

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-08 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 08 月 22 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

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）、衛福部豐原醫院童潔真主任（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）、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）：共 0 位

請假委員：韓紹民副主任委員（院內）、周政緯委員（院內）、吳明芬委員（院內）、黃惠美委員（院內）

列席人員：放射腫瘤部葉慧玲醫師。

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、廖莉婷

記錄：沈宛臻、廖莉婷

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 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-07 次會議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。於 106 年 08 月 01 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 1 件

4.1 申請編號：CF17213B

計畫名稱：以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射之二期臨床試驗（自行研究）

試驗主持人：放射腫瘤部葉慧玲醫師（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 5 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審【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 7 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE17194B	游惟強	評估惡性腦瘤病人放射治療劑量高低與預後之相關性
2	SE17193B	陳一銘	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶
3	CE17196B	歐宴泉	疑似攝護腺癌病患接受達文西機器手臂輔助腹腔鏡根治性攝護腺切除術預測攝護腺癌的因素
4	SC17188B	陳怡如	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性【C-IRB 副審計畫】
5	SC17197B	陳怡行	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效【C-IRB 副審計畫】
6	SC17210B	廖英傑	XAMINA / 在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。【C-IRB 副審計畫】
7	CE17211B	裘坤元	雙極電燒經尿道攝護腺剝除和鈹雷射經尿道攝護腺剝除手術對治療攝護腺肥大之比較

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	TE17012B	張基晟	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab 1200mg/vial)」/林 O 進、王 O 生、胡 O 棟、林 O 仁、陳 O 洲、莊 O 貞、黃 O 均 (共 7 人)
2	TE17014B	李建儀、 裘坤元、 楊晨洸	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab 1200mg/vial)」/陳 O、張 O 輝、周 O 義、吳 O 嫌

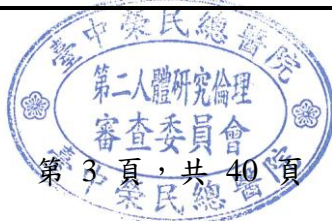
8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	N06213B#7 【計畫名稱：高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫】	許惠恒	審查意見： 委員一： 1. 本研究主題為「高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫」，修正目的是藉由代謝體學研究進一步了解細胞體內的生理活動。受試者選擇：凡參加第一階段及台灣後續追蹤計畫的受試	核准 (核准:8 票;修正後核准:2 票)

		<p>者。受試者須配合2次回診。預計收案393位，已收案300人。修正內容共五項，均清楚書寫於受試者同意書中。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 3. 請計畫主持人說明，已完成收案之300位受試者，是否需再返診、補抽血及執行代謝體學檢測；另提醒檢體輸出應符合『行政院衛生署生物檢體輸入輸出作業要點』。 <p>■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 此次變更為受試者同意書中之主持人、協同主持人等人職稱及分機、研究目的及試驗方法及相關檢驗新增將進行代謝研究、延長計畫實施期間、抽取檢提及資料處理、儲存地點新增抽取血液部分將送國外進行研究、變更結束後檢體儲存地點及負責保管人。同意修正，提大會進行核備。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員的意見。 2. 感謝委員的意見。 3. 已完成收案之300位受試者無需再返診，也無需補抽血。因本次變更要執行代謝體學研究的血液檢體只需使用受試者之前曾參加的這個中美合作高血壓(SAPPHIRE)追蹤研究計畫(N06213B)時所收集的檢體，當時有簽署過一份同意書，且在該同意書中曾勾選同意血液尿液樣本用於其他醫學研究，故不須再額外收集檢體。至於檢體輸出，我們也都符合『行政院衛生署生物檢體輸入輸出作業要點』。 <p>委員二： 感謝委員的意見。</p>	
--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 5 件

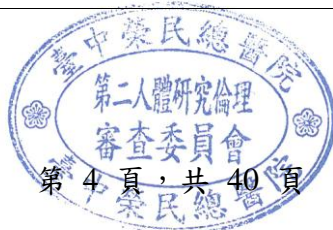
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
----	-----	------	--------	--------



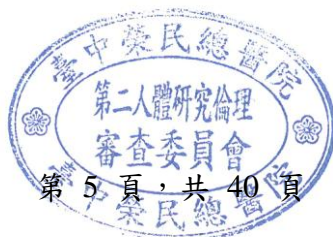
1	SC15278B#5	張基晟	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	NF16118B#1	張繼森	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
3	SC16193B#2	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	SF16194B#5	李騰裕	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5	SF15037B#6	沈炯祺	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	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

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 20 件

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

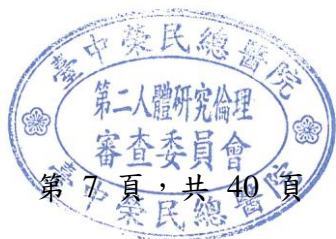


1	SC15128B#4	李建儀	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
2	SF14272B#6	黃曉峰	一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者使用 N-乙酰半胱氨酸 (N-acetylcysteine) 的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
3	SC15309B#3 CIRB 副審	林育蕙	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病 (CLD) 病患中評估 S-888711 (Lusutrombopag) 治療血小板低下時的安全性和療效 (L-PLUS 2)	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	SC15148B#4 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 委員二： 同意修正，提大會進行追認	通過
5	SG17120B#1 CIRB 副審	楊陽生	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	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：周政緯委員請迴避					



6	SC15127B#8	王賢祥	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
7	SC16242B#1 CIRB 副審	韓紹民	一項長期、開放性、多中心試驗，針對中度至重度癌症疼痛病患，評估 Oxycodone 的安全性與耐受性	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：韓紹民副主任委員及周政緯委員請迴避					
8	SE16061B#1	楊麗英	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	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：依照第 106-B-07 次決議計畫主持人已檢送持續審查】					
9	SC16005B#3	滕傑林	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
10	SF15173B#3	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
11	SE14063B#8	陳卷書	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過

