

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-07 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 07 月 28 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 17：40

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）、陳薪如委員（院外）、趙興蓉委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、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 4 位

生物醫學科學領域（女）：黃惠美委員（院內），共 1 位

請假委員：韓紹民副主任委員（院內）、周政緯委員（院內）、衛福部豐原醫院童潔真主任（院外）、吳明芬委員（院內）

列席人員：內科部胃腸肝膽科連漢仲醫師、放射腫瘤部一般放射腫瘤科游惟強主任。

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 13 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2. 工作報告：（略）

3. 核准前期會議記錄：

3.1 第 106-B-06 次會議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。於 106 年 07 月 05 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 4 件

4.1 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（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：CF17195B

計畫名稱：併用放射治療與 bevacizumab 於復發多型性腦膠質瘤病人(衛福部)

試驗主持人：放射腫瘤部一般放射腫瘤科游惟強主任（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 6 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：請原審查委員再審】

追蹤頻率：半年一次

4.3 申請編號：CF17187B

計畫名稱：慢性 C 型肝炎接受新型直接抗病毒藥物治療後之追蹤研究(院內計畫)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【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 1 票、修正後核准 10 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

4.4 申請編號：SF17192B

計畫名稱：探討內皮素調控口腔鱗狀細胞爬行及癌轉移之機轉(他院發起之科技部計畫)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部王景平醫師

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	SC17173B	陳明哲	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性【C-IRB 副審計畫】
2	SC17172B	楊勝舜	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide

			(TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性【C-IRB 副審計畫】
3	CE17176B	彭郁婷	中部某醫學中心冠心症患者行心導管介入性治療與高危險因子之相對應分析
4	CE17174B	陳信華	自體免疫疾病患者得到末期腎病變之風險
5	CE17175B	裘坤元	Retzius 空間保留之腹腔鏡與機械手臂輔助前列腺根除手術於罹患前列腺惡性腫瘤病患之功能性與腫瘤之預後
6	CE17191B	王振宇	重症病患營養風險對臨床預後之影響
7	SC17189B	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)【C-IRB 副審計畫】
8	CE17185B	蕭自宏	運用家族史攝護腺癌患者找尋癌症相關基因變異
	註：蕭自宏委員迴避		
9	SC17190B	張基晟	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效【C-IRB 副審計畫】
10	CE17186B	蕭自宏	攝護腺腫瘤之循環腫瘤樣本與遺傳變異之生物標記鑑定
	註：蕭自宏委員迴避		

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：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE17008B	歐宴泉	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab 1200mg/vial)」/江 O 軒
2	TE17011B	滕傑林	專案進口「Daratumumab 400mg/20mL/vial」/ 陳 O 雄

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 5 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF16170B#3 【計畫名稱： 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	呂建興	審查意見： 委員一： 1. 此為一項隨機、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) 2. 此次修正主要為更新研究團隊人員，修改避孕追蹤期，新增電子日記標籤貼紙與招募海報。無顯著新增受試者風險，需重新簽署同意書。 3. 以上建議大會同意修正。	修正後核准（修正後核准：11 票）【大會附帶決議：檢體請依人體研究法第 19 條：「研究材料於研究結束或第 14 條第 1 項第 8 款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，

治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)】

■本案需要重新簽署受試者同意書。

委員二：

本次修正主要為新增協同主持人與研究助理、修改避孕時間由 60 天延長為 6 個月、並新增貼紙與招募海報。以下兩點請主持人回答：

1. 請將招募海報中”可能有助改善卵巢癌的病情”改為”是否有助改善卵巢癌的病情”
2. 新增保存期限中”從您的檢體取得的資料將無限期保留”，請問此時檢體是否已去連結？

■本案需要重新簽署受試者同意書。

回覆審查意見：

委員一：

感謝委員同意本次修正，待 貴會及衛生福利部食品藥物管理署核准後，將會請受試者簽署新版受試者同意書。

委員二：

1. 感謝委員提問。僅依委員建議，修正為”是否有助改善卵巢癌的病情”，詳見修正後招募海報。
2. 感謝委員提問。本次修正並未更新有關檢體之保存，然回覆委員之意見，如計畫書設計及同意書機密性章節內容，經由本試驗取得之資料，試驗團隊會採取保護隱私的措施，將指派一個數字編碼取代受試者的身分。此編碼僅儲存在試驗資料庫中，這可讓受試者的健康資訊在無法識別受試者身分的情況下使用、處理和披露。此本，本試驗包含選擇性未來研究，如探索疾病生物學和/或對於試驗藥物的反應，此部份受試者的資料將無法與受試者連結。如受試者對於資料保密尚有疑慮，將請試驗醫師與受試者說明，懇請委員惠予同意。
3. 待 貴會及衛生福利部食品藥物管理署核准後，將會請受試者簽署新版受試者同意書。

修正後文件：招募海報

B9991010_Poster_TW_Site

1140_V2_26Jun2017_Traditional Chinese

不在此限。使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第 5 條、第 12 條至第 15 條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。」若有其他規劃，請提出保存之年限並請依第 14 條第 8 項規定，說明檢體保留之「運用規劃」】

2	<p>SC16172B#3 【計畫名稱：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】</p>	張基晟	<p>審查意見： 委員一： 1. 此為 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 2. 此次變更案主要為修改試驗名稱，刪除合併藥物之一，修正試驗計劃書，修改 primary end point 為 progression free survival，修正預計收案人數，排除與納入條件，惟受試者同意書 P29 中有提及根據前版本加入接受 pemetrexed 治療組之同意書，因本案尚未收案，是否能將該段敘述刪除。 3. 以上建議修正後通過。 ■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 預計收案 2-5 人，尚未開始收案。 本次變更內容大綱如下： 一、[計劃書]: • 變更試驗標題 • 刪除以愛寧達 (Pemetrexed) 作為化療選項 • 納入/排除條件更新 (變更移除先前曾接受含鉑化療療法治療的規定，以允許曾接受研究性 ant-PD-1 或 anti-PD-L1 療法的受試者有資格參加本試驗。) • 病患數修正 • 主要和次要目標更新 • 更新根據中央生物標記檢測確定資格的可接受檢體類型 • 新增沒有提供新鮮組織進行資格檢測的所有 heregulin 陽性病患，需要進行新鮮的組織切片檢查 • 具體知情同意過程的程序 • 刪除對 heregulin 陰性病患的資料收集 • 明確說明安全性通報要求 • 統計分析更新 • 統計分析: 新增按試驗計畫書分析族群 • 刪除血清化學分析中的碳酸氫鹽要求 • 刪除健康相關生活品質問卷 • 刪除中央影像</p>	<p>核准 (核准:10 票; 修正後核准:1 票)</p>
---	---	-----	---	---

• 進行行政上的變更及修正

二、[受試者同意書]

• 根據試驗計劃書變更做修正，請參閱變更前後對照表。

三、[其他]

1. 刪除問卷: 因計畫書 4.0 更新，決定整體樣本數減少且變更試驗主要目標，同時決定不收集受試者相關生活品質之資訊。

(1).FACT-L_V4_04Feb15

(2).Taiwan(Traditional Chinese)c2011 EuroQol Group EQ-5DTM

2. 新增 IB Memo: Seribantumab IB Administration Memo_20April2017

3. 更新試驗保單(10May2017)。

意見：

1. 先期篩檢受試者同意書 P12-13 「您提供腫瘤檢體進行 heregulin 檢測，或您符合資格參加本試驗的先期篩檢，不須支付任何費用。P8 之後可能會再次進行您組織檢體的 heregulin 檢測，以輔助在臨床試驗之外使用 heregulin 檢測的開發。」——意思是若先期篩檢為陰性（亦即不符納入資格），若未簽署長期檢體儲存之同意，則需自行支付相關費用嗎？這樣會不會有強迫簽署同意使用檢體之疑慮？

2. 先期篩檢受試者同意書 P12-13 費用——您提供腫瘤檢體進行 heregulin 檢測，或您符合資格參加本試驗的先期篩檢，不須支付任何費用。照護使用的檢測和程序（並非本研究試驗的一部份），將由您就醫的醫院在一般醫療照護中提供。——提供腫瘤檢體進行 heregulin 檢測，是此類病患常規需做的檢測嗎？不宜使用健保資源做實驗，這是不合法的。

3. 先期篩檢受試者同意書 P12 損害補償如果您因為試驗藥物或參加本研究試驗時進行的試驗程序，而直接導致損害，您應到自己選擇的醫療院所就醫。試驗委託者將支付治療傷害所需的醫療費用，但僅限於您個人保險、健保或第三方保險未給付的費用。您必須遵循試驗醫師的指示才符合此項給付資格。除了法律要求的補償措施以外，試驗委託者通常不提供其他形式的補償。簽署本受試者同意書，並不表示您喪失身為研究受試者的任何法定權利。支

付醫療費用，並不表示試驗委託者或其他人承認過失或責任。——以上文字請刪除，損害補償請依範本文字不宜增刪。

結論：請修正及說明。

■本案需要重新簽署受試者同意書。

回覆審查意見：

委員一：

回覆一：感謝委員意見。已依委員建議於受試者同意書P.29中刪除根據前版本加入接受Pemetrexed治療組之同意書。謝謝。

委員二：

意見1· 感謝委員意見，根據先期篩檢受試者同意書之 (3) 試驗方法及相關檢驗 P.4 - 5有詳細說明：受試者和受試者的健康保險及個人保險給付單位，不需要支付測試及儲存檢體的任何費用。一旦病患簽署先期篩檢受試者同意書，且試驗中接受試驗藥物的受試者，都會受到邀請提供檢體供長期儲存用於未來研究。如果受試者不願意，不一定要參與這項檢體長期儲存。故不會有強迫簽署同意使用檢體之疑慮。病患可以自由選擇是否要提供檢體供長期儲存且不須支付測試及儲存檢體的費用。

