

編號：IRB-本會-工作常規-2001-附件 6.4-紀錄撰寫格式
臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-09 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 09 月 26 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：20

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）：蕭自宏委員（院內）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 2 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）、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

早退委員：胡宜如委員（院外）、韓紹民副主任委員（院內）

請假委員：周政緯委員（院內）、東海大學江朝聖助理教授（院外）

列席人員：放射腫瘤部葉慧玲醫師、內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師。

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

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

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

2. 工作報告：（略）

3. 核准前期會議記錄：

3.1 第 106-B-08 次會議一般審查之投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 0 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 106 年 08 月 29 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：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）【修正後複審】

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

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SF17244B

計畫名稱：一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學(科文斯諮詢服務股份有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師（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 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：半年一次

4.3 申請編號：CG17235B

計畫名稱：應用慣性感測器建立床頭抬高監測系統(院內計畫)

試驗主持人：護理部彭素貞督導

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 8 票、修正後複審 6 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

4.4 申請編號：SC17247B

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)(華鼎生技顧問股份有限公司) **【C-IRB 主審計畫】**

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任

【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？

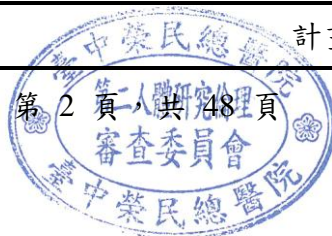
【會議決議】 投票記錄：核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|----|-----|------|
|----|-----|------|



| | | | |
|----|----------|-----|--|
| 1 | CE17217B | 張鳴宏 | 低血糖是否是造成第二型糖尿病神經病變的危險因子 |
| 2 | SE17215B | 許正園 | 台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究 |
| 3 | CE17212B | 陳逸玲 | 某醫學中心新進護理人員工作適應狀況與離職率之相關性探討 |
| 4 | SE17214B | 傅彬貴 | 肺炎導致呼吸衰竭患者之呼吸道檢體與糞便菌相之關聯性研究 |
| 5 | CE17239B | 傅彬貴 | 侵襲性肺麴菌病之流行病學與臨床特徵 |
| 6 | CE17238B | 李建儀 | 以腎臟鏡及傳統腹腔鏡施行腹膜透析導管置放之病例分析 |
| 7 | CE17242B | 陳信華 | 類風濕性關節炎患者接受生物製劑或 tofacitinib 治療對於 CCP 抗體及類風濕因子之影響 |
| 8 | CE17240B | 吳杰亮 | 台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究 |
| 9 | SC17236B | 吳明儒 | 一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性【C-IRB 副審計畫】 |
| 10 | CE17216B | 蔡志文 | 以基礎乳房密度及乳房密度變化來預估乳癌預後 |
| 11 | CE17243B | 陳享民 | 建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究 |

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 1 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|---|----------|---------------------|---|
| 2 | TE17019B | 李建儀、 裘坤元、 陳正哲 | 專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab 1200mg/vial)」/謝 O 鎰、陳 O 瑞、賴 O 川 |

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 | S10143B#18 【計畫名稱：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】 | 楊陽生 | 審查意見： 委員一： 1. 本案為一項隨機分配、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，執行期限為 2017/10/26，預計收案 15 人，目前收案 7 人。 2. 本案本次修正內容為於受試者同意書之修正內容為 a. 修正中英文計畫名稱之藥物代號。 b. 移除協同主持人陳詩華醫師 c. 新增收集且已在台灣分析過之腫瘤組織切片將會轉送至美國加利福尼亞州實驗室再行一次分析即銷毀之 | 核准 (核准:10 票; 修正後核准:3 票) |

說明

3. 本案本次修正另有於主持人手冊更新臨床試驗安全性資訊與新增計畫書附錄說明本試驗於未來臨床試驗相關送審之件將使用更新後的試驗藥物名稱、計畫書編號與藥品代號。
4. 綜觀本次修正內容應屬低風險，但腫瘤組織切片將會轉送至美國經評估仍須請受試者重新簽署同意書為宜。

■本案需要重新簽署受試者同意書

委員二：

本次修正為更改試驗藥物名稱、移除協同主持人、並新增說明在台灣分析過之腫瘤檢體會轉送至美國再一次分析，之後立即銷毀，以及更新其他臨床試驗資訊等。由於本院受試者僅需電話追蹤，無須返診，同意不須重新簽署受試者同意書，但務必在電訪時告知受試者更新之訊息，並詢問受試者之意願。

回覆審查意見：

委員一：

感謝委員細心審查。有關委員之審查意見回復如下，敬請委員 惠核：

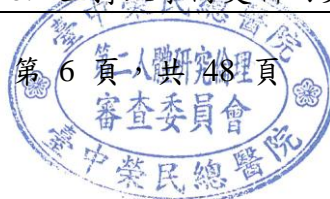
本次申請擬轉送至美國之腫瘤組織切片檢體，原先已取得受試者同意進行實驗室分析，此次轉送美國僅為再次進行相同的分析確認，並未超過計畫書設定且受試者同意的研究分析範圍。目前本院所有受試者已完成計畫書設定的治療期，少數仍在後續追蹤期，大約每12週以電訪方式追蹤受試者之健康狀況，依試驗設計受試者皆無需再返診，懇請委員考量現況，同意在電訪時告知受試者更新之訊息。

委員二：

感謝委員細心審查。同上回覆委員一，本次申請擬轉送至美國之腫瘤組織切片檢體，原先已取得受試者同意進行實驗室分析，此次轉送美國僅為再次進行相同的分析確認，並未超過計畫書設定且受試者同意的研究分析範圍。目前本院所有受試者已完成計畫書設定的治療期，少數仍在後續追蹤期，大約每12週以電訪方式追蹤受試者之健康狀況，依試驗設計受試者皆無需再返診，懇請委員考

| | | | | |
|---|---|-----|--|----------------------------------|
| | | | 量現況，同意在電訪時告知受試者更新之訊息。 | |
| 2 | SC15205B#8 【計畫名稱：第三期、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道上皮細胞癌患者的影響】 | 楊晨洸 | <p>委員一： 研究背景：無改變。 意見：同意修改主試驗受試者同意書、研究用人體檢體採集同意書：羅氏大藥廠臨床檢體研究選擇性採檢、PD-L1 狀態預先篩選受試者同意書及主持人信函 具體結論：同意修正 ■本案需要重新簽署受試者同意書</p> <p>委員二： 本修正案預計收案數為 5 人，目前收案人數為 4 人，本次變更修改計畫內容包含新增有關泌尿上皮細胞癌復發之腫瘤評估方法、新增有關治療後/觀察性追蹤評估之說明與新增送審文件，以及增加收案人數達 8 人。其他為修改實驗室地址等。 意見： 1. 因新增有關治療後/觀察性追蹤評估，必須重新簽署同意書。 2. 同意書 p16，新增「當您參與此試驗時，您將不能接受其他治療來治療您的癌症，除非您的癌症復發。」請問包含追蹤期嗎？受試者可能只是保持穩定，不是治癒，治療期間結束之後，停藥不繼續接受治療這樣適當嗎？</p> <p>結論：須回答問題。 ■本案需要重新簽署受試者同意書</p> | 核准 (核准:12 票; 修正後核准:1 票) |
| | | | <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見，將請受試者重新簽署最新版之受試者同意書。 委員二： 1. 感謝委員意見，將請受試者重新簽署最新版之受試者同意書。 2. 感謝委員意見，有關主試驗受試者同</p> | |

