

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-10 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 10 月 24 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：26

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）、榮中禮拜堂陳增韜牧師（院外）、東海大學江朝聖助理教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：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 5 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），共 4 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：韓紹民副主任委員（院內）、東海大學謝明麗教授（院外）、東海大學江朝聖助理教授（院外）

請假委員：周政緯委員（院內）、胡宜如委員（院外）、嘉義分院王立敏委員（院內）

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 14 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-09 次會議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。於 106 年 10 月 13 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 5 件

4.1 申請編號：CG17237B

計畫名稱：整合性壓瘡照護模式之推展與成效評價（院內計畫）

試驗主持人：護理部張麗銀副主任由協同主持人：護理部彭素真督導及共同主持人：尤琇慧護理師代理出席（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 9 票、修正後複審 4 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

4.2 申請編號：CF17263B

計畫名稱：探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶(MGMT)的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響(自行研究)

試驗主持人：神經醫學中心鄭文郁醫師

【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 11 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

4.3 申請編號：CF17268B

計畫名稱：探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響(自行研究)

試驗主持人：神經醫學中心鄭文郁醫師

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

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：SF17267B

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床三期試驗，用以評估“統欣藥貼布”對於治療背痛患者的有效性、安全性及耐受性(明生生物科技股份有限公司)

試驗主持人：復健科張幸初主任

【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 11 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

4.5 申請編號：SC17271B

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療(昆泰股份有限公司/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司) **【C-IRB 主審計畫】**

試驗主持人：外科部泌尿外科李建儀醫師

【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 0 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

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 4 件

編號	主持人	計畫名稱
1	陳廷斌	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性【C-IRB 副審計畫】
2	張基晟	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)【C-IRB 副審計畫】
3	許美鈴	厚朴酚誘導退黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究
4	陳萬宜	男性口腔癌患者延遲就診與治療之相關因素

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	李秀芬	專案進口「L-Arginin-Hydrochlorid 21% (Argininehydrochlorid 210 mg / ml, 4,214 mg / Amp, 5Amps / Box)」/ 林 O 任
2	林明志	專案進口「Cafnea® Injection Cafnea® Oral Solution(Caffeine citrate Injection:40 mg/2 mL/vial;Oral Solution:25mg/5mL/vial)」

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	吳俊穎	審查意見： 委員一： 研究背景：無改變。 意見：同意計畫書、中文摘要及受試者同意書，同意新增文件。 具體結論：同意修正 委員二： 本試驗為一項雙盲隨機對照試驗，主要	修正後核准 (核准:0 票; 修正後核准:7 票; 修正後複審:4 票) 【大會附帶決議：1. 衛福部

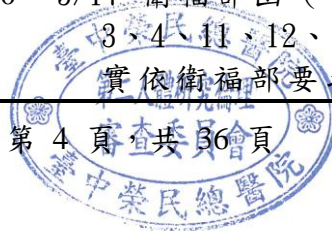
驗】

目的是為了釐清史達汀是否可降低肝癌經局部燒灼或切肝手術後的復發風險。次要目的是探討史達汀使用是否可減少肝代償不全臨床併發症(包括胃食道靜脈瘤出血，自發性腹膜炎，肝腦病變，肝腎症候群以及肝肺症候群)，因肝病相關死亡率與整體死亡率。是一個本國多中心的研究，由義大醫院提供史達汀藥品。

本試驗為藥品仿單外使用之研究，經送衛福部審核之意見修改後意見如下：

1. 請檢附逐項回覆衛生福利部說明文件以利審查。
2. 8/7 衛福部函二、(一) 計劃書 p7(11)...若服藥後 AST/ALT 上升大於 5 倍最高正常值，就需要停藥...——漏未改成 3 倍。
3. 8/7 衛福部函二、(二) 注意監測試驗用藥副作用...意思是需要成立 DSMB，要有計劃書、人員名單。
4. 8/7 衛福部函二、(三) 探索性臨床試驗人數大約二、三十人，而療效確認試驗必須精確計算樣本，計算的所有參數都要有來源。而衛福部要求**本試驗為學術研究探索性臨床試驗**。請依衛福部要求確實修改計劃書及 ICF。
5. 8/7 衛福部函五、(一)(二)(三) 請依衛福部要求確實修改計劃書及 ICF。
6. 8/7 衛福部函六、是否已上網登錄？
7. 8/7 衛福部函八、醫療費用不應由健保支付。請檢附預算支用表。ICF 雖已說明經費自籌，但需確認整個計劃經費之多寡及合理性。
8. 8/7 衛福部函十、因盲性試驗之給藥之藥劑師亦應納入研究團隊。
9. 5/17 衛福部函(一) 臨床部份 1、英文摘要仍未見。
10. 5/17 衛福部函(一) 臨床部份 3、4、11、12、15、16 項請確實依衛福部要求提出執行流

將此研究歸類為學術研究探索性臨床試驗，因考慮受試者安全性問題，建議收案至 20—30 位將安全性資料並通報人體研究倫理審查委員會。2. 請完整清楚揭露藥品的費用於預算支用表。3. 請依衛福部之建議修正後執行。】