12	SG17075B#1	王賢祥	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
13	JF12095B#12	楊晨洸	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
14	SF15235B#2	王賢祥	曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
15	SC15205B#7	楊晨洸	第三期、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癌患者的影響	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
16	SF13224B#5	楊晨洸	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
17	SF13160B#11	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過



18	SF12241B#11	王國陽	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
19	SF12266B#10	王國陽	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
20	CF16166B#2	滕傑林	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
註：周政緯委員請迴避					

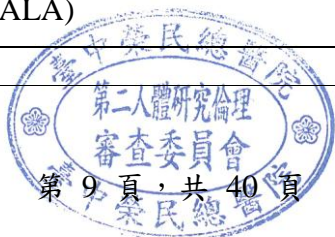
11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CF16168B-1 【計畫名稱：口腔護理方案介入接受化學治療引發口腔粘膜炎的癌症病童之研究】	賴美燕	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究主題為「口腔護理方案介入接受化學治療引發口腔粘膜炎的癌症病童之研究」，預計本院收案 40 位，已收案 8 人，無中途退出，第一位個案收案時間為 2016 年 12 月 7 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 6 月 4 日。 請計畫主持人補充說明 <ol style="list-style-type: none"> 兒童版受試者說明書之編號 1、4、6、7，應再提供由法定代理人填寫的受試者同意書。 編號 1 受試者，出生日期為 101 年 11 月 3 日(約 6 歲)，未滿 7 歲，不需填寫兒童版受試者說明書。因此為確認兒童版受試者說明書寫之適當性，請提供同意書首頁，以確認其年齡。 <p>■ 提大會討論 委員二： 本計畫執行期間為 2016/5/5-2018/12/31，預計收案 40 人，已收案 8 人，其中 6 人已完成，2 人實驗</p>	核准 (核准:9 票;修正後核准:2 票)

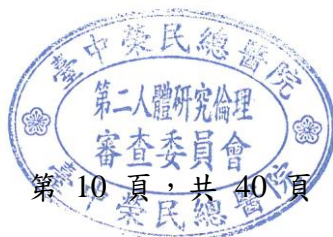
		<p>進行中。受試者同意書均已簽署，以下兩點請主持人回覆：</p> <p>(1) PTMS系統中顯示篩選11人，因此在收案清單中應有11人而非8人，請附上其餘3人之受試者同意書。</p> <p>(2) 編號1、4號之受試者簽名是否為本人？還是家長代簽？</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.是的，會再提供由法定代理人填寫的受試者同意書。</p> <p>2.會再提供編號1受試者同意書首頁，謝謝。</p> <p>委員二：</p> <p>(1) PTMS系統中顯示篩選11人，原因是有11人符合收案條件、但其中三位拒絕參加研究，故未收案，因此這3人無受試者同意書。</p> <p>(2) 編號1、4號之受試者因尚未學會寫自己名字，簽名是由家長代簽，會再附上法定代理人填寫的受試者同意書首頁，謝謝。</p>	

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共9件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF16007B-3 葉宏仁	併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
2	SF13205B-4 楊陽生	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>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
註：周政緯委員請迴避				



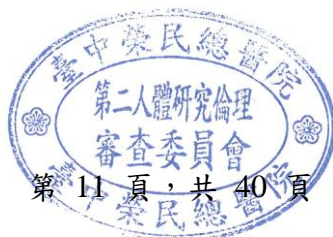
3	SF16194B-1	李騰裕	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4	SF15182B-2	梁凱莉	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
5	S10154B-7	陳超平	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	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
6	SC15044B-5	陳得源	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗	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
7	C10130B-7	陳得源	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及雙特异性蛋白質去磷酸酶在自體免疫疾病致病機轉的研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



8	SC15236B-4	楊勝舜	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B型肝炎e抗原陽性之慢性B型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性。	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
9	SC15211B-2	陳得源	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。	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 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE13188B-4 陳怡如	探討系統性抗發炎藥物對乾癬及其他自體免疫疾病罹患共症之健保資料庫研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	通過
2	SE13220B-4 王國陽	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。	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	通過
3	SE13194B-4 張鳴宏	國際性、觀察性、前瞻性試驗，評估 A 型肉毒桿菌毒素(BoNT-A)注射對特發性頸部肌張力障礙(CD)患者的長期反應-藥物經濟之影響(簡稱 INTERREST IN CD 2 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
4	NF12320B-5 許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過



5	SE15212B-2	黃金隆	針對心臟衰竭 (REPORT-HF) 的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
6	CE16196B-1	張碧華	初次冠狀動脈疾病患者行經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 之經驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	通過
7	CE14235B-3	吳俊穎	人體細菌菌相與宿主特性之相關性	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
8	SF16192B-1	李興深	應用核子共振影像於長期照護機構高齡患者有無介入有氧運動來區別像之研究	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
9	SE16061B-1	楊麗英	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	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
【依照第 106-B-07 次決議計畫主持人檢送持續審查，以利後續修正案及結案之程序】					

14. 提本次會議討論「結案」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CG15282B 【計畫名稱：以病人為中心之壓瘡照護模式對加護病房病人壓瘡防治之成效】	張麗銀	<p>審查意見： 委員一： 於 104/12/9 開始收案到 104/12/18 共收 174 人，均完成，但未追蹤審查直接申請結案。許可書於 2016/11/30 到期，已逾期 8 個月，提大會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員指教！ 1. 本研究都在許可書有效期間內執行，於 104/12/9 開始收案到 104/12/18 共收 174 人，即未再收案，只是因為忙碌沒有即時結案，沒有要再收案，所以未再送追蹤審查。 2. 不知是否有規定許可書到期，不管是否要再</p>	核准 (核准:8 票;修正後核准:1 票;修正後複審 1 票;不核准 1 票;其他 1 票)