| | | | | |
|---|--|-----|---|--|
| | | | <p>意書中第 16 頁新增文字「當您參與此試驗時…」試驗期間包括篩選、治療和<u>追蹤期</u>，故有包含追蹤期。而此段文字敘述主要針對納入 Atezolizumab 治療組(A 組)之受試者說明，此試驗之另一組為觀察組(B 組)。因目前對於無法接受 cisplatin 輔助化療的手術切除後膀胱或肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者，無標準治療。受試者在參與此試驗期間，唯有<u>癌症復發</u>方可接受其他癌症治療。若受試者於追蹤期間沒有癌症復發，但經試驗醫師針對受試者之安全性及臨床效益評估，需進行試驗計畫書外的癌症治療，將同時退出此試驗。</p> | |
| 3 | <p>SC16144B#3 【計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療】</p> | 張基晟 | <p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為一項以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療的第三期、開放標示、多中心試驗，執行期限為 2018/06/07，追蹤頻率為一年，預計收案 2 人，目前尚未收案。 2. 本次變更案於計畫書之修正內容包括 <ol style="list-style-type: none"> d. 展延試驗期間至 2019 年 12 月 31 號。 3. 本次變更案於主持人手冊之修正內容為 <ol style="list-style-type: none"> a. 提供對於藥品儲存的額外闡述、提供對於更新 PK 結果的額外闡述 b. 提供對於更新毒理學結果的額外闡述 c. 新增臨床藥理學闡述 d. 提供對於安全資訊的額外闡述並簡化章節 e. 更新臨床有效性資訊 f. 根據當前的處方資訊之作用機制更新機理 g. 根據更新的臨床有效性和安全性章節 h. 更新劑量選擇原理 i. 更新最新的安全性資訊。 4. 本次變更案於受試者同意書之修正內容包括 <ol style="list-style-type: none"> a. 與計畫書同步之修正 b. 主持人手冊更新而更新受試者同意 | <p>核准 (核准:12 票; 修正後核准:1 票)</p> |



書之安全資訊

5. 本次變更案於 Clinical Trials Guide&NSCLC 主要變更原因及內容如下：
 - a. 更新臨床研究介紹，以詳細闡明。
 - b. 修正註釋、治療方案描述、修正免疫療法描述。
 - c. 詳細闡明臨床研究的期別與新增常用術語。
6. 本次變更案於 IC Flipchart 主要變更原因及內容如下：
 - a. 修正關於 JAVELIN Lung 100 研究的描述
 - b. 關於試驗藥物的描述
 - c. 參加 JAVELIN Lung 100 人數
 - d. 修正納入與排除標準
 - e. 新增治療組 C 組描述。
 - f. 更新有關研究團隊說明：研究設計—追蹤訪診之描述。

綜觀本次之修正內容，修正後受試者面臨之風險與修正前相當，擬同意修正，提大會進行核備。

■本案需要重新簽署受試者同意書。

委員二：

本計畫為一項三期臨床研究，探討以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療之療效與安全性。本計畫修正受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、Clinical Trials Guide、IC Flipchart。本次修正案的審查意見如下：

1. 在Clinical Trails Guide修正當中，”並與化療之標準護理”，本計畫為臨床試驗，非護理照護研究，使用護理兩字會容易照成誤解。請修正其他文件標準護理一詞。
2. 在Clinical Trails Guide修正當中，將 protocol翻譯做"協議"，雖然字典直譯的確為"協議"，但是在臨床試驗中，protocol病無協議之義，建議翻譯為較為貼切之詞，如臨床試驗計畫表或書之類，以利了解。
3. 在Clinical Trails Guide修正當中，請釐清 IRB 與 EC 的解釋，本院倫理委員會採用 IRB。

4. 在Clinical Trails Guide修正當中，請統一解釋計畫書、研究計畫、protocol之間的關係。

5. 在Flipchart修正中，請確認"鉑基雙峰值標準一線治療"此句的翻譯是否有誤?何謂雙峰值?

本計畫有若干專有名詞翻譯後語意不清，建議修正。

■本案需要重新簽署受試者同意書。

回覆審查意見：

委員一：

謝謝委員之意見。

委員二：

謝謝委員的意見。

1. 此版本為master版本翻譯成中文版，翻譯之標準護理中文字句不夠精確。因此遵照委員建議將"標準護理"修正成"標準治療"。其它文件"護理"一併修正成"治療"。

2. 此版本為master版本翻譯成中文版，翻譯之協議中文字句不夠精確。因此遵照委員建議將，協議修改成臨床試驗計畫書。

3. 此中文版，原從試驗團隊提供主要(master)版本翻譯成中文。全球參與本試驗的各國使用master版本翻譯成各國通用的語言。且此文件為研究人員對受試者提供資訊，讓受試者了解臨床試驗案。其研究人員在提供給受試者資訊時，會告知受試者，台中榮民總醫院人體委員會為IRB，審核臨床試驗相關文件機構。以期望不更動master版本內容為主。煩請委員能夠採納此版文件。

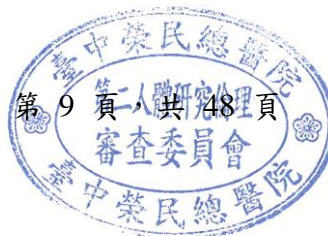
4. 此版本為master 版本翻譯成中文版，翻譯之計畫書、研究計畫字句不夠精確。因此遵照委員意見，計畫書、研究計畫修正成臨床試驗計畫書。Protocol為臨床試驗計畫書。

5. 此版本為master 版本翻譯成中文版，鉑基雙峰值字句不夠精確。因此遵照委員意見，鉑基雙峰值修正成鉑雙藥療

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | 法。鉑基雙峰值之原英文為platinum-based doublet，因翻譯之中文字句不夠精確，此次修正為鉑雙藥療法。 | |
|--|--|--|---|--|

9. 提本次會議審查「修正案」：共 9 件

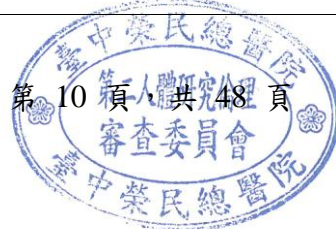
| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|------------------------------|--|--------------------------------------|--------|
| 1 | SF14341B#7 林明志 | 針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗 (Endra CT 編號：2014-000583-18) | 委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正 |
| 2 | SC15209B#6 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 | SC17097B#1 CIRB 主審 謝福源 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性 | 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 | SF13109B#12 林進清 | (LUX-Head & Neck 3)一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及/或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗 | 委員一：同意修正，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 | SE14178B#5 | 楊勝舜 | 一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性 | 委員一：同意修正，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 | SC15127B#9 | 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 基因變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗 | 委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正 |
| 7 | SF13142B#7 | 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：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正 |
| 8 | SC16005B#4 | 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 突變之急慢性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。 | 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 |
| 9 | CF14052B#2 | 蔡忠霖 | mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析 | 委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備 | 同意修正 |
| 【註：依照第 106-B-03 次決議計畫主持人已檢送修正案】 | | | | | |