程。

11· 5/17 衛福部函（一）臨床部份
5、不論肝癌是否復發藥物持續使用至三年結束，請說明其合理性及必要性？

12· 5/17 衛福部函（一）臨床部份
13、應是要求成立 DSMB

13· 5/17 衛福部函（一）臨床部份
14、參考 atorvastatin 仿單的藥物交互作用段落的注意事項…葡萄柚汁等，如何避免受試者誤用？

14· 5/17 衛福部函（二）統計部分，意見涉統計專業，建議加會統計專業委員審查，免有疏漏未善盡審查責任之虞。請檢附逐項回覆衛生福利部說明文件以利審查。

15· 5/17 衛福部函（三）提供安慰劑之製造廠（含…組成、檢驗成績書、標籤等資料。請確實依衛福部要求提出資料。

結論：應修正。

回覆審查意見：

委員一：

感謝委員寶貴意見。

委員二：

感謝委員寶貴意見。

1. 檢附逐項回覆衛生福利部說明文件請參閱附件。
2. 已將上述說明更正為「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…」。
3. 本試驗已設置DSMB(資料安全監測委員會)，預計於完成收納 50%與 100%受試者時召開 DSMB會議，審查並統計分析安全性資料，在完成收納 50%受試者時將同時進行期中資料分析，此外，委員會可因病人安全問題(如不良事件、非預期不良反應事件)隨時召集緊急會議，對

試驗的安全資料及效度數據於會議提出討論。委員可就試驗是否繼續、修正或終止進行投票，以保護受試者權益。請詳見第四版計畫書第七頁。(DSMB內容及人員名單請參閱附件)

4. 1) 本研究確認並非屬於查驗登記療效確認試驗，研究結果作為學術貢獻，不作為藥物上市或申請新適應症用途，已在計畫書中特別說明。

2) 本研究計畫皆遵循赫爾辛基宣言，其中包括〈科學性要求與研究計畫〉(Scientific Requirements and Research Protocols)，因此研究設計例如收案人數的估算皆須符合科學原則，經過計算後收案 240 位患者為適當。

5. 8/7衛福部函五、(一)

240人的計算基礎如下：

預期對照組服藥滿三年復發率為60%，試驗組為40%、第一類誤差 (alpha level) 0.05及檢出力0.8，則一組須107人，因為可能會有中途退出或失去追蹤者，故加上10%差額後一組為120人。(請詳見第四版計畫書第六頁)。

8/7 衛福部函五、(二)

執行此期間分析的策略是決定 (1) 照原定計畫繼續進行試驗 (2) 提前終止。若有下列三種情形之一，則提前終止：兩組差異非常顯著，且即使未收案者效果極差，很難推翻此顯著結果 (worst case scenario) 或是兩組差異甚微，再繼續試驗也是徒勞無功，第三種情形是發現藥物安全性有問題 (safety issue)。(請詳見第四版計畫書第六頁)。

8/7 衛福部函五、(三)

受試者同意書第十五項研究結束後檢體及資料處理方法及第十六項試驗之退出與中止，受試者同意檢體處理方法已依委員意見修正為「不同意保存，於試驗結束後立即銷毀，(由臺中榮民總醫院代為銷毀)。

毀)」。(請詳見第五版受試者同意書第七頁)

6. 已於臨床試驗資料網做登錄公開之資訊，ClinicalTrials.gov Identifier為：Nnct03024684。
7. 本試驗除醫療常規部份外，醫療費用全由研究計畫經費支付，預算支用表內容請參閱附件。
8. 已函文簽送至本院臨床試驗中心辦理相關事宜，規畫將給藥之藥劑師納入研究團隊。
9. 遺漏英文摘要部份已填寫完成(如附件)。
10. 5/17 衛福部函(一)臨床部份第3項: 隨機分配的分層有二：根據接受燒灼或切肝手術做第一分層，再依患者罹患病毒性肝炎情形(B型肝炎、C型肝炎、與非B非C型)做為第二分層(同時感染B型與C型肝炎患者，將被分入C型肝炎組內)，遺漏相關敘述及試驗流程圖已補充載明於試驗計畫書第3-4頁。
- 5/17 衛福部函(一)臨床部份第4項: 相關敘述於原送審文件呈現在試驗計畫書第3頁。
- 5/17 衛福部函(一)臨床部份第11項: 相關敘述於原送審文件呈現在試驗計畫書第3-4頁。
- 5/17 衛福部函(一)臨床部份第12項: 試驗開始用藥後的肝功能檢查已增加為“於開始用藥後後第4週”必需接受血液檢驗(試驗計畫書第5頁、受試者同書第4頁)。
- 5/17 衛福部函(一)臨床部份第15項: 針對審衛福部送審文件已修改完畢，請參閱附件。
- 5/17 衛福部函(一)臨床部份第16項: 相關敘述於原送審文件呈現在試驗計畫書第5-6頁。
11. 根據目前所有的研究證據顯示，服用