意見2· 謝謝委員意見，一旦病患簽署並納入試驗中，試驗機構將支付所有相關試驗之檢查及治療費用，故未使用健保資源做實驗。倘若，病患因其他疾病不與試驗相關則需依照國內健保規定使用一般門診看診。

意見3· 感謝委員意見。先期篩檢受試者同意書之「P.12損害補償如果您因為試驗藥物或參加本研究試驗時進行的試驗程序，而直接導致損害，您應到自己選擇的醫療院所就醫。試驗委託者將支付治療傷害所需的醫療費用，但僅限於您個人保險、健保或第三方保險未給付的費用。您必須遵循試驗醫師的指示才符合此項給付資格。除了法律要求的補償措施以外，試驗委託者通常不提供

			其他形式的補償。簽署本受試者同意書，並不表示您喪失身為研究受試者的任何法定權利。支付醫療費用，並不表示試驗委託者或其他人承認過失或責任。」已依委員建議刪除，謝謝。	
3	SE16061B#1 【計畫名稱：康復之家專任管理員工作壓力、因應策略與離職傾向相關性之研究】	楊麗英	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究主題為「康復之家專任管理員工作壓力、因應策略與離職傾向相關性之研究」，預計收案 80 位，總收案 134 位，收案數超收，主持人已完成偏離案的通報。 2. 研究計畫設計符合科學性，有其臨床實務價值，此研究屬低風險，對受試者隱私保護有加以關注，同意修正，但許可書有效期為 2017.03.20 已超過，提大會進行討論。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本修正案為“康復之家專任管理員工作壓力、因應策略與離職傾向相關性之研究”原預定收案 80 人。 2. 本案執行許可書期限已於西元 2017 年 03 月 20 日到期，已收案 134 人。 3. 本案偏離已送審完成，本次修正內容符合要求。 4. 此次變更案不需要重新簽署受試者同意書。同意修正，提大會進行追認/核備 <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2017.03.01送偏離申報，於2017.03.28通過偏離申報審查。 2. 因首次送本院IRB，未清楚了解當初預設收案人數變更時必須提出偏離申報，因此於研究結束後於2017.01.04送結案審查，經過二次審查委員會決議及再審後要求提出偏離申報，審核過程中即超過許可書有效期，故已於2017.03.20前提出持續審查需求。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提出之研究計畫為預設以最少可收案量為主，而研究受試者接受問卷人數意願者增加，故增加原預設收案量。 2. 執行許可書期限內已再提出持續審查需求，且已通過委員會同意。 	修正後核准 (核准:4 票; 修正後核准:7 票)【大會附帶決議：請計畫主持人檢送持續審查，以利後續修正案及結案之程序】

			<p>3. 2017.03.28通過偏離申報審查，2017.06.09接獲通知送審修正案審核資料，再辦理結案，2017.06.13已將相關修正案審核資料內容送出。</p> <p>4. 受試者在接受研究此計畫前皆已事前解釋研究計畫目地，經個人意願同意後才填寫受試者同意書，之後再接受研究問卷調查，若再重新簽署當初多收案之受試者，因每次辦理課程受訓人員皆非同一批人及受試者工作異動影響執行上較有所困難。</p>	
4	<p>SF13205B#10【計畫名稱：針對患有轉移性乳癌，且曾接受2次或2次以上HER2直接治療的第2型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB併用CAPECITABINE」與「LAPATINIB併用CAPECITABINE」之研究(NALA)】</p>	楊陽生	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 修正原因：鑒於本案有二例未預期之胰臟炎個案，經判定均可能與 Neratinib 合併 Capecitabine 治療相關，故以主持人信函通知試驗團隊安全性更新資訊及相關處理程序。</p> <p>2. 本次修正僅提供主持人信函，未同時修正同意書的風險告知事項。請主持人說明：如何告知受試者關於試驗藥物的胰臟炎風險，以利受試者決定是否加入或退出本試驗？</p> <p>3. 結論：提大會討論</p> <p>委員二：</p> <p>本次為本計畫第10次修正，本計畫預計收案8人，已收案5人。</p> <p>本次修正係新增主持人信函通知試驗團隊安全性更新資訊及相關處理程序。因為有二個案有二例未預期之胰臟炎個案，經判定均可能與 Neratinib 合併 Capecitabine 治療相關。</p> <p>本案請主持人就信函資訊於受試者回診時加以告知，並留意受試者可能為胰臟炎之症狀，並應盡速修正受試者同意書。</p> <p>綜上，擬同意本次修正。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員的意見。鑒於更新主持人手冊即改版受試者同意書所需時間較長，因此本案以主持人信函於第一時間通知試驗團隊相關訊息，並請試驗主持人於所有受試者回診時，告知胰臟炎相關訊息、說明可能的風險，以利受試者決定是否繼續參正本試驗，該流程亦須記錄於病歷上。另外，針對已停止治療的受試者，本案也將於執行電話追蹤時，告知該訊息。待本案完成受試者同意書改版及審查程序後，試驗團隊亦將協助仍在試驗中</p>	<p>核准 (核准:10票; 修正後核准:1票)</p>

			<p>的患者完成簽署。 本案於臺中榮民總醫院已納入五位受試者，不過所有患者均已停止試驗治療；另外，全球收案已於6月底達到目標人數，故已停止篩選新病患。預期臺中榮總將無患者需因胰臟炎而調整/退出治療。</p> <p>委員二： 感謝委員的意見。本盡速完成相關資訊的更新與告知</p>	
	註：周政緯委員迴避			
5	<p>SF13069B#9 1【計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的第三期或IV型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性】</p>	陳得源	<p>審查意見： 委員一： 1.最近一次許可書有效期限為2017年7月9日，已逾越有效期限，請主持人先申請持續審查。在持續審查尚未通過之前，請先暫停收案。已收案但未完成研究之受試者，於持續審查通過之前請確保受試者權益。 2.本次修正項目包括：1)更新說明維持延伸期受試者退出A組後的治療選擇，2)維持延伸期B和C組用藥方式有修正，3)退出維持延伸期的後續追蹤診次說明，4)採取血清檢體做免疫基因學檢測的時間點。以上各項涉及受試者的知情權利，須修正同意書「受試者同意書附錄-維持延伸期」，並將修正後同意書送審。 3.問券版本勘誤部分，若涉及中文版問卷之變更，請將變更後的中文版問卷一併送審。 4.結論：提大會討論。 ■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 1. 本修正案為“一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第三期或IV型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性”已收案4人。 2. 本修正案的主要修正為試驗計畫書及中文摘要中澄清維持延伸期C組的執行時間，以及維持延伸期試驗流程勘誤；同時更新醫學監測員的聯絡資訊以及附錄5的問卷內容刊誤，同時使試驗計畫書的文字用語更加明確，以確保內容一致性。</p>	<p>修正後核准 (修正後核准:9票;修正後複審2票)【大會附帶決議：1.根據計畫書內容有涉及用藥方式的改變，非只澄清內容，請計畫主持人釐清後，根據計畫書內容變更，一併修改受試者同意書。2.英文版問卷多處修改，請計畫主持人確認是否一併修改中文版問卷。】</p>

3. 此次變更案不需要重新簽署受試者同意書。同意修正，提大會進行核備

回覆審查意見：

委員一：

感謝委員寶貴意見，請見以下回覆：

1. 目前持續審查已提交申請中，本案目前已停止收案且僅剩一名受試者00102仍在試驗進行中故不會進行任何收案動作。現階段已另提出其他事項申請說明受試者00102將繼續於此期間依照計畫書進行試驗診次及程序。

2. 修正項目(1)~(4)均為計畫書內容勘誤，受試者執行程序並未影響故本案不會修正受試者同意書。請見詳細說明如下：

(1) 更新說明維持延伸期受試者退出A組後的治療選擇：本修正僅“澄清”維持延伸期於不同組別中的轉換治療，修正前計畫書已在試驗流程描述相關敘述。

(2) 維持延伸期B和C組用藥方式有修正：B組和C組用藥方式均無改變，本修正僅“澄清”相關敘述。

(3) 退出維持延伸期的後續追蹤診次說明：本修正僅將維持延伸期後續診次相關敘述於計畫書章節中額外補充於流程圖中，並無程序上的變更。

(4) 採取血清檢體做免疫基因學檢測的時間點：僅針對流程圖內容作勘誤，無實質改變。

3. 送審倫委會並核准的問券版本為正確版本(受試者使用版本)，但計畫書附件之問券(為demo用問券)有誤故此次僅作勘誤修正，無涉及中文版問券內容變更。

4. 本案修正不涉及程序變更，故不須修正受試者同意書。

委員二：

審查委員會

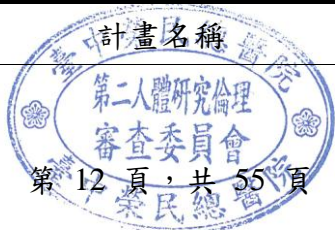
			感謝委員寶貴意見，請見以下回覆： <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗資訊無誤。 2. 修改內容無誤。 3. 本案不須修正受試者同意書，故不會重新簽署受試者同意書。 	
--	--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 4 件