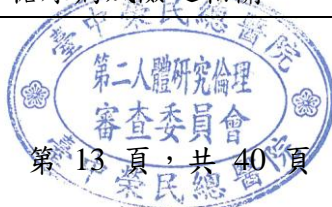
		收案都要再送追蹤審查才能結案? 不能直接申請結案?這樣不是多了流程造成大家的負擔,且為何委員間作法不一?	
--	--	--	--

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	SE16061B	楊麗英	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
【依照第 106-B-07 次決議計畫主持人檢送持續審查，以利後續修正案及結案之程序】					
2	JF11220B	張基晟	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	SC15309B	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病（CLD）病患中評估 S-888711（Lusutrombopag）治療血小板低下時的安全性和療效（L-PLUS 2）	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	CF11194B	藍祚鴻	經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE16112B	張鳴宏	糖尿病週邊神經病變及疼痛性神經病變的危險因子的研究：中榮糖尿病照護網資料分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	CE16217B	陳信華	類風濕性關節炎，僵直性脊椎炎及乾癬/乾癬性關節炎患者使用疾病修飾藥物和糖尿病風險之相關	同意結案，提大會進行追認/核備	通過



3	CE16060B	陳信華	以臺灣母群體為對象的血栓閉塞性脈管炎流行病學研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	CF16011B	吳俊穎	胃腸道微生物相對於代謝症候群之影響	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
5	CE16160B	陳建志	ATAD3A 與肝癌預後之關聯性研究	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：2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CG16229B	歐宴泉	開發高效率檢測攝護腺癌基因之方法	提大會核備(未收案)	通過
2	CE17069B	歐宴泉	探討 Runx2 的腎細胞癌惡化及治療角色	提大會核備(未收案)	通過

23. 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件
24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF15182B (第六次通報)【計畫名稱：AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS) 的療效和安全性】	梁凱莉	<p>狀況描述： 延續試驗偏差 5，試驗團隊在核准函過期期間收了一位受試者。根據計畫書規定，不可於核准函過期期間招募受試者。 如以上所述，確認為計畫書偏離，故通報為一試驗偏差。 臨床試驗專員已對試驗團隊進行再次教育訓練，避免事情再次發生。 發生日：2016 年 08 月 18 號 獲知日：2017 年 06 月 28 號</p> <p>審查委員意見： 試驗團隊在核准函過期期間收了一位受試者。根據計畫書規定，不可於核准函過期期間招募受試者。本試驗偏離於之前大會討論，建議此受試者應排除</p>	請贊助廠商/CRO 提出改善計畫(大會核備：1 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫：10 票；暫停或終止該計畫進行：1 票)

			於該試驗當中，建議團隊應熟稔相關規定。	
			回覆審查意見： 感謝委員寶貴的意見。試驗團隊將遵照貴審查委員會大會決議，不會將該名受試者的研究資料納入分析。臨床試驗專員已對試驗團隊進行再次教育訓練，避免事情再次發生。	
			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。	
2	SF15182B (第五次通報)【計畫名稱：AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS) 的療效和安全性】	梁凱莉	<p>狀況描述： 核准函於 2016 年 08 月 04 號過期，但直到 2016 年 08 月 23 號才拿到追蹤審查許可書，無法於核准函到期前拿到追蹤審查許可書，導致試驗核准期間出現空窗期。經試驗團隊與廠商討論後，依據計畫書規定："In accordance with GCP and applicable regulatory requirements, the trial will not start at a site before receiving the respective IEC/IRB' s approval."，若無法如期送期中報告給 IRB 審查導致核准函過期，其需視為計畫書偏離。 如以上所述，確認為計畫書偏離，故通報為一試驗偏差。 臨床試驗專員已對試驗團隊進行再次教育訓練，避免事情再次發生。 發生日：2016 年 08 月 04 號 獲知日：2017 年 06 月 28 號</p> <p>審查委員意見： 此次偏離案為逾期取得追蹤審查許可書：前次核准函期限至 2016 年 08 月 04 日，而再次取得追蹤審查許可書為 2016 年 08 月 23 日。此偏離案雖不影響受試者權益，仍提醒主持人於此空窗期間不能納入新的受試者；於空窗期間納入的新受試者，須被屏除於試驗案。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員寶貴的意見。臨床試驗專員已對試驗團隊進行再次教育訓練，避免事情再次發生。</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>	請贊助廠商/CRO 提出改善計畫 (大會核備：1 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫：10 票；暫停或終止該計畫進行：1 票)

