

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-06 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 06 月 27 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）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），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 6 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、韓紹民副主任委員（院內）、許承恩委員（院內）、賴國隆委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美委員（院內），共 2 位

請假委員：周政緯委員（院內）

列席人員：高齡醫學中心林時逸主任、醫學研究部轉譯醫學研究科趙德馨主任、新生兒加護中心王德明主任。

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-05 次會議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。於 106 年 05 月 25 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 9 件

4.1 申請編號：CF17102B 【修正後複審】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CG17137B

計畫名稱：高齡腕關節骨折經手術患者的周全性評估與預後之探討(自行研究)

試驗主持人：高齡醫學中心林時逸主任（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 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：SG17166B

計畫名稱：新穎 2-Arylnaphthyridin-4-one 衍生物對腸癌抗藥性與第 2 型糖尿病中腸癌活性研究-結合次世代基因定序技術與病人源異位移植動物模式(科技部)

試驗主持人：醫學研究部轉譯醫學研究科趙德馨主任（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 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

4.4 申請編號：CF17121B【修正後複審】

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(科技部)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科連漢仲醫師

【會議決議】 本案計畫主持人因故無法出席，故依「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」等相關規定，延至下次會議討論。

4.5 申請編號：SF17170B

計畫名稱：以多參數量測奶嘴研究新生兒吸吮能力(逢甲大學)

試驗主持人：新生兒加護中心王德明主任（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 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【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：SF17169B

計畫名稱：腹壁皮膚溫度與壞死性腸炎之相關性評估（逢甲大學）

試驗主持人：新生兒加護中心王德明主任



【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 15 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

4.7 申請編號：CF17133B

計畫名稱：在液基細胞學以 Epstein-Barr Virus Encoded RNA-1 原位雜交法偵測鼻咽癌的效用(自行研究)

試驗主持人：病理部詹以吉主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 10 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.8 申請編號：CF17164B

計畫名稱：探討小兒加護病房病童父母壓力及因應策略之相關性研究(自行研究)

試驗主持人：兒童加護中心詹聖霖主任

【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 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

4.9 申請編號：CF17171B

計畫名稱：用鉅 201 嗅覺閃爍掃描術預測嗅覺全失病患之預後(嚴慶齡基金會)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山主任

【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 15 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 13 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	SC17130B	陳得源	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療

			效與安全性【C-IRB 副審計畫】
2	SE17135B	廖英傑	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響
3	CE17136B	李政鴻	經椎弓根椎體截骨矯正手術:用於治療駝背畸形成效評估
4	CE17129B	許正園	針對阻塞性氣道肺病病人評估 QuantiFeron-TB gold 及 INF- γ inducible protein-10 的變化是否可預測或排除肺結核的發生
5	CE17134B	陳信華	反覆性風濕症及類風濕性關節炎之牙周炎及牙齦下微生物叢
6	CE17123B	陳周斌	Regorafenib 用於第三線之後轉移性大腸直腸癌化學治療，低劑量持續單獨使用與合併 Irinotecan 或 Oxaliplatin 效果分析。
7	CE17160B	黃偉彰	慢性阻塞性肺病併發社區型肺炎需要侵襲性呼吸器支持及加護病房照護的病人其臨床特徵之研究:嗜酸性與非嗜酸性之比較
8	CE17165B	周佳滿	傳統與腹腔鏡葛西氏手術治療膽道閉鎖之預後
9	CE17162B	許承恩	骨折手術併發症之風險因子分析
10	CE17161B	蔡志文	應用磁振造影顱內壓力檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷
11	CE17163B	趙文震	以次世代定序鑑定敗血症患者血中微量微生物
12	SC17168B	張基晟	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)【C-IRB 副審計畫】
13	SC17167B	林進清	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效【C-IRB 副審計畫】

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3件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14013B#5 【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	詹明澄	審查意見： 委員一： 研究背景：無改變。 意見：依計畫修正計畫書、中文摘要、英文摘要及受試者同意書 具體結論：同意修正。 本案需要重新簽署受試者同意書。 委員二： 修正及更新項目摘要如下	核准 (核准:3 票;修正後核准:12 票) 【大會附帶決議：請計畫主持人修改受試者同意書第十四項：「您針

	<p>第 3 期隨機分配雙盲試驗】</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. 新增納入條件及相關解釋 2. 更新試驗計畫書之排除條件 3. 減少試驗計畫參與國家數及試驗中心數 4. 更新試驗篩選期之描述 5. 更新試驗返診日期並新增試驗返診相關敘述 6. 更新試驗計畫數據收集截止日期及受試者數目 7. 減少檢體總量 <p>意見：同意書第十四項更正內容： 您針對釋出病歷之授權並無失效日期，此句意欲如何？似乎不妥，建議刪除。</p> <p>本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。本變更案核准後將會重新請受試者簽署新版受試者同意書。 委員二： 感謝委員意見。同意書第十四項之內容為告知受試者一旦獲得受試者之同意並提供醫療記錄之授權，於試驗期間此授權將持續有效至試驗結束。如再試驗期間，受試者可以隨時選擇退出試驗，故於受試者同意書中的無失效日期為試驗期間，一旦受試者完成試驗相關或是退出試驗後，受試者相關的資料收集授權即失效。</p>	<p>對釋出病歷之授權並無失效日期，但您可依據下方規定終止您的同意」，建議參考初審回覆意見之內容，以白話方式敘明清楚。】</p>
<p>2</p>	<p>SF13218B#10【計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>審查意見： 委員一： <ol style="list-style-type: none"> 1. 此為一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究 2. 本次修正案主要更新計畫書內容更新安全性資訊、更新死亡事件之相關資訊、皮疹管理指引，以及新增骨折風險。本案因新增骨折之風險，應讓受試者也知道該項風險，故應新增該項風險於受試者同意書並重新簽署同意書。 3. 以上建議提大會討論。 <p>本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 本次修正主要為更新臨床試驗資訊，包含 AE、SAE，並新增骨折的風險。有些問題想請主持人回覆： <ol style="list-style-type: none"> 1. 在新增的受試者信函中告知，會有新版受試者同意書，其中會註明更新的副作用及發生頻率，因此請主持人一併更新受試者同意書。 </p> </p>	<p>修正後核准（修正後核准：15 票）【大會附帶決議：若無納入受試者也無需追蹤的受試者，則不需再修正，請直接辦理結案】</p>

			<p>2. 在新增的受試者信函中提到更新”雜質資訊”，請問這是什麼意思呢？ 請問新增骨折風險的發生頻率及嚴重程度為何？ 本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 由於本案無受試者，且無繼續收案的計畫，固不需要重新簽署受試者同意書。 委員二： 1.由於無受試者，且無繼續收案的計畫，固不需要更新受試者同意書。本案之受試者於2016年1月6日撤回同意退出試驗，固無需依計畫書進行回診，也無需變更受試者同意書。 2. 前次變更案附件提到，因試驗廠商來函(Notification of Out of Specification for Drug Substance_25August2016)告知試驗主持人，特定批次的試驗藥品apalutamide (ARN-509)物質不純，廠商立即進行全面性的評估發現物質不純不改變治療晚期前列腺癌或遠端轉移之風險的效益-風險評估。主持人手冊更新雜質資訊。</p>	
3	SF13109B#1 1【計畫名稱： (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】	林進清	<p>審查意見： 委員一： 1. 此案為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，試驗期限至2016/06/15，本院預計收案5人，已收案4人。 2. 此次變更案涉及受試者同意書文字修訂、延長試驗期限、修改納入及排除條件、更新回診流程、新增類似藥品副作用說明及資料分析說明。 3. 「受試者同意書」，建議修改如下： (1) 排除條件第二點，語意稍難理解，是否修改為「除先前含鉑全身性療程或免疫療法外，您曾接受任何其他療法治療復發型及／或轉移型疾病」？英文的第二句話應該是用來補充說明何謂另一線治療，應可以不用寫在受試者同意書中。 (2) 第六頁，生物標記部分： a. 原始版本為檢測「生物標記」，此修正案新增「藥物遺傳學」，是否</p>	<p>修正後核准 (修正後核准:15票)【大會附帶決議： 1.受試者同意書第三點「試驗之主要納入與排除條件」提及「僅於暫時休息期間疾病惡化者，才會視為另一線療法」，本段文字描述請用括號的方式呈現。2.受試者同意書第六頁第五點「試驗方法及相關檢驗」提及「若您已同意參與本臨床試驗額外的藥物遺傳學部分」請於後面括</p>

