試者均已簽署同意書，惟同意書簽署有以下問題：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.受試者若不識字或無法閱讀時，得由受試者蓋指印，並由見證人簽名，但編號6同意書不符此要件。 2.編號11,16同意書，受試者已簽名又有同意權人簽名，原因為何？ 3.編號26同意書，受試者之孫女簽名於同意權人及見證人，受試者又已簽名。 4.編號21,46受試者簽錯欄位。 5.受試者清單（病人部分分為兩份），且未依同意書簽署日期排序。 <p>綜上，請主持人說明上述問題，本件擬提大會討論。</p> <p>回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員提醒，因本案收案對象有時因病情不穩，簽錯理由如下： 	<p>其他 (其他:12票) 【大會附帶決議：1.請計畫主持人接受 106年6月13日由本院臨床試驗中心舉辦有關於如何正確取得受試者同意書之教育訓練，並於訓練後繳交約500字之心得報告。2.請排除受試者同意書簽屬有問題之個案。 3.完成教育訓練及繳交心得報告後，同意核發結案相關證明文件】</p>

			<p>(1) 先由同意權人簽署，經病情穩定後，同意權人告知受試者後，受試者補簽；</p> <p>(2) 有時同意權人簽過頭了；</p> <p>(3) 受試者不慎簽錯位置。造成委員混淆，請見諒！</p> <p>2. 感謝委員提醒，受試者對象有病人及醫護人員，故分為兩部分。同意書簽署日期已按日期完成排序。因編號重排，同意書簽名頁予以更新及重新補送。</p>	
--	--	--	---	--

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	陳昱芬	園藝治療活動對精神病人治療成效探討	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 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	蘇國誌	利用美國 NIH 提供之醫學影像 The Visible Human Project 建立可分析之模型	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	吳明峰	氣喘-慢性阻塞性肺病重疊症狀群病人肺內免疫致病機轉之探討研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3	張基晟	一項針對先前接受含鉑第一線化療的復發小細胞肺癌受試者使用 Nivolumab 或化療的開放性、隨機分配、第三期的試驗	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	王雅瑜	利用心臟冠狀動脈電腦斷層，評估 Framingham score 及 Systematic Coronary Risk Evaluation Score 對無症狀成年人預測心血管疾病的準確性	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5	賴宜虹	以回溯性研究探討二年期護理師（護士）訓練之整體教學成效	同意結案，提大會進行追認/核備	通過



6	CE15119B	黃偉彰	針對慢性阻塞性肺病急性惡化合併呼吸衰竭的病人，肺部微生物相的連續性變化及鮑氏不動桿菌毒力特徵差異性之研究-縱貫性研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7	CE16148B	吳志成	手術後噁心嘔吐的相關因素與預防策略之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
8	CE16082B	吳誠中	無縫線瘻管空腸吻合術於胰外瘻之探討	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 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15129B	許惠恒	臺中榮民總醫院醫療病患之追蹤研究	提大會核備	通過

23. 提本次會議報備「撤案」同意案：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	SF12241B (第十二次通報)【計畫名稱：一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究】	王國陽	<p>狀況描述： 受試者 249012 於 2016 年 10 月 17 日發生車禍導致左腿部受傷。受試者主訴因左踝關節骨折後於 2017 年 1 月住院治療，故於 Follow up visit 2/2017 年 03 月 07 日拒絕做六分鐘步行檢測。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏差為受試者因腳部骨折後因仍有疼痛情形，所以拒絕接受步行檢測，無顯著增加受試者之風險，且主持人已持續教育受試者盡量於不影響受傷部位下接受檢測。建議大會核備。</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</p>	同意備查。 【附帶決議：請贊助廠商/CRO 提出約 500 字延遲試驗偏離通報之改善計畫】。 (請贊助廠商/CRO 提出改善計畫共 12 票)