			<p>藥物可能有延緩腫瘤生長、延長病患存活的好處(如secondary endpoint)，所以不論是否有肝癌復發，仍以服用藥物至3年期滿為止。藥物療程補充說明於試驗計畫書第5頁。</p> <p>12. 本試驗已設置DSMB(資料安全監測委員會)，請詳見第四版計畫書第七頁。(DSMB內容及委員名單請參閱附件)</p> <p>13. 藥物交互作用的相關注意事項，將製做小卡片以方便患者注意及提醒。注意事項小卡片如附件。</p> <p>14. 感謝委員建議，本試驗設計為多中心研究，總研究primary investigator為義大許耀峻醫師及其研究團隊，統計部分許耀峻醫師已回覆說明於第四版計畫書第六頁。</p> <p>15. 安慰劑之製造廠(含組成、檢驗成績書、標籤)等資料已檢附，如附件，請查閱。</p>	
--	--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：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	詹明澄	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或革蘭氏陰性菌引起的醫療照護相關細菌性肺炎的療效	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	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
3	陳怡行	一回溯性的觀察研究以探討台灣患有嚴重嗜伊紅性白血球氣喘的族群特性	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	SF13163B#6	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	SF16170B#5	呂建興	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C) 併用或接續進行化學治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)	委員一：同意修正，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	SF13069B#10	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第 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	SF13224B#6	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	CF16263B#1	李騰裕	Statin 合併 sorafenib 療法用於晚期肝癌患者：一個隨機對照試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」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	SG17120B#2 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					
2	SC15261B#3 CIRB 副審	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	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
3	SC15219B#3 CIRB 主審	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
4	SF15173B#4	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 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
5	S10194B#6	陳得源	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
6	C08215B#14	李奕德	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	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	C09139B#13	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
8	SC15209B#7	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
9	CE11181B#2	陳怡行	過敏免疫風濕疾病個案管理計畫	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：賴國隆委員請迴避					

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共4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，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。】	吳明儒	審查意見： 委員一： 1. 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。 2. 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。 3. 以上建議主持人釐清與說明。 ■ 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	修正後核准(核准：0票；修正後核准：11票) 【大會附帶決議：請依照106-B-09次大會決議「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」】



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。

大會決議意見：

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

回覆大會意見：

感謝委員建議補充簽名於受試者同意書之說明人欄位。

本院團隊了解委員之想法是想要以書面文件說明受試者同意書由何人講解？本院之受試者同意書說明人皆為試驗主持人及協同主持人，請委員參閱受試者同意書之「17.簽名處」之「(一) 試驗醫師/協同主持人聲明：

我已經向試驗受試者以及中立見證人、監護人/輔助人或有同意權人解釋並討論本試驗的性質、目的、要求和風險。

我已經和受試者討論過替代療法/治療方式。

我會確保提供一份受試者同意書副本給試驗受試者。

我已經將聯絡資訊提供給試驗受試者，以利受試者詢問有關試驗藥物、試驗本身相關問題，或在緊急時能夠知道所使用的藥物種類(若有必要)。」

此聲明詳細說明試驗醫師/協同主持人即為同意書之說明人。

關於舊版本之主試驗受試者同意書(V8 之前)中其他資訊提供者/試驗說明者簽名欄位，為英文版同意書直接翻譯之內容，曾與國外試驗團隊再次確認，此簽名欄位設計之用法並非提供給試驗主持人簽署，而是由其他試驗團隊成員在針對其他不常見的試驗程序(例如:儀器或裝置)做解說時使用，由於本試驗中並無此類程序，故此簽名欄位不適用於本試驗中。針對此缺失，試驗團隊已於前次變更案(中榮人試字第1064701290 號)中更新受試者同意書簽署欄位，目前核准使用之受試者同意書(V10, 08Aug2017)中已將其他資訊提供者/試驗說明者簽名欄位刪除。



			<p>本院團隊在與試驗主持人討論之後，重新審視受試者同意書內容，(一) 試驗醫師/協同主持人聲明已清楚說明知情同意之流程，若於其他資訊提供者/試驗說明者簽名欄位補充簽名，則相同資訊重複登載於受試者同意書，且與本欄位設計之精神不相符，懇請委員諒解，同意不需於本欄位補簽。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>一、 主持人回覆106-B-09次大會決議，但沒有依大會決議辦理後續相關事宜。</p> <p>二、 建議提大會討論</p>	
2	CE14342B-3 【計畫名稱：利用複合式血清生物標記來偵測口腔癌患者之預後】	李立慈	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 研究背景:良好</p> <p>2. 意見: 計畫繼續收案期限:2014/12/22 - 2017/12/31: 預計 120 人;至 2017/06/17 收案人數:115 人，退出:0 人，未回診 4 人，死亡: 1 人，執行無不當之處，需研究進行中!</p> <p>3. 具體結論: 為持續招募受試者。繼續進行!</p> <p>委員二：</p> <p>1. 本案為“利用複合式血清生物標記來偵測口腔癌患者之預後”審查期間收案39人。</p> <p>2. 受試者同意書大多簽署完成，惟受試者清單流水號115受試者王0弘於受試者同意書上簽署日期為2017/4/24，但是主持人同意書上簽署日期為2017/4/25，晚於受試者同簽署日期。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員，將會持續進行研究分析</p> <p>委員二： 感謝委員提醒，後續會將同意書上主持人簽署日期改正。</p>	核准 (核准：10票；修正後核准：0票)