		<p>為延伸檢驗?若是，因檢測內容應不同於「生物標記」，應另定同意書或修改「生物標記人體研究受檢者同意書」增加「藥物遺傳學」之檢測內容。</p> <p>4. 「生物標記人體研究受檢者同意書」，建議修改如下： (1) 排除條件第二點，如「受試者同意書」之建議。</p> <p>5. 此案修正後之風險不高於修正前。需重新簽署受試者同意書。 本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本修正案為“(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”預計收案 5 人，已收案 4 人。</p> <p>2. 修正內容為修正文件：計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、生物標記人體研究受檢者同意書及個案報告表等，變更內容不損害受試者福祉。 此次變更案需要重新簽署受試者同意書。同意修正，提大會進行核備。 本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <hr/> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.~2. 感謝委員細心審查。</p> <p>3.(1) 感謝委員細心審查，為符合排除條件敘述與計畫書一致，仍維持原敘述方式，試驗團隊在為受試者解釋時，將詳細說明，並解答受試者所有疑問，保障受試者權益，懇請委員惠予同意。</p> <p>(2) 感謝委員細心審查，此次修正的藥物遺傳學部分，臺灣地區不會參與，原生物標記評估署於強制性，將詳細為受試者說明，懇請委員惠予同意。</p> <p>4. 感謝委員細心審查，為符合排除條件敘述與計畫書一致，仍維持原敘述方式，試驗團隊在為受試者解釋時，將詳細說明，並解答受試者所有疑問，保障受試者權益，懇請委員惠予同意。</p> <p>5. 感謝委員細心審查。</p> <p>委員二：</p> <p>1.~2. 感謝委員細心審查。</p>	<p>號加註「臺灣地區不參與」】。</p>
--	--	--	-----------------------

9. 提本次會議審查「修正案」：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 SC16169B#3 CIRB 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	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 S10143B#17	楊陽生	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	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 JF12095B#11	歐宴泉	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療	委員一：同意修正，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 SC15065B#5	許惠恒	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	委員一：同意修正，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 SG14093B#2	王景平	以窄頻光譜內視鏡(NBI)追蹤口腔癌治療後患者	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 SC15205B#6	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手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞膀胱癌患者的影響	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 5 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1 SC17034B#1 CIRB 副審	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)	同意修正，提大會進行追認/核備(行政審查)	通過
2 SE14161B#7 CIRB 副審	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#3 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 SC17092B#1 CIRB 副審	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	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過

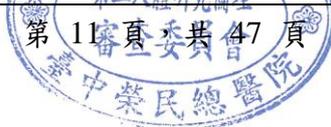


5	SE14281B#8 CIRB 副審	張基晟	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
---	-----------------------	-----	--	--	----

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 7 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果	
1	CF13150B-4 【計畫名稱： 台中榮總與台灣地區 極低出生體重兒學齡前 生長及神經認知發展預 後研究】	陳昭惠	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1)本研究主題為「台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究」，預計本院收案 400 位，已收案 191 人，第一位個案收案時間為 2013 年 08 月 15 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 04 月 10 日。</p> <p>(2)提醒計畫主持人受試者同意書編號 150，法定代理人簽屬有塗改，請依規定修正。</p> <p>(3)無未預期之嚴重藥品不良反應，受試者均受到保護，同意繼續進行研究。</p> <p>委員二：</p> <p>一、本研究此次追蹤審查案所檢附之受試者同意書，有八份在第一頁的[法定代理人/有同意權人]欄位是空白的，雖然在最末頁都有法定代理人(父或母)的簽名，但為日後追蹤、查核，建議主持人應請法定代理人補足資料。</p> <p>二、上開闕漏雖不致於增加受試者風險，但以件數而言並非單一個案，建議仍提大會討論。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1) 謝謝委員 (2) 已請家長修改 謝謝委員</p> <p>委員二：</p> <p>皆有請家長將資料填寫完整，但仍有部分家</p>	同意繼續進行 (核准:8 票； 修正後核准:7 票)【大會附 帶決議：提醒 計畫主持人， 將受試者同意 書資料未完整 的部分及受試 者簽署的部分 補齊及修正。 】

			<p>長忘記填寫，僅完成簽名頁，針對這八份資料，會陸續在個案回診時請家長填寫完整，針對此次期中報告後之同意書，將請家長務必填寫清楚。</p> <p>二、對於上述問題謝謝委員提醒，會加強同意書填寫完整率，敬請委員同意後持續進行本研究。</p>	
2	CF11194B-9 【計畫名稱：經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估】	藍祚鴻	<p>審查意見： 委員一：</p> <p>一、本試驗許可書有效期限至 2016 年 4 月 20 日，每半年追蹤一次，此次為第 9 次追蹤審查。主要研究重鬱症患者經顱磁刺激合併藥物治療之療效評估。預計收案 60 人，目前已收案 29 人，最近一位收案日期為 2015 年 5 月 13 日，本期間無新收案，有 9 位受試者因未返診而退出試驗，其餘皆已完成試驗，無 SUSAR 報告。</p> <p>二、本研究每半年須追蹤審查一次，請主持人說明延遲追蹤審查原因。</p> <p>三、提醒主持人，本研究許可書有效期限已過期 1 年(至 2016 年 4 月 20 日)，依本會追蹤審查管理程序書「研究計畫主持人應於許可書到期前提出追蹤審查申請，若未提出申請者應於許可書到期後三個月內繳交「結案報告」，若許可書有效期限過期六個月後，仍未送結案報告予本會審查之計畫主持人，暫不受理新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查。」</p> <p>回覆審查意見： 委員一：</p> <p>一、本研究許可書到期日為 2016 年 10 月 20 日</p> <p>二、本研究於 2017 年 1 月 18 日收到過期通知書，期間因研究人員人力更動，以致延遲未來將配合 IRB 追蹤審查日程。</p> <p>三、感謝委員指導</p>	<p>不核准 (核准:1 票；不核准:13 票)</p> <p>【大會附帶決議：依據本會標準作業程序 5.8.4 計畫主持人應於許可書到期前提出追蹤審查申請，若未提出申請者應於許可書到期後三個月內繳交「結案報告」，若許可書有效期限過期六個月後，仍未送結案報告予本會審查之計畫主持人，暫不受理新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查，請計畫主持人辦理結案。】</p>
3	CE16090B-1 【計畫名稱：硬腦膜痛管之基因多型性研究】	崔源生	<p>審查意見： 委員一：</p> <p>1. 本研究目前已收案 26 名受試者，皆依規定簽署同意書，無發生不良事件。因仍須持續收案，故申請持續審查。</p> <p>2. 審查意見如下： a. 受試者清單與收案狀況描述表有以下筆</p>	<p>其他 (核准:2 票；修正後核准:1 票；不核准:2 票；其他:10 票)</p> <p>【大會附帶決議：安排委員</p>



誤，請主持人留意：

黃金絨同意書簽署日期為106/03/08，非106/03/09。

詹勝義同意書簽署日期為106/01/17，非106/06/17。

陳0香應為陳洪0香。

b.未預期之嚴重藥品不良反應通報紀錄表空白，請填無。

3.結論：同意展延研究期間一年。

委員二：

本計畫為一項觀察性研究，本次追蹤期間為2016/04/25 開始，十二個月一次。本次追蹤期間共招募26位受試者，包含18位實驗組、8位對照組。本次追蹤簽署之同意書共有以下八項未完善之處：

1. 實驗組受試者一號、三號、六號、12號、14號、15號、16號、17號受試者同意書有塗改，塗改部分旁邊應有受試者簽名。
2. 實驗組受試者三號未簽署日期。
3. 11號、12號、13號14號同意書第一頁法定代理人無填寫資訊。
4. 13號簽署代理人與見證人為同一人員。
5. 對照組一號、三號、四號、五號、六號、八號同意書第一頁法定代理人無填寫資訊。
6. 對照組三號媳婦非人體研究之法定代理人。
7. 對照組七號法定代理人有兩位簽名。
建議主持人增加研究人員加入本計畫協助受試者簽署同意書，並加強研究人員對於執行人體研究同意書之瞭解。本院臨床試驗中心每月皆有人體研究訓練課程，講解如何簽署受試者同意書，建議研究團隊成員進行訓練。同意書有缺失之受試者，建議提試驗偏離，並進行同意書補正。不能補正者建議不納入本研究。