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 21 件

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



| | | | | | |
|---|-----------------------|-----|---|--|----|
| 1 | SC16264B#5 | 李建儀 | 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 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 2 | SF16170B#4 | 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) | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 3 | SC17131B#1 CIRB 副審 | 林育蕙 | 一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF) | 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 | SE14338B#3 CIRB 副審 | 詹明澄 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照組，第 3 期試驗評估 ART-123 使用於重度敗血症與凝血病變受試者之安全性與療效 | 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 |
| 5 | SC17188B#1 CIRB 副審 | 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 | 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 | CF13044B#7 | 林偉豪 | 重大精神疾病與正常人之腦功能比較 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |

| | | | | | |
|----|-----------------------|-----|---|--|----|
| 7 | SC15307B#3 CIRB 副審 | 裘坤元 | 一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性 | 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 |
| 8 | SC17173B#1 CIRB 副審 | 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。 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 9 | SC15278B#6 | 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 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 10 | SC15328B#4 | 張基晟 | 一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 11 | J09006B#12 | 陳得源 | 長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 macitentan/ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |
| 12 | SC16172B#4 | 張基晟 | SHERLOC: 比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇(Docetaxel) 與歐洲紫杉醇(Docetaxel) 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 | 同意修正，提大會進行追認 (行政審查) | 通過 |

| | | | | | |
|----|-----------------------|-----|--|--|----|
| 13 | SE14281B#9 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 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | 通過 |
| 14 | S10154B#8 | 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 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | 通過 |
| 15 | SC15156B#5 | 王賢祥 | 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 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | 通過 |
| 16 | SC17128B#1 CIRB 副審 | 張基晟 | 單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗 | 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 |
| 17 | SC17040B#1 CIRB 副審 | 張基晟 | 針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗 | 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 |
| 18 | SC15255B#5 CIRB 副審 | 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 | 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 |

| | | | | | |
|-------------------|-----------------------|-----|--|--|----|
| | | | finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。 | | |
| 19 | SC17173B#2 CIRB 副審 | 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 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | 通過 |
| 20 | SC15157B#7 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 |
| 21 | SG15263B#2 | 韓紹民 | 一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade® /Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | 通過 |
| 註：韓紹民副主委及周政緯委員請迴避 | | | | | |

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 2 件

| | 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|---|-----|---|--|
| 1 | SC15255B-2 【計畫名稱：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 | 吳明儒 | <p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 此為一項隨機分配、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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。 此次追蹤審查，預計收案 14 人，目前收案 7 人，多份同意書之說明者簽署時間晚於受試者，是否有充分告知而違背知情同意之順序。目前無未預期之不良反應通報紀錄。 <p>以上建議主持人釐清與說明。</p> | 修正後核准 (核准：4 票；修正後核准：7 票；修正後複審：2 票) 【大會附帶決議：請將受試者同意書之說明人欄位補簽名(簽署的時間需早於受試者)，修正後需全數上傳至 PTMS 系統】 |

用標準照護加上finerenone治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。】

■ 提大會討論

委員二：

本計畫為一項三期臨床試驗，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治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。本次追蹤期間由：2016-08-08開始，12個月一次。本追蹤期間共新增五位受試者，總共納入七位。受試者皆已簽署最新版受試者同意書，簽署確實，唯建議主持人同意書版控制，有受試者於15Aug2016簽署第五版，也有受試者於07Jul2016簽署第七版。另外建議如無說明人，試驗主持人簽署的時間早於受試者為佳。

本計畫同意書簽署完整，建議同意繼續進行。

回覆審查意見：

委員一：

謝謝委員的提醒。關於取得受試者知情同意之流程順序，首先試驗主持人會充分告知受試者關於此臨床試驗案之內容，包含可能發生之副作用及發生率，受試者充分了解且無疑慮後才會於受試者同意書上簽署，而試驗主持人於再次確認受試者參與之意願及確認受試者無其他問題後，才會在受試者同意書上簽署，以確認此受試者正式參與本試驗案。由於同意書之內容乃由試驗主持人提供給受試者，且同意書中有獨立之主持人簽署欄位，故試驗主持人僅於受試者簽署後，於主持人簽署欄位做簽署之確認動作，同意書中其他資訊提供者之簽署欄位不適用。日後會根據委員之建議，如無說明人的情況下，試驗主持人將於說明同意書時先簽署受試者同意書以釐清充分告知及知情同意之順序。

委員二：

謝謝委員的提醒與同意。

同意書第7版之IRB核准日期為12Aug2016，TFDA核准日期為09Aug2016，此份同意書乃於取得IRB及TFDA核准後始提供給受試者簽署。受試者編號610076002之第7版同意書簽署日期為07Nov2016，此次送審文件之受試者清單與收案狀況描述表中誤植為07Jul2016，非兩版同意

書於同一時間之混用，請委員諒察，同意書簽署版本在本試驗中也由主持人持續注意。另外，日後會根據委員之建議，如無說明人的情況下，試驗主持人將於說明同意書時先

| | | | | |
|---|------------------------------------|-----|--|---|
| | | | 簽署受試者同意書。 | |
| 2 | CF14280B-3 【計畫名稱：改善肝細胞癌患者的預後評估】 | 李騰裕 | <p>委員一：</p> <p>1. 研究主題為「改善肝細胞癌患者的預後評估」，預計本院收案 200 位，已收案 60 人，無中途退出，第一位個案收案時間為 2015 年 1 月 21 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 8 月 7 日。</p> <p>2. 請計畫主持人協助修正受試者同意書編號 55 日期書寫有誤，請修正。</p> <p>委員二：</p> <p>本研究係探討巴賽隆納(BCLS)肝癌分期合適性與患者預後的評估。</p> <p>研究執行期間為 20150101-20241231，研究醫院預計收案 200 人，已收案 58 人，研究仍在持續進行中，受試者尚無人退出研究計畫，計畫執行無不當之處，同意繼續進行。</p> <p>惟請確認流水號 39 江 0 同意書簽署日期似與”受試者清單與收案狀況描述表”有異；流水號 53 郭 0 祥受試者同意書漏勾第 13 選項，請補正</p> | <p>核准 (核准：12 票；修正後核准：1 票)</p> <p>【大會附帶決議：請祕書處持續追蹤受試者編號 55 是否於 10 月份受試者回診重新簽署後，將該份受試者同意書送至本會存查。】</p> |
| | | | <p>祕書處意見：</p> <p>1. 有關委員一建議：「受試者同意書編號 55 日期書寫有誤乙節，計畫主持人回覆：「已電話聯絡，受試者表示 10 月會回診追蹤，故會請受試者更正受試者同意書檢送至 IRB」。</p> <p>2. 有關委員二建議：「流水號 39 及 53 兩位受試者資料有誤乙節，計畫主持人回覆，均已修正和補正。</p> <p>3. 是否同意「提大會核備」？恭請 鈞長核示！</p> | |
| | | | <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝審查委員的提醒。因編號 55 的受試者近期無法回診，已電話連絡，受試者表示 10 月會回診追蹤，故會請受試者更正受試者同意書並再將同意書檢送至 IRB。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 謝謝審查委員。</p> <p>2. 謝謝審查委員的提醒。已將”受試者清單</p> | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | 與收案狀況描述表”的流水號39江0同意書簽署日期 修正和補正 53 郭 0 祥受試者同意書第 13 選項。 | |
|--|--|--|--|

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 16 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|-------------------|---|--|--------|
| 1 | 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 | 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 | C09139B-8 許惠恒 | 探討糖尿病及其併發症的易感基因 | 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 | CF15240B-2 李騰裕 | 慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究 | 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 |
| 4 | C06112B-11 林志堅 | 台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 | 同意繼續進行 |

| | | | | | |
|---|------------|-----|--|--|--------|
| 5 | SG16215B-1 | 洪至仁 | 比較緩釋型 oxycodone 與速釋型 oxycodone 使用於未曾接受鴉片類藥物中度至嚴重癌症疼痛病患的劑量調整療效與安全性的一項介入性、開放性與隨機分配對照試驗 | 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 |
| 6 | SE14281B-3 | 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 | SE14304B-3 | 張基晟 | 一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) | 委員一： 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 | CF12251B-5 | 程遠揚 | 等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髖或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較 | 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 |
| 9 | SC16233B-1 | 林進清 | 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 | 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 | SF14272B-3 | 許正園 | 一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病（COPD）患者使用 N-乙酰半胱氨酸（N-acetylcysteine）的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗 | 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 | SF15203B-4 | 黃偉彰 | 一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性 | 委員一： 同意繼續進行，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 | SF13224B-4 | 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 | 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 | SF14003B-7 | 楊陽生 | 針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備 | 同意繼續進行 |
| 14 | SE13273B-4 | 陳周斌 | 以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究—OPTIMISE | 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 | S10143B-7 | 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 | CF14052B-3 | 蔡忠霖 | mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析 | 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 |
| 【依照第 106-B-03 次決議計畫主持人檢送試驗偏差再送修正案，以利後續持續審查之程序】 | | | | | |