3	SC15219B (第三次通報)【計畫名稱：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】	陳得源	<p>狀況描述： 獲知日:2017/03/08 發生日:2017/03/08 狀況描述： 受試者 7402-501，V9 (2017.03.08)返診當天，電腦平板有問題，導致試驗醫師無法在平板上完成MRUQ問卷。依照試驗計畫書規定，此問卷應該由試驗醫師直接在平板上完成。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 改由紙本完成當日返診問卷，臨床試驗團隊於返診當天也已經聯絡電腦平板廠商，但廠商當天無法立即解決此問題。 結果： 通報廠商，此為輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差為電腦平板之設備問題，問卷仍有以紙本完成，屬輕微偏差，無增加受試者風險，建議大會備查。</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>	請贊助廠商/CRO提出改善計畫(大會核備：1票；請贊助廠商/CRO提出改善計畫：10票；暫停或終止該計畫進行：1票)
4	SC15219B (第二次通報)【計畫名稱：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】	陳得源	<p>狀況描述： 獲知日:2016/12/14 發生日:2016/12/14 狀況描述： 受試者 7402-501，V6 (2016.12.14)的問卷，依照試驗計畫書規定，原本應該直接由受試者在電腦平板上填寫。但是受試者返診當天，電腦平板因故無法充電，因此無法使用。受試者只好在紙本上完成問卷，2016.12.16日再回到醫院將紙本問卷輸入電腦平板裡面。 主持人對該偏離/背離事件的處置： 受試者改由紙本完成當日返診問卷，臨床試驗團隊於返診當天也已經聯絡電腦平板廠商，但廠商當天無法立即解決此問題。該次返診的受試者問卷之後已經由受試者回填且傳送給試驗廠商。 結果： 通報廠商，此為輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差為電腦儀器設備之問題無法完成電子問卷，改以紙本完成，無影響受試者之安全，建議大會核備。</p>	請贊助廠商/CRO提出改善計畫(大會核備：1票；請贊助廠商/CRO提出改善計畫：10票；暫停或終止該計畫進行：1票)

		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 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果	
1	SC16169B (第二次通報)	吳明儒	狀況描述： 發生日：2017 年 5 月 15 日，2017 年 6 月 6 日，2017 年 6 月 12 日，2017 年 7 月 7 日 獲知日：2017 年 7 月 24 日 (1) 事件緣由： 受試者 5-02-007, 5-02-008, 5-02-009, 5-02-010, 5-02-011, 5-02-012, 5-02-013, 5-02-014, 5-02-015, 5-02-016, 5-02-017, 5-02-018, 5-02-019 於 2017 年 5 月 10 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 5 月 15 日發放試驗藥物予受試者。5-02-021 於 2017 年 6 月 15 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 6 月 20 日發放試驗藥物予受試者。5-02-022 於 2017 年 6 月 14 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 6 月 19 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。 (2) 相關處理方式： 此計畫流程變動已提出計畫變更案至衛服部及貴會審查，並於 2017 年 6 月 8 日及 2017 年 6 月 27 日分別取得衛服部及貴會之核准函。因此試驗偏差之發生早於貴會核准日期，	通過

故仍通報人體試驗委員會核備。

(3) 受試者會因此而增加的風險程度:

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 次訪視之容許天數 ± 7 天，此試驗執行流程變動為使試驗執行流程符合醫院作業程序，並不影響受試者安全。

(4) 改善方案:

本案提出修正案，以符合試驗機構實際檢驗操作流程。人體試驗委員會已於 2017 年 6 月 27 日通過並核發核准函。另衛福部也於 2017 年 6 月 8 日通過並核發核准函。惟核准函發佈前的試驗計畫書偏離事件，仍通報到貴院人體試驗委員會。

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，本次為第二次的試驗偏離通報，內容為受試者 5-02-007, 5-02-008, 5-02-009, 5-02-010, 5-02-011, 5-02-012, 5-02-013, 5-02-014, 5-02-015, 5-02-016, 5-02-017, 5-02-018, 5-02-019 於 2017 年 5 月 10 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 5 月 15 日發放試驗藥物予受試者。5-02-021 於 2017 年 6 月 15 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 6 月 20 日發放試驗藥物予受試者。5-02-022 於 2017 年 6 月 14 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 6 月 19 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。

此計畫流程變動已提出計畫變更案以符合試驗機構實際檢驗操作流程。人體試驗委員會

			已於 2017 年 6 月 27 日通過並核發核准函。另衛福部也於 2017 年 6 月 8 日通過並核發核准函。此試驗偏離不影響受試者安全，擬於大會核備後存查。	
2	JF12217B (第七次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 0872-002 於 Visit 21 (06 Jul 2017)回診時因前次回診(Visit 20, 10 Apr 2017)所發放之試驗藥物遭竊，以致未能歸還未使用之試驗藥物及藥罐，導致試驗偏離。</p> <p>審查委員意見： 1.本次偏離事件為受試者 0872-002 所持有的試驗藥物遭竊，以致未能歸還未使用之試驗藥物及藥罐。受試者沒有因本偏離而增加風險，仍可繼續參加試驗。 2.建議: 1)請研究人員加強受試者衛教 2)於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。試驗團隊將持續加強受試者衛教，並提醒受試者日後若有任何與試驗相關之狀況發生時，都需要儘快聯繫試驗團隊，以避免類似情形發生。</p>	通過

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	CF16263B	李騰裕	原則同意試驗進行	<p>「Atoty F.C Tablets 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CF16263B)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，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴院 106 年 07 月 3 日中榮人試字第 1064700890 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為臺中榮民總醫院，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0, 2017/06/05。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書之版本日期為：Version 5.0, 2017/06/05。</p> <p>四、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 28 日

二、本部原則同意試驗進行，惟請貴院依下列事項辦理：

(一)計畫書第七頁也需修改為”凡是原本肝功能(氨基轉移酶的血清濃度、AST/ALT)正常的患者，若服藥後AST/ALT上升大於3倍最高正常值，就需要停藥…”。

(二)提醒試驗主持人應注意監測試驗用藥副作用，維護受試者安全。

(三)提醒貴院本試驗為學術研究探索性臨床試驗而非查驗登記用療效確認試驗。

三、案內試驗申請人為臺中榮民總醫院，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：2017/07/07。