回覆審查意見：

委員一：

1. 謝謝委員細心校閱

a.黃金絨同意書簽署日期已訂正為 106/03/08。

a.詹勝義同意書簽署日期已訂正為為 106/01/17。

進行實地訪查。
。】

a.陳0香已改為陳洪0香。

委員二：

首先謝謝委員細心校閱及建議。

1. 實驗組受試者1號、3號、6號、12號、14號、15號、16號、17號受試者同意書有塗改，可能是受試者筆誤造成，後續收案會從旁協助受試者填寫同意書。
2. 實驗組受試者三號已補簽署日期。
3. 實驗組受試者11號、12號因本人簽寫，故法定代理人沒有填寫。實驗組受試者13號同意書是由其先生李0鴻代為填寫有簽名但沒有簽署日期。實驗組受試者14號同意書是由妻子周0代為填寫有簽名但不完整，後續收案會從旁協助受試者填寫同意書。
4. 實驗組受試者13號同意書是由其先生李0鴻代為填寫，是法定代理人同時也是見證人，後續收案會從旁協助受試者填寫同意書。
5. 對照組1號是由其子廖0炎填寫；對照組3號是由其媳婦楊0卿代為填寫；對照組4號是由其妻子黃0芬代為填寫；對照組5號是由其姊姊林0淑代為填寫；對照組6號是由其先生洪0彬代為填寫；對照組8號是由其先生林0雄代為填寫。法定代理人沒有填寫原因均是沒有說明清楚，後續收案會從旁協助受試者填寫同意書。
6. 對照組3號是由其媳婦楊0卿代為填寫，誤寫成法定代理人原因均是沒有說明清楚，後續收案會從旁協助受試者填寫同意書。
7. 對照組7號是由受試者本人填寫，因受試者同意書法定代理人欄格式如下：法定代理人/有同意權人，受試者填寫先生林0宏家為法定代理人/有同意權人填寫本人黃0菁，造成法定代理人有二人，後續收案會從旁協助受試者填寫同意書。

改善方案：後續收案當受試者簽署同意書時，加強研究人員向受試者詳細解釋，並從旁協助受試者逐一填寫同意書，再次感謝委員的寶貴意見。



4 SF16086B-1
【計畫名稱：
開發應用基因篩檢以預防常見抗癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應】

謝福源

審查意見：

委員一：

本研究許可書有效期限至 2017 年 06 月 02 日，研究為開發應用基因篩檢以預防常見抗癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應，預計收案 100 人，目前已收案 10 人，7 人已完成，3 人研究進行中。檢附 10 份受檢者同意書影本，簽署完整。請問主持人

- (1) 追蹤審查報告表之自評表「5. 計畫執行是否有不當之處？」選填「是」，是否為誤植？
- (2) 持續審查申請書之最近 1 位個案收案時間是否應為 3/4/2017 誤植為 3/4/2016？

修正後同意繼續進行。

委員二：

本次為本計畫第一次追蹤審查，本計畫預計收案100人，已收案10人。

由送審資料中得知，受試者均已簽署同意書，惟有以下問題，請主持人協助釐清：

1. 編號4受試者於2016年9月9日簽署v5.0版同意書，惟v6.0版同意書已於同年9月6日經IRB開立修正案許可書，並於同日經IRB辦公室完成新版同意書用印，何以編號4受試者未簽署新版同意書？

綜上，擬於上述問題釐清後，同意本計畫繼續進行。

同意繼續進行
(核准：14 票；修正後核准：1 票)【大會附帶決議：因本院公文核發有行政作業時間，故同意本案核備。】

回覆審查意見

委員一：

- (1) 追蹤審查報告表之自評表「5. 計畫執行是否有不當之處？」選填「是」，經確認為誤植，正確選項為「否」，已將追蹤審查報告表重新修正後上傳。更新後的檔案名稱為「**追蹤審查報告_正確版 20170612**」，因系統已鎖定無法將原本的追蹤審查報告表刪除，故有兩份追蹤審查報告表。

- (2) 持續審查申請書之最近1位個案收案時間正確應為「**3/4/2017**」，3/4/2016為誤植日期，已將持續審查申請書、追蹤審查報告表之最近1位個案收案時間修正為

			3/4/2017。 委員二： 2016/09/06 IRB開立修正案許可書，但基於院內行政作業程序，編號4受試者於2016/09/09簽署同意書時V6版同意書尚未完成用印與核發，故編號4受試者簽署V5版同意書。	
5	CF16166B-1 【計畫名稱：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】	黃文豐	審查意見 委員一： 一、本試驗許可書有效期限至2017年8月3日，每年追蹤一次，此次為第1次追蹤審查，為前瞻性、多中心臨床試驗，針對未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的研究。預計收案25人，目前已收案8人，最近一位收案日期為2017年3月2日，檢附8份受試者同意書影本，無SUSAR報告。 二、受試者清單第8位陳○明，與受試者同意書影本簽名不相符，且有兩位法定代理人，請主持人說明。 委員二： (1) 此案預計收案25人，本次收案8人，於2017/3/13提過一次修正案，受試者同意書版本修正為4.5版。 (2) 查核8位受試者同意書有簽名及簽日期，同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行 (核准：12票；修正後核准：2票)【大會附帶決議：請計畫主持人將受試者回診重簽之受試者同意書影本，送回本會審閱。】
			回覆審查意見 委員一： 感謝委員的審查意見。第8位病患由於簽名字跡不太清楚，故請病患女兒重簽。但病患女兒簽錯欄位，造成委員誤會有兩位法定代理人。此病患於七月四日會回診，再請病患重簽一次。 委員二： 感謝委員的審查意見。	
	註：周政緯委員請迴避			



6	<p>CF16113B-1</p> <p>【計畫名稱：揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同】</p>	張詒婷	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>一、 本案宗旨在探討揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同，執行許可為2017/6/29，追蹤頻率為12個月，預計收案500人，本追蹤期間收案13人。</p> <p>二、 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，試驗進行並無明顯不當之處，擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二：</p> <p>(1). 此試驗預計於2016/3/1開始執行至2018/12/31，招募500位預期接受全身麻醉，且手術時間大於4小時的患者，目前已收案13位。</p> <p>(2). 此試驗期間有送一次變更案，並於2016/8/22通過並發許可書，受試者同意書版本改為第五版，但收案13位，從2016/8/29~2017/3/15皆還是使用第四版的受試者同意書，雖修正案僅新增研究人員，但還需依規定，使用最新版本之受試者同意書。</p> <p>(3). 同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>※祕書處意見：</p> <p>一、依委員二之審查建議：非使用最新版第五版之受試者同意書供受試者簽署，共13份。</p> <p>二、提大會討論</p>	<p>修正後核准 (核准：1票；修正後核准：11票；不核准：1票；其他：2票)</p> <p>【大會附帶決議：請依GCP之精神，請受試者重簽最新版之受試者同意書，完成簽署後，送回本會審閱。】</p>
<p>回覆審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>本試驗為探討揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同，主持人與試驗團隊會繼續進行，感謝審查委員</p> <p>委員二：</p> <p>本試驗為探討揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同，主持人與試驗團隊會繼續進行，並且使用最新版本之受試者同意書。</p>				



7	SC16169B-1 【計畫名稱：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】	吳明儒	<p>審查意見</p> <p>委員一： 一、本案為一項以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性的長期、開放、前瞻性的觀察性試驗，執行期限為 2017/07/27，追蹤頻率為一年，預計收案 20-40 人，本追蹤期間收案 20 人，退出 2 人。 二、依所附清單與受試者同意書，研究團隊能確實執行知情同意，計畫執行並無明顯不當之處，擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 本計畫為一項四期臨床試驗，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。本次追蹤期間為 2016-07-28 起十二個月。本次追蹤期間共招募 20 位受試者，納入十八位，兩位退出。本次追蹤審查意見如下： 1. 本計畫共兩位退出受試者，退出原因在持續審查申請表與受試者清單與收案狀況描述表不相符合。持續審查申請表記載為一位不良反應、一位撤回同意或拒絕治療。狀況描述表為兩位皆為撤回同意或拒絕治療。如為不良反應需通報並於追蹤審查填寫非預期嚴重不良事件通報紀錄。</p>	修正後核准 (核准：7 票；修正後核准：8 票)【大會附帶決議：請計畫主持人修正錯誤之資料並附上修正後之文件。】
<p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 謝謝委員的審查意見。</p> <p>委員二： 此二位受試者因個人因素，向試驗主持人表達知情同意書撤回，其中一人有腹瀉的不良反應，但程度未達非預期嚴重不良事件，與病人溝通後，病人還是決定要退出試驗。因此目前本試驗共二位受試者撤回同意或拒絕治療。</p>				