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 6 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|--------------|-----|----------------------------|--|--------|
| 1 | 賴慧卿 | 比較高危險妊娠與一般產婦之預後 | 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，提大會進行追認 | 通過 |
| 2 | 吳明儒 | 全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認 | 通過 |
| 3 | 許惠恒 | 侵入性醫療處置照護品質提升計畫 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認 | 通過 |
| 【註：黃惠美委員請迴避】 | | | | |
| 4 | 林進清 | 鼻咽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 |
| 5 | 陳信華 | 以電子健康病歷紀錄探討預測腎功能不良及動脈硬化的因素 | 委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認 | 通過 |

| | | | | | |
|--------------|------------|-----|----------------|--|----|
| 6 | CE11181B-6 | 陳得源 | 過敏免疫風濕疾病個案管理計畫 | 委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認 | 通過 |
| 【註：賴國隆委員請迴避】 | | | | | |

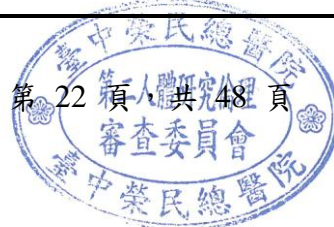
14. 提本次會議討論「結案」案：共 3 件

| | 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|--|-----|---|-----------------------------|
| 1 | CF15003B 【計畫名稱：影響愛滋感染者服藥準備度、遵從性及體內病毒量抑制之相關因素】 | 謝佳吟 | <p>審查意見： 委員一： 本計畫預計執行期間為 2015/2/13~2018/12/31，預計收案人數為 150 人，實際收案人數為 28 人，其中 2 人因未回診退出。為避免受試者曝光之心理壓力，此研究之受試者不需簽署同意書，僅在病歷上註記。最後一次的收案時間為 2015/12/22，之後一年多未再收案。因收案人數相差太大，且許可書到期並未展延，建議提大會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員的意見，2015 年本計畫執行初期，台灣疾病管制署建議感染者免疫力(CD4)低於 500 以下者，建議開始服用抗病毒藥物。且需要服藥前，與醫師及個管師確認好準備度，再開始服用抗病毒藥物。然而，本計畫進行至 2016 年，台灣疾病管制署為配合世界衛生組織的治療目標『建議所有感染者不論 CD4 數值，診斷後即刻治療』，已與當初本研究設計的研究目的不符，故自 2016 年不再收案，造成收案落差，故提前提出結案報告。 謝謝委員指教。</p> | 同意結案 (核准 13 票；修正後核准 0 票) |
| 2 | CG11256B 【計畫名稱：人類腦下垂體瘤之(ATAD3; ATP 酶家族 AAA 域含有蛋白 3)之分子機轉探 | 鄭文郁 | <p>審查意見： 委員一： 一、本案為之目的在探討人類腦下垂體瘤之(ATAD3; ATP 酶家族 AAA 域含有蛋白 3)之分子機轉探討，執行期限為 2016/03/26，追蹤頻率為 12 個月，預計收案 100 人，共收案 32 人。 二、受試者江坤誠未見於受試者名單上，</p> | 同意結案 (核准 12 票；修正後核准 1 票) |

| | | | | |
|---|--|-----|---|---|
| | 討】 | | <p>應補齊。</p> <p>三、依所檢附收案清單與受試者同意書，主持人與試驗團隊執行知情同意尚稱完整，但結案申請逾請超過一年，擬提大會討論。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>第一點：感謝委員抽空審查。</p> <p>第二點：已經補齊，感謝委員提醒。</p> <p>第三點：將來申請計畫會注意結案時間，避免逾期。</p> | |
| 3 | CF12026B 【計畫名稱：探討 IDH1/2 基因突變和染色體 1p/19q 缺失對於膠母細胞瘤在臨床治療癒後的影響】 | 鄭文郁 | <p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、本案為之目的在探討 IDH1/2 基因突變和染色體 1p/19q 缺失對於膠母細胞瘤在臨床治療癒後的影響，執行期限為 2016/03/26，追蹤頻率為 12 個月，預計收案 63 人，共收案 13 人。</p> <p>二、受試者同意書編號第 15 位受試者廖 O 毅於名單中簽署日期應改為 104/9/1，而編號第 18 位受試者陳 O 錦簽名為法定代理人妻子陳秀麗代簽，然缺少見證人之簽名。</p> <p>三、依所檢附收案清單與受試者同意書，主持人與試驗團隊執行知情同意仍有問題，且結案申請逾請超過一年，擬提大會討論。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>第一點：感謝委員抽空審查。</p> <p>第二點：受試者同意書編號第 15 位已經修正，而編號第 18 位因為病人剛開完刀很虛弱也無能力簽名或畫符號，當下又只有法定代理人妻子陳秀麗代簽，亦無其他家屬見證人在場，時間已經久遠，研究個案回來簽署著實困難，非常感謝委員提醒，下次收個案會多加留意改進。</p> <p>第三點：將來申請計畫會注意結案時間，避免逾期。</p> | 修正後核准（核准 5 票；修正後核准 8 票）【大會附帶決議：受試者第 18 號，若無法取得見證人簽署之情形，建議該名受試者排除該試驗案，並提醒計畫主持人，若往後再遇到相同個案的情況，可請受試者補簽，亦可達到有效的簽署流程。】 |

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 4 件

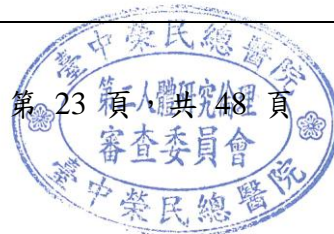
| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|-----|------|--------|--------|
|----|-----|------|--------|--------|



| | | | | | |
|---|----------|-----|---|--------------|------|
| 1 | SF13218B | 歐宴泉 | 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 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 2 | SE14336B | 詹明澄 | 一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane/tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗 | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 3 | SF13085B | 李秀芬 | 一個針對結節性硬化症患者其症狀表現以及現行臨床治療效果之國際疾病資料收集的登錄研究－ TOSCA | 同意結案，提大會進行核備 | 同意結案 |
| 4 | SF12128B | 許正園 | 慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集 | 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 10 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|--------------|-----|-------------------------|--------------|--------|
| 1 | 李秀芬 | 感染性發熱相關癲癇症候群。 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 2 | 李秀芬 | 單獨亞硫酸鹽氧化酶缺乏症。 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 3 | 王仲祺 | 耳、鼻、喉、頭頸部的結核菌感染臨床表徵 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 4 | 張麗銀 | 以光學造影技術中評估壓瘡護理效益之特徵擷取研究 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 5 | 王建得 | 血友病患者接受手術之結果與併發症 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 【註：王建得主委請迴避】 | | | | |
| 6 | 吳明儒 | 末期腎臟病人接受不同透析治療方式之成本效益分析 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |



| | | | | | |
|----|----------|-----|-----------------------------------|--------------|----|
| 7 | CE14288B | 沈靜慧 | 頭頸癌游離瓣重建手術，比較全靜脈麻醉和吸入性麻醉術後併發症 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 8 | CE17126B | 曾崇育 | 頸椎人工關節（Bryan Disc）術後的金屬沉積症一罕見病例報告 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 9 | SE15233B | 陳周斌 | 大腸直腸癌患者的心理健康功能與隨時序變化之心理社會資源的雙向關係 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |
| 10 | CE16164B | 吳明儒 | 血清尿酸值升高預測顯影劑引起之急性腎損傷 | 同意結案，提大會進行追認 | 通過 |