四、本部同意貴院受試者同意書版本日期如下：Version 4.0, 2017/07/07。

五、另下列建議提供貴院參考：

(一)貴院提供之補件資料說明樣本數(240位受試者)的計算是依據time to event方法估算而得，其參數假設為HR=0.75，2-sided $\alpha=0.05$ ，power=0.8。然而本試驗的分析應該是event-driven，而以HR估計所得到的應該是期末分析所需要之受試者發生主要療效指標的數目(亦即hepatocellular carcinoma recurrence events數)，經審查員以上述參數(HR=0.75)估算，最終分析至少需要398個hepatocellular carcinoma recurrence events，與計畫書之受試者人數相差甚多，建議貴院再行確認樣本數估算方式。

(二)本試驗將於最後一位加入的受試者完成一年的療程後進行期間分析，然計畫書中僅說明期間分析將邀請統計專家採用具公信力的 α -spending公式，訂定提早停止試驗原則。提醒貴院，期間分析方法與策略，應於執行期間分析前，載明於計畫書中。

(三)貴院檢送之受試者同意書剩餘檢體部分，仍請載明不同意保存之字句，並修正為「於試驗結束後立即銷毀」，請於下次變更時另案送部審查。

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

七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗

			<p>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。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十、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>十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>	
--	--	--	---	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 20 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF16170B	呂建興	受試者同意書變更	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991010)之受	TFDA 民國 106 年 07 月 13 日

			<p>試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意，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 7 月 6 日 15PFZ0742-046 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 06 月 07 日部授食字第 1056031514 號函核准執行在案，並經 106 年 4 月 13 日衛授食字第 1066013127 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書，於十四段落誰可以使用您的檢體及資料之轉譯和藥效學評估檢體儲存期間說明，仍請貴公司增列儲存年限，建議可參考案內其他醫院受試者同意書修正，並請貴公司於下一次變更時一併修正。</p> <p>四、本署原則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>	
2	SC17173B	陳明哲	<p>新增試驗中心及受試者同意書</p> <p>「FE 999049 (Follitropin delte) Solution for Injection 33.3 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：000145）之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。一、復貴公司 106 年 07 月 05 日昆字第 1060950 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 04 月 07 日衛授食字第 1066014282 號函原則同意核准執行。</p> <p>三、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院及長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為曾啟瑞醫師及黃泓淵醫師。</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、本部同意案內之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)國立臺灣大學醫學院附設醫院：Subject Informed Consent Form V1.0TWN01.8802v03 dated 24May2017。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：Subject Informed Consent Form V1.0TWN01.8804v02 dated 9May2017。</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 14 日

			<p>(三)臺北醫學大學附設醫院：Subject Informed Consent Form V1.0TWN01.8801v03 dated 11Apr2017。</p> <p>(四)長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院：Subject Informed Consent Form V1.0TWN01.8803v01 dated 11Apr2017。</p> <p>六、有關受試者伴侶同意書，並未敘明剩餘檢體之相關敘述，為維護受試者權益，請貴公司於受試者伴侶同意書增列於本試驗所採集檢體之剩餘檢體處理情形，並請於修正後另案送審。</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>	
3	SF15173B	林進清	<p>回復 FDA 藥字第 1066031090 號函及受試者同意書變更</p> <p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10⁷cells/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之回復 FDA 藥字第 1066031090 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，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 07 月 06 日希藥字第 20170161 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 06 月 29 日 FDA 藥字第 1066031090 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內受試者同意書尚有下列缺失，請於下次變更時一併修正：</p> <p>(一)受試者同意書首頁請依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「執行單位」，確實填寫試驗機構執行試驗之科、部或單位。</p> <p>(二)主試驗受試者同意書之「研究結束後檢體及資料處理方法」段落中之「(或 OO 機構)」應確實填寫機構名稱或予以刪除。</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 17 日
4	SE14063B	歐宴泉	<p>受試者同意書變更</p> <p>「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0232)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 17 日

			<p>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 7 月 12 日藥事開發 (106) 字第 0124 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 02 月 10 日部授食字第 1026030354 號函核准執行，並經 105 年 09 月 13 日部授食字第 1056048476 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳卷書醫師。</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>	
5	SC17167B	楊勝舜	<p>受試者同意書變更與函請更正衛授食字第 1066033257 號函受試者同意書版本</p> <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) 之受試者同意書變更與函請更正衛授食字第 1066033257 號函受試者同意書版本乙案，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 07 月 07 日 (106)Glicad 查登字第 074 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 23 日衛授食字第 1066033257 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院伴侶懷孕追蹤同意書版本更正為: Taiwan Partner Pregnancy Follow Up ICF Yang, Sheng-Shun-V1.1.3-08Jun2017-Chinese。</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</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 17 日

				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。	
6	SC16193B	張基晟	受試者同意書變更	<p>「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RXDX-101-02）之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年7月7日昆字第1060966號函。</p> <p>二、本計畫業經104年8月27日部授食字第1046052733號函核准執行，並經106年7月7日FDA藥字第1066036273號函。</p> <p>三、提醒貴公司，本案仍有缺失如下： (一)受試者同意書修正案檢核表申請人未簽名。 (二)未依檢核表所述於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。</p> <p>四、惟考量本案因最新安全性資訊更新副作用資訊而修正受試者同意書，本署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>	TFDA 民國106年 07月17日
7	SC17188B	陳怡如	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7月14日高(106)字第098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7月10日衛授食字第1066033779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： (一)林口長庚紀念醫院： 1、主試驗受試者同意書： RD.03.SPR.100535_TWN_Wen-Hung Chung_PK_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_08May2017 Based on RD.03.SPR.100535_TWN (Model)ICF-PK Study_English_Version 2.0_22Feb2017。</p>	TFDA 民國106年 07月20日