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 10 件

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



1	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	SC15157B-2	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	SC15120B-2	吳誠中	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	委員一： 同意繼續進行，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	SC15185B-2	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	CF16114B-1	林詩萍	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	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	同意繼續進行
6	SC15156B-4	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	SC15209B-4	林進清	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
8	SC16039B-3	陳伯彥	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals ， AS03- adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9	SF16170B-1	呂建興	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性(JAVELIN OVARIAN 100)	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	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 10 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE16115B-1 許正園	Group C 及 Group D 慢性阻塞性肺病病人發炎程度之探討研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	通過



2	CE16167B-1	滕傑林	急性骨髓性白血病與抗藥性相關基因之分析	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：蕭自宏委員請迴避				
3	CE16159B-1	李佳霖	糖尿病疼痛性神經病變與死亡率與糖尿病相關併發症之關聯	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	SC16172B-2	張基晟	SHERLOC：比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方或愛寧達 (Pemetrexed) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
5	SF15118B-2	許世典	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
6	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)	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
7	SC17006B-1	張基晟	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
8	CE13151B-4	林敬恒	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
9	CE13152B-4	林敬恒	慢性病相關流行病學研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過

10	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
----	------------	-----	------------------	--	----

14. 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	楊勝舜	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	楊勝舜	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	張基晟	第 7 號染色體 p 臂基因體變異衍生的生物標記預測表皮生長因子接受體突變之肺腺癌的病人預後與酪胺酸激酶抑制劑治療反應	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	許惠恒	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」試驗)	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 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	黃揆洲	醫學影像製作 3D 列印模型並作為手術評估與分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	詹以吉	探討第一型金屬硫蛋白在腎臟病變中之表現	同意結案，提大會進行追認/核備	通過



3	CE16080B	張基晟	肺部 CT 影像毛玻璃狀變樣之電腦輔助診斷系統	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	CE16145B	蕭自宏	運用基因體學鑑定糖尿病與肺癌交互作用之基因調控	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
	註：蕭自宏委員請迴避				
5	CE16200B	陳信華	牙周炎和心房震顫風險之相關性	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6	SE14328B	陳詩華	多功能電腦輔助診斷系統	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7	CE15151B	林敬恒	巨量資料方法之精神流行病學研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
8	SE15181B	陳得源	類風濕性關節炎病患使用生物製劑治療之經濟效益評估-健保資料庫研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
9	CE16055B	陳明哲	回溯性研究比較全冷凍胚胎植入及新鮮胚胎植入兩者的累積懷孕率	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
10	CE15088B	楊淑慧	影響安養機構高齡長者生活品質之因素探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
11	CE16141B	黃永杰	乾眼症與氣喘之關聯性：全國性世代研究	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：1 件

編號	主持人	撤案內容
1. CF17076B (結案)	李建儀	因計畫主持人回覆審查意見已超過本會規定之天數，擬依規定逕行撤案。

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 CF14052B (第一次通報) 【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	<p>狀況描述： 發生日:2017/4/7 獲知日:2017/4/7 本案受試者同意書載明"一年中招收 40 位病患"，原意為"每年"招收 40 位而非只執行一年並只招收 40 位，故發生超收情況。此偏離為描述不精準造成，受試者不會因此增加風險。此次檢送試驗偏離後，將檢送修正案，修正受試者同意書之描述。</p> <p>審查委員意見： 本案之試驗偏離主要是受試者同意書載明"一年中招收40位病患"，原意為"每年"招收40位而非只執行一年並只招收40位，故發生超收情況。此偏離主要後續修正同意書之描述，受試者不會因此增加風險。將檢送修正案。</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>主持人接受教育訓練（主持人接受教育訓練共 13 票；實地訪查：2 票）</p> <p>【附帶決議：該案件已有多次於受試者簽署流程缺失提至 104-B-03、105-B-04、106-B-03 大會及 2015 年 4 月 14 日進行實地訪查，請試驗團隊接受教育訓練 4 小時。】</p>
2 SC16169B (第一次通報) 【計畫名稱：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患之安全性與	吳明儒	<p>狀況描述： 發生日:2017 年 4 月 17 日 獲知日:2017 年 4 月 26 日 (1) 事件緣由： 受試者 5-02-001, 5-02-002, 5-02-003, 5-02-004, 5-02-005, 5-02-006 於 2017 年 4 月 12 日第 1 次訪視執行抽血檢驗，試驗主持人依據檢驗報告結果開立處方箋，於 2017 年 4 月 17 日發放試驗藥物予受試者。本試驗目前由衛福部及人體試驗委員會核准的試驗計畫書版本為 Protocol PBB00501 V3.0, 版本日期 2016 年 10 月 17 日。原計畫書中第 1 次訪視之容許執行天數為±1 天，而第 2~14 次訪視之容許執行天數為±7 天。院方實際執行部分抽血檢驗報告，流程需約 3~4 天完成，無法符合計畫書規定第 1 次訪視在±1 天內執行完成。試驗委託者與試驗主持人討論</p>	<p>同意備查。【附帶決議：提醒計畫主持人務必於期限內通報本會】。（大會核備：8 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫：7 票）</p>

<p>有效性】</p>		<p>結果，為配合院方檢驗流程，受試者之第 1 次訪視的容許執行天數延長到相同於第 2~14 次之訪視容許天數±7 天，以確定受試者符合入排條件再進行發藥。</p>	
		<p>審查委員意見： 本案為以評估拿百磷® 於接受透析之末期腎病 (ESRD)病患之安全性與有效性的一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，本次為第一次的試驗偏離通報，內容為受試者 5-02-001, 5-02-002, 5-02-003, 5-02-004, 5-02-005, 5-02-006 於 2017 年 4 月 12 日第 1 次訪視執行抽血檢驗，試驗主持人依據檢驗報告結果開立處方箋，於 2017 年 4 月 17 日發放試驗藥物予受試者。本試驗目前由衛福部及人體試驗委員會核准的試驗計畫書版本為 Protocol PBB00501 V3.0, 版本日期 2016 年 10 月 17 日。原計畫書中第 1 次訪視之容許執行天數為±1 天，而第 2~14 次訪視之容許執行天數為±7 天。院方實際執行部分抽血檢驗報告，流程需約 3~4 天完成，無法符合計畫書規定第 1 次訪視在±1 天內執行完成。改善方案為受試者之第 1 次訪視的容許執行天數延長到相同於第 2~14 次之訪視容許天數±7 天，以確定受試者符合入排條件再進行發藥，並檢送計畫變更案審查，此試驗偏離不影響受試者安全，擬於大會核備後存查。</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>	

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	SF15203B (第二次通報)	黃偉彰	<p>狀況描述： 1.發生日期：26 Jul 2016 獲知日期：14 Apr 2017 事件緣由：試驗團隊漏開立受試者 18P026 於計畫書內規定之 End of study visit 檢驗項目驗孕測試。 2.發生日期：26 Jul 2016 獲知日期：14 Apr 2017 事件緣由：試驗團隊於受試者 16P030 Visit 4 回診當天有開立計畫書內規定之檢驗項目 GGT，但疑似於抽血時，漏抽此項目。 3.發生日期：10 Aug 2016 獲知日期：14 Apr 2017 事件緣由：試驗團隊於受試者 16P030 End of study visit 回診當天有開立計畫書內規定之檢查項目尿液常規檢查及尿液鏡檢，但受試者</p>	通過

		<p>未繳回檢體，故未檢測到此項目。</p> <p>審查委員意見： 1.發生日期：26 Jul 2016 獲知日期：14 Apr 2017 事件緣由：試驗團隊漏開立受試者 18P026 於計畫書內規定之 End of study visit 檢驗項目驗孕測試。 處理方式：受試者已於 18 Oct 2016 完成驗孕測試，其結果為陰性。 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：主持人及研究護士於開立檢驗單時，再次確認是否有開立到計畫書規定之所有項目。 檢討與追蹤：主持人及研究護士已明瞭需依照計畫書規定之內容執行試驗。 2.發生日期：26 Jul 2016 獲知日期：14 Apr 2017 事件緣由：試驗團隊於受試者 16P030 Visit 4 回診當天有開立計畫書內規定之檢驗項目 GGT，但疑似於抽血時，漏抽此項目。 處理方式：無 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：研究護士陪同受試者前往抽血站時，將確保所有檢驗項目均有完成抽血。 檢討與追蹤：無 3.發生日期：10 Aug 2016 獲知日期：14 Apr 2017 事件緣由：試驗團隊於受試者 16P030 End of study visit 回診當天有開立計畫書內規定之檢查項目尿液常規檢查及尿液鏡檢，但受試者未繳回檢體，故未檢測到此項目。 處理方式：無 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：主持人及研究護士於收案前及當次回診，明確告知並提醒受試者須配合計畫書規定之內容進行檢查及檢驗項目。 檢討與追蹤：無 請計畫主持人及研究護士能清楚試驗流程，並依試驗計畫書執行，避免偏離事件發生。</p> <p>審查意見回覆： 感謝委員意見，研究團隊後續將依計畫書執行試驗案。</p>		
2	SC15205B (第七次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 發生日期:2017 年 4 月 27 日 獲知日期:2017 年 5 月 12 日 事件緣由:依據計畫書,受試者 6153 應於 5/1 回診(容許區間正負三天)接受第九周期觀察,</p>	通過