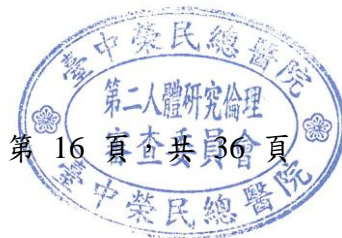
3	<p>SC15261B-2 【計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第IB期至第III期非小細胞肺癌的患者，研究接受CISPLATIN為基礎的輔助性化療後使用ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性】</p>	張基晟	<p>審查意見： 委員一： 一、本案為一項針對完全切除之第IB期至第III期非小細胞肺癌的PD-L1選定患者，研究接受CISPLATIN為基礎的輔助性化療後使用ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性的第三期、開放性、隨機分配的試驗，試驗期限為2017/10/21，目前已收案2人，未有SAE之通報。 二、依所附受試者清單與受試者同意書，試驗團隊能確實執行知情同意之程序，試驗執行並無不當之處，同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 本計畫為一項三期臨床試驗，針對IB期至第III期非小細胞肺癌的患者，研究使用ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性。本次追蹤期間為2016-08-31開始12個月。本次追蹤期間共篩選十位受試者，納入三位，無不良反應通報，同意書簽署確實，本次追蹤審查意見如下： 1. 六號受試者白○安退出時間早於篩選同意書簽署時間。 ■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝審查委員同意。</p> <p>委員二： 感謝審查委員意見，已將六號受試者白○安之退出時間修改為2016/12/05。</p>	<p>核准 (核准：10票；修正後核准：0票)</p>
---	--	-----	---	--



4	SF12246B-5 【計畫名稱：台灣缺蠓(小黑蚊)過敏原檢測試劑開發計畫】	陳怡行	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究主題為「台灣缺蠓(小黑蚊)過敏原檢測試劑開發計畫」，預計本院收案 150 位，已收案 36 人，無中途退出，第一位個案收案時間為 2014 年 6 月 18 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 7 月 3 日。 2. 請計畫主持人補充說明 <ol style="list-style-type: none"> (1) 受試者同意書編號 28，受試者簽名處的日期有修改，未讓受試者在修正處，簽名及註明修改日期。 (2) 受試者同意書編號 32，第十五及十六項受試者在勾選選項有修正，但受試者未在修改處，簽名及註明修改日期。 (3) 受試者同意書編號 33，受試者簽名處有修改，受試者在修改處有簽名，但未註明修改日期；另提醒受試者為成年，故不需在法定代理人處簽名。 <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為“台灣缺蠓(小黑蚊)過敏原檢測試劑開發計畫”已收案36人。 2. 本持續審查期間，受試者已簽署最新版的受試者同意書。 3. 本案同意繼續進行，提大會進行核備。 <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。 在三位受試者同意書修改處未落實簽名並標註日期是我們的疏忽，將會聯絡受試者在修改處簽名，將於下次展延或結案附上。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。</p>	核准 (核准：10 票；修正後核准：0 票)
---	---	-----	--	------------------------------

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 7 件

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



1	SF14261B-3	鄭紹彬	維生素 B-6 與穀胱甘肽的單獨及協同作用對肝硬化及肝硬化合併肝癌患者的發炎反應、同半胱胺酸代謝、氧化壓力及抗氧化能力的影響	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2	SF13226B-7	王仲祺	手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	SC15127B-5	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	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	SF12241B-10	王國陽	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
5	SF14138B-7	張基晟	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

6	SC15278B-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	SF12266B-5	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	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4件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	CE16241B-1	陳信華	比較自體免疫疾病患者及非自體免疫疾病患者之癌症臨床表現，治療，感染，存活率及死亡原因	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，提大會進行追認	通過
2	CE15257B-2	李美芳	台灣常見植物性食物過敏原圖譜之建立	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
3	CE13276B-4	林敬恒	注意力不足過動症之服藥順從性與醫療資源使用分析-台灣健保資料庫 10 年追蹤研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認	通過
4	CE15283B-2	李佳霖	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認	通過