				<p>2、照片釋出受試者同意書： RD.03.SPR.100535_TWN_Wen-Hung Chung_Photo Release ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_12May2017 Based on RD.03.SPR.100535_Photo Release ICF_English_Version 1.0_07Jun2016。</p> <p>(二)臺北長庚紀念醫院： 1、主試驗受試者同意書： RD.03.SPR.100535_TWN_Yu-Huei Huang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_12May2017 Based on RD.03.SPR.100535_TWN (Model) ICF-PK Study_English_Final Version 2.0_22Feb2017。</p> <p>2、照片釋出受試者同意書： RD.03.SPR.100535_TWN_Yu-Huei Huang_Photo Release ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_12May2017 Based on RD.03.SPR.100535_Photo Release ICF_English_Version 1.0_07Jun2016。</p> <p>(三)臺中榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書： RD.03.SPR.100535_TWN_Yi-Ju Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.2_12Jul2017 Based on RD.03.SPR.100535_TWN (Model) ICF-PK Study_English_Final Version 2.0_22Feb 2017。</p> <p>2、照片釋出受試者同意書： RD.03.SPR.100535_TWN_Yi-Ju Chen_Photo Release ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_12Jul2017 Based on RD.03.SPR.100535_TWN_Photo Release ICF_English_Version 1.0_07 Jun 2016。</p> <p>四、有關案內馬偕醫院主試驗受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，仍請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述，並請於修正後另案提出申請。</p>	
8	SC17006B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ADI-PEG 20(Aginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2015-003)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 21 日

			<p>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 07 月 11 日瑞藥字第 106033 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 10 月 04 日部授食字第 1056056391 號函核准執行，並經 106 年 02 月 06 日 FDA 藥字第 1066005624 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 Version：4.0，Date：05 December 2016。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書之「簽名」段落中第一項「人共/協同主持人簽名」，應修正為「共/協同主持人簽名」，建議於下次變更時一併修正以維持文件一致性。</p> <p>六、案內計畫書版本日期為 2016 年 12 月 05 日(貴公司提供之 FDA submission 時間亦同)，距離函送本部審查時間相差 7 個月(此案收文時間為 2017 年 07 月 11 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，請於文到後一個月內回復說明延遲 7 個月函送本部變更原因。</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>	
9	SF13224B	歐宴泉	<p>變更試驗主持人及受試者同意書</p> <p>「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-14)之變更試驗主持人及受試者同意書乙案，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 7 月 12 日 NT 臨字第 2017137 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 12 月 30 日部授食字第 1026005767 號函核准執行，並經 105</p>	<p>MOHW 民國 106 年 07 月 27 日</p>

				<p>年 12 月 21 日 FDA 藥字第 1056071461 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊晨洸醫師。</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、提醒貴公司案內檢送受試者同意書部分，請確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</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、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>	
10	SE14338B	詹明澄	計畫書變更	<p>「ART-123 (Recombinant human soluble thrombomodulin) injection solution 6 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：3-001）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 16 日法蘇字第 415521801-043 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 12 月 01 日部授食字第 1036060533 號函核准執行，並經 105 年 07 月 01 日 FDA 藥字第 1056032605 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：4.1，Date：28APRIL2017。</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、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應儘速變更送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 27 日
11	SF13224B	歐宴泉	試驗計畫書變更	<p>「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-14）之試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 07 月 3 日 NT 臨字第 2017131 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 12 月 30 日部授食</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 28 日

				<p>字第 1026005767 號函核准執行，並經 105 年 12 月 21 日 FDA 藥字第 1056071461 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 2, v3.0, Date: 31 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>	
12	SF13109B	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Afatinib (BIBW 2992) F.C. Tablets 20、30、40、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.161)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 28 日(106)百登字第 200 號函及 106 年 07 月 18 日(106)百登字第 215 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 05 月 14 日署授食字第 1025018458 號函核准執行，並經 106 年 04 月 26 日 FDA 藥字第 1066020719 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 4, Date: 28-Mar-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>	MOHW 民國 106 年 07 月 31 日
13	JF12095B	楊晨洸	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「Axitinib (AG-013736) Tablets 1mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP311736)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 07 月 26 日昆字第 1061074 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 06 月 09 日衛授食字第 1066025465 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊晨洸醫師。</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</p>	MOHW 民國 106 年 08 月 02 日

			<p>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、案內受試者同意書首頁請依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「執行單位」，確實填寫試驗機構執行試驗之科、部或單位，請於下次變更時一併修正。</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>	
14	SC15128B	李建儀	<p>試驗主持人及受試者同意書變更</p> <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-JVDC)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07月24日北台禮字第17982號函。</p> <p>二、本計畫業經104年06月17日部授食字第1046034382號函核准執行，並經106年05月12日FDA藥字第1066025052號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李建儀醫師。</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>	MOHW 民國106年 08月03日
15	SC15209B	林進清	<p>受試者同意書變更</p> <p>「PD-0332991(Palbociclib) Capsule 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A5481044)之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年7月26日</p>	MOHW 民國106年 08月04日

			<p>14PFZ0320-037 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 7 月 29 日部授食字第 1046044972 號函核准執行，並經 105 年 12 月 5 日 FDA 藥字第 1056070257 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院及彰化基督教醫院之主試驗及藥物基因學試驗受試者同意書，於損害補償與保險段落提及「醫院願意提供您專業的醫療照護和諮詢」，請加註為本醫院或該醫院中文名稱，並請貴公司於下一次變更時一併修正。</p> <p>四、本署原則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>	
16	SF13142B	張基晟	<p>受試者同意書變更</p> <p>「RO5424802 Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP28673）之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 7 月 24 日中外醫藥字第 170724001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 7 月 29 日部授食字第 1025020796 號函核准執行，並經 106 年 6 月 23 日衛授食字第 1066025066 號函同意變更在案。</p> <p>三、提醒貴公司，請確實依「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」查檢項目，以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在。</p> <p>四、惟考量本案因更新安全性資訊修正受試者同意書，本署原則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>	TFDA 民國 106 年 08 月 07 日
17	SG17075B	王賢祥	<p>試驗主持人及受試者同意書變更</p> <p>「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081DC00007）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 07 月 24 日(O)AZ 臨字第 2017030 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 01 月 03 日衛授食</p>	MOHW 民國 106 年 08 月 07 日