			<p>由於 5/1 為國定假日及配合醫師門診時間,受試者於 2017 年 4 月 27 日回診,超出容許區間 1 天。</p> <p>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三期、開放性、多中心、隨機分配試驗，本次通報之試驗偏差為依據計畫書,受試者 6153 應於 5/1 回診(容許區間正負三天)接受第九周期觀察,由於 5/1 為國定假日及配合醫師門診時間,受試者於 2017 年 4 月 27 日回診,超出容許區間 1 天，由於受試者為觀察組,沒有縮短給藥區間的問題,因此此偏差並未增加受試者風險。此偏差並未增加受試者風險，擬於大會核備後存查。</p>	
3	SC15204B (第三次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 發生日期：2017-05-17 獲知日期：2017-05-17</p> <p>狀況描述： 根據試驗計畫書 7.7 節：治療遵從性 (Treatment compliance)之內容，受試者應被指導歸還所有試驗藥物包裝，其中包括未使用過的試驗藥物，以及服用完畢後之空餘包裝。受試者 610076006 將試驗藥物藥瓶(編號 827032)及所餘藥品遺失，未能歸還試驗中心。</p> <p>受試者 610076006 於 2016 年 06 月 03 日簽署受試者同意書，並於同日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配。2017 年 02 月 02 日時執行試驗第 4 次回診，第 4 次回診早晨受試者曾清點第 3 次回診分發，唯一一瓶仍有餘藥的試驗藥物(編號 827032)，確認剩餘 27 顆試驗藥物，但當天到院後遍尋不著該瓶藥物，受試者認為其可能遺落於家中或到院路程，因此建請試驗人員允許其返家尋找，若尋回將於第 5 次回診時攜回，直至 2017 年 05 月 17 日執行試驗第 5 次回診時，受試者確認其遺失無法尋回。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏離為通報藥品遺失，確認該事件僅為偶發之單一事件，主持人以對該事件採取取補教與預防措施，本次事件建議於大會和背後存查。</p>	通過
4	SE14063B (第八次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： Protocol Deviation Description : Others Protocol requirements: Partial procedure was done at safety follow up visit. Protocol Deviation Assessment: minor 試驗偏差發生日:15-Feb-2017 試驗偏差獲知日:3-May-2017</p>	通過

			<p>受試者 302005 於 15-Feb-2017 進行 Safety FU visit 時，未依照計畫書規定完成血液血球計數與生化檢驗之檢體採集即行返家，經研究護士多次電話提醒後，才於 8-Mar-2017 回診完成此檢驗，超過計畫書規定之期間，故通報此微小試驗偏差。CRA 於 3-May-2017 進行監測訪視時，方了解此試驗偏差。研究護士已經多次電話提醒受試者，應於計畫書規定的時程內返診完成檢驗，然則受試者因年歲已高並居住較遠，需家屬請假陪同回診，故待有醫師的約診時才返診順便完成。主持人已經檢視受試者的檢驗結果，受試者情況相當穩定。</p> <p>試驗團隊已經盡力提醒受試者此程序，然則受試者因個人因素並未依循，CRA 已經與試驗團隊再次討論，以確保所有的試驗評估皆依照計畫書執行。</p> <p>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三期、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 302005 於 2017/2/15 進行 Safety FU visit 時，未依照計畫書規定完成血液血球計數與生化檢驗之檢體採集，經研究護士多次電話提醒後，才於 2017/3/8 回診完成此檢驗，超過計畫書規定之期間，故通報此微小試驗偏差。CRA 於 3-May-2017 進行監測訪視時，方了解此試驗偏差。此偏差並未增加受試者風險，擬於大會核備後存查。</p>	
5	SE14063B (第九次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： Protocol Deviation Description: Others Protocol requirements: Partial procedure was done at safety follow up visit. Protocol Deviation Assessment: minor 試驗偏差發生日:2-Mar-2017 試驗偏差獲知日:3-May-2017 受試者 302018 於 2-Mar-2017 進行 Safety FU visit 時，因受試者於 16-Feb-2017 之肝功能檢驗正常，故僅開立 BUN Creatinine, Na, K, Ca 等項目，未依照計畫書規定完成生化檢驗項目之檢體採集 (BUN, Creatinine, Na, K, Ca, ALT, AST, ALK-P, albumin, glucose, Cl-, total bilirubin)，故通報此微小試驗偏差。CRA 於 3-May-2017 進行監測訪視時，方了解此試驗偏差。</p> <p>受試者於 2-Mar-2017 因身體不適進入急診，緩解後經過與協同主持人討論，決定開始住院接受化學治療，因 16-Feb-2017 之檢驗結果良好，故僅開立比較與化學治療代謝相關</p>	通過

		<p>之腎功能檢查，經確定為微小試驗偏差。 CRA 已經與試驗團隊再次討論，以確保所有的試驗評估皆依照計畫書執行。</p> <p>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三期、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 302018 於 2017/3/2 進行 Safety FU visit 時，因受試者於 2017/2/16 之肝功能檢驗正常，故僅開立 BUN Creatinine, Na, K, Ca 等項目，未依照計畫書規定完成生化檢驗項目之檢體採集 (BUN, Creatinine, Na, K, Ca, ALT, AST, ALK-P, albumin, glucose, Cl-, total bilirubin)，故通報此微小試驗偏差。CRA 已經與試驗團隊再次討論，以確保所有的試驗評估皆依照計畫書執行。此偏差並未增加受試者風險，擬於大會核備後存查。</p>	
--	--	--	--

26. 核備新計畫案之公文：共 2 件

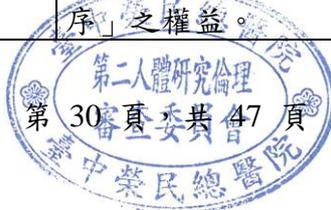
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 04 月 14 日愛康字第 106041402 號函。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理： (一)中英文摘要統計計畫 section 提及「試驗委託者仍假設分配至化療組的受試者中有 20% 會在隨機分配結束後立即退出試驗，因此實際接受 REGN2810 的受試者與接受化療的受試者比例大約會是 1.25:1」，然試驗計畫書並無此敘述，請確認並維持中英文摘要與計畫書之一致性。 (二)中英文摘要試驗設計 section 提及「將按組織學狀態(非鱗狀相較於鱗狀)和地理區域(EU 或 ROW)進行分層隨機分配」，然計畫書 45 頁提及「Randomization will be stratified by histology (non-squamous versus squamous) and geographic region(Europe, Asia, or ROW)」，兩者有不一致現象，請確認並維持中英文摘要與計畫書之一致性。</p> <p>三、另下列建議提醒貴公司： (一)受試者同意書損害賠償部分，箝容請參照範本撰寫，不宜增加其它文字。</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 08 日

			<p>(二)請說明於試驗結束後，病情穩定之受試者是否繼續供應試驗用藥。</p> <p>四、目前提供之資料可以支持本品宣稱之暫定架儲期 18 個月(儲存於 5 ± 3°C)。惟貴公司必須繼續執行成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於病人期間之品質，如有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更正文件。</p> <p>五、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：R2810-ONC-1624.03，Date：15 Mar 2017。</p> <p>六、本部同意中國醫藥大學附設醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)受試者同意書：R2810-ONC-1624_Main ICF_Master V3.0_03Mar2017_TaiwanV3.0_14Mar2017_site CMUH_V2.0_21Mar2017 (Traditional Chinese)。</p> <p>(二)基因研究受試者同意書：R2810-ONC-1624_Pharmagenomic ICF_Master V1.0_01Nov2016_TaiwanV1.0_12Dec2016_site CMUH_V1.0_17Jan2017 (Traditional Chinese)。</p> <p>(三)懷孕伴侶受試者同意書：R2810-ONC-1624_Partner Pregnancy ICF_Master V2_24Feb2017_TaiwanV2_14Mar2017_site CMUH_V1_21Mar2017 (Traditional Chinese)。</p> <p>七、案內因未檢送萬芳醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北慈濟醫院、衛生福利部雙和醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院柳營分院、中山醫學大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院、花蓮慈濟醫院、義大醫院、三軍總醫院及嘉義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。</p> <p>八、請依 95 年 07 月 07 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 05 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>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。</p>	
2	尚未送入本會審查	陳怡如	<p>受試者同意書變更及新增試驗中心</p> <p>「NP000888 Ointment 270 μg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RD.03.SPR.100535)之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 11 日