14. 提本次會議討論「結案」案：共0件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共1件

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



1	CG16188B	曾智偉	自體免疫性腦下垂體炎個案報告	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 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15036B	鄧雅蓮	運用門診整合照護介入多重慢性病人之成效探討	同意結案，提大會進行追認	通過
2	SE14278B	陳怡行	一項全球性，涵蓋亞太地區、中東及非洲國家針對抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者之評估 (AWARE-AMAC)：非介入性，針對 H1 抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者，收集其疾病處置及臨床影響的相關資料研究	同意結案，提大會進行追認	通過
3	CE16058B	李文珍	腫瘤促進位點 2 调控血管內皮細胞生長因子 A 生成引起糖尿病視網膜病變之機轉探討	同意結案，提大會進行追認	通過
4	SE13118B	蔣鋒帆	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	同意結案，提大會進行追認	通過
5	SF16231B	蔡鴻文	急性血管外除顫、起搏和肌電圖研究 (ASD2)	同意結案，提大會進行追認 (未收案)	通過
6	CE16232B	林時逸	探討高齡榮民與非榮民失智病患在不同醫療照護處置下對認知功能、身體功能與預後之影響	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 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15281B	李佳霖	探討甲狀腺球蛋白, CEA, 及 calcitonin 與甲狀腺癌病患的預後關聯性	提大會核備	通過
2	SC15310B	許正園	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗, 評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009, 對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	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 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13205B (第一次通報) 【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「NERATIN IB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATIN IB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)】	楊陽生	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 0093 發生日:26-Jun-2014 獲知日:26-Jun-2014</p> <p>1.事件緣由: 受試者 0093 於 30-May-2014 簽署受試者同意書, 依計畫書規定須於三週內完成篩選。但由於該受試者的腫瘤樣本儲存在他院, 故需較長的時間安排運送至中央實驗室進行 HER2 分析, 故在取得 sponsor 同意後, 將篩選期延長至 27-Jun-2014。</p> <p>然而該受試者於 24-Jun-2014 之斷層掃描結果顯示腫瘤已轉移至骨骼, 經試驗主持人判斷須接受 Denosumab 治療。依據本試驗計畫書規定, 患者可接受 Denosumab 治療, 但其劑量穩定超過二週, 故再次取得 sponsor 同意, 將篩選期延長至 10-Jul-2014。</p> <p>受試者 0147 發生日:25-Sep-2014 獲知日:25-Sep-2014</p> <p>1.事件緣由: 受試者 0147 於 05-Sep-2014 簽署受試者同意書, 本案須於三週內完成篩選。但該受試者於 18-Sep-2014 曾接受輸血, 依計畫書規定須間隔二週才可進行隨機分派, 故在取得 sponsor 同意後, 將篩選期延長至 02-Oct-2014。</p> <p>受試者 0365 發生日:08-Oct-2015 獲知日:08-Oct-2015</p>	請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫 (大會核備: 0 票; 請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫: 11 票)



		<p>1.事件緣由: 受試者 0365 於 07-Sep-2014 簽署受試者同意書, 依計畫書規定須於三週內完成篩選。但由於受試者第一次寄送至中央實驗室進行 HER2 分析的樣本無法判讀, 故於 05-Oct-2015 重新寄送樣本, 並在取得 sponsor 同意後, 將篩選期延長至 16-Oct-2014。</p> <p>審查委員意見:</p> <p>1.本試驗三位受試者(0093、0147、0365)皆因故致篩選期延長, 惟並未增加受試者風險, 其偏離尚屬輕微。</p> <p>2.建議加強研究人員的訓練, 以避免再發生同樣的偏離事件。</p> <p>3.這些偏離事件分別於 2014/6/26、2014/9/25、2015/10/8獲知, 但卻遲至 2017/8/4通報本會。提醒主持人和試驗委託者, 為符合「審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次」之法規意指, 上述偏離事件應於各年度試驗期間屆滿前通知本會。</p> <p>回覆審查意見:</p> <p>1.感謝委員審查意見。</p> <p>2.感謝委員審查意見, 已加強研究人員相關訓練, 避免再發生相同之偏離事件。</p> <p>3.感謝委員審查意見, 本次通報事件均已事先取得試驗委託者同意(延長篩選期時間), 但為求完整記錄, 日前經試驗委託者確認, 即便是經准許執行之試驗偏差仍須通報至 IRB 備查, 故於近日通報貴院 IRB, 懇請委員鑒核。</p> <p>秘書處意見:</p> <p>依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」, 本件試驗偏離獲知日為 2015/12/08, 但通報本會時間為 2016/3/14, 將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
--	--	--	--

25. 提本次會議審查「試驗偏離」案: 共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC17128B (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述:</p> <p>事情緣由:根據試驗計劃書, Serum glucose(血糖濃度)及 Urine albumin(尿液蛋白)在 screening visit(篩選期)及 C1D1 都必須收集。</p> <p>事件發生日: 2017/8/4 及 2017/8/16</p> <p>事件獲知日: 2017/8/28</p> <p>受試者 10431001 於 2017/7/20 簽署試驗同意書, 分別於 2017/8/4 及 2017/8/16 進行 screening visit(篩選期)及 C1D1 的抽血/驗尿檢查。受試者 10431001 於此兩次回診都未被收集到 Serum glucose(血糖濃度)及 Urine</p>	通過