			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	SC15156B (第五次通報)【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】	歐宴泉	<p>狀況描述：</p> <p>發生日期:07Mar2017 獲知日期:08Mar2017 事件緣由: 在病人簽署的同意書中，有說明將不會在提供至醫院外的任何文件上收集病人的出生日期，然而，部分發出醫院單位的文件上錯誤地收集了病人的出生日期。 改善方案: 廠商將在全部試驗資料庫中刪除病人的完整生日，並採取相關措施，確保任何文件與試驗資料庫中僅會收集病人的出生年份。廠商將以一封說明信函(Notice to patient regarding patient confidentiality Trial number 1280.08 - BI836845 in prostate cancer FINAL Version 23 September 2016 Taiwan Traditional Chinese Version 12 December 2016) 告知病人此一事件，讓病人考慮此事件是否影響他們同意繼續參與這一試驗的意願。並要求仍在試驗之受試者簽名以確保他們有了解到這一信息。感謝 IRB 委員於變更案審查之寶貴意見，依貴會委員建議，統整受影響之受試者並進行偏離通報結果:為避免再次發生，此議題已由試驗團隊完成矯正與預防措施，由於未影響受試者安全性與未提升受試者風險，經主持人評估試驗進行之受試者仍可繼續參加試驗。下列受試者已確認簽屬同意繼續試驗:</p> <p>受試者: 35000: 22Mar2017 ; 35001:預計於 29Mar2017 提供 35002: 22Mar2017; 35004: 22Mar2017;</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此偏離案 在病人簽署的同意書中，有說明將不會在提供至醫院外的任何文件上收集病人的出生日期，然而，部分發出醫院單位的文件上錯誤地收集了病人的出生日期。 2. 改善方案: 廠商將在全部試驗資料庫中刪除病人的完整生日，並採取相關措施，確保任何文件與試驗資料庫中僅會收集病人的出生年份。廠商將以一封說明信函，告知病人此一事件，讓病人考慮此事件是否影響他們同意繼續參與這一試驗的意願。並要求仍在試驗之受試者簽名以確保他們有了解到這一信息。 3. 為避免再次發生，請主持人能依照改善方案執行，確保維護受試者的權益。 	同意備查。 【附帶決議：請贊助廠商/CRO 提出約 500 字延遲試驗偏離通報之改善計畫】。 (請贊助廠商/CRO 提出改善計畫共 12 票)

		<p>審查意見回覆：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員寶貴意見。 2. 謝謝委員寶貴意見。 3. 謝謝委員寶貴意見，試驗團隊已依照改善方案執行，以維護受試者之權益 <p>下列受試者已確認簽屬同意繼續試驗： 受試者： 35000: 22Mar2017 35001:29Mar2017 35002: 22Mar2017 35004: 22Mar2017</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 6 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	JF12217B (第六次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 0872-002 於 Visit 18 (14 Oct 2016)至 Visit 19 (19 Jan 2017)過程中，遵循醫囑服藥比率為 71.65% (Galvus/Placebo)，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 18-19 之間的遵醫囑服藥率只有 71.65% (Galvus/Placebo)，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遵醫囑服藥之教育，避免類似事件發生。本案擬於大會核備後存查。</p> <p>審查意見回覆： 感謝委員意見。試驗團隊將持續加強受試者遵循醫囑服藥之教育，並試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>	通過
2	SF15276B (第二次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 事件 1 發生日期:2016 年 10 月 27 日 獲知日期:2017 年 03 月 20 日 1.事件原由: 受試者 876-002 於 2016 年 10 月 27 日執行知情同意過程中，考量受試者狀況</p>	通過