17. 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18. 提本次會議審查「計畫暫停」：0 件

19. 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20. 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21. 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|----------|-----|---|----------------|--------|
| 1 | CE15335B | 黃偉彰 | 針對不同急性惡化病史表現型之慢性阻塞性肺病病人，建構肺部微生物菌相三年縱貫性變化及其與臨床預後之關聯之研究 | 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 2 件

| | 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|---|--|-----|--|---|
| 1 | SF15203B (第三次通報) 【計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評 | 黃偉彰 | 狀況描述： 1. 發生日期：05 Dec 2016 獲知日期：15 Jun 2017 於 MV13 (2017 年 6 月 15 日) 發現，但在 MV14 (2017 年 7 月 11 日) 確認後才進行通報。 事件緣由：受試者 18P028 於 2016 年 6 月 14 日納入試驗。根據計畫書規定，受試者第 10 次訪視應在 2016 年 12 月 6 日至 2016 年 12 月 20 日間完 | 請贊助廠商/CRO 提出改善計畫 (大會核備：2 票；請贊助廠商/CRO 提出 |

| | | | | |
|---|--|-----|---|-----------------------------|
| | <p>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】</p> | | <p>成；但因受試者提早回診，其血液及生化檢測提早一天於 2016 年 12 月 5 日執行。</p> <p>2. 發生日期：30 Dec 2016 獲知日期：11 Jul 2017 事件緣由：受試者 18P034 於 2016 年 12 月 29 日納入試驗。根據計畫書規定，女性受試者應確認未懷孕再服用試驗藥品。受試者於 2016 年 12 月 29 日時有確實執行懷孕檢測，但懷孕報告結果於 2016 年 12 月 30 日才發出，但受試者已於 2016 年 12 月 29 日服用試驗藥物。受試者為 53 歲的婦女，無任何明顯徵兆表示受試者正在懷孕中，懷孕報告結果為陰性。</p> <p>審查委員意見： 事件一 1. 發生日期：05 Dec 2016，獲知日期：15 Jun 2017，於 MV13 (2017年6月15日) 發現，但在 MV14 (2017年7月11日) 確認後才進行通報。 2. 受試者 18P028 於未依計畫書規定，第 10 次訪視應在 2016 年 12 月 6 日至 2016 年 12 月 20 日間完成；但提早回診，其血液及生化檢測提早一天於 2016 年 12 月 5 日執行。 3. 本偏離未增加受試者的風險，主持人及研究護士需要注意回診期間規定，請受試者須配合計畫書規定之時間回診，避免類似事件再次發生。</p> <p>事件二 1. 發生日期：30 Dec 2016，獲知日期：11 Jul 2017 2. 受試者 18P034 於 2016 年 12 月 29 日納入試驗，未依計畫書規定，確認未懷孕再服用試驗藥品。雖懷孕報告結果為陰性，但受試者有可能在懷孕的情況下服用藥物增加的風險。 3. 此事件未造成受試者傷害，提醒主持人及研究護士應依計畫書執行試驗，避免類似事件再次發生。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。 事件一：主持人及研究護士將會更加注意回診期間規定，並與受試者溝通請受試者須配合計畫書規定之時間回診，避免類似事件再次發生。 事件二：主持人及研究護士會依計畫書執行試驗，並避免類似事件再次發生。</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> | <p>改善計畫 ： 13 票)</p> |
| 2 | SC16233B (第二次通 | 林進清 | <p>狀況描述： 發生日期：2017 年 06 月 15 日 獲知日期：2017 年 06 月 15 日</p> | 請贊助廠 商/CRO 提 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>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】</p> | <p>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 0097-00162 由於在完成 Cycle 1 Day 1 到 Day 4 的治療後出現藥物不良反應，雖然已達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，在考量受試者對化學治療的耐受能力、對受試者最佳照護的原則及臨床治療經驗，在 C2D1 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及藥物不良反應後所做出的決定，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>發生日期：2017 年 06 月 30 日 獲知日期：2017 年 06 月 30 日</p> <p>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，雖然已達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，在考量受試者對化學治療的耐受能力、對受試者最佳照護的原則及臨床治療經驗，在 C3D1 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及藥物不良反應後所做出的決定，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： 一、本案為評估 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) 情況的一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，此次試驗偏離為受試者 0097-00162 與 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，雖然已達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，在考量受試者對化學治療的耐受能力、對受試者最佳照護的原則及臨床治療經驗，將四天的藥物注射縮減為三天(同時減少注射藥物之總量)。</p> <p>二、綜觀以上事件此試驗偏差為考量到受試者身體狀態及藥物不良反應後所做出的決定，並不會增加</p> | <p>出改善計畫 (大會核備：2 票；請贊助廠商/CRO 提出改善計畫：13 票)</p> |
|---|---|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>受試者風險，差應屬輕微偏差(minor protocol deviation)，建議於大會核備後存查。但自2017/6/15 發現日至今已超過三十天通報，希望主持人未來能確實評估病人情況按計畫書執行計畫且於規定時間內通報偏離事件。</p> |
| | | <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見。未來會加強留意通報時間限制並確實評估病人情況後依計畫書規定執行試驗。</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. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共6件

| 編號 | 主持人 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|--------------------------|-----|--|--------|
| 1 SC16233B (第三次通報) | 林進清 | <p>狀況描述： 發生日期：2017年07月11日 獲知日期：2017年08月03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 0097-00162 由於在完成 Cycle 1 Day 1 到 Day 4 的治療後出現藥物不良反應，雖然已達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，在考量受試者對化學治療的耐受能力、對受試者最佳照護的原則及臨床治療經驗，在 C3D1 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及藥物不良反應後所做出的決定，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>發生日期：2017年08月01日 獲知日期：2017年08月03日 依照計畫書規定，隨機分配至 Arm B 的受試</p> | 通過 |

| | | | | |
|---|----------|-----|---|----|
| | | | <p>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 0097-00162 由於在完成 Cycle 1 Day 1 到 Day 4 的治療後出現藥物不良反應，雖然已達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，在考量受試者對化學治療的耐受能力、對受試者最佳照護的原則及臨床治療經驗，在 C4D1 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及藥物不良反應後所做出的決定，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：</p> <p>一、本案為評估 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) 情況的一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，此次試驗偏離為受試者 0097-00162 由於在完成 Cycle 1 Day 1 到 Day 4 的治療後出現藥物不良反應，雖然已達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，在考量受試者對化學治療的耐受能力、對受試者最佳照護的原則及臨床治療經驗，在 C3D1 將四天的藥物注射縮減為三天(同時減少注射藥物之總量)，由於此試驗偏差為考量到受試者身體狀態及藥物不良反應後所做出的決定，因此並不會增加風險程度；試驗主持人應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>二、綜觀以上事件此試驗偏差為考量到受試者身體狀態及藥物不良反應後所做出的決定，並不會增加受試者風險，差應屬輕微偏差(minor protocol deviation)，建議於大會核備後存查。</p> | |
| 2 | SC15204B | 吳明儒 | 狀況描述 | 通過 |