			<p>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03月31日高(106)字第025號函。</p> <p>二、本計畫業經105年10月26日部授食字第1056044944號函核准執行，並經106年04月14日衛授食字第1066014140號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、臺北榮民總醫院及基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人為陳怡如醫師、吳南霖醫師、張雲亭醫師及曾德朋醫師。</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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、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。</p>	
--	--	--	--	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共17件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	計畫書變更	<p>「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：GO29436)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3月30日法蘇字第564601801-106號函。</p> <p>二、本計畫業經104年3月18日部授食字第1046013286號函核准執行，並經106年3月23日FDA藥字第1066010425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：Protocol GO29436 Version 6, Date: 01-Mar-2017。</p> <p>四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <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>	MOHW 民國106年 05月05日



2	SF13218B	歐宴泉	計畫書變更	<p>「ARN-509(JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARN-509-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 04 月 11 日保醫字第 1060411001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 12 月 04 日部授食字第 1026011660 號函核准執行，並經 106 年 03 月 16 日 FDA 藥字第 1066012367 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 ARN-509-003 Amendment 8，Date: 15 March 2017。</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，更新之受試者同意書版本應盡速送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 11 日
3	SF15173B	林進清	計畫書、受試者同意書及臺大醫院細胞操作層流台變更	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10⁷ cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之計畫書、受試者同意書及臺大醫院細胞操作層流台變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 04 月 10 日希藥字第 20170084 號及 106 年 05 月 03 日希藥字第 20170103 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 106 年 03 月 09 日衛授食字第 1056063418 號函同意變更在案。</p> <p>三、本次變更後，期間分析方法由 Group sequential method 改為 adaptive (sample size re-assessment)，統計分析方法細節包括樣本數調整規則、型一誤差控制等都將之後呈現於 SAP 中。同時，OS 及 PFS 之主要統計分析方法(log-rank test)遭刪除，統計分析細節將於期中分析前，呈現於 SAP 中。故本次變更，統計無法評估，須待期中分析前提供 SAP，方可進行統計評估。請貴公司提供 SAP (statistical analysis plan)。</p> <p>四、本部同意變更之計畫書版本日期為：Protocol Version 10.1，Date：16 november 2016。</p> <p>五、本部原則同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺灣大學附設醫院： 1、主試驗: ICF core v8.1_TW v8.0_NTUH v13.0_19Jan2017。 2、懷孕受試者同意書: Pregnant Subject</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 12 日



ICF_core v1.1_TW v1.0 NTUH v1.0_19Jan2017。

3、受試者懷孕伴侶/配偶同意書: Pregnant Partner and Spouse ICF_core v1.1_TW v1.0_NTUH v1.0_19Jan2017。

4、剩餘檢體同意書: Remaining samples ICF_core v1.0_TW v1.0_NTUH v1.0_19Jan2017。

(二)臺北榮民總醫院:

1、主試驗: ICF core v8.1_TW v8.0_VGH-TP v13.0_06Mar2017。

2、懷孕受試者同意書: Pregnant Subject ICF_core v1.1_TW v1.0_VGH-TP v1.0_19Jan2017。

3、受試者懷孕伴侶/配偶同意書: Pregnant Partner and Spouse ICF_core v1.1_TW v1.0_VGH-TP v1.0_19Jan2017。

4、剩餘檢體同意書: Remaining samples ICF_core v1.0_TW v1.0_VGH-TP v2.0_06Mar2017。

(三)臺中榮民總醫院:

1、主試驗: ICF core v8.1_TW v8.0_VGH-TC v10.0_19Jan2017。

2、懷孕受試者同意書: Pregnant Subject ICF_core v1.1_TW v1.0_VGH-TC v1.0_19Jan2017。

3、受試者懷孕伴侶/配偶同意書: Pregnant Partner and Spouse ICF_core v1.1_TW v1.0_VGH-TC v1.0_19Jan2017。

4、剩餘檢體同意書: Remaining samples ICF_core v1.0_TW v1.0_VGH-TCv1.0_19Jan2017。

(四)中國醫藥大學附設醫院:

1、主試驗: ICF core v8.1_TW v8.0_CMUH v8.0_20Feb2017。

2、懷孕受試者同意書: Pregnant Subject ICF_core v1.1_TW v1.0_CMUH v1.0_20Feb2017。

3、受試者懷孕伴侶/配偶同意書 Pregnant Partner and Spouse ICF_core v1.1_TW v1.0_CMUH v1.0_20Feb2017。

4、剩餘檢體同意書 Remaining samples ICF_core v1.0_TW v1.0_CMUHv1.0_20Feb2017。

(五)彰化基督教醫院:

1、主試驗: ICF_core v8.1_TW v8.0_CCH v3.0_20Feb2017。

2、懷孕受試者同意書 Pregnant Subject ICF_core v1.1_TW v1.0_CCH v1.0_20Feb2017。

			<p>3、受試者懷孕伴侶/配偶同意書: Pregnant Partner and Spouse ICF_core v1.1_TW v1.0_CCH v1.0_20Feb2017。</p> <p>4、剩餘檢體同意書 Remaining samples ICF_core v1.0_TW v1.0_CCH v1.0_20Feb2017。</p> <p>(六)高雄長庚紀念醫院:</p> <p>1、主試驗: ICF_core v8.1_TW v8.0_CGMH-KS v6.0_06Mar2017。</p> <p>2、懷孕受試者同意書: Pregnant Subject ICF_core v1.1_TW v1.0_CGMH-KS v1.0_06Mar2017。</p> <p>3、受試者懷孕伴侶/配偶同意書: Pregnant Partner and Spouse ICF_core v1.1_TW v1.0_CGMH-KS v1.0_06Mar2017。</p> <p>4、剩餘檢體同意書: Remaining samples ICF_core v1.0_TW v1.0_CGMH-KS v1.0_06Mar2017。</p> <p>六、有關下列受試者同意書部份，請修正並於兩個月內另案送部審查。</p> <p>(一)受試者同意書機密性部份，「即屬於 Tessa Therapeutics 股份有限公司所有，並保留副本於_____」，請確實將試驗機構名稱填寫至空格內。</p> <p>(二)檢體保存及未來檢體使用受試者同意書部份，不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。請於受試者同意書中增列說明。</p> <p>七、有關臺大醫院細胞操作層流台更動乙節，係移動細胞治療產品解凍用 BSC 之放置位置，該設備已於搬遷後完成驗證作業，未涉及產品製程與操作流程之變更，資料備查。</p>	
4	SE14304B	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00003)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 04 月 07 日(A9)AZ 臨字第 2017018 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 07 月 01 日部授食字第 1036033120 號書函核准執行，並經 105 年 08 月 08 日部授食字第 1056044651 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更之計畫書版本日期為: Version 5, Date January 10, 2017。</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</p>	<p>MOHW 民國 106 年 05 月 16 日</p>



				<p>進行。</p> <p>五、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫、高雄長庚紀念醫院、義大醫院、高雄榮民總醫院、林口長庚醫院及臺大醫院新竹分院之受試者同意書，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>	
5	SC15210B	張基晟	<p>計畫書、IMPD 及受試者同意書變更</p>	<p>「avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR100070-004)之計畫書、IMPD 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。</p> <p>一、復貴公司 106 年 02 月 24 日昆字第 1060262 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 06 月 17 日部授食字第 1046022419 號函核准執行，並經 105 年 09 月 29 日 FDA 藥字第 1056054206 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部原則同意變更之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：10 January 2017。</p> <p>四、本部原則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、承上，因案內未檢附三軍總醫院簡志峰醫師及臺大醫院楊志新醫師計畫書簽名頁，請於上述計畫書及受試者同意書版本執行前，檢附計畫書簽名頁送部備查。</p> <p>六、另，案內未檢送臺大醫院及三軍總醫院受試者同意書，請貴公司於試驗中心執行前，檢齊相關文件另案向本部提出臨床試驗變更申請，俟同意後始可執行。</p> <p>七、有關受試者同意書剩餘檢體處置方式部份，剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，以維護受試者之權益。請貴公司於下次變更時一併修正受試者同意書。</p> <p>八、本部同意旨揭試驗藥品，暫定架儲期限更新為 36 個月。</p> <p>九、試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，請貴公司依「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>十、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)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，</p>	<p>MOHW 民國 106 年 05 月 19 日</p>