		<p>並依其本人意願，故由家屬陪同參與此知情同意過程。說明結束後，受試者及其家屬於病房中經充分討論後，提供已簽署之同意書予試驗主持人後開始進篩選程序。然此受試者經評估後確認為篩選失敗案例，故未納入本試驗。</p> <p>臨床監測員於 2017 年 03 月 20 日之監測訪視時，發現同意書中僅有受試者家屬簽署「有同意權人欄位」，受試者本人未簽署「受試者」欄位。此舉違反計畫書納入條件第 1 條"能夠提供受試者同意書"。</p> <p>2.處理方式: 由於受試者已於 2016 年 11 月 05 日病危自動出院，故無法請受試者親自確認篩選訪視當天的意願並提供知情同意。</p> <p>3.改善方案: 臨床監測員已於 2017 年 03 月 20 日再次提供「取得知情同意流程」之訓練予試驗團隊。說明本案之受試者需有能力親自簽署受試者同意書，研究人員應當場見證其簽署過程，以避免此類事件再次發生。</p> <p>事件 2 發生日期:2016 年 11 月 04 日 獲知日期:2017 年 03 月 20 日</p> <p>1.事件原由:受試者 876-003 於 2016 年 11 月 04 日執行知情同意之過程中，考量受試者狀況並依其本人意願，故由家屬陪同參與此知情同意過程。說明結束後，受試者及其家屬於病房中經充分討論後，提供已簽署之同意書予試驗主持人後開始進篩選程序。然此受試者經評估後確認為篩選失敗案例，故未納入本試驗。</p> <p>臨床監測員於 2017 年 03 月 20 日之監測訪視時，發現同意書中「有同意權人」與「受試者」欄位皆是由受試者家屬(兒子)簽署。此舉違反計畫書納入條件第 1 條"能夠提供受試者同意書"。</p> <p>2.處理方式: 由於受試者已於 2016 年 12 月 13 日辭世，故無法請受試者親自確認篩選訪視當天的意願並提供知情同意。</p> <p>3.改善方案: 臨床監測員已於 2017 年 03 月 20 日再次提供「取得知情同意流程」之訓練予試驗團隊。說明本案之受試者需有能力親自簽署受試者同意書，研究人員應當場見證其簽署過程，以避免此類事件再次發生。</p> <p>審查委員意見： 本試驗 2 件偏離通報均是受試者未確實簽署同意書（1 例為受試者未簽署、1 例為家屬代為簽署），然因此 2 件受試者均未納入試驗，且均已出院（或已死亡），試驗團隊亦已提出改善方案，建議核備存查。</p>	
3	SF13069B (第四次通報)	陳得源 狀況描述 根據計畫書，受試者回診時間有加減三天的	通過

)		<p>緩衝。 受試者 00150 應在 01Mar2017 前後三天回診完成 Day 1094 診次，然而因國定連續假期及病人行程無法配合，僅能在 24Feb2017 回診。</p> <p>此為受試者無法配合試驗回診日期，並由臨床研究專員監測時發現並進行通報。 此案件為單一個案且不影響受試者安全，所有 Day 1094 診次相關程序均按照計畫書完成。</p> <p>事件發生日期: 24Feb2017 獲知日期: 06Apr2017</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏差主要為受試者因假日與個人因素無法配合於預定日期回診，因此導致偏離，而該次回診應做之檢查亦依照計畫書執行無增加受試者風險，以上建議大會核備。</p>	
4	JF12095B (第十二次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： (1) 依據計畫書，若受試者於服用試驗藥物期間接受重大手術或侵入性醫療行為，需於術前至少停藥 24 小時，並於術後 7 天確認受試者傷口痊癒後方能繼續使用試驗藥物。 受試者 60108 因為眼睛受傷造成有輕微視力模糊的情況，於 2014 年 11 月 27 日於眼科就診後排定 2014 年 12 月 5 日進行手術 (vitrectomy)。受試者僅於 2014 年 11 月 27 日臨床試驗返診時告知有視力模糊情況，但排定手術日期後未主動告知試驗團隊，因此未依照計畫書進行術前及術後停止使用試驗藥物。 臨床研究專員於 2017 年 04 月 05 日進行例行監測時發現此試驗偏差。</p> <p>(2) 根據計畫書，受試者應於接受隨機分派後每天服用兩次試驗藥物，間隔約十二小時，受試者 60108 於 2017 年 1 月 18 日進行 Cycle 35 的返診，領了 60 天的試驗藥物量，於 2017 年 3 月 15 日進行 Cycle 37 返診時歸還剩餘藥物，核對退還藥量與病患日誌後，確認受試者漏服試驗藥物 14 次，服藥順從性為 87.4%，臨床研究專員於 2017 年 04 月 05 日進行例行監測時發現此試驗偏差，此試驗偏差是根據試驗贊助廠商於 2016 年 8 月 5 日釋出之新的試驗偏差定義。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏差主要有兩件分別為受試者未依計畫書所提主動告知將接受手術，於手術前後停止試驗藥物。另一件為受試者之藥物遵從性不佳，兩件雖未造成受試者之風險及不良事件，但仍應依計畫書內容加強受試者之衛教。</p>	通過