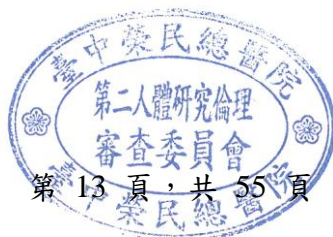
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	歐宴泉	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	林明志	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
3	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
4	張基晟	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 8 件

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



1	CG16272B#1	林明志	介入性心導管治療先天及結構性心臟病的成果	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
2	CE17070B#1	黃曉峰	婦癌婦女身心困擾與生活品質之縱貫性研究	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
3	SC15157B#6 CIRB 副審	林育蕙	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
4	SC17006B#1 CIRB 副審	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)	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
5	SC15188B#2 CIRB 副審	張基晟	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL)	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過



6	SC16039B#7 CIRB 副審	陳伯彥	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03- adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
7	CE16284B#2	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 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
8	CE15178B#2	林明志	早產兒壞死性腸炎危險因子分析	委員一： 同意修正，提大會進行追認 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 8 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CF16113B-1 【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】	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</p>	修正後核准 (核准：4 票；修正後核准：7 票) 【大會附帶決議：1. 請受試者重新簽署最新版之受試者同意書並繳回本會 2. 若受試者無法重簽，建議不納入該試驗，進行統計與分析。】

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。

(3). 同意繼續進行，提大會進行核備。

※秘書處意見：

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。

二、提大會討論

回覆審查意見

委員一：

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

委員二：

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。

※計畫主持人回覆大會決議意見：

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，第五版受試者同意書於2016/08/22即通過，由於計畫主持人的複印核可的受試者同意書之疏忽，導致2016/08/29~2017/03/15未使用第五版的受試者同意書，一直到持續審查時才發現該項疏忽，實在非常抱歉。其實受試者同意書第四版與第五版之間的差異只是新增研究人員，其他內文完全無更動，解釋者皆為計畫主持人本人，新增的研究人員均未接觸受試者，也未有受試者因為受試者同意書之差異造成身體或心理上的損害。

本試驗進行時間為手術開始至結束，意即病患離開手術室，試驗即結束，故13位受試者在此試驗未有死亡/未回診之情形。麻醉部科特性是未有收住院之病患，亦無門診，且現在回溯這些受試者中，有些已不再回診，有些可能因為癌症或其他身體疾患重病或死亡，本計畫未編列受試者的交通車馬費，重簽最新版之受試者同意書可能有其難度。

若無法重簽同意書，是否
2016/08/29~2017/03/15這段時間收案的13位

			受試者，便認定為“9.行政或其他因素”原因退出試驗呢？懇請主任委員網開一面，計畫主持人會警惕此次經驗。	
2	SC15205B-2 【計畫名稱：第III期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較ATEZOLIZU MAB（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】	歐宴泉	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究背景:良好 2. 意見: 計畫繼續收案期限:2015/08/10-2021/12/31: 預計 700 人(本院 5 人);至 2017/05/11 收案人數:370 人，拒絕治療/撤回同意:1 人，執行無不當之處，需研究進行中! 3. 具體結論: 為持續招募受試者。繼續進行！ <p>委員二： 最新核准版本 Main ICF v7.0 dated24-Feb-2017，Prescreening ICF v4.0 dated24-Feb-2017，且需重簽 ICF。</p> <p>意見:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prescreening ICF v4.0 dated24-Feb-2017 均未見，先期篩檢不是都要簽嗎?已致電詢問之回答如下： 說明:受試者可選擇先簽prescreening ICF 再簽Main ICF 或直接簽署Main ICF,若只簽prescreening ICF,會先送檢體至國外,受試者簽Main ICF後才進行其它篩選流程,若受試者直接簽Main ICF,可直接進行其它篩選流程。 2. 流水號6、12尚未取具最新核准日期版本Main ICF，請說明。 <p>結論：請說明。</p>	同意繼續進行 (核准：11票)
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審查意見</p> <p>委員二： 感謝委員意見。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 如之前電話中回覆,受試者可自由選擇簽署先期篩選ICF再簽main ICF,或直接簽署main ICF, 因此不是每位受試者都會簽署先期篩選ICF 2. 6號受試者在這次期中報告期間尚未 	

			<p>簽署(此位受試者在觀察組,六週才會回醫院一次),因此未檢附,受試者已於6/12返診時簽署最新版ICF,將於下次期中報告檢附。</p> <p>12號受試者已簽署最新版ICF並檢附,唯受試者清單與收案狀況描述表有誤,已更正如附件(粗體部份)。</p>	
3	<p>SC15210B-2 【計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB001071 8C) 和 docetaxel】</p>	張基晟	<p>審查意見： 委員一： 1. 研究背景:良好 2. 意見: 計畫繼續收案期限: 2015/08/19 – 2018/10/31，預計收案 750 人;至 2016/04/07 收案 792 人，治療反應不佳: 2 人，不符合納入條件: 2 人，研究期間未發生與倫理相關之問題。 3. 具體結論:繼續進行!</p> <p>委員二： 本次為本計畫第二次追蹤審查，本計畫預計收案4人，篩選4人，納入2人，但均已退出。 經審查資料： 1. 本計畫受試者均已簽署同意書，並按計畫書進行。 2. 送審資料記載本計畫設有DSMB (IDMC)，每三個月開會一次並繳交報告。本計畫追蹤頻率一年一次，依計畫於本追蹤期間DSMB (IDMC)應有開會，但持續審查申請書卻勾選DSMB在持續審查期間未開會，原因為何？請主持人說明。 綜上，本件擬提大會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員的意見</p> <p>委員二： 感謝委員的意見。IDMC於持續審查期間有3次會，並於12Sep2016及10Apr2017送交人委會備查。持續審查申請書已更正，並附上3次會結論信函，請見附件。</p>	同意繼續進行 (核准：11票)
4	<p>CE15180B-2 【計畫名稱：應用蛋白</p>	游惟強	<p>審查意見： 委員一： 1. 計畫書(版本：20150702v2 修改日期：</p>	修正後核准 (核准：2票；修正後核准

體陣列分析
原發腦瘤病
人於接受放
射治療前後
血清中血管
新生相關之
預後因子】

2015/07/14)之(5)受試驗者數目、選擇及排除標準：預計收集50位病人。然而至2017/05/12時已收案53人，超收3人(洪○夫、吳○哲、廖○娟)。

結論：試驗偏差，提大會討論。

委員二：

本研究主係評估膠質瘤病人接受放射治療前後，周邊血清中血管新生(angiogenesis)相關因子(如VEGF、Svegfr-1)變化，是否與放射治療之預後以及照射體積相關。

惟受試者同意書有需補正處：

1. 附件林?峯部分：受試者同意書第1頁處，僅書寫緊急聯絡人姓名、未見受試者姓名，第8頁受試者未簽署日期
2. 附件黃廷揚部分：受試者同意書第1頁處，僅書寫緊急聯絡人姓名、未見受試者姓名
3. 附件廖年裕部分：受試者同意書第8頁，父親有簽署但未有日期，惟查廖員係屬成年人，父親簽署似無必要。
4. 附件邱國煥部分：受試者同意書第1頁處，僅書寫緊急聯絡人姓名、未見受試者姓名，第8頁應不用於法定代理人/同意權人處，再簽署本人贅字
5. 附件林采沛部分，受試者同意書第8頁，未簽署日期
6. 附件楊志環部分：受試者同意書第8頁應不用於法定代理人/同意權人處，再簽署本人贅字
7. 附件王羽盟部分：受試者同意書第1頁處，僅書寫緊急聯絡人姓名、未見受試者姓名
8. 附件洪憲夫部分：受試者同意書第1頁處，僅書寫緊急聯絡人姓名、未見受試者姓名

結論：請先更正受試者同意書不完整處，再同意研究繼續進行。

回覆審查意見

委員一：

委員您好：

1. 抱歉由於持續審查申請書人數誤植，造成委員誤會。已經修改申請書，說明如下。
2. 這次驗驗從2015年7月經IRB核准後開始收案，預計完成收案數50人。2015年7月