| | | | | |
|---|---------------------|-----|--|----|
| | (第四次通報) | | <p>發生日期：2017-07-26 獲知日期：2017-07-26</p> <p>事件緣由： 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 610077012 將試驗藥物藥瓶(編號 683872)及所餘藥品遺失，未能歸還試驗中心。</p> <p>受試者 610077012 於 2016 年 09 月 16 日簽署受試者同意書，並於 2016 年 12 月 09 日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配，接續於 2017 年 04 月 14 日執行試驗第 3 次回診，第 3 次回診當天本院試驗人員清點試驗藥物時發現藥號 683872 的試驗藥瓶未帶回，受試者認為其可能遺落於家中，因此建請試驗人員允許其返家尋找，若尋回將於第 4 次回診時攜回，直至 2017 年 07 月 26 日執行試驗第 4 次回診時，受試者確認其遺失無法尋回。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離為受試者未依計畫書將試驗用藥空瓶繳回，試驗團隊已確認受試者遺失的空瓶藥品已服完，並已加強受試者試驗藥品空瓶須繳回之教育。 2. 此偏離對受試者安全無影響，亦未增加其風險，擬於大會核備後存查。</p> | |
| 3 | SC15219B (第四次通報) | 陳得源 | <p>狀況描述： 獲知日:2016/10/14 發生日:2016/08/16</p> <p>狀況描述： 受試者7402-502，V1的藥物動力學檢體，廠商建議於藥物靜脈滴注後，生理食鹽水沖灌 (normal saline wash) 管路之前，要完成檢體採集。本受試者的V1藥物動力學檢體是在生理食鹽水沖灌管路之後收集。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差主要是研究護士抽血時間點不符合試驗設計，無影響病患之安全，研究團隊亦已提醒研究護士，無增加風險。仍建議團隊應熟稔試驗流程。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的審查意見，試驗團隊會更加注意</p> | 通過 |

| | | | | |
|---|---------------------|-----|--|----|
| | | | 試驗流程。 | |
| 4 | SC15219B (第一次通報) | 陳得源 | <p>狀況描述： 獲知日:2016/10/14 發生日:2016/07/29 狀況描述： 受試者7402-501，V1的藥物動力學檢體，廠商建議於藥物靜脈滴注後，生理食鹽水沖灌(normal saline wash)管路之前，要完成檢體採集。本受試者的V1藥物動力學檢體是在生理食鹽水沖灌管路之後收集。</p> <p>審查委員意見： 本次偏差為研究護士於藥物注射後之抽血時間點偏差，無增加受試者安全之風險，惟建議團隊應熟稔試驗流程。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的審查意見，試驗團隊會更加注意試驗流程。</p> | 通過 |
| 5 | SF13218B (第一次通報) | 歐宴泉 | <p>狀況描述： 受試者3303001於2015年01月05日Cycle 2 Day 1回診的實驗室檢體PK項目，研究人員未依照試驗計畫書規範，在藥物服用前一小時抽取受試者血液檢體，因此不遵從試驗規範。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏離主要為受試者於回診抽血時研究人員未依照試驗計畫書規範於服藥前一小時抽血，造成偏離，已完成再教育訓練。未造成受試者傷害，建議大會核備。 另一試驗偏離案為撤回同意試驗時，未依照規範執行試驗流程之檢查及評估，已完成再教育訓練，建議大會核備。</p> | 通過 |
| 6 | SC16233B (第四次通報) | 林進清 | <p>狀況描述： 發生日期：2017年08月22日 獲知日期：2017年08月31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0097-00162由於在完成Cycle 1 Day 1到Day 4的治療後出現藥物不良反應，雖然已達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，在考量受試者對化學治療的耐受能力、對受試者最佳照護的原則及臨床治療經驗，在C5D1將四天的藥物注射縮減為三天(同時減少注射</p> | 通過 |

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)。

由於此試驗偏差為考量到受試者身體狀態及藥物不良反應後所做出的決定，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。

發生日期：2017年07月17日

獲知日期：2017年08月31日

受試者0097-00162在12-Jul-2017入院，並於15-Jul-2017完成Cycle 3 Day 1的5-FU化學治療。在16-Jul-2017預計出院當天開始出現下痢症狀，經醫師評估後繼續留院接受輸液治療，因而延長住院時間。試驗團隊於10-Aug-2017獲知此延長住院仍須通報贊助商SAE後已於當日完成通報，然因計畫書規定所有SAE應在獲知發生後的24小時內通報給贊助商，因此不符合計畫書規定。

審查委員意見：

一、本案為評估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) 情況的一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，此次試驗偏離為受試者受試者0097-00162由於在完成Cycle 1 Day 1到Day 4的治療後出現藥物不良反應，雖然已達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，在考量受試者對化學治療的耐受能力、對受試者最佳照護的原則及臨床治療經驗，在C5D1將四天的藥物注射縮減為三天(同時減少注射藥物之總量)，由於此試驗偏差為考量到受試者身體狀態及藥物不良反應後所做出的決定，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。

二、綜觀以上事件此試驗偏差為考量到受試者身體狀態及藥物不良反應後所做出的決定，並不會增加受試者風險，差應屬輕微偏差(minor protocol deviation)，建議於大會核備後存查。

26. 核備新計畫案之公文：共 1 件

| 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|------|------|---|-------------------------------|
| 1 | 尚未送件 | 李建儀 | <p>原則同意試驗進行</p> <p>Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-56/CA209901）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 08 月 25 日法蘇字第 641411811-001 號及 106 年 08 月 31 日法蘇字第 641411811-002 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：CA209901, Revised Protocol Number: 02, Incorporates Amendment 03, Date: 21-Apr-2017。</p> <p>三、有關案內主試驗受試者同意書，仍請依下列事項辦理，並請貴公司儘速修正後另案送部審查：於受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用段落所述藥物動力學及生物標記/遺傳學等檢體最長保存 15 年，此檢體涉未來額外研究(包含基因研究)，請貴公司增列詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p> <p>四、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)藥品臨床試驗受試者同意書 (疾病惡化時選擇性切片檢查):ONO-4538-56 ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Optional Biopsy Upon Disease Progression ICF V1.0TWN01 TCVGHv01 10Aug2017 Translated on 10Aug2017。</p> <p>(二)藥品臨床試驗受試者同意書 (懷孕伴侶):ONO-4538-56 ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Pregnant Partner ICF V1.0TWN01 TCVGHv01 10Aug2017 Translated on 10Aug2017。</p> <p>(三)藥品臨床試驗受試者同意書 (惡化後治療):ONO-4538-56 ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Treatment Beyond Progression</p> | MOHW 民國 106 年 09 月 11 日 |

ICFV1.0TWN01 TCVGHv01 10Aug2017

Translated on 10Aug2017。

五、請依 95 年 07 月 07 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。

六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。

七、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。

八、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：

(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。

(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。

(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。

(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。

九、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。

十、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。

十一、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

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>之責任。</p> <p>十二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p> | |
|--|--|--|--|--|

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 13 件

| 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 | |
|----|----------|------|--------------|--|---------------------------------------|
| 1 | SC15255B | 吳明儒 | 計畫書及受試者同意書變更 | <p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY94-8862/16244)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 07 月 14 日 BAY 94-8862-0188 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 19 日部授食字第 1046051070 號函同意執行，並經 106 年 03 月 22 日 FDA 藥字第 1066013439 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：Version 2.0，Date：02 May 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下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, NTUH: v8, 07Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC V2, NTUH: V2, 07Jun2017。</p> <p>(二)亞東紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, FEMH: v8, 07Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC V2, FEMH: V2, 07Jun2017。</p> <p>(三)高雄長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244,</p> | <p>MOHW</p> <p>民國 106 年 08 月 14 日</p> |