			<p>審查意見回覆： 謝謝委員意見。 我們將對目前尚在服用試驗藥物之受試者加強教育；為保障受試者之安全，提醒受試者有需要進行手術時應主動連絡試驗團隊，並再次強調服藥順從性的重要。</p>	
5	CE16141B (第一次通報)	黃永杰	<p>狀況描述： 發生日期：2017/4/13 獲知日期：2017/4/13 本試驗為一項回溯性健保資料庫研究，試驗構想設計之初原預估抽樣人數約為七萬人左右；但實際於資料庫抽樣中，符合條件之氣喘病病患加上對照組人數達到 206145 人，多於原本預估人數。 因為此研究為匿名且回溯性研究，病患權益不受任何影響，亦未增加任何風險。依據人體試驗委員會建議，予以通報試驗偏離。 日後若有相關獲類似資料庫研究，在資料預估與處理上將會更注意。</p> <p>審查委員意見： 本計畫為健保資料庫研究，資料為去連結，受試者隱私洩漏之可能性極小。本次偏離為計畫書估算之人數小於實際使用人數，不增加受試者之風險，建議大會核備。</p>	通過
6	SF14013B (第三次通報)	詹明澄	<p>狀況描述： 一) 得知日期:西元 2017 年 3 月 12 日 狀況描述：發生於 03 月 10 日，篩選時間僅數小時後便需進行藥物施用，當時受試者肝指數異常(GOT:423U/L--正常值 8-38U/L)但不需治療，疏忽了排除條件 15: ALT 或 AST ≥ 10 倍正常值上限。 另篩選日當天亦將同一時間點採集之血液送至國外實驗室檢測，ALT 及 AST 並無超出 ≥ 10 倍正常值上限，無違反排除條件 15 條。但因程序錯誤，故進行通報。 主持人對該事件的處置： 1) 03 月 12 日發現受試者 GOT ≥ 10 倍正常值上限，故與試驗團隊的 medical monitor 討論後，決定立即停藥。 2) 協同主持人初步判定與敗血性休克相關,與試驗藥物不相關。 追蹤結果： 03 月 13 日/16 日/18 日/21 日持續監測 ALT /AST，03 月 21 日確認已恢復至正常值。 二)得知日期:西元 2017 年 3 月 27 日 狀況描述：發生於治療第二天(03 月 11 日)送至國外實驗室安全性檢體，報告顯示因溶血致使 Bilirubin conjugation, Bilirubin unconjugation, AST, LDH 無法做出。其餘所有生化數值皆有分析出來。基於維持資料完整性，故進行通報。</p>	通過

主持人對該事件的處置：
推斷可能為本次病史 Sepsis 導致。
追蹤結果：
受試者的生化數值本身即在院內進行密切追蹤。03 月 12 日本院亦有數值作出以及時確保受試者安全性。

審查委員意見：

事件一：

1. 本偏離案受試者於 03 月 10 日肝指數異常 (GOT:423U/L--正常值 8-38U/L)，試驗人員疏忽了排除條件 15: ALT 或 AST 10 倍正常值上限，而於篩選時間數小時後便進行藥物施用，另篩選日當天同一時間點採集之血液送至國外實驗室檢測，ALT 及 AST 並無超出 10 倍正常值上限，無違反排除條件 15 條。

2. 主持人對該事件的處置：03 月 12 日發現受試者 GOT10 倍正常值上限，與試驗團隊的 medical monitor 討論後立即停藥。03 月 13 日/16 日/18 日/21 日持續監測 ALT /AST，03 月 21 日確認已恢復至正常值。

3. 請問主持人本院與國外實驗室檢測值不一致，以何者為準？判斷依據為何？受試者目前是否列入收案？

事件二：

1. 本偏離案受試者於治療第二天(03 月 11 日)送至國外實驗室安全性檢體，報告顯示因溶血致使 Bilirubin conjugation, Bilirubin unconjugation, AST,LDH 無法做出。其餘所有生化數值皆有分析出來。主持人推斷可能為本次病史 Sepsis 導致。