：9票)【大會附帶決議：請計畫主持人釐清收案人數為何?，如與計畫書不符，請檢送試驗偏差及修正案。】

			<p>至2016年7月，收案30人，完成23人。 2016年7月至2017年6月收案23人，完成3人。所以目前總收案人數24人。因為惡性腦瘤病程常常變化很快，目前為止，已有17位病人中途因死亡已及未回診追蹤退出試驗，故申請研究繼續進行。 以上說明和補正，請委員惠予同意研究繼續進行。 委員二： 委員您好：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有5位病人(第1、2、4、7、8點)同意書第一頁忘了貼病人標籤，已致沒有病人姓名標示，立刻補貼補正。 2. 第3點病人(廖先生)，病人本人有簽名兒子也簽名，以致父親本人簽名欄忘了寫日期，將請病人補正。 3. 第5點病人(林小姐)，病人本人有簽名丈夫也簽名，以致本人簽名欄忘了寫日期，將請病人補正。 4. 第6點病人(楊先生)，病人本人一開始誤填到法定代理人欄，後來改簽在本人處，將請病人補正。 <p>以上說明和補正，請委員惠予同意研究繼續進行。</p>	
5	CG16149B-1 【計畫名稱：芳香煙受體在糖尿病變視網膜病變中角色之探討】	林耿弘	<p>審查意見 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一位受試者張O平的同意書本人未簽名，由張曾寶珠代簽。請問受試者當時狀況為何？ 2. 本案預計收錄250名受試者，自2016/7/14核准日起，僅於2016/11當月收案5人，其餘月份皆未有收案，是否計畫執行遇到什麼困難？ <p>結論：請主持人就上述意見予以說明，提大會討論。</p> <p>委員二： 追蹤審查預計收案250人，僅收5人，進度落後。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 流水號NO1.張O平本人未簽名，由法定代理人簽名，請說明。 2. 流水號NO4.邵O英本人簽的名字，字不像邵O英，像OO山，請說明。 	<p>修正後核准 (核准：3票；修正後核准：8票)【大會附帶決議：受試者如可自行簽署，請補簽署；若受試者無法簽名，請蓋手印並請一位見證人簽名並加上日期。】</p>

			<p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 感謝審查委員提供意見</p> <p>1、經電話詢問過受試者張O平親屬，家屬回應因受試者張O平本人無法握筆，所以簽署當時為其妻子張曾寶珠代簽。</p> <p>本計畫書預計向受試者收取血液尿液檢體以及眼前房液檢體，但由於血液尿液檢體有其他研究單位並行收集，我們收取檢體的排序較晚，因此延誤至今尚無收集到血液及尿液檢體。另一方面，眼前房液檢體則須等待罹患糖尿病的受試者來臺中榮總醫院進行白內障手術治療時，同時由醫師收集檢體，由於病人進行此手術者人數較少且無法取得所有手術治療者的同意，因此至今只收案5人。</p> <p>委員二： 感謝審查委員提供意見</p> <p>1、經電話詢問過受試者流水號NO1.張O平親屬，家屬回應因受試者張O平本人無法握筆，所以簽署當時為其妻子張曾寶珠代簽。</p> <p>2、流水號NO4. 邵O英同意書應非本人簽名而是其法定代理人簽名且簽署位置也有誤。查詢後該受試者也將於7/19前往臺中榮總進行門診，經電話詢問後會於當天找到本人重新簽署該份受試者同意書。</p> <p>3、關於受試者同意書部份，未來將會注意其受試者簽署方式，避免其簽署錯誤。</p>	
6	CE16171B-1 【計畫名稱：巴金森患者認知功能登陸平台】	郭怡真	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>(1)本研究主題為「巴金森患者認知功能登陸平台」，預計本院收案 150 位，本期收案 64 人，第一位個案收案時間為 2016 年 09 月 06 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 05 月 29 日。</p> <p>(2)受試者同意書填寫請說明</p> <p>1.主持人及說明人簽章不需加蓋職章。</p> <p>2.因本研究之受試者為意識清楚，故編號 15，23，51，應由受試者自行簽名，不能由法定代理人簽章；若受試者無法簽名，可蓋指印，須有2位見證人。</p> <p>3.受試者同意書編號19，27，55，日期書寫不清楚</p>	同意繼續進行 (核准：8 票 ；修正後核准 ：3 票)

(3)無未預期之嚴重藥品不良反應，受試者均受到保護，請補充說明。

委員一再審：

- (1)本研究主題為「巴金森患者認知功能登陸平台」，預計本院收案 150 位，本期收案 64 人，第一位個案收案時間為 2016 年 09 月 06 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 05 月 29 日。
- (2)受試者同意書編號 15，23，51，計畫主持人將安排受試者補蓋手印，但完成日期為 9 月 13 日，且受試者蓋指印，須有 2 位見證人，方完整，提大會討論。而受試者同意書，編號 19，27，55，日期書寫不清楚，因受試者身體狀況因素，可以接受。
- (3)無未預期之嚴重藥品不良反應，受試者均受到保護，提大會討論。

委員二：

- 1.本研究計畫於 2016 年 7 月 25 日核准，預計執行至 2024 年，計畫目的為成立中榮巴金森認知功能登陸平台，希望藉由完整且長期的認知、動作障礙、精神及情緒狀態評估及必要之影像學檢查，發現門診未察覺但已影響病人生活狀態須處理的問題，改善病患生活品質。
- 2.執行期間無發生任何倫理相關問題，持續收案中，無任何不良通報，同意持續進行。

回覆審查意見

委員一：

- 感謝委員撥冗審核，針對委員提問回覆如下
1. 感謝委員提醒，日後收案時會加以改進。
 2. 編號 15 受試者當時因右手無力，故請法定代理人簽署，將於 106/9/13 回診，屆時會請受試者補蓋指印；編號 23 受試者因字跡無法辨識，將於 106/07/05 回診，屆時會請受者補蓋指印；編號 51 受試者因病程度嚴重完全無書寫，將於 106/08/17 回診，屆時會請受試者補蓋指印。請委員通融讓本試驗能持續收案，上述三位受試者待回診日後再行補件。
 3. 編號 19 受試者日期部分將月份「數字 10」書寫成「國字十」；編號 27 受試者在書

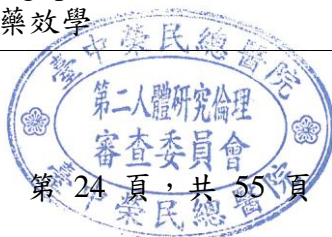
			<p>寫月份與日期時，已盡力但無法對準文件位置；編號 55 受試者的字跡較為潦草。因巴金森氏症患者皆行動緩慢，以上三位病患疾病較為嚴重，且有明顯認知功能退化，故日期部分較難書寫清楚，煩請委員體諒。</p> <p>本試驗非藥物相關試驗，故無藥物相關不良反應。</p> <p>感謝委員指正。 委員二： 感謝委員撥冗審核</p>	
7	<p>SC15188B-2 【計畫名稱：一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)】</p>	張基晟	<p>審查意見 委員一： 一、 本案為一項針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性的第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，執行期限為2017/07/22，預計收案10人，目前收案7人，本次追蹤期間無納入病人。 二、 依所附清單與受試者同意書，主持人能充分執行知情同意原則，計畫執行並無不當之處，擬同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 本計畫為一項三期臨床試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性。本次追蹤期間為2016-05-11開始，12個月一次。本次追蹤期間無新受試者納入，目前仍有兩位受試者仍在進行試驗。 本次追蹤審查意見如下： 根據受試者清單與收案狀況描述表，受試者楊 O 容退出時間為 2016/09/22。但不良反應通報表 FEVER 的發生時間在退出之後(2016/10/20)?</p>	<p>同意繼續進行 (核准：11票)</p>

			<p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員審查與同意。</p> <p>委員二： 受試者楊○容於 AZD9291 單一療法治療，依據 Protocol，於 AZD9291 單一療法之組別之 AE 及 SAE 會追蹤、紀錄至停藥 (2016/9/22)後 30 天。</p>	
8	SE16161B-1 【計畫名稱：一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。】	陳得源	<p>審查意見 委員一： 1. 本研究主題為「一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性」，預計本院收案 120 位，已完成收案 29 人；外院收案 380 位，已完成收案 78 人，第一位個案收案時間為 2016 年 09 月 21 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 5 月 31 日，無嚴重不良事件通報。 2. 受試者同意書在時間書寫部分，有 20 份為計畫主持人書寫時間晚於受試者書寫時間，提大會討論。</p> <p>委員二： 自評落後 2 個月,沒有意見。</p> <p>回覆審查意見 委員一： 感謝審查委員的意見。 本試驗受試者同意書的簽名時間欄位，為贊助廠商內部的制式版本，目的僅為審查收集資料的時間是在簽署時間之後。 依據 GCP 的精神，同意書的簽署必須是經過主持人詳盡解釋並回覆受試者試驗相關疑慮，給予受試者足夠的考量時間後，於試驗所有流程進行之前進行簽署。 本試驗並未有藥品的介入，主要的試驗目的乃資料的收集，所有同意書的簽署都在主持人解釋完試驗目的和流程，且已回覆受試者相關疑慮並經受試者足夠時間考量後決定，而在診間共同進行簽署，全程符合 GCP 的精神，也未有不合的時間點差異。感謝委員提醒簽署時間的先後順序，主持人必定做全面的遵守和改進。</p>	<p>其他 (核准:1 票；修正後複審:1 票；不核准:1 票；其他:7 票) 【大會附帶決議：安排委員進行實地訪查。】</p>

		委員二： 謝謝委員審查。
	註：賴國隆委員請迴避	

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 18 件

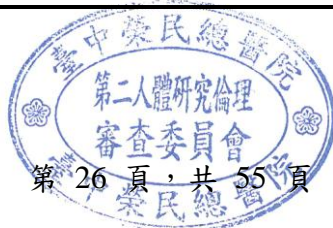
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	藍祚鴻	以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2	張基晟	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	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	許惠恒	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	委員一： 同意繼續進行，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	SF13142B-8	張基晟	第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者	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	SF16150B-1	連漢仲	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
7	SE14244B-6	張基晟	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者（ATLANTIC）	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
8	CF16199B-1	陳伯彥	住院病人的血糖管理	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	CF16202B-1	江榮山	嗅覺訓練在外傷性嗅覺全失病患之療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