Taiwan Core PI/IC v3, CGMHKS: V6,
12Jun2017。

2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, CGMHKS: v2,
12Jun2017。

(四)臺北榮民總醫院：

1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, TPVGH: v7,
26May2017。

2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC V2, TPVGH: V2,
26May2017。

(五)彰化基督教醫院：

1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, CCH: V8,
07Jun2017。

2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, CCH: V2, 07Jun2017。

(六)臺北醫學大學附設醫院：

1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, TMUH: v9,
07Jun2017。

2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, TMUH: v2, 07Jun2017。

(七)臺中榮民總醫院：

1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, TCVGH: v9,
07Jun2017。

2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC V2, TCVGH: v2,
07Jun2017。

(八)中國醫藥大學附設醫院：

1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, CMUH: v4,
07Jun2017。

2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, CMUH: v2, 07Jun2017。

(九)林口長庚紀念醫院：

| | | | | | |
|---|----------|-----|----------------|---|-------------------------------|
| | | | | <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, CGMHLK: V4, 12Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, CGMHLK: v2, 12Jun2017。</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> | |
| 2 | SC15307B | 裘坤元 | 試驗主持人變更 | <p>「Enzalutamide soft capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-13）之試驗主持人變更乙案，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 28 日昆字第 1061097 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 12 月 14 日部授食字第 1046074483 號函核准執行，並經 106 年 03 月 28 日 FDA 藥字第 1066014826 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裘坤元醫師。</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> | MOHW 民國 106 年 08 月 15 日 |
| 3 | SC16264B | 李建儀 | 試驗主持人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）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 08 月 04 日羅臨字第 170224 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 06 月 19 日 FDA 藥字第 1066032102 號</p> | MOHW 民國 106 年 08 月 15 日 |

| | | | | |
|---|----------|-----|--|-------------------------------|
| | | | <p>函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院之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> | |
| 4 | SC16172B | 張基晟 | <p>試驗計畫書變更、受試者同意書變更及回覆部授食字第1056059874號</p> <p>「MM-121 Solution 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MM-121-01-02-09）之試驗計畫書變更、受試者同意書變更及回覆部授食字第1056059874號乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年7月5日百字(106)第443號函。</p> <p>二、本計畫業經105年06月24日部授食字第1056013142號函核准執行，並經106年03月21日FDA藥字第1066008104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 4.0，Date：02Mar2017。</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、下列建議提供貴公司參考： (一)試驗計畫書 Inclusion Criteria 第c點，建議修正為 Received one priorplatinum-based chemotherapy regimen for advanced or metastatic disease。較符合試驗計畫書 section 3.1 所述試驗對象。 (二)試驗主要療效指標變更為 investigator-assessed progression free survival(PFS)。然</p> | MOHW 民國 106 年 08 月 15 日 |

| | | | | | |
|---|----------|-----|-----------------------|--|--|
| | | | | <p>本試驗採開放性(open-label)設計，由 investigator 評估 PFS 將會造成療效評估的誤差。此外，針對非因疾病惡化退出試驗治療的受試者，僅於 End of Treatment 回診時進行腫瘤影像學評估，沒有持續追蹤到發生疾病惡化或開始其他治療，也會對 PFS 的評估結果造成誤差。</p> <p>(三)本案檢送的台中榮民總醫院先期篩檢受試者同意書、中國醫藥大學暨附設醫院先期篩檢受試者同意書、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院先期篩檢受試者同意書請列出剩餘檢體儲存地址。佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院主受試者同意書請列出剩餘腫瘤組織檢體儲存地址。</p> | |
| 5 | SC15205B | 楊晨洸 | <p>試驗主持人及受試者同意書變更</p> | <p>「RO5541267 (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO29636)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 08 月 04 日羅臨字第 170231 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 06 月 01 日部授食字第 1046030741 號函核准執行，並經 106 年 05 月 02 日 FDA 藥字第 1066022666 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>MOHW 民國 106 年 08 月 17 日</p> |
| 6 | SC16005B | 滕傑林 | <p>試驗主持人及受試者同意書變更</p> | <p>「ASP2215 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0301)之試驗主持人及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 08 月 04 日藥事開發(106)字第 0139 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 06 日部授食</p> | <p>TFDA 民國 106 年 08 月 17 日</p> |

| | | | | |
|---|----------|-----|---|-------------------------------|
| | | | <p>字第 1046050459 號函核准執行，並經 106 年 03 月 08 日 FDA 藥字第 1066010279 號函同意變更在案。</p> <p>三、案內文件尚有下列缺失，請修正後另案提出申請：</p> <p>(一)案內未檢附變更後試驗主持人之計畫書與受試者同意書簽名頁。</p> <p>(二)不同內容之受試者同意書請依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 105404165 號函分別檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」。</p> <p>四、另本次申請臨床試驗變更之審查費用，已於 106 年 08 月 04 日繳納完畢（食品藥物管理署核銷總號：X15637），請備齊相關資料並檢附本函及收據另案申請，屆時毋須重新繳納。</p> | |
| 7 | SC15127B | 王賢祥 | <p>試驗主持人及受試者同意書變更</p> <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 8 月 7 日(106)台嬌研字第 701 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 07 月 07 日衛授食字第 1066035497 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院之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需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</p> | MOHW 民國 106 年 08 月 21 日 |

| | | | | | |
|---|----------|-----|-------------------------|--|--------------------------|
| | | | | <p>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>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> | |
| 8 | SC15204B | 吳明儒 | 計畫書及受試者同意書變更 | <p>「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 94-8862/17530）之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07月28日BAY 94-8862-0219號函。</p> <p>二、本計畫業經104年08月17日部授食字第1046050710號函同意執行，並經106年04月07日FDA藥字第1066011146號函部分同意在案。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date: 02 May 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 08月24日 |
| 9 | SC17197B | 陳怡行 | 製造廠名變更、安定性試驗資料、受試者同意書變更 | <p>「VAY736 Powder for Solution for Infusion/Injection 150mg/vial」供學術研用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CVAY736A2201）之製造廠名變更、安定性試驗資料、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07月25日諾署字第VAY-A-2201-1060725-1號函。</p> <p>二、本計畫業經106年04月14日衛授食字第1066017767號函原則同意核准執行，並經106年06月12日FDA藥字第</p> | MOHW 民國106年 08月25日 |

| | | | | | |
|----|----------|-----|----------|---|-------------------------------|
| | | | | <p>1066030519 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭試驗藥品之製造廠廠名由 Novartis Pharma AG Technical Research & Development (Building 330/331)變更為 Novartis Pharma AG，廠址未變更。</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、有關日後藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更，請依 106 年 08 月 10 日衛授食字第 1061405535 號函辦理，試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查，毋須送部審查。</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，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> | |
| 10 | SC15148B | 張基晟 | 受試者同意書變更 | <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 8 月 18 日法蘇字第 564601801-141 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 6 月 11 日部授食字第 1046032596 號函核准執行，並經 106 年 8 月 16 日 FDA 藥字第 1066043179 號函同意變更在案。</p> <p>三、提醒貴公司，旨揭各試驗中心主試驗受試者同意書，仍請依 106 年 8 月 16 日 FDA 藥字第 1066043179 號函說明三，於下一次變更時一併修正。</p> | TFDA 民國 106 年 08 月 29 日 |
| 11 | SC15278B | 張基晟 | 計畫書變更 | <p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)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 8 月 4 日 BMS 臨字</p> | MOHW 民國 106 年 08 月 31 日 |