		<p>albumin(尿液蛋白)。</p> <p>試驗監測人員於 2017/8/28 進行試驗監測時發現此試驗偏差，並與研究護理師確認發生原因，研究護理師表示在此兩次回診中，因修正系統上的 Creatine Kinase(血清肌酸激酶)檢驗項目，因而誤刪了 Serum glucose(血糖濃度)及 Urine albumin(尿液蛋白)。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏離主要為受試者於 screening 即第一次療程皆須抽血糖及尿中白蛋白，但因系統維護誤刪除該項檢查，造成該受試者無檢驗，無顯著增加受試者風險，亦已重新訓練研究護理師所有的試驗流程，未再有類似情況發生。建議大會核備。</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	滕傑林	原則同意試驗進行	<p>「Daratumumab SC Injection 1800mg/15mL/Vial (co-formulated with rHuPH20 2000U/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54767414MMY3012)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 9 月 20 日(106)台嬌研字第 836 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 54767414MMY3012，Date：23 May 2017。</p> <p>三、本部同意之中國醫藥大學附設醫院受試者同意書版本日期為：54767414MMY3012 CMUH Clinical ICF Version 3.0, Date: 08/Sep/2017。</p> <p>四、案內未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物</p>	MOHW 民國 106 年 09 月 27 日



清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(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」，違者將依法處辦。

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。

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。

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：

(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 3 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。

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。

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>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> <p>十三、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	尚未送件	林進清	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 25 mg/mL；INCB024360 (Epacadostat) Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-669/ECHO-304)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 9 月 22 日默沙東 CRA 字第 17432 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-669-00/ECHO-304，Date：07-Aug-2017。</p> <p>三、本部同意之臺大醫院受試者同意書版本日期為：TWN_MK-3475-669_v.00_NTUH_18SEP17。</p> <p>四、案內未檢送成大醫院、高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據藥品優良臨床試驗</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 06 日

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。

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。

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：

(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 3 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。

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。

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盡相同，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。

十三、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。



27. 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

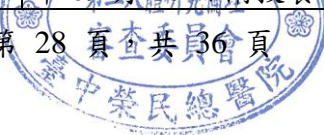
	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF13196B	張基晟	變更試驗目的為學術研究用	<p>「Crizotinib Capsule 200 mg, 250 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OO12-01)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 08 月 29 日昆字第 1061236 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 06 月 14 日署授食字第 1025024558 號函核准執行，並經 106 年 07 月 13 日 FDA 藥字第 1066037111 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 106 年 09 月 13 日
2	SC17097B	謝福源	回復衛授食字 1066030449 號函、試驗用藥品貨品進口同意書、新增試驗中心及受試者同意書變更	<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)之回復衛授食字 1066030449 號函、試驗用藥品貨品進口同意書、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 份及貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 08 月 15 日百字(106)第 609 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，並經 106 年 06 月 30 日衛授食字第 1066030449 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 2.1, Date: 11 July 2017。</p> <p>四、本部同意新增成大醫院及奇美醫院為試驗中心，前述試驗中心主持人分別為林宙晴醫師及鄭天浚醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、案內未檢送彰化基督教醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、成大醫院及奇美醫院依新版計畫書變更之受試者同意書，請貴公司檢齊</p>	MOHW 民國 106 年 09 月 13 日



			<p>相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>八、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(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」，違者將依法處辦。</p> <p>九、另 106 年 06 月 30 日衛授食字第 1066030449 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>十、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
3	SF15235B	王賢祥	<p>變更試驗主持人、受試者同意書及貨品進口同意書</p> <p>「Axitinib (AG-013736) Tablets 1、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4061008)之變更試驗主持人、受試者同意書及貨品進口同意書乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 08 月 10 日百字(106)第 591 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 03 日部授食字第 1046047738 號函核准執行，並經 104 年 12 月 01 日 FDA 藥字第 1046072786 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、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意由輝瑞大藥廠股份有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>六、本案同意進口之臨床試驗用藥品，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。</p>	MOHW 民國 106 年 09 月 13 日



				七、另 104 年 11 月 03 日部授食字第 1046047738 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。	
4	SC16005B	滕傑林	試驗主持人及受試者同意書變更	<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，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 23 日藥事開發 (106) 字第 0163 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 06 日部授食字第 1046050459 號函核准執行，並經 106 年 03 月 08 日 FDA 藥字第 1066010279 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滕傑林醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 09 月 15 日
5	SE15013B	許正園	計畫書及試驗主持人變更	<p>「Nemonoxacin 500mg/0.9% NaCl 2250mg Vial 250 ml/500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TG-873870-C-6）之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 08 月 14 日 TGTW-00-00-3210-20170040 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 10 月 31 日部授食字第 1036013755 號函核准執行，並經 106 年 09 月 08 日衛授食字第 1066044045 號</p>	MOHW 民國 106 年 09 月 15 日