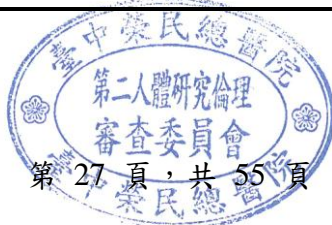
10	SC15219B-2	陳得源	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
11	SF13069B-4	陳得源	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
12	NE14262B-3	許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)	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	SC16193B-2	張基晟	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簾試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
14	SF13163B-8	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



15	SF12250B-9	黃文豐	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植(HCT)患者的預防效益、安全性與免疫生成性	委員一： 同意繼續進行，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
16	CF13044B-4	周伯翰	重大精神疾病與正常人之腦功能比較	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
17	SC15040B-5	張基晟	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	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
18	SC15204B-2	吳明儒	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	吳俊穎	肝硬化患者的胃腸道微生物相研究	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	CE12178B-5	吳茲睿	台灣地區心血管疾病與心血管用藥之關聯性	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
3	CE15178B-2	林明志	早產兒壞死性腸炎危險因子分析	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
4	CE16158B-1	林維文	使用三維心臟超音波評估尿毒症患者，前負荷改變對左心房室偶合之影響	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
5	SF15173B-2	林進清	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 病毒特异性自體細胞毒性 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	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
6	SE16185B-1	林進清	頭頸部鱗狀細胞癌治療結果之全球縱貫性評價研究	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
7	CF16198B-1	劉秀鳳	探討母親對早產兒按摩其體重增加之成效及對母育信心、親子依附關係的影響	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
8	SE11168B-6	黃文豐	血液及骨髓移植登錄計畫(2005-2010)	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
註：王建得主任委員及韓紹民副主任委員請迴避					

14. 提本次會議討論「結案」案：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SF15060B 【 計畫名稱： 整合性癌症 照護模式之 成效評價-以 口腔癌為例 】	張家慧	審查意見： 委員一： 1. 本研究主題為「整合性癌症照護模式之成效評價-以口腔癌為例」，預計本院收案115位，本期間收案人數110位，總收案人數109人，退出8位(死亡1位，不符合內入條件3位，拒絕4位)，第一位個案收案時間為2015年	同意結案 (核准 11 票 ; 修正後核准 0 票)

			<p>05月19日，最近一位個案收案時間為2016年06月02日。</p> <p>2. 請主持人說明，本期間收案人數39位或110位，總收案人數109人，完成人數101人，有衝突；而初步成果報告書收案人數106人；收案對象有病人及醫護人員，應描述清楚及一致。</p> <p>3. 受試者同意書填寫完整。</p>	
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員建議及提醒，檢視後，因對資料填入欄位的定義混淆及誤植，已更正資料。說明如下：</p> <p>本案預計收案115人(含醫護人員15人)，共篩選110人(含醫護人員10人)，1位簽署同意書後拒絕；3位收案後，因未手術，不符合納入條件，予排除。雖有4人中途退出，但仍需納入結果分析，故本研究結案共106人：實驗組47人，對照組49人；醫護人員10人。</p>	
2	C10179B 【計畫名稱：接受化學治療新肺癌患者之症狀困擾、社會支持與希望的探討】	劉素蘭	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本試驗主要針對新診斷肺癌接受化療病患希望感預測因子探討，以問卷方式進行研究。</p> <p>2. 預計收案 100 位，研究期間實際收案 106 位，據 PI 自評受試者均簽署最新版同意書。</p> <p>3. 然而 PI 註記因研究時間在 100 年至 101 年，所有受試者同意書均遺失，故無法提供審查。</p> <p>4. 本研究雖風險不大，但因受試者同意書上記載有受試者之個人資料，若外流則有洩露受試者個資的風險，宜請 PI 說明受試者同意書去向。</p>	修正後核准 (核准 0 票；修正後核准 11 票)【大會附帶決議：請計畫主持人於 6 個月內接受人體研究相關教育訓練 4 小時並將證書影本送至本會。】
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>計畫主持人於105年7月整理相關資料時，因考量該研究年份已久(係為100-101年期間)，故將受試者同意書整理後，於醫院以水銷方式處理，故不會有個資洩漏風險發生。</p>	
3	C09215B 【計畫名稱：】	施瓊芬	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p>	同意結案 (核准 11 票)

	探索加護病房護理人員發燒處置決策過程】	<p>(1) 本研究主題為「探索加護病房護理人員發燒處置決策過程」，預計本院收案 25-30 位，收案 11 人，完成人數 11 人，中途退出 0 人，第一位個案收案時間為 2010 年 2 月 10 日，最近一位個案收案時間為 2010 年 12 月 30 日。無發生非預期嚴重不良反應。受試者同意書簽屬完整。</p> <p>(2) 許可書有效日期為 2011 年 1 月 4 日，因研究結束未提出結案，經承辦人提醒後補送，提大會討論。</p>	；修正後核准 (0 票)
<p>回覆審查意見： 委員一： 同意審查結果</p>			

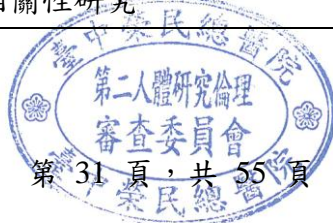
15. 提本次會議審查「結案審查」：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14012B	陳怡行	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	SC16216B	吳誠中	針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本-韓國-臺灣合作進行的第 3 期試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	SC15147B	張基晟	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB(MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	同意結案，提大會進行核備	同意結案

4	SE14284B	張基晟	TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究	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	黃文男	評估 fingolimod 用於台灣多發性硬化症患者安全性之回溯性、非介入性、多機構合作研究案	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	張基晟	以調控異常粒線體功能治療標靶藥物抗藥性肺癌之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3	李建儀	探討蛋白結合性尿毒素在泌尿上皮癌的角色	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	許美鈴	標靶分子 CD47 調控胃癌細胞腹膜轉移機轉之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5	蔡肇基	確認塵蟎過敏的感受性基因與表現遺傳調控並以基因功能之試驗證實與過敏反應之相關性	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6	蔡肇基	環境中過敏原(塵蟎)與汙染物(FICZ)對全身性紅斑狼瘡病人免疫發炎反應之影響：先天與後天免疫反應、基因/表基因變異、介入性治療之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7	呂建興	探討婦癌婦女及照顧者的壓力、因應及生活品質之相關性研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過



8	CE16220B	黃永杰	退烧藥與氣喘發作之關連性 - 全國世代性研究	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：0 件
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	SC16233B (第一次通報) 【計畫名稱：一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況】	林進清	<p>狀況描述：</p> <p>發生日期：2017 年 05 月 17 日 獲知日期：2017 年 05 月 24 日 依照計畫書規定，受試者需於篩選期間、第一週期第一天(C1D1)及之後每六週檢測一次 TSH；受試者 0097-00173 在 2017 年 5 月 11 日採取篩選期 TSH 檢體進行檢測，並於 2017 年 5 月 17 日投與第一次試驗藥物(C1D1)，然而在 C1D1 時，由於與前次檢測時間相近，而遺漏將 TSH 加入檢測項目內，而不符合計畫書規定。試驗團隊成員在發現此偏離後 (2017 年 05 月 24 日)，已依照試驗規定，於受試者最近一次的返診(2017 年 5 月 31 日)進行 TSH 檢測。由於此次偏離為少檢測一血液生化檢驗，並已於後續返診完成補測，因此並不會增加參與試驗的風險程度。</p> <p>對於此偏離的改善方案，試驗團隊將在每次病人返診前，將預定進行的試驗流程再次檢視，以確認所有項目都有按照計畫書執行。</p> <p>發生日期：2017 年 06 月 09 日 獲知日期：2017 年 06 月 09 日 依照計畫書規定，隨機分配至 Arm B 的受試者需接受 Extreme Regimen 的化學治療，其治療包含 Cetuximab, Cisplatin 以及 5-FU 藥物。受試者 0097-00173 由於在完成 Cycle 1 Day 1 到 Day 4 的治療後出現藥物不良反應，雖未達到計畫書中允許減少藥物劑量的規定，但經試驗主持人</p>	請贊助廠商/CRO 提出改善計畫 (大會核備：8 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫：11 票)

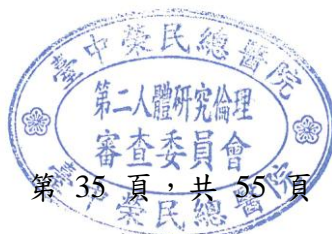
			<p>評估，在考量受試者對化學治療的耐受能力與對受試者最佳照護的原則下，將四天的藥物注射縮減為三天（同時減少注射藥物之總量），此試驗偏差經贊助商評估後判定為輕微偏差 (minor protocol deviation)。</p> <p>由於此試驗偏差為考量到受試者身體狀態後所做出的決定，因此並不會增加風險程度；試驗主持人將會在受試者接受下一次治療前評估受試者身體狀況，以判斷該名受試者是否適合繼續接受試驗計畫書規定之治療。</p> <p>審查委員意見： 本次共通報兩次試驗偏離，第一次為2017年05月17日，受試者遺漏進行TSH檢測項目，受試者已於2017年5月31日進行TSH補檢測。第二次為017年06月09日，主持人考量受試者後出現藥物不良反應，未到計畫書中允許減少藥物劑量的規定，但經試驗主持人評估，降低使用劑量。兩次偏離試者面臨的風險無顯著增加。建議核備後存查。</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>	
2	SF14138B (第一次通報) 【計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變	張基晟	<p>狀況描述： 事件緣由及相關處理方式：受試者每次回診均需抽血檢驗血液白蛋白濃度，然受試者 E7402214 於 13-Jan-2017 受試者回診時遺漏了抽驗此項目。 風險程度：低。 事件緣由及相關處理方式：本試驗已結束電子問卷資料收集，受試者 E7402203 最終電子問卷機完成度未達 85%，故通報為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 1.此為一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2) 2.此次偏離主要為受試者 E7402214 於回診漏檢驗白蛋白數值，無顯著增加受試者風險也已加強團隊訓練。另有三名受試者電子問卷填答率不佳，雖已加強衛教，但受試者仍無法達成。 3.以上建議大會同意備查。</p>	請贊助廠商/CRO 提出改善計畫 (大會核備：8 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫：11 票)