2. 本事件因受試者的生化數值本身即在院內進行密切追蹤。03 月 12 日本院亦有數值作出以及時確保受試者安全性，對受試者之安全並未造成不良影響。

審查意見回覆：

1. 受試者 755-435 篩選期發生肝指數異常，試驗醫師判定與敗血症相關。同一時間點採集之

血液送至國外實驗室檢測，ALT 及 AST 並無超出 10 倍正常值上限。經與試驗委託者確認，

篩選期惟需以院內檢測數值為準，因疏忽程序而進行偏差通報。

2. 感謝委員審閱。

3. 經與試驗委託者確認，篩選時需以院內檢測數值確認篩選條件。本案亦以國外實驗室檢測

資料做為 medical team 對於受試者試驗期間安全性追蹤的依據，醫師可依病情進展於試驗

期間與 medical team 討論院內檢測的異常



		<p>。受試者有簽署同意書,但目前已退出試驗。</p> <p>再審審查委員意見： 事件一： 1. 本偏離案受試者於 03 月 10 日肝指數異常 (GOT:423U/L--正常值 8-38U/L)，試驗人員疏忽了排除條件 15: ALT 或 AST 10 倍正常值上限，而於篩選時間數小時後便進行藥物施用，另篩選日當天同一時間點採集之血液送至國外實驗室檢測，ALT 及 AST 並無超出 10 倍正常值上限，無違反排除條件 15 條。 2. 主持人對該事件的處置：03 月 12 日發現受試者 GOT10 倍正常值上限，與試驗團隊的 medical monitor 討論後立即停藥。03 月 13 日/16 日/18 日/21 日持續監測 ALT /AST，03 月 21 日確認已恢復至正常值。 3. 請問主持人本院與國外實驗室檢測值不一致，以何者為準？判斷依據為何？受試者目前是否列入收案？ 事件二： 1. 本偏離案受試者於治療第二天(03 月 11 日)送至國外實驗室安全性檢體，報告顯示因溶血致使 Bilirubin conjugation, Bilirubin unconjugation, AST,LDH 無法做出。其餘所有生化數值皆有分析出來。主持人推斷可能為本次病史 Sepsis 導致。 2. 本事件因受試者的生化數值本身即在院內進行密切追蹤。03 月 12 日本院亦有數值作出以及時確保受試者安全性，對受試者之安全並未造成不良影響。</p> <p>再審審查意見回覆： 謝謝委員意見，會遵照執行。</p>	
--	--	---	--

26. 核備新計畫案之公文：共 5 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	SC17092B	吳明儒	本部同意	「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) 之新增試驗中心、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 21 日(Z)AZ 臨字第 2017004 號函。 二、本計畫業經 106 年 03 月 07 日衛授食字第 1066005469 號函核准執行，並經 106 年 04 月 12 日 FDA 藥第 1066013397 號函同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0 Date : 07-Dec-2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書	MOHW 民國 106 年 04 月 26 日

			<p>版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>六、本部同意新增臺北榮總為試驗中心，該中心試驗主持人為曾偉誠醫師。</p> <p>七、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>八、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p> <p>九、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>	
2	SC17125B	詹明澄	<p>「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1615R2132）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。</p> <p>一、復貴公司 106 年 4 月 17 日愛恩希字第 1008230-20170417-01 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/試驗委託者為台灣愛恩希科研股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：21 December 2016。</p> <p>三、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：1615R2132 TW V1.1_TCVGH Main SIS-ICF V1.1.1, 11Apr2017 CHT。</p> <p>四、案內未檢送臺大醫院、萬芳醫院及雙和醫院試驗主持人之學經歷及其所受訓之資料、計畫書簽名頁及受試者同意書，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、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>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</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 26 日

				<p>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>	
3	尚未送入本會審查	歐宴泉	原則同意試驗進行	<p>「Niraparib Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64091742PCR2001)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 4 月 18 日(106)台嬌研字第 331 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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 64091742PCR2001, Amendment 2，Date: 25 January 2017。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)成大醫院：</p> <p>1、預先篩選資格檢測受試者同意書：64091742PCR2001 NCKUH Prescreening Eligibility ICF Version 1.0, Date: 14/Mar/2017。</p> <p>2、受試者同意書：64091742PCR2001 NCKUH Clinical ICF Version 1.0, Date: 14/Mar/2017。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、預先篩選資格檢測受試者同意書：64091742PCR2001 TCVGH Prescreening Eligibility ICF Version 1.0, Date: 07/Apr/2017。</p> <p>2、受試者同意書：64091742PCR2001 TCVGH Clinical ICF Version 1.0, Date: 07/Apr/2017。</p> <p>(三)臺大醫院：</p> <p>1、預先篩選資格檢測受試者同意書：64091742PCR2001 NTUH Prescreening Eligibility ICF Version 1.0, Date: 07/Apr/2017。</p> <p>2、受試者同意書：64091742PCR2001 NTUH Clinical ICF Version 1.0, Date: 07/Apr/2017。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院：</p> <p>1、預先篩選資格檢測受試者同意書：64091742PCR2001 CMUH Prescreening Eligibility ICF Version 1.0, Date: 14/Mar/2017。</p> <p>2、受試者同意書：64091742PCR2001 CMUH Clinical ICF Version 1.0, Date: 14/Mar/2017。</p> <p>(五)三軍總醫院：</p> <p>1、預先篩選資格檢測受試者同意書：64091742PCR2001 TSGH Prescreening ICF Version 1.0, Date: 14/Mar/2017。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 28 日