			<p>函同意變更在案。</p> <p>三、案內申請變更計畫書偏差條件，經核不准予變更，說明如下：</p> <p>(一)基本上只要違反試驗計畫書規定，皆應視為試驗偏差。計畫書 6.5.2 章節明確記載，從訪視 1 至 5 期間，必須禁止使用「其他全身性抗生素」以及「所有中草藥製劑」。因此，「使用全身性抗生素於訪視 4 後」，或「使用不具有清熱解毒功效的中草藥者」應仍屬試驗偏差。</p> <p>(二)若貴公司之用意為允許前述受試者列入臨床可評估集(clinically evaluable)，可接受將「使用全身性抗生素於訪視 4 後」列入臨床可評估集，但「使用不具有清熱解毒功效的中草藥者」，因不易有明確定義，且有干擾療效評估之疑慮，不建議列入。根據計畫書 6.5.2 章節之規定，「使用全身性抗生素於訪視 4 後」，或「使用不具有清熱解毒功效的中草藥者」，仍應視為試驗偏差。</p> <p>四、本部同意高雄醫學大學附設醫院試驗主持人變更為洪仁宇醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
6	SG17120B	楊陽生	<p>受試者同意書變更</p> <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 9 月 12 日法蘇字第 641411802-018 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 7 月 29 日部授食字第 1056041464 號函核准執行，並經 106 年 7 月 14 日 FDA 藥字第 1066037358 號函同意變更在案。</p> <p>三、提醒貴公司，嗣後檢送高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院受試者同意書之主持人簽名頁須加註主持人簽署日期。</p>	<p>TFDA 民國 106 年 09 月 22 日</p>
7	SC15156B	王賢祥	<p>試驗主持人及受試</p> <p>「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	<p>MOHW 民國 106 年</p>

			者同意書 變更	<p>1280.8) 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 09 月 05 日(106)百登字第 268 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 7 月 28 日部授食字第 1046041501 號函核准執行，並經 105 年 10 月 06 日部授食字第 1056053569 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臺中榮民總醫院之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>	09 月 30 日
8	SC15307B	裘坤元	計畫書及 受試者同 意書變更	<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）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正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 1061119 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 08 月 15 日衛授食字第 1066041702 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, v2.0, Date: 09 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> <p>五、下列事項提醒貴公司：在試驗進行中更新本試驗高風險前列腺癌定義，並據以修改納入條件，極可能影響試驗收納族群於變更前後之一致性，法規單位將會將此點納入此適應症查驗登記時之審查考量。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 06 日



				六、提醒貴公司，案內未檢送中國醫藥大學附設醫院、高雄榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。	
9	SE14103B	楊勝舜	變更試驗目的為學術研究用	「Daclatasvir/Asunaprevir/BMS-791325 Film coated tablet 30 mg/200 mg/75 mg (as the free base)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AI443-123)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 9 月 26 日 BMS 臨字第 2017102 號函。 二、本計畫業經 103 年 05 月 08 日部授食字第 1036011599 號函核准執行，並經 105 年 06 月 23 日部授食字第 1056030604 號函同意變更在案。	MOHW 民國 106 年 10 月 06 日

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	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」(案號 1060035858)醫療器材臨床試驗計畫結案報告	「經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估」(案號 1060035858)醫療器材臨床試驗計畫結案報告乙案，本部同意結案，請查照。 一、復貴院 106 年 9 月 4 日中榮人試字第 1064701248 號函。 二、依本案試驗設計所得資料，是否足以支持相關醫療器材之查驗登記案，仍須視試驗報告結果而定，併予敘明。	MOHW 民國 106 年 9 月 20 日
2	SF13196B	張基晟	終止臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院醫院為試驗中心	「Crizotinib Capsule 200 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OO12-01)之終止臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 106 年 09 月 19 日昆字第 1061346 號函。 二、本計畫業經 102 年 06 月 14 日署授食字第 1025024558 號函核准執行，並經 106 年 09 月 13 日衛授食字第 1066047441 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	MOHW 民國 106 年 9 月 28 日



				<p>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>	
3	SC15310B	許正園	<p>終止高雄長庚醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心</p>	<p>「PT010/PT003/PT009 (Budesonide, Glycopyrronium, Formoterol Fumarate/Glycopyrronium, Formoterol Fumarate/Budesonide, Formoterol Fumarate) Metered Dose Inhaler (MDI) 160, 7.2, 4.8 or 80, 7.2, 4.8 µg/7.2, 4.8 µg/160,4.8 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PT010005)之終止高雄長庚醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 09 月 07 日 14PEA0021-062 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 09 月 4 日部授食字第 1046054639 號函核准執行，並經 106 年 07 月 20 日 FDA 藥字第 1066039047 號函同意變更再在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗終止高雄長庚醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心。</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。</p>	<p>MOHW 民國 106 年 10 月 06 日</p>
4	SE14249B	王建得	<p>結案報告</p>	<p>「BAX 855(PEGylated Full-Length Recombinant Factor VIII<rFVIII>) lyophilized form for IV Infusion/vial 250, 500, 1000, 2000IU」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：261202)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 8 月 10 日昆字第 1061165 號函。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：評估每週兩次接受 BAX 855 預防性治療的 6 個月期間與或經過 50 個暴露天數(ED)後(以晚發生者為準)-FVIII 抑制抗體的發生率。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Full Clinical Study Report 261202, 2015 Dec 29。</p>	<p>MOHW 民國 106 年 10 月 11 日</p>