及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效 (AURA2)】	秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。	
--	--	--

25. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF16194B (第一次通報)	李騰裕	<p>狀況描述： 異常情況為：試驗偏離 試驗偏離/背離之程度：輕微 狀況描述： CRA 於 21, 22May2017 進行例行性監測發現試驗偏差事項： 1.受試者 8660 納入試驗案前於 2015/4/20 曾因不慎跌倒撞傷頭部求治急診,懷疑肝性腦病變，於前試驗中被認為是預期性的不良反應，然而病人檢查無有任何不適或出血病變，隔日意識清楚出院且未有復發症狀，從 2015/4/21 出院後至 2017/3/28 納入試驗，期間定期返診，意識皆清晰未見肝性腦病相關症狀紀錄，期間返診患者意識清楚，問診答辯過程無異常，治療過程未見不良反應和不適。經收案醫師和中央團隊討論和評估，同意 8660 繼續試驗藥物治療，依照計畫書規定通報之。 2.依計畫書規定，受試者首次打藥前，須於七天內完成其血液和尿液檢體於本地實驗室送檢。8660 首次打藥日因監測訪視時用藥前應在 ≤ 7 days 執行，然而安排在 28 Mar 2017 是延遲一日，於治療前須將生化項目檢體同時送檢本地和中央實驗室需採及檢體其生化項目檢體有送檢於地方實驗室，未同時送檢於中央實驗室，因同時本地有進行採檢並以本地檢驗報告評估病人狀況為主，並不影響病人之安全性。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏離主要是受試者於納入試驗前有不慎跌倒就醫之記錄，疑似為該試驗之不良事件，但經與主持人討論後續回診意識清楚，無顯著肝腦病變之證據，同意繼續進行。另該病患於首次打藥前檢驗需檢測並同時送至中央實驗室，但未同步送檢，造成偏離，業已經再次訓練研究團隊。無顯著增加受試者風險。以上建議大會核備。</p>	通過

2	JF12095B (第十三次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 根據試驗贊助廠商於 2016 年 8 月 5 日新的試驗偏差定義，若受試者送至中央實驗室之檢體發生溶血以致該項檢驗項目無法完成，且受試者未於 2 週內複驗，則為試驗偏差。受試者 60111 於 2017 年 3 月 29 日進行 cycle 17 返診，其 LDH 檢驗項目因檢體溶血而無法檢測，該受試者因出國之故無法於 2 週內完成複檢；臨床研究專員於 2017 年 06 月 02 日進行例行監測時確認此事件為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離事件主要為受試者之檢體送至中央實驗室有檢體溶血情形，使得 LDH 數值異常，且遇受試者出國無法兩週內複檢，造成偏離事件，後續追蹤檢驗為正常值，無顯著造成受試者之風險。以上建議大會核備。</p>	通過
3	SF12241B (第十三次通報)	王國陽	<p>狀況描述： 受試者 249009 於進入此研究前即有肺部動靜脈畸形病史，並於門診定期追蹤。受試者於 2016 年 07 月於門診追蹤時發現肺部動靜脈畸形有擴大的情形，因此受試者於 2016 年 7 月 4 日接受住院檢查。住院檢查過程中經醫師確定肺部動靜脈畸形有擴大之情形並進行治療穩定後，受試者於 2016 年 7 月 11 日出院並繼續接受門診追蹤。</p> <p>審查委員意見： 本案主要為受試者於進入試驗前即有動靜脈畸型病史，於門診追蹤發現有擴大情形，進而住院檢查治療，符合需通報規定，然該偏離受試者仍可繼續服用試驗藥物，建議研究團隊應熟稔須通報之規定。建議大會核備。</p>	通過
4	SC16142B (第一次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 631014 同時具有心血管疾病風險因子和心血管疾病。 試驗團隊於 2017 年 3 月 2 日篩選受試者時僅核對到受試者符合納入條件 3i micoralbuminurea (心血管疾病風險因子)，並未注意到受試者的 eGFR 值也符合納入條件 3h moderate renal impairment (心血管疾病)，在通報 IWRS 系統僅選擇受試者 631014 具有心血管疾病風險因子，進而造成受試者於 2017 年 3 月 7 日隨機分配時發生分層錯誤。</p>	通過



			<p>審查委員意見：</p> <p>本次偏離為未注意受試者符合之納入條件，進而造成受試者隨機分配時發生分層錯誤。主持人發現經通報後更正資料、主持人自述受試者進入試驗後，持續定期監測其安全性，故風險性並未增加。主持人並重新訓練受試者以避免後續同樣類似情形發生。本偏離受試者持續監控，並擬定改善計畫並實施。本偏離建議核備後存查。</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 SC17167B	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-384-1943）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 06 月 16 日(106)Gilead 查登字第 065 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 17 日衛授食字第 1066011485 號函核准執行，並經 106 年 06 月 08 日衛授食字第 1066024493 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增大林分院、三軍總醫院、國泰綜合醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、嘉義基督教醫院、義大醫院、臺北榮民總醫院、馬偕醫院、柳營奇美醫院、彰化基督教醫院、基隆長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為曾國枝醫師、謝財源醫師、黃奕文醫師、彭成元醫師、楊勝舜醫師、陳啟益醫師、羅錦河醫師、朱啟仁醫師、王鴻源醫師、陳志州醫師、蘇維文醫師、簡榮南醫師、胡琮輝醫師、沈一嫻醫師及鄭斌男醫師。</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>	MOHW 民國 106 年 06 月 23 日

			<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> <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>	
2	SC17172B	楊勝舜	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「Tenofovir Alafenamide Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-320-4018）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6月14日(106)Gilead查登字第060號函。</p> <p>二、本計畫業經106年04月06日衛授食字第1066015510號函核准執行，並經106年06月03日衛授食字第1066026238號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學暨附設醫院等4家為試驗中心，該中心試驗主持人為莊萬龍醫師、陳啟益醫師、楊勝舜醫師及彭成元醫師。</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> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 28 日

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 15 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SG17120B	楊陽生	計畫書變更	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)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 06 月 12 日法蘇字第 641411802-014 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 07 月 29 日部授食字第 1056041464 號函核准執行，並經 106 年 05 月 18 日 FDA 藥字第 1066026524 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version No.:7.0, Date of preparation: Apr 13, 2017。</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> <p>五、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 06 月 16 日
2	SF16194B	李騰裕	計畫書變更	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)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 23 日北台禮字第 17794 號函。</p> <p>二、本計畫業經民國 104 年 06 月 29 日部授食字第 1046036983 號函核准執行，並經 106 年 05 月 09 日 FDA 藥字第 1066024121 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Protocol I4T-MC-JVDE(c)，Date: 24-Apr-2017。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 16 日

				<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計畫審查程序」之權益。</p>	
3	SF16194B	楊陽生	受試者同意書變更	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)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 6 月 13 日北台禮字第 17854 號函。</p> <p>二、本計畫業經民國 104 年 6 月 29 日部授食字第 1046036983 號函核准執行，並經 106 年 6 月 16 日衛授食字第 1066028952 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)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_NTUH_Main ICF_Version 3.0_25May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-JVDE_NTUH_Research Sample ICF_Version 3.0_25May2017。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_TPVGH_Main ICF_Version 4.0_17May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-JVDE_TPVGH_Research Sample ICF_Version 3.0_17May2017。</p> <p>(三)林口長庚醫院：</p> <p>1、主試驗：I4T-MC-JVDE_CGMHLK_Main ICF_Version 3.0_17May2017。</p> <p>2、基因研究：I4T-MC-</p>	<p>TFDA</p> <p>民國 106 年 06 月 21 日</p>