				若有異常發現，須評估是否繼續使用，並檢送相關文件通知本部。	
6	SE14161B	吳誠中	計畫書變更	<p>「nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ABI-007-PANC-003）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 17 日法蘇字第 510161801-068 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 06 月 18 日部授食字第 1036013891 號函核准執行，並經 105 年 11 月 08 日 FDA 藥字第 1056059451 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 ABI-007-PANC-003 Amendment 3, Final: 21 Dec 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，應盡速送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 19 日
7	SC17092B	吳明儒	新增試驗中心及受試者同意書變更	<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）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 20 日(Z)AZ 臨字第 2017006 號函。</p> <p>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 26 日衛授食字第 1066015653 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北慈濟醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為郭克林醫師。</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、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。</p> <p>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。</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</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 23 日

				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。	
8	SC17040B	張基晟	計畫書變更	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-722）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 05 月 15 日 BMS 臨字第 2017047 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056065155 號函核准執行，並經 106 月 05 月 04 日 FDA 藥字第 1066020861 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：CA209722 Revised Protocol 03,04-Apr-2017。</p> <p>四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。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。</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 24 日
9	SC14341B	林明志	計畫書、受試者同意書及 IMPD 變更	<p>「Pradaxa (Dabigatran etexilate) Capsules 50、75、110 mg，Oral Solusion 6.25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1160.108）之計畫書、受試者同意書及 IMPD 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 19 日(106)百登字第 129 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 16 日部授食字第 1046031104 號函核准執行在案，並經本計畫業經 106 年 1 月 24 日衛授食字第 1056070455 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date: 30 Nov 2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意新增製造廠(for granule)為 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 02 日

				<p>KG 及 Catalent Germany Schorndorf GmbH，廠址為 Birkendorfer Strasse 6588397 Biberach an der Riss Germany 及 Steinbeisstrasse 1 - 273614 Schorndorf Germany。</p> <p>六、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)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，並檢送相關文件通知本部。</p>	
10	SC15157B	林育蕙	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK1439A-021)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 04 月 28 日默沙東 CRA 字第 17143 號及 106 年 05 月 02 日默沙東 CRA 字第 17197 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 05 日部授食字第 1046048681 號函核准執行，並經 105 年 07 月 22 日 FDA 藥字第 1056042497 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Version :MK-1439A-021-04，Date: 08-Nov-2016。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請旨揭試驗計畫，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部變更。本次計畫書日期為 08-Nov-2016，請說明延遲函送本部變更原因。</p> <p>六、再次提醒貴公司請依「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，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>	MOHW 民國 106 年 06 月 02 日
11	SC16264B	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39210)計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 03 日

			<p>同意，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。</p> <p>一、復貴公司 106 年 05 月 05 日羅臨字第 170119 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 01 月 18 日衛授食字第 1066001614 號函核准執行，並經 106 年 02 月 17 日 FDA 藥字第 1066007281 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Protocol WO39210 Version 3，Date: 16-Dec-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、貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請旨揭試驗計畫，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部變更。本次計畫書日期為 16-Dec-2016，請說明延遲函送本部變更原因。</p> <p>六、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗計畫版本前，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>七、再次提醒貴公司請依「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，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>	
12	尚未送入本會審查	陳怡如	<p>試驗主持人及受試者同意書變更</p> <p>「NP000888 Ointment 270 μg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RD.03.SPR.100535）之試驗主持人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 4 月 28 日高(106)字第 037 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 10 月 26 日部授食字第 1056044944 號函核准執行，並經 106 年 05 月 11 日衛授食字第 1066018073 號函同意變更在案。</p> <p>三、原料藥之再驗期應依目前提供之安定性試驗結果定為 24 個月。以新原料藥來</p>	<p>MOHW 民國 106 年 06 月 03 日</p>

			<p>源之試驗用藥執行臨床試驗前，應提供用於臨床試驗之試驗用藥檢驗成績書及該試驗用藥使用之原料藥檢驗成績書。</p> <p>四、本部同意臺北醫學大學附設醫院試驗主持人變更為林明秀醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</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>	
13	SC16144B	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）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 4 月 19 日昆字第 1060545 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 05 日部授食字第 1046064273 號函核准執行，並經 106 年 06 月 01 日衛授食字第 1066016201 號函同意變更在案。</p> <p>三、下列事項建議貴公司：</p> <p>(一)計畫書中僅說明 safety observation period 由 IDMC 評估，沒有說明詳細安全性評估標準，建議應於計畫書中提供 safety observation period 中安全性評估標準(如參考本品 phase I 試驗中 DLT 定義)。</p> <p>(二)試驗計畫書中沒有定義 high/moderate PD-L1 expression 的標準，建議應提供 high/moderate PD-L1 expression 的標準。</p> <p>四、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：21 November 2016。</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，案內未檢送三軍總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請依新版計畫書修正並另案送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 06 日
14	JF12095B	歐宴泉	<p>計畫書變</p> <p>「Axitinib (AG-013736) Tablets 1mg，</p>	MOHW

			更	<p>5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AP311736）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 05 月 09 日昆字第 1060654 號函。</p> <p>二、本計畫業經 101 年 03 月 19 日署授食字第 1015008129 號函核准執行，並經 106 年 01 月 16 日 FDA 藥字第 1046001698 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, version - #10 March 21, 2017。</p> <p>四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p>	民國 106 年 06 月 09 日
15	SC16169B	吳明儒	回復衛授食字第 1066011568 號函、計畫書及受試者同意書變更	<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）之回復衛授食字第 1066011568 號函、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 106 年 05 月 18 日寶齡(總)字第 10605010 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，並經 106 年 03 月 30 日衛授食字第 1066011568 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：Protocol Version 4.0, Date: 10-May-2017。</p> <p>四、案內未檢送亞東紀念醫院、新光吳火獅紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、基隆長庚紀念醫院及臺大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。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 08 日
16	SC17131B	李政鴻	新增試驗中心及受試者同意書變更	<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 05 月 16 日臨研字第 1060516 號函及 106 年 05 月 23 日臨研字第 1060523 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 30 日衛授食</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 08 日

				<p>字第 1066014172 號函核准執行，並經 106 年 05 月 04 日衛授食字第 1066020835 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林彥璋醫師。</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「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</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>	
17	SC15309B	楊勝舜	受試者同意書變更	<p>「S-888711 (Lusutrombopag) F.C. Tablets 3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1423M0634）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 5 月 10 日昆字第 1060661 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 09 月 17 日部授食字第 1046055687 號函核准執行，並經 105 年 12 月 19 日部授食字第 1056061635 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請於補正後另案提出申請，屆時檢附本書函及收據影本，毋須重新繳費：</p> <p>(一)未檢附受試者同意書修正案申請表。</p> <p>(二)未依檢核表所述於所送審各受試者同意書版本中，以顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 08 日

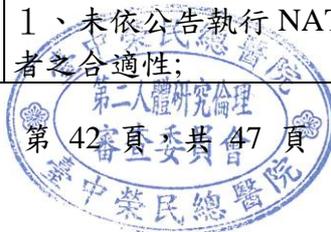
28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1 SF13168B	林進清	終止試驗	<p>「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，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。</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 12 日

				<p>一、復貴公司 106 年 05 月 03 日諾醫字第 BKM-H-2201-1060503-1 號函。</p> <p>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，應即時通報全國不良反應通報中心。</p>	
2	J10115B	張基晟	結案報告	<p>「BIBW 2992 Film Coated Tablets 50 mg、40 mg、30 mg、20 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.42）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 106 年 1 月 12 日(106)百登字第 015 號函。</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 19 日
3	SC15211B	陳得源	終止試驗	<p>「STELARAR(Ustekinumab) pre-filled syringe 90mg/mL、45mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01275AKS3003)之終止試驗乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 06 月 01 日(106)台嬌研字第 433 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 07 月 28 日部授食字第 1046046443 號函核准執行在案，並經 106 年 03 月 24 日 FDA 藥字第 1066013985 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、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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 06 日