			<p>2、受試者同意書：64091742PCR2001 TSGH Clinical ICF Version 1.0, Date: 14/Mar/2017。</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、核准號碼(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
4	SC17130B	陳得源	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「KHK4827 (Brodalumab) Prefilled syringe 140mg/1.0mL、70mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：4827-006)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 4 月 18 日台灣立力科字第 2017027 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/試驗委託者為台灣立力科股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date: 17 Jan, 2017。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)中山醫學大學附設醫院： 1、受試者同意書 :KHK01JTK_ICF_70_Traditional Chinese_FINAL_V2.0_24-Mar-2017_based on ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_09-Feb-2017。 2、額外 MRI 研究受試者同意書 :KHK01JTK_MRI_ICF_70_Traditional Chinese_FINAL_V2.0_24-Mar-2017_based on MRI ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。 3、額外 PK 研究受試者同意書 :KHK01JTK_PK_ICF_70_Traditional Chinese_FINAL_V2.0_24-Mar-2017_based on</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 01 日

PK ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。
4、臨床試驗期間受試者伴侶懷孕受試者同意書
:KHK01JTK_Pregnancy_ICF_70_Traditional Chinese_FINAL_V2.0_24-Mar-2017_based on Pregnancy ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。

(二)中國醫藥大學附設醫院：
1、受試者同意書
:KHK01JTK_ICF_73_Traditional Chinese_FINAL_3.0_15-Mar-2017_based on ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_09-Feb-2017。
2、額外 MRI 研究受試者同意書
:KHK01JTK_MRI_ICF_73_Traditional Chinese_FINAL_V3.0_15-Mar-2017_based on MRI ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。
3、額外 PK 研究受試者同意書
:KHK01JTK_PK_ICF_73_Traditional Chinese_FINAL_V2.0_09-Feb-2017_based on PK ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。
4、臨床試驗期間受試者伴侶懷孕受試者同意書
:KHK01JTK_Pregnancy_ICF_73_Traditional Chinese_FINAL_V2.0_09-Feb-2017_based on Pregnancy ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。

(三)高雄榮民總醫院：
1、受試者同意書
:KHK01JTK_ICF_78_Traditional Chinese_FINAL_V1.0_27-Mar-2017_based on ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_09-Feb-2017。
2、額外 MRI 研究受試者同意書
:KHK01JTK_MRI_ICF_78_Traditional Chinese_FINAL_V1.0_27-Mar-2017_based on MRI ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。
3、額外 PK 研究受試者同意書
:KHK01JTK_PK_ICF_78_Traditional Chinese_FINAL_V1.0_27-Mar-2017_based on PK ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。
4、臨床試驗期間受試者伴侶懷孕受試者同意書
:KHK01JTK_Pregnancy_ICF_78_Traditional Chinese_FINAL_V1.0_27-Mar-2017_based on Pregnancy ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。

(四)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：
1、受試者同意書
:KHK01JTK_ICF_72_Traditional

			<p>Chinese_FINAL_V1.0_31-Mar-2017_based on ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_09-Feb-2017。</p> <p>2、額外 MRI 研究受試者同意書 :KHK01JTK_MRI_ICF_72_Traditional Chinese_FINAL_V1.0_31-Mar-2017_based on MRI ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。</p> <p>3、額外 PK 研究受試者同意書 :KHK01JTK_PK_ICF_72_Traditional Chinese_FINAL_V1.0_31-Mar-2017_based on PK ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。</p> <p>4、臨床試驗期間受試者伴侶懷孕受試者同意書 :KHK01JTK_Pregnancy_ICF_72_Traditional Chinese_FINAL_V1.0_31-Mar-2017_based on Pregnancy ICF Taiwan Traditional Chinese FINAL V2.0_24-Jan-2017。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、國泰綜合醫院及三軍總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> <p>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。</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>	
5	SC17131B	李政鴻	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DSE-EDO-01-16-EU)之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。</p> <p>一、復貴公司 106 年 04 月 07 日臨研字第 1060407 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 30 日衛授食字</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 04 日