| | | | | |
|----|----------|-----|---|-------------------------------|
| | | | <p>第 2017085 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 27 日部授食字第 1046066216 號函核准執行，並經 106 年 07 月 03 日 FDA 藥字第 1066034999 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 Revised Protocol Number : 03 Incorporates amendment 17, Date : 27-Jun-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> | |
| 12 | SF15173B | 林進清 | <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)之回復衛授食字第 1066019933 號函及臺中榮民總醫院檢體操作層流台變更乙案，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 27 日希藥字第 20170174 號函及 106 年 08 月 02 日希藥字第 20170178 號函。</p> <p>二、本計畫業經民國 105 年 06 月 14 日部授食字第 1056028232 號函核准執行，並經 106 年 07 月 17 日衛授食字第 1066037061 號函原則同意變更在案。</p> <p>三、貴公司於 106 年 04 月 13 日函請新增林口長庚醫院為試驗中心，業經 106 年 06 月 27 日 GTP 訪查並於 106 年 07 月 28 日回復訪查事宜，經核，本部同意新增林口長庚醫院為試驗中心。</p> <p>四、有關該試驗中心受試者同意書部份，請依衛授食字第 1066019933 號函說明段五辦理。</p> <p>五、有關臺中榮民總醫院檢體操作層流台變更所附資料，並未涉及操作流程與相關製程，且已依院內規定完成相關測試，資料備查。</p> | MOHW 民國 106 年 09 月 04 日 |

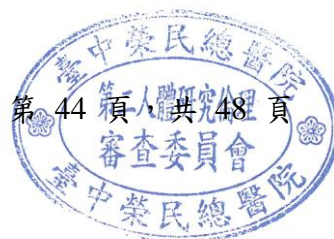
| | | | | | |
|----|----------|-----|----------------------|--|-------------------------------|
| | | | | 六、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 | |
| 13 | SC17167B | 楊勝舜 | 計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫材進口 | <p>「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-384-1943）之計畫書、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，隨函檢送貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 08 月 21 日 (106)Gilead 查登字第 094 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 07 月 17 日衛授食字第 1066037110 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：Amendment 1，Date：24May2017。</p> <p>四、本部同意保瑞爾生技股份有限公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、另 106 年 07 月 17 日 FDA 藥字第 1066037390 號函核發之貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、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」，故有關案內受試者同意書剩餘檢體處理情形段落提及「剩餘檢體保存最長達 15 年」部分及本試驗方法及相關程序段落所述檢體可能會儲存起來以供額外檢測使用，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，另案送部審查。</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</p> | MOHW 民國 106 年 09 月 06 日 |

審查程序」之權益。

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

| 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|------------|-----|----------------|--|------------------------------|
| 1 SE13335B | 陳得源 | 終止臺中榮民總醫院為試驗中心 | 「CNT0136 (Sirukumab) Prefilled syringe 50mg/100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT0136ARA3004)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本署業已知悉，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 09 月 05 日(106)台嬌研字第 786 號函。 二、本計畫業經 102 年 11 月 04 日衛授食字第 1026013973 號函核准執行，並經 106 年 04 月 21 日 FDA 藥字第 1066020541 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之試驗中心執行狀態。 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，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。 | TFDA 民國 106 年 9 月 11 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：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 | 大會議決 | |
|----|----------|-----|--------------------------------------|-------|---------|-----------------------|-----|--------|--|------|
| 1 | SC16233B | 林進清 | Cetuximab /Cisplatin/fluorouracil | 00312 | Sepsis | 2017/09/01 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 55 歲，於 2017/07/25 開始使用試驗藥品(標準治療組別)Cycle 1，Cetuximab664mg IV for 1 dose, cisplatin166mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 1660mg/day for 4 days(至 2017/07/30)。受試者 2017/08/01 完成 Cycle 1 Day 8 Cetuximab 治療出現發燒(38.7 °C)及 mucositis，血液檢查白血球升高&bandemia，X 光檢查顯示雙側肺部浸潤等敗血症跡象。受試者仍住院接受治療後狀況穩定，但於 2017/08/16 開始出現疑似腫瘤出血，情況惡化。</p> <p>二、經查 Uptodate，Cetuximab Adverse effects 包括有 Infection: Sepsis (1% to 4%)，主持人亦評估此事件與試驗可能相關。</p> | 同意備查 |

31. 「院內不良反應通報」同意案：共 4 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 /Cisplatin/fluorouracil | 00336 | STROKE | 2017/06/02 Initial | 否 | 不相關 | 初審審查意見： 一、本報告為初始報告，受試者 63 歲，於 2017/08/01 開始使用試驗藥品，Cetuximab 684mg IV for 1 dose, cisplatin 171mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 6840mg for 08/01-08/06. 受試者 2017/08/07 出現意識改變及呼吸短促至本院急診，左上肢無法移動，腦部掃描顯示 MCA Infarction, 醫師建議手術減緩嚴重腦部水腫，但家屬拒絕，安排住院治療，使用氣管內插管維持呼吸道暢通。目前暫停後續治療待受試者恢復穩定後再評估是否繼續參加或退出試驗。 二、主持人評估此事件與試驗不相關。經查 Uptodate, cisplatin 之 Adverse Reactions 中 <1%, postmarketing, and/or case reports 有: cerebral arteritis, cerebrovascular accident, 發生機率不高；而受試者本身原有高血壓疾病，亦可能造成此事件，故此不良反應與試驗藥品之相關性存疑。 | 同意備查 |
| 2 | SC16233B | 林進清 | Cetuximab /Cisplatin/fluorouracil | 00336 | STROKE | 1st Follow up | 否 | 不相關 | 初審審查意見： 一、本報告為第一次追蹤報告，受試者 63 歲，於 2017/08/01 開始使用試驗藥品，Cetuximab 684mg IV for 1 dose, cisplatin 171mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 6840mg for 08/01-08/06. 受試者 2017/08/07 出現意識改變及呼吸短促至本院急診，左上肢無法移動，腦部掃描顯示 MCA Infarction, 醫師建議手術減緩嚴重腦部水腫，但家屬拒絕，安排住院治療，使用氣管內插管維持呼吸道暢通。受試者於 2017/08/12 因病況惡化過世。 二、主持人評估此事件與試驗不相關。經查 Uptodate, cisplatin 之 Adverse Reactions 中 <1%, postmarketing, and/or case reports 有: cerebrovascular accident, 發生機率不高；而受 | 同意備查 |

| | | | | | | | | | | |
|---|----------|-----|----------------------|-----------------|--------------------------|---------------|---|------|---|------|
| | | | | | | | | | 試者本身原有高血壓疾病，亦可能造成此事件，故此不良反應與試驗藥品之相關性存疑。 | |
| 3 | SC16233B | 林進清 | Cetuximab /Cisplatin | BMS-2017-056307 | Diarrhea | 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 2017/06/13 開始使用試驗藥品，Cetuximab398mg IV for 1 dose, cisplatin 159mg IV for 1 dose, 5-fluorouracil 1590mg/day for 3 days(至 2017/06/17). 受試者 2017/06/19 出現 watery diarrhea 持續至 2017/06/21 到本院急診轉住院接受治療。症狀緩解後，於 2017/07/04 出院。</p> <p>二、主持人評估此事件與試驗確定相關。</p> | |
| 4 | SC16169B | 吳明儒 | Nephoxil | 5-02-007 | Ventricular fibrillation | 1st Follow up | 否 | 不相關 | <p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為第一次追蹤報告，受試者男性 61 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 |

32. 實地訪查：0 件

33. 提案討論：0 件

34. 臨時動議：0 件

35. 主席結論

35.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 2 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

34. 會成 16：20 散會