			<p>四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由百特醫療產品股份有限公司變更為昆泰股份有限公司。</p> <p>五、有關本案之試驗藥品直接及間接包裝上，未有中文標籤，亦未有「僅供臨床試驗使用」或相似措辭，提醒貴公司應依 PIC/S GMP 附則 13 進行試驗藥品標示作業。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件 (SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。</p>	
--	--	--	---	--

29. 核備通過計畫案之其他公文：共 1 件

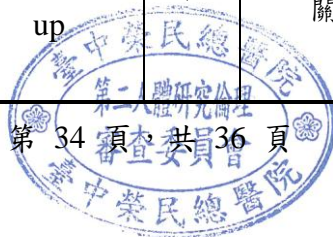
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	JF12095B 楊晨洸	主持人信函	<p>「Axitinib (AG-013736) Tablets 1mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：AP311736) 之主持人信函乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 9 月 11 日昆字第 1061297 號函。</p> <p>二、計畫業經 101 年 3 月 19 日署授食字第 1015008129 號函核准執行，並經 106 年 8 月 2 日衛授食字第 1066041186 號函同意變更在案。</p> <p>三、本次檢送之主持人信函已涉及試驗設計之變更，為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，請貴公司儘速修正計畫書及受試者同意書送署供審。</p> <p>四、本試驗變更應經醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院人體試驗委員會核准之計畫與本署核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本署核准之版本執行。</p>	TFDA 民國 106 年 10 月 11 日

30. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件



31. 「院內不良反應通報」同意案：共 3 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	00312	Sepsis	2017/09/08 1st Follow up	否	可能相關	初審審查意見： 一、本報告為第一次追蹤報告，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，Cetuximab 664mg 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，家屬簽署放棄及就同意書，於 2017/08/21 拔管後返家。 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確定相關。	同意備查
2	SC16233B	林進清	Cetuximab /Cisplatin	BMS-2017-056307	Diarrhea	2017/09/21 1st Follow up	否	很可能相關	初審審查意見： 一、本報告為第一次追蹤報告，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。2017/07/11 接受 Cycle3 Day 1 試驗治療後，於 2017/07/16 再次出現 diarrhea，而延長住院至 2017/07/18 症狀緩解後出院。 二、主持人評估此事件與試驗確定相關。	同意備查
3	SC16233B	林進清	Cetuximab /Cisplatin	BMS-2017-056307	Diarrhea	2017/09/21 2ed Follow up	否	很可能相關	初審審查意見： 一、本報告為第 2 次追蹤報告，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	同意備查



										轉住院接受治療。症狀緩解後，於 2017/07/04 出院。2017/07/11 接受 Cycle3 Day 1 試驗治療後，於 2017/07/16 再次出現 diarrhea，而延長住院至 2017/07/18 症狀緩解後出院。此次追蹤補充說明受試者 diarrhea 已緩解，狀況穩定，門診追蹤。 二、主持人評估此事件與試驗確定相關。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--



32. 實地訪查：共 0 件

33. 提案討論：共 2 件

34.1 有關本院更新受試者同意書範本乙案，提請委員討論。

說明：

- (1) 有關本院更新受試者同意書範本乙案，依據第 106-A-08 次會議決議：「請第一及二人體研究倫理審查委員會之主任委員先溝通討論後再行修正」。秘書處已於 2017 年 08 月 14 日工作會議進行討論，請第一 IRB 主委再與第一 IRB 委員進行溝通。
- (2) 第一 IRB 於 106-A-10 次大會討論，修改後之受試者同意書如附件，其決議如下：
 - A、同意「受試者同意書首頁只列相關主持人姓名及 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」。
 - B、受試者同意書之標題可依照研究類型（臨床試驗/人體研究）進行修改。
 - C、「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」之「參與研究期間」欄位請明確寫出參與研究之期間（含年月日）。
 - D、若是研究人員有所變動，請以「其他事項通報」方式修改「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」，並檢送相關教育訓練證明。
 - E、受試者同意書之見證人欄位將修改為二位見證人。

【決議】：同意核備。

34.2 有關衛生福利部 106 年 7 月 11 日衛部醫字第 1061664137 號公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案（如附件），擬提請委員討論。

說明：

- (1) 衛生福利部公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案，其目的為：「持續提升人體研究相關法規之管理成效，提升計畫案之審查效率，及配合，將醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準停止適用，取消審查會人數上限，後續若能鼓勵醫療機構將內部既有之數個審查會整合，以彈性分組方式召開會議，將可提升審查會之運作機能及審查效率」。
- (2) 本院 IRB 是否依草案規畫進行整合？整合後如何採彈性分組方式召開會議？委員出席如何符合「法定人數(Quorum)」？

【決議】：請第一、二人體研究倫理審查委員會之主任委員，擇期向院部長官報告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案相關內容與影響。

34. 臨時動議

35.1 有關本會有公告訊息，是否可同時公告於本院最新訊息，擬提請委員討論。

【決議】：本會如有表單更新公告時，請同時公告於本院最新訊息。

36. 主席結論

36.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 3 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。

37. 會成 16：26 散會