			<p>第 1066014172 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李政鴻醫師、郭啟泰醫師及陳永隆醫師。</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、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>	
--	--	--	--	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 3 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	受試者同意書變更	<p>「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 4 月 7 日北台禮字第 17630 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 8 月 4 日部授食字第 1036039994 號函核准執行，並經 106 年 3 月 27 日衛授食字第 1066011382 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)台灣大學醫學院附設醫院：</p> <p>1、主試驗同意書：I3Y-MC-JPBK_NTUH_Main ICF_Version 7.0_06Feb2017。</p> <p>2、臨床試驗/研究檢體受試者說明暨同意書：I3Y-MC-JPBK_NTUH_Research Sample ICF_Version 5.0_11Jan2017。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_TPVGH_Main ICF_Version 6.0_14Feb2017。</p> <p>2、藥物基因學受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_TPVGH_Research Sample ICF_Version 5.0_10Jan2017。</p> <p>(三)馬偕紀念醫院：研究檢體（加密檢體及衍生物）採集及使用（含基因及非基因檢測）同意書：I3Y-MC-JPBK_MMH_Research Sample ICF_Version 4.1_14Oct2016。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院：</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 20 日



				<p>1、受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_CMUH_Main ICF_Version 7.0_03Jan2017。</p> <p>2、基因相關研究受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_CMUH_Research Sample ICF_Version 4.2_03Jan2017。</p> <p>(五)臺中榮民總醫院： 1、受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_TCVGH_Main ICF_Version 7.0_13Dec2016。</p> <p>2、基因學研究 受檢者同意書：I3Y-MC-JPBK_TCVGH_Research Sample ICF_Version 4.2_10Jan2017。</p> <p>(六)成功大學醫學院附設醫院： 1、臨床試驗說明及同意書：I3Y-MC-JPBK_NCKUH_Main ICF_Version 7.0_03Jan2017。</p> <p>2、基因學研究 受檢者同意書：I3Y-MC-JPBK_NCKUH_Research Sample ICF_Version 4.1_28Dec2016。</p> <p>(七)衛生福利部雙和醫院： 1、受試者同意書：I3Y-MC-JPBK_SHH_Main ICF_Version 8.0_03Feb2017。</p> <p>2、基因學研究 受檢者同意書：I3Y-MC-JPBK_SHH_Research Sample ICF_Version 6.2_03Feb2017。</p> <p>四、有關案內馬偕紀念醫院人體研究對象（或受試者）同意書，仍請依 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」段落修正相關敘述，並請於修正後另案提出申請。</p>	
2	SC15147B	張基晟	計畫書變更	<p>「Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-L1 antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29437）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 106 年 03 月 30 日法蘇字第 564611801-104 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 03 月 20 日部授食字第 1046014698 號函核准執行，並經 106 年 02 月 08 日 FDA 藥字第 1066005639 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：6，Date：01-Mar-2017。</p> <p>四、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正請儘速另案申請。</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，</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 20 日

				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。	
3	SE14066B	許惠恒	受試者同意書變更	<p>「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-8835-004/B1521021）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 4 月 21 日百字(106)第 294 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 4 月 24 日部授食字第 1026030644 號書函核准執行，並經 106 年 4 月 7 日 FDA 藥字第 1066013813 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：</p> <p>(一)台北醫學大學附設醫院：主試驗：MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Chen-Ling Huang ICF_Traditional Chinese_Version 8.0_17Feb2017 Based on MK-8835-004-01/B1521021_TWN(Model) ICF_English_Version 8.0_03Jan2017。</p> <p>(二)亞東紀念醫院：</p> <p>1、主試驗：MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Ju-Ying Jiang ICF_Traditional Chinese_Version 8.0_20Feb2017 Based on MK-8835-004-01/B1521021_TWN(Model) ICF_Version 8.0_03Jan2017。</p> <p>2、日後生物醫學研究：MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Ju-Ying Jiang_FBR ICF_Traditional Chinese_20-Feb-2017 Based on MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Future Biomedical Research ICF_English_22-Nov-2016。</p> <p>(三)中山醫學大學附設醫院：主試驗：MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Kwo-Chang Ueng_ ICF_Traditional Chinese_Version 8.0_17Feb2017 Base on MK-8835-004-01/B1521021_TWN(Model) ICF_English_Version 8.0_03Jan2017。</p> <p>(四)奇美醫院：</p> <p>1、主試驗：MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Chwen-Yi Yang ICF_Traditional Chinese_Version 8.0_18Feb2017 Based on MK-8835-004-01/B1521021_TWN(Model)</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 01 日