			<p>字第 1056075121 號函核准執行，並經 106 年 04 月 06 日衛授食字第 1066014957 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為王賢祥醫師。</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、案內受試者轉換到 Olaparib 治療受試者同意書之「試驗之退出與中止」段落建議比照主試驗受試者同意書增列剩餘檢體留供他用之選擇欄位，已維護受試者權益與文件一致性。</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>	
18	SC17189B	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）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 7 月 13 日默沙東 CRA 字第 17313 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 06 月 13 日衛授食字第 1066030262 號函核准執行，並經 106 年 07 月 07 日 FDA 藥字第 1066035968 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment No.: 604-04，Date：2-Jun-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、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院及奇美醫院柳營分院之受試者同意書，請依新版計畫書修正並另案送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 08 月 10 日

				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。	
19	SC17173B	陳明哲	回復衛授食字第1066036647號函及受試者同意書變更	<p>「FE 999049 (Follitropin delte) Solution for Injection 33.3 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：000145）之回復衛授食字第1066036647號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年08月01日昆字第1061109號函。</p> <p>二、本計畫業經106年04月07日衛授食字第1066014282號函核准執行，並經106年07月14日衛授食字第1066036647號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國106年 08月10日
20	SC15188B	張基晟	計畫書、受試者同意書變更及試驗中心終止	<p>「AZD9291 tablet 40mg, 80mg、MEDI4736 (Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5165C00001）之計畫書、受試者同意書變更及試驗中心終止乙案，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07月13日(A9)AZ臨字第2017043號函。</p> <p>二、本計畫業經104年06月24日部授食字第1046034376號函核准執行，並經106年06月12日FDA藥字第1066028809號函同意變更在案。</p> <p>三、公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：02 March 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，</p>	MOHW 民國106年 08月11日

			<p>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、有關本次計畫書及受試者同意書變更案於106年3月釋出更新版本，且貴公司已於106年3月於IRB通過申請，然直至於106年07月才向本部提出申請，請貴公司儘速說明此節，否則依說明段四處理。</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、本部同意旨揭臨床試驗終止林口長庚、臺北榮總、臺大醫院新竹分院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚、高雄榮總及高醫附設中和紀念醫院為試驗中心。</p>	
--	--	--	--	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共4件

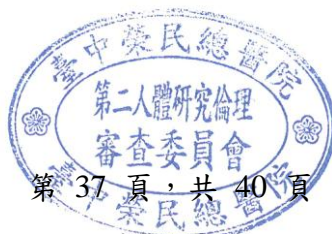
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期	
1	SF13069B	陳得源	終止試驗	<p>「Abatacept (BMS-188667)Injection 250mg/15mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM101-291)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年6月30日BMS字第2017070號函。</p> <p>二、本計畫業經102年03月28日署授食字第1025013296號函核准執行，並經106年06月22日衛授食字第1066033756號函同意變更案。</p> <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、提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。</p>	TFDA 民國106年 7月20日
2	SE14310B	葉大成	計畫書變更及終止	<p>「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000</p>	MOHW 民國106年

			試驗中心	<p>kBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223 / 16298)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>、復貴公司 106 年 07 月 11 日科字第 1761002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 11 月 07 日部授食字第 1036054460 號書函核准執行，並經 105 年 11 月 07 日部授食字第 1056058047 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗終止三軍總醫院及高雄榮總為試驗中心。</p> <p>四、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>五、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至衛福部審核。</p> <p>六、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date: 23 May 2017。</p> <p>七、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>	7 月 28 日
3	JF11129B	許惠恒	終止試驗	<p>「LY2148568 (Exenatide) powder for injection 2 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫書編號：BCB109)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> <p>一、復貴公司 106 年 7 月 28 日百字(106)第 560 號函。</p> <p>二、本計畫業經 100 年 03 月 18 日署授食字第 1005010335 號函核准執行，並經 105 年 10 月 04 日部授食字第 1056051051 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。</p>	TFDA 民國 106 年 08 月 07 日

4	SC15309B	楊勝舜	終止試驗	<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> <p>一、復貴公司 106 年 07 月 28 日昆字第 1061098 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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。</p>	<p>TFDA 民國 106 年 08 月 07 日</p>
---	----------	-----	------	--	--