29. 核備通過計畫案之其他公文：共 2 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	CF16011B	吳俊穎	<p>有關貴院申復吳俊穎醫師主持之「Fecal Microbiota Transplantation (FMT) Capsule 650mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CF16011B）乙案，經核，尚有缺失如說明段二，是以，本部未能同意執行。貴公司得另行檢齊資料後，重新提出申請，請查照。</p> <p>一、復貴院 106 年 4 月 11 日中榮人試字 1064700438 號函。</p> <p>二、本案尚有下列缺失，是以未能同意執行。</p> <p>(一)CMC 部分</p> <p>1、未依公告執行 NAT 以判定腸道檢體捐贈者之合適性；</p>	MOHW 民國 106 年 05 月 23 日



臨床試驗
計畫（計
畫編號：
CF16011
B）

2、未提供相關資料或說明產品儲存條件、
檢測項目與規格、檢測時間點等等安定性試
驗資訊。

(二)本次申復提供之臨床前藥毒理資料仍舊不
足，無法支持本臨床試驗案的理論基礎與安
全性。應依 FDA 藥字第 1059012441 號函辦
理，經整理後，檢送合適之技術性資料送
審。

(三)建議於試驗計畫書載明 patient withdrawal
criteria; study termination criteria 及不良事件時
通報原則。

(四)計畫書之致病菌排除條件應將所誤植之
「缺少」二字去除。

(五)考量本試驗每組人數過少(每組 6-7 人)，
ANOVA 的基本假設未必滿足(如:資料為常態
分配假設)，因此建議刪除以下敘述:

1、計畫書第 14 頁臨床試驗:建議刪除最後以
ANOVA 比較各組之間的差異此敘述。

2、中英文摘要十、療效/安全評估指標所採
用之統計方法:建議刪除「還會以 ANOVA 去
檢定像是年齡、身體質量指數、體重變化等
連續型變項。且以複迴歸去估算基本變項(例
如:年齡、性別、身體質量指數、家族史、共
病症等)、生化資料與刺激發炎的生物指標(血
糖值、HbA1c、胰島素、類固醇、TG、etc)與
結果(例如:自身體重的變化、群體體重的改
變、胰島素的敏感性、葡萄糖耐受性等)之間
的相關性」之敘述。

(六)計畫書宜增加依計畫書群體(PP
population)，此群體建議定義為所有接受隨機
分派受試者，至少接受過一次試驗藥物，具
有與療效指標 baseline 的量測值與至少一次
post-baseline 的量測值且沒有重大違反計畫書
的情形發生。

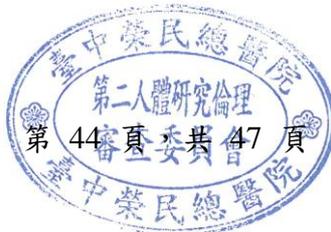
(七)建議於計畫書中定義安全評估群體(Safety
population)，此群體應涵蓋所有接受隨機分派
受試者，且至少接受過一次試驗藥物。

(八)計畫書第 13 頁先驅試驗判定指標提及療
效指標建議修改為評估指標且臨床試驗判定
指標提及主要療效指標與次要療效指標建議
修改為主要評估指標與次要評估指標。

(九)計畫書英文摘要 VII. Selection criteria:
They will be randomized 1:1:1 to receive placebo
capsules (40 patients), capsules from thin donors
(40 patients), or FMT capsules from thin exercise

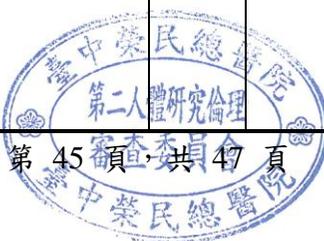
			<p>donors (40 patients)應修正為 They will berandomized 1:1:1 to receive placebo capsules (6 patients), capsules from thindonors (7 patients), or FMT capsules from thin exercise donors (7 patients)。</p> <p>(十)計畫書中文摘要十、統計:主要試驗假說應勾選「其他」。</p> <p>(十一)受試者同意書應包括捐贈者、先驅性試驗受試者、臨床試驗受試者同意書。</p> <p>(十二)呈上，貴院檢送之受試者同意書僅載明最終處理方式，未載明保存年限，另請確實提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之字句，建議依照 FDA 藥字第 1051404165 號函修正後送部審查。</p> <p>三、對上述內容如有疑義，請與承辦人施心淳聯絡，電話:2787-8241， Email:heshih708@cde.org.tw。</p>	
2	SE14178B	楊勝舜	<p>醫院自行 列管</p> <p>「MK5172A Fix Dose Combination (MK-5172/MK-8742) Tablets 100mg / 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK5172-062)之醫院自行列管乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 6 月 5 日默沙東 CRA 字第 17248 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 8 月 11 日部授食字第 1036041614 號函核准執行，並經 104 年 10 月 30 日 FDA 藥字第 1046062935 號函同意變更在案。</p> <p>三、本試驗藥品業經本部核發衛部藥輸字第 026972 號許可證在案。有關已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 09 日

30. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件



31. 「院內不良反應通報」同意案：共 2 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	SC16169B	吳明儒	Nephoxil	5-02-007	Ventricular fibrillation	2017/06/09 Initial	否	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 60 歲，參與一項長期、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。</p> <p>(2)依主持人報告，受試者過去病史有 coronary artery disease, DM, Hypertesion, ESRD, 每週 1, 3, 5 洗腎。於 2017/05/15 開始服用 Nephoxil 500mg Tid PO 至~2017/05/19 停用，於 2017/06/01 22:18 sudden loss of consciousness 叫救護車送急診，以 Levophed 治療 hypotension, 以 Tazocin 治療 suspected sepsis, 2017/06/02 2:20no pulsewas noted 經 CPR &defibrillationfor VF, 受試者有 return of spontaneous circulation(ROSC),但之後又發生 2 次 VF, 經 CPR &defibrillation 未 ROSC, 於 2017/6/02 03:02 死亡。</p> <p>(3)主持人報告受試者已停止使用試驗藥物，死亡與試驗不相關。</p>	同意備查



2	SC16142B	黃偉彰	Oral Semaglutide/ Placebo	631022	死亡	2017/6/15 Initial	否	不太可能 相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 67 歲，參與本試驗為第二型糖尿病口服 semaglutide 之心血管安全性試驗。</p> <p>(2)依主持人報告，受試者過去病史有 CAD under CV OPD f/u.,於 21-Apr-2017to18-May-2017 服用 semaglutide/Placebo 3mg qd, 19-May-2017~服用 semaglutide/Placebo 7mg qd. He felt chest pain and cold sweating at home. His family called 911 and he was sent to our emergent department by ambulance. Out of hospital cardiac arrest was noted. The patient died on June 4, 2017，死亡原因心肺衰竭。</p> <p>(3)本試驗目的為研究 semaglutide 之心血管安全性，受試者死亡原因是否與試驗藥品相關存疑，因亦可能與本身疾病相關。</p>	同意 備查
---	----------	-----	------------------------------	--------	----	----------------------	---	------------	--	----------

32. 實地訪查：共 1 件

32.1.1 有關臺中榮民總醫院神經醫學中心李威儒醫師所主持之「維生素 D 對於阿茲海默氏症之影響」計畫，依本會於第 106-B-03 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 05 月 15 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。

33. 提案討論：共 2 件

33.1 依據 2017 年 4 月 28 日「CIRB 共識會議」決議修改新修訂「ISO 標準化文件」(含附件) 共 25 項如附件，提請委員討論。

- (1) 「IRB-本會-人員管理-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會組織圖」、「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-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書」、「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」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」。

【決議】：請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與秘書處聯絡。若無意見，將於第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-06 次會議核備並擇期公告實施。

33.2 有關向本院「醫療剩餘檢體庫」申請檢體進行研究之計畫，其適用於簡易審查範圍核對表(A)哪一項條件，已於第一人體研究倫理審查委員會提會討論，決議如下：

- (1) 有關申請「醫療剩餘檢體庫」檢體之研究計畫，可適用於簡易審查範圍核對表(A)第二大項第(八)點「其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體」之條件。
- (2) 請秘書處承辦人員於送審時，再次提醒審查委員本案決議。

【決議】：同意核備。

34. 臨時動議

35. 主席結論

35.1 一般審查之投票案共 9 件，核准 1 件、修正後核准 7 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。

36. 會成 17：30