				<p>ICF_English_Version 8.0_03Jan2017。</p> <p>2、日後生物醫學研究：MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Chwen-Yi Yang_FBR ICF_Traditional Chinese_20-Feb-2017 Based on MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Future Biomedical Research ICF_English_22-Nov-2016。</p> <p>(五)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：MK-8835-004/B1521021_TWN_Dr. Wayne Huey-Herng Sheu_ICF_Traditional Chinese_Version 8.0_20Feb2017 Based on MK-8835-004/B1521021_TWN(Model) ICF_English_Version 8.0_03Jan2017。</p> <p>2、日後生物醫學研究：MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Wayne Huey-Herng Sheu_FBR ICF_Traditional Chinese_20-Feb-2017 Based on MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Future Biomedical Research ICF_English_22-Nov-2016。</p> <p>四、有關案內馬偕紀念醫院淡水院區主試驗及日後生物醫學研究受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，仍請依 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」段落修正相關敘述，並請於修正後另案提出申請。</p>	
--	--	--	--	--	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

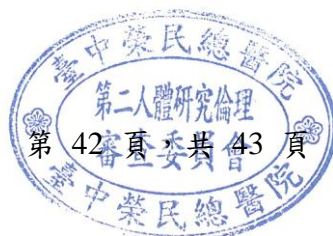
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	SF12268B	張基晟	結案報告	<p>「TS-1 Capsules 20 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TTYTG0904）之結案報告乙案，經核，本部原則同意備查，詳如說明段。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 2 月 24 日 106(癌科)字 020005 號函。</p> <p>二、本案業經 105 年 12 月 16 日於佛教慈濟醫院大林分院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：針對台灣進展性非小細胞肺癌病患以併用 TS-1 與 Cisplatin 治療之總體反應率 (Overall Response Rate)，以銜接日本族群之療效結果。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 2.0, Date: 10-FEB-2017。</p> <p>五、提醒貴公司試驗藥品之直接及間接包裝標示應依 PIC/S GMP 附則 13 規定辦理。</p> <p>六、有關藥品包裝顆數與計畫書不符部分，</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 18 日



			<p>請依所提出之預防矯正措施執行。</p> <p>七、有關台北榮民總醫院受試者於 2013 年 11 月 27 日使用過期藥品(80mg/day，效期 2013/4)事件，於事件發生前共有 10 次監測報告(自 2013 年 3 月至 2013 年 12 月)，CRA 卻未發現藥品過期，顯示監測機制及藥品管理失靈，請貴公司加強落實臨床試驗執行之監測計畫及試驗藥品之警示監控系統，並依所提之預防矯正措施執行。</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>	
2	SE14018B	張基晟	<p>「Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PPHM1202)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍須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。</p> <p>一、復貴公司 106 年 03 月 21 日法蘇字第 499681801-135 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 03 月 14 日部授食字第 1026029969 號函核准執行，並經 105 年 12 月 2 日 FDA 藥字第 1056067821 號函同意變更。在案。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 20 日

29. 核備通過計畫案之其他公文：共 1 件

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



1	SC15044B	陳得源	回復衛授食字第1066010500號函	<p>「STELARA(Ustekinumab) vial 130mg(5mg/mL), Syringe 90mg(90mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CNTO1275SLE2001)之回復衛授食字第1066010500號函乙案,復如說明段,請查照。</p> <p>一、復貴公司106年04月11日(106)台矯研字第306號函。</p> <p>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106年03月17日衛授食字第1066010500號函原則同意變更在案。</p> <p>三、案內回復及說明乙節,本署業已收悉,後續請貴公司依來函說明段二所示,待主試驗安全性追蹤完成後至署辦理終止試驗中心。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國106年 04月21日
---	----------	-----	---------------------	--	--------------------------

30. 「院內不良反應通報」同意案:0件

31. 實地訪查:0件

32. 提案討論:0件

33. 臨時動議

34. 主席結論

34.1 一般審查之投票案共6件,核准0件、修正後核准6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16:40