JVDE_CGMHLK_Research Sample
ICF_Version 3.0_17May2017。

3、選擇性組織檢體：I4T-MC-
JVDE_CGMHLK_Tissue Storage
ICF_Version 2.1_17May2017。

(四)臺中榮民總醫院：

1、主試驗：I4T-MC-
JVDE_TCVGH_Main ICF_Version
2.0_25May2017。

2、基因研究：I4T-MC-
JVDE_TCVGH_Research Sample
ICF_Version 2.0_25May2017。

(五)嘉義長庚醫院：

1、主試驗：I4T-MC-
JVDE_CGMHCY_Main ICF_Version
3.0_17May2017。

2、基因研究：I4T-MC-
JVDE_CGMHCY_Research Sample
ICF_Version 3.0_17May2017。

(六)柳營奇美醫院：

1、主試驗：I4T-MC-
JVDE_CMMCLY_Main ICF_Version
3.0_22May2017。

2、基因研究：I4T-MC-
JVDE_CMMCLY_Research Sample
ICF_Version 3.0_22May2017。

3、選擇性組織檢體：I4T-MC-
JVDE_CMMCLY_Tissue Storage
ICF_Version 2.3_22May2017。

(七)高雄長庚醫院：

1、主試驗：I4T-MC-
JVDE_CGMHKS_Main ICF_Version
3.0_17May2017。

2、基因研究：I4T-MC-
JVDE_CGMHKS_Research Sample
ICF_Version 3.0_17May2017。

四、有關案內成大醫院主試驗及基因研究
受試者同意書，請貴公司確實依部授食字
第 1056015181 號及 FDA 藥字第

1066017211 號函說明三修正受試者同意書
，並儘速於修正後另案向本署提出申請。

4	SF13069B	陳得源	試驗計畫書變更	<p>「Abatacept (BMS-188667) Injection 250mg/15ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM101-291)之試驗計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 06 月 19 日 BMS 臨字第 2017059 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 03 月 28 日署授食字第 1025013296 號函核准執行，並經 105 年 10 月 24 日 FDA 藥字第 1056059996 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number：04，Incorporates amendment(s) 16，Date：19-Apr-2017；Amendment 16，Date：19-Apr-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，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計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 22 日
5	SC16039B	陳伯彥	計畫書變更	<p>「GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine adjuvanted with AS03 SC Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：116938)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 5 月 18 日臨研字第 170511 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 02 月 25 日部授食字第 1056004423 號函核准執行，並經 106 年 03 月 24 日 FDA 藥字第 1066013966 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment 2 Final，Date：27 March 2017。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 23 日

				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。	
6	SC17131B	李政鴻	計畫書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06月01日臨研字第1060601號函。</p> <p>二、本計畫業經106年03月30日衛授食字第1066014172號函核准執行，並經106年06月08日衛授食字第1066027956號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 02, 24 February 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進行。</p> <p>五、案內未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念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申請。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 26 日
7	SF15173B	林進清	受試者同意書變更	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10⁷cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)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6月8日希藥字第20170139號函。</p> <p>二、本計畫業經105年6月14日部授食字第1056028232號函核准執行，並經106</p>	TFDA 民國 106 年 06 月 29 日

年 6 月 14 日衛授食字第 1066031233 號函
同意變更在案。

三、本署同意之受試者同意書版本日期為：

(一)臺大醫院：

1、剩餘檢體同意書：Remaining samples
ICF_core v1.0_TW v1.0_NTUH
v3.0_25May2017。

(二)臺中榮民總醫院：

1、懷孕受試者同意書：Pregnant Subject
ICF_core v1.1_TW v1.0_VGH-TC
v2.0_08May2017。

2、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 v2.0_08May2017
。

(三)彰化基督教醫院：

1、主試驗：ICF core v8.1_TW v8.0_CCH
v3.1_24Apr2017。

2、懷孕受試者同意書：Pregnant Subject
ICF_core v1.1_TW v1.0_CCH v1.1_24Apr
2017。

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 v1.1_24Apr 2017。

4、剩餘檢體同意書：Remaining samples
ICF_core v1.0_TW v1.0_CCH
v1.2_02Jun2017。

四、本署原則同意之受試者同意書版本日期為：

(一)臺中榮民總醫院：

1、剩餘檢體同意書：Remaining samples
ICF_core v1.0_TW v1.0_VGH-TC
v2.0_08May2017。

五、有關案內臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請，並請於送審前確認文件之正確性：

(一)「機密性」段落提及並保留副本於臺中榮民總醫院放射腫瘤部。惟修正前版本並無臺中榮民總醫院放射腫瘤部等字，請

			<p>說明該段落為何未列入前後對照表，並請確認是否有其他遺漏字句。</p> <p>(二)「研究結束後檢體及資料處理方法」段落提及檢體持續保存 10 年，保存期限屆滿時銷毀。所有剩餘檢體都將保留 10 年以上。兩者說法互相矛盾，請釐清並修正。</p> <p>(三)依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故「研究結束後檢體及資料處理方法」段落之歸還選項並不適宜，仍請刪除此敘述。</p> <p>六、有關案內臺中榮民總醫院剩餘檢體同意書「收集此資訊目的」段落提及所有剩餘檢體都將保留 10 年以上。並未敘明最長保存期限，仍請增列相關敘述，並於兩個月內另案送署審查。</p>	
8	SC17097B	謝福源	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口同意申請</p> <p>「BRIVARACETAM (Brivaracetam) Tablets 25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EP0083）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口同意申請乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 06 月 02 日百字(106)第 406 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 05 月 01 日衛授食字第 1066015561 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增彰化基督教醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳大成醫師、許怡婷醫師及徐崇堯醫師。</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、貴公司申請新增成大醫院為試驗中心，因倫理訓練課程時數未臻齊全，請檢齊試驗主持人之資歷、著作及符合「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明等資料</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 30 日

，另案申請變更。

六、本部同意貴公司檢送之受試者同意書
版本日期為：

(一)臺中榮民總醫院：

1、主試驗：EP0083_TWN_Peiyuan F.
Hsieh_Main ICF_Traditional
Chinese_Version 1.1_13Apr2017 Based on
EP0083_TWN_Main ICF_English_Version
1.0_15Feb2017。

2、未成年受試者同意書：

EP0083_TWN_Peiyuan F. Hsieh_Assent
Form_Traditional Chinese_Version
1.1_13Apr2017 Based on
EP0083_TWN_Assent
Form_English_Version 1.0_14Feb2017。

3、懷孕伴侶同意書：

EP0083_TWN_Peiyuan F. Hsieh_Partner
Pregnancy Consent Form_Traditional
Chinese_Version 1.1_13Apr2017 Based on
EP0083_TWN_Partner Pregnancy Consent
Form_English_Version 1.0_13Feb2017。

(二)彰化基督教醫院：

1、主試驗：EP0083_TWN-Ta-Cheng
Chen_Main ICF_Traditional
Chinese_Version 1.0_04May2017 Based on
EP0083_TWN_Main ICF_English_Version
1.0_15Feb2017。

2、未成年受試者同意書：

EP0083_TWN-Ta-Cheng Chen_Assent
Form_Traditional Chinese_Version
1.0_27Apr2017 Based on
EP0083_TWN_Assent
Form_English_Version 1.0_14Feb2017。

3、懷孕伴侶同意書：EP0083_TWN-Ta-
Cheng Chen_Partner Pregnancy Consent
Form_Traditional Chinese_Version
1.0_27Apr2017 Based on
EP0083_TWN_Partner Pregnancy Consent
Form_English_Version 1.0_13Feb2017。

(三)中國醫藥大學附設醫院：

1、主試驗：EP0083_TWN_Yi-Ting

Hsu_Main ICF_Traditional Chinese_Version
1.1_04May2017 Based on
EP0083_TWN_Main ICF_English_Version
1.0_15Feb2017。

2、未成年受試者同意書：

EP0083_TWN_Yi-Ting Hsu_Assent
Form_Traditional Chinese_Version
1.1_04May2017 Based on
EP0083_TWN_Assent

Form_English_Version 1.0_14Feb2017。

3、懷孕伴侶同意書：EP0083_TWN_Yi-

Ting Hsu_Partner Pregnancy Consent

Form_Traditional Chinese_Version

1.1_04May2017 Based on

EP0083_TWN_Partner Pregnancy Consent

Form_English_Version 1.0_13Feb2017。

(四)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：

1、主試驗：EP0083_TWN_Chung-Yao

Hsu_Main ICF_Traditional Chinese_Version

1.0_16May2017 Based on

EP0083_TWN_Main ICF_English_Version

1.0_15Feb2017。

2、未成年受試者同意書：

EP0083_TWN_Chung-Yao Hsu_Assent
Form_Traditional Chinese_Version

1.0_16May2017 Based on

EP0083_TWN_Assent

Form_English_Version 1.0_14Feb2017。

3、懷孕伴侶同意書：

EP0083_TWN_Chung-Yao Hsu_Partner

Pregnancy Consent Form_Traditional

Chinese_Version 1.0_16May2017 Based on

EP0083_TWN_Partner Pregnancy Consent

Form_English_Version 1.0_13Feb2017。

七、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。並依核發之同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序。惟不得轉供他用，亦不得採行簡易申報。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。

易申報。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。

				八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
9	SC17168B	張基晟	計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心	<p>「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號： M16-298）之計畫書、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 06 月 23 日艾伯維研字第 17-06-147 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 28 日衛授食字第 1066010388 號函核准執行，並經 106 年 06 月 22 日衛授食字第 1066030585 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：M16-298 Protocol Amendment 3，Date：09 May 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，應盡速送部審查。</p> <p>五、本部同意新增三軍總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為何景良醫師。</p> <p>六、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>七、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>八、案內三軍總醫院受試者同意書之「主要排除條件」段落中「PCI」一詞應註明中文以維護受試者權益及維持文件一致性，建議比照臺中榮民總醫院之受試者同意書於下次變更時一併修正。</p> <p>九、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>十、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 07 月 05 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。	
10	SC17128B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Lorlatinib(PF-06463922) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7461006）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 06 月 27 日 16PFZ0155-014 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 02 日衛授食字第 1066007524 號函核准執行，並經 106 年 06 月 23 日 FDA 藥字第 1066033988 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 Amendment 1, Date: 21 February 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進行。</p> <p>五、提醒貴公司案內未檢送臺大醫院、高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，更新之受試者同意書版本應盡速送部審查。</p> <p>六、貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」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 21 February 2017，請說明延遲函送本部變更原因。</p> <p>七、再次提醒貴公司依「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> <p>八、案內檢送主持人通知信函(16 June 2017)，本部業已收悉，惟請貴公司依該函所載，盡速修正計畫書後送部審查，使</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 06 日