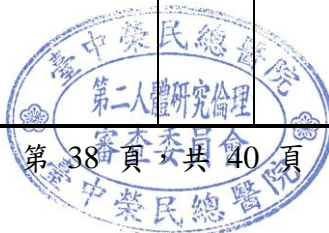
29. 核備通過計畫案之其他公文：0 件

30. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件

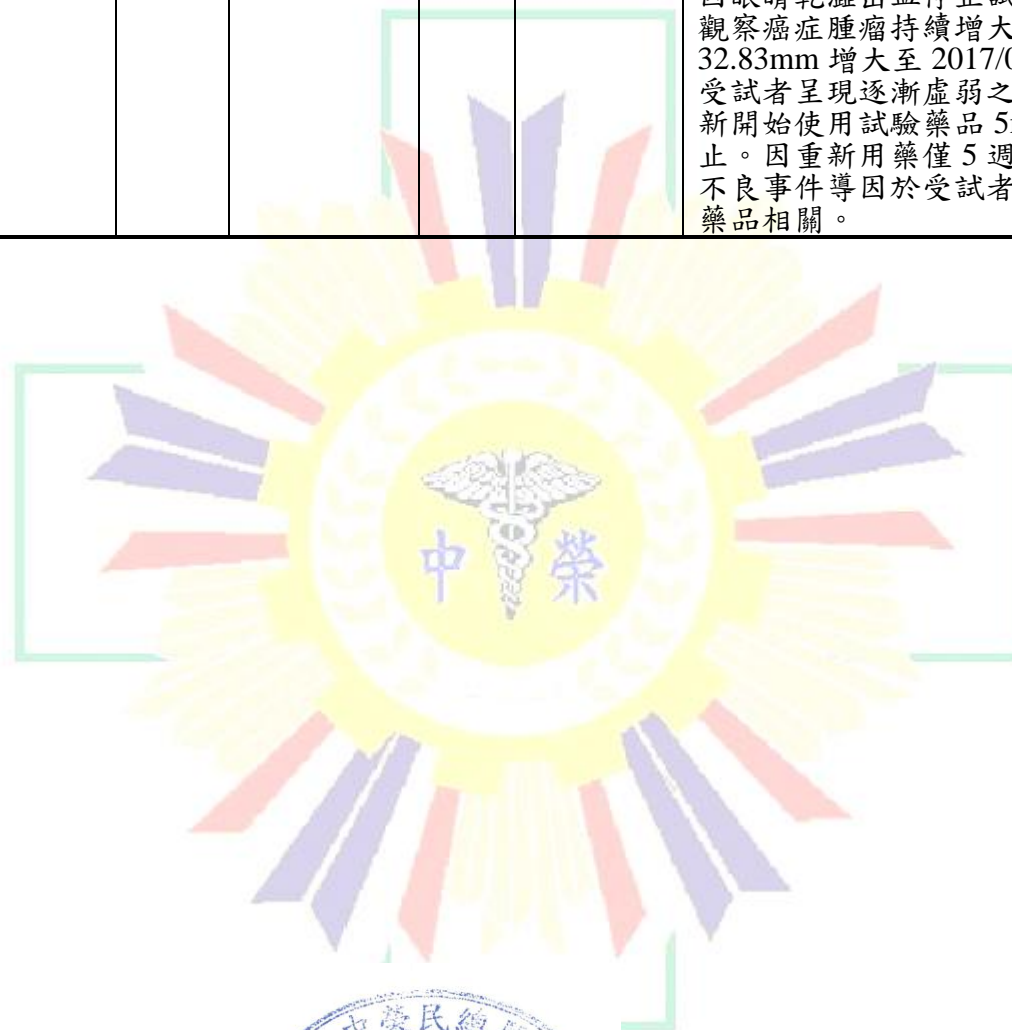


31. 「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

	編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議
1	SC15127B	歐宴泉	JNJ-42756493	100166	General weakness	2017/06/02 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 83 歲，參與一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗。</p> <p>(2)受試者因 advanced urothelial carcinoma 參與此試驗，於 2015/11/12 - 2017/06/01 使用 JNJ-42756493，每天 1 次。2017/06/01 受試者因 poor appetite and general weakness in recent 3 months，經建議後於 2017/06/02 住院觀察，給予支持性治療，2017/06/06 發生 choking with aspiration, CxR 顯示 patchy pneumonia, bil. 使用抗生素 Tazocin 治療，經與家屬解釋病情後，家屬同意簽署 DNR，2017/06/10 呼吸困難加劇並惡化，conscious got worse and desaturation even O2 mask supplement, 家屬不要 CPR 或插管，而辦理自動出院。</p> <p>(3)依據 Phase I Dose-Escalation Study of JNJ-42756493, an Oral Pan - Fibroblast Growth Factor Receptor Inhibitor, in Patients With Advanced Solid Tumors (J. of Clinical Oncology Vol 33, No 30, 2015), The most common treatment-emergent adverse events included hyperphosphatemia (65%), asthenia (55%), dry mouth (45%), nail toxicity (35%), constipation (34%), decreased appetite (32%), and dysgeusia (31%).</p> <p>(4)主持人判斷 SAE 與研究不相關，請再補充受試者試驗藥品之使用劑量。考量受試者原先身體及疾病狀況並於住院期間發生吸入性窒息，此 SAE 與試驗之相關性存疑。</p> <p>回覆審查意見：</p>	同意備查



									<p>再審審查意見： 主持人補充受試者試驗藥品之使用劑量 2015/11/12-2015/12/09 為 6mg QD, 2015/12/10~2016/02/01 為 8mg QD。2016/02/01 因眼睛乾澀出血停止試驗藥品，為期 3 個月。 觀察癌症腫瘤持續增大，由 2015/02/04 之 32.83mm 增大至 2017/04/17 為 75.21mm，導致 受試者呈現逐漸虛弱之狀態。於 2017/04/24 重 新開始使用試驗藥品 5mg QD 至 2017/06/01 為 止。因重新用藥僅 5 週，且劑量較低，評估此 不良事件導因於受試者病情惡化，排除與試驗 藥品相關。</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--



32. 實地訪查：共 2 件

32.1 有關臺中榮民總醫院神經醫學中心介入性腦血管外科崔源生主任所主持之「硬腦膜痛管之基因多型性研究」計畫，依本會於第 106-B-06 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 08 月 09 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：同意核備。

32.2 有關臺中榮民總醫院內科部陳得源主任所主持之「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。」計畫，依本會於第 106-B-07 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 08 月 10 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件五。【註：賴國隆委員請迴避】

【決議】：同意核備。

33. 提案討論：共 1 件

33.1 有關臺中榮民總醫院內科部胸腔內科黃偉彰醫師所主持之「一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性」衛福部來函乙案，提請大會討論。

【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 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。

36. 會成 16：00 散會