				試驗主持人執行有所依據。	
11	SC15127B	歐宴泉	計畫書變更	<p>「JNJ-42756493 Tablet 3mg, 4mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2001)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 06 月 29 日(106)台嬌研字第 563 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 03 月 30 日部授食字第 1046014795 號函核准執行，並經 106 年 06 月 06 日 FDA 藥字第 1066029038 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Amendment 4，Date：3 May 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> <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計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 07 日
12	SF14013B	詹明澄	計畫書及受試者同意書變更	<p>「TR-701 FA (Tedizolid phosphate) Injection 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TR701-132)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 06 月 20 日愛康字第 106062001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 02 月 26 日部授食字第 1036001847 號函核准執行，並經 106 年 02 月 06 日 FDA 藥字第 1066005084 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為： ：Protocol Amendment 4 TR701-132，Date ：24 January 2017。</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 10 日

				<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、請貴公司依說明待試驗完成後至部辦理終止林口長庚醫院與嘉義長庚醫院為試驗中心。</p>	
13	SC17188B	陳怡如	計畫書及受試者同意書變更	<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06月16日高(106)字第079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06月02日FDA藥字第1066028352號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：RD.03.SPR.100535 V02，Date：29 May 2017。</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、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正除臺大醫院外之受試者同意書，應盡速送部審查。</p>	MOHW 民國106年 07月10日
14	SC17130B	陳得源	計畫書及受試者同意書變更	<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）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年06月12日台灣立力科字第2017043號函。</p> <p>二、本計畫業經106年05月01日衛授食字第1066020715號函核准執行，並經106年07月05日FDA藥字第1066035987號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 03，Date：17-May-2017。</p>	MOHW 民國106年 07月11日

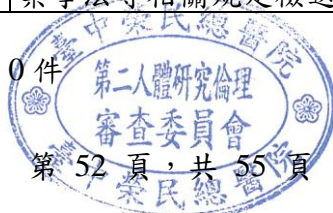
			<p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>	
15	S10143B	楊陽生	<p>受試者同意書、試驗主持人、計畫編號與試驗藥品編號變更</p> <p>「OBI-822 (GLobo H-KLH)/OBI-821(QS-21) vial 250 μg/mL, 75 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-822-001) 之受試者同意書、試驗主持人、計畫編號與試驗藥品編號變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 06 月 15 日 CPCRC2017-077 號函。</p> <p>二、本計畫業經 99 年 10 月 07 日署授食字第 0991412420 號函核准在案，並經 106 年 05 月 09 日 FDA 藥字第 1066024004 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺中榮民總醫院： 1、受試者同意書：OBI-822-001, Core TW: V11.0 TCVGH:V18, 27Apr2017。</p> <p>(二)高雄榮民總醫院： 1、受試者同意書：OBI-822-001, Core TW: V11.0 KSVGH:V16, 11May2017。</p> <p>(三)高雄醫學大學附設中和紀念醫院： 1、受試者同意書：OBI-822-001, Core TW: V11.0 KMUH:V15, 02May2017。</p> <p>四、有關成大醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 12 日

			<p>增列主持人簽名欄位，另案申請變更。</p> <p>五、本部同意高雄榮民總醫院之試驗主持人變更為王炳惠醫師。</p> <p>六、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>七、本部同意旨揭計畫編號變更為 OBI-822-001 與試驗藥品編號變更為 OBI-822 與 OBI-821，惟檢附之試驗計畫書仍未修正，請確認修正後另案申請。其他試驗相關文件亦請一併確認後修正，以維持文件之一致性。</p>	
--	--	--	---	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

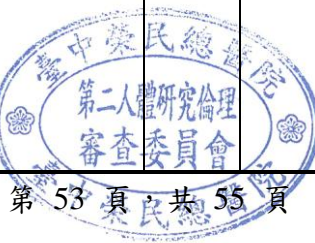
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	S07164B	沈炯祺	結案報告	「Pasireotide LAR (Pasireotide LAR) 20 mg、40 mg Powder in Vials and 2 ml Vehicle in Ampoule」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSOM230C2305)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 106 年 4 月 18 日諾醫字第 SOM-C-2350-1060418-1 號函。	MOHW 民國 106 年 6 月 16 日
2	SE14336B	詹明澄	終止試驗	「Ceftolozane/Tazobactam 靜脈注射劑 1000mg/20mL/500mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CXA-NP-11-04)之終止試驗乙案，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 06 月 28 日愛研字第 1710053 號函。 二、本計畫業經 103 年 10 月 09 日部授食字第 1036044210 號函核准執行在案，並經 106 年 04 月 14 日 FDA 藥字第 1066018473 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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。	TFDA 民國 106 年 7 月 6 日

29. 核備通過計畫案之其他公文：0 件



30. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 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	SC16233B	林進清	cetuximab +fluorouracil	BMS- 2017- 046080	Hypo natre mia	2017/07/06 Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>一、本報告為初始報告，受試者 59 歲，於 2017/05/16 參加本試驗為 ARM B，開始使用試驗藥品，Cetuximab 636mg IV for 1 dose, cisplatin 159mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 1590mg for 4days. 受試者 2017/05/16 chemotherapy 後 general weakness, poor appetite, poor oral intake. Lab data showed hyponatremia. 2017/05/22 住院接受治療， intravenous supplement and supportive care, the event was resolved, 2017/05/24 出院.</p> <p>二、主持人評估此事件與試驗與 Cetuximab, cisplatin 及 5-fluorouracil 相關。</p>	同意備查



31. 「院內不良反應通報」同意案：0 件

32. 實地訪查：共 1 件

32.1 有關臺中榮民總醫院內科部腎臟科吳明儒主任所主持之「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」計畫，依本會於第 106-B-05 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 06 月 20 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：受試者同意書未見知情同意過程；請負責取得該受試者同意書簽署之人員半年內接受人體研究訓練相關課程，並請繳交證書影本至本會；如未於半年內提供，將不受理新案之申請。

33. 提案討論：共 2 件

34.1 有關臺中榮民總醫院內科部陳得源主任所主持之「一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。」該案提出其他事項通報乙案，經原審查委員審查後，提請大會討論。

(1) 「根據 CNTO1275AKS3001 研究在第 24 週期中數據分析結果，試驗藥品 STELARA (Ustekinumab) 在 45 mg 和 90 mg 劑量的使用下，其主要和次要療效指標與安慰劑使用之結果並未達到顯著的差異。因此嬌生公司決定終止發展試驗藥品 STELARA (Ustekinumab) 用於治療軸心型脊椎關節炎之計畫。相關研究人員已於 2017 年 5 月 22 日被通知停止此三項臨床試驗之受試者的篩選、納入及治療。每位受試者將在使用最後一次試驗藥物治療後 12 週接受“最終安全性訪視”。

(2) 本案在院內共納入兩位受試者，最後一位受試者預訂於 2017 年 7 月底完成“最終安全性訪視”，之後擬不再繳交期中報告，而於 2017 年 11 月前繳交結案報告。唯配合全球受試者進度與試驗資料整理時程，試驗委託者指定之監測人員於結案報告繳交後，可能仍需於院內執行監測直至試驗完成。臨床試驗總結報告會在全球試驗完成後產出，另行提交至貴會，敬請核備。

(3) 委員意見如下：

委員一：1.此為一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。此次為提出暫停案件申請。

2.本案因其他相關試驗的其中報告顯示無達到顯著差異，該藥物發展計畫終止，因此本案亦提出終止計畫。目前本院共收案兩人，最後一位預計七月完成最終安全訪視。目前無顯著增加受試者風險。

3.以上建議大會同意暫停案，待後續完成結案報告。

委員二：本計畫審查意見如下：

本計畫表示將於 2017 年 11 月前先行結案，結案後試驗委託者指定之監測人員於結案報告繳交後，可能仍需於院內執行監測直至試驗完成。

1.請問院內執行監測項目為何？是否與受試者使用藥物之後續結果有關？

2.是否以試驗完成日為結案日較能保護受試者權益？

以上兩點尚未釐清，建議提大會討論？

【決議】：請依據「人體研究法」第 17 條及「人體試驗管理辦法」第 9 條等相關規定，依法繳交追蹤審查報告，以利本會查核。

臨時動議

34.1 依據委員、法律委員及最新法規，修改受試者同意書範本如附件，提請委員討論。

【決議】：受試者同意書首頁只列計畫主持人姓名及 24 小時連絡資訊，研究團隊其



他成員則以受試者同意書附件-研究團隊成員列表呈現，請委員再審閱3天，如有修改意見請與秘書處聯絡。若無意見，將於第一人體研究倫理審查委員會第106-A-08次會議核備並擇期公告實施。

34. 主席結論

34.1 一般審查之投票案共4件，核准0件、修正後核准4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 17:40

