

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-11 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 11 月 28 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：30

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）、胡宜如委員（院外），共 6 位

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

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美委員（院內），共 2 位

請假委員：周政緯委員（院內）

列席人員：無

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、廖莉婷

記錄：沈宛臻、廖莉婷

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

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

2. 工作報告：（略）

3. 核准前期會議記錄：

3.1 第 106-B-10 次會議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。於 106 年 10 月 30 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：SF17294B

計畫名稱：發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖(中央研究院)

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 12 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 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：SC17297B

計畫名稱：一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性(第一三共/昆泰股份有限公司) **【C-IRB 主審計畫】**

試驗主持人：兒童醫學部一般兒科王建得主任

迴避委員：王建得主任委員

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：CF17299B

計畫名稱：臺中榮總近 10 年來之感染性心內膜炎研究(自行研究)

試驗主持人：內科部感染科林玉佳醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：CF17302B

計畫名稱：人類免疫缺乏病毒抗藥性之基因檢測(榮興基金會/荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司)

試驗主持人：內科部感染科林詩萍醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF17304B

計畫名稱：以次世代定序開發嬰幼兒敗血症之唾液核酸預測模型(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學部林明志主任



【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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱
1	林明志	經心導管以關閉器治療二尖瓣周漏
2	沈靜慧	探討不同體重的病患在達文西攝護腺根除手術下，對血行動力學、呼吸生理及預後的影響
3	詹明澄	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗【C-IRB 副審計畫】
4	賴國隆	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗【C-IRB 副審計畫】
註：賴國隆委員迴避		
5	李明璟	運用次世代定序找尋可預測食道癌患者是否會有第二原發性下咽喉腫瘤之生物標記
6	宋佳穎	外科手術後病人經鼻氣管插管的鼻部壓瘡預防
7	鄭景耀	腎移植病人使用 Proliferation signal inhibitors 之藥物使用評估
8	楊勝舜	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者【C-IRB 副審計畫】

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱
1	黃芳亮	專案進口「PURI-NETHOL TABLETS(MERCAPTOPYRINE 50MG/TAB)」
2	李旭東	專案進口「Lioresal Intrathecal 0.05mg/ml【The active ingredient is baclofen ((RS)-4-amino-3-(4-chlorophenyl) butanoic acid)】」/ 李 O 順

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 4 件

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

1	CE14342B#2 【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： 委員一： 研究背景：無改變。 意見：同意修改計畫書、中文摘要及受試者同意書 具體結論：同意修正 委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本修正案為“利用複合式血清生物標記來偵測口腔癌患者之預後”已收案 120 人。 2. 本次修正項目：計畫書、中文摘要及受試者同意書。受試者同意書第 2 頁，三、試驗之主要納入與排除條件：其中收案條件“(B)做口腔癌篩檢健康人與癌前期切片檢驗組織，願意提供血液檢體(對照組)。”語意不清，請修正。 3. 受試者同意書第 3 頁，六、受檢者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用：其中“生理方面”應針對“增加組織切片檢體”的影響，有適當描述。 4. 預計收案人數增至 300 人且增加組織檢體收案，經費預算來源請主持人說明。 5. 本修正內容包括：變更預計收案人數至 300 人與改變收案方式為 3 組及增加組織檢體收案，屬於較大規模的計畫內容改變，建議提大會討論。 	核准 (核准:16 票;修正後核 准:0 票)
<p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見 委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 收案條件已修正為： <u>(B)做口腔癌篩檢健康人，願意提供血液檢體(健康對照組)，(C) 癌前期病患，願意提供血液檢體或切片檢驗組織(病變對照組)</u> 2. 已於同意書第3頁，六、受檢者可能因參加本研究而發生之生理副作用在增加敘述：<u>此外，在癌前期組之組織切片採取檢體上，由於會於檢驗部位多採集一小部分病變組織，造成傷害可能為暫時性流血情形。</u> 3. 經費來源： 目前已申請衛服部第三期癌症研究計畫並送件，待衛福部核可通知 				
2	CF17041B#1 【計畫名稱：以 Statins 降血脂藥預防肝	吳俊穎	<p>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。</p>	修正後核准 (核准:3 票;修 正後核准:12 票;修正後複審 1 票)【大會附



性癒癒性
復發復發
治療後
一項雙
機對照
試驗】

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

帶決議：該案於本院進行試驗，藥品由本院臨床試驗藥局發放，應編列本院臨床試驗藥品管理費；若仍無經費繳納本院之藥品管理費，建議以專簽向院方申請免繳本院之藥品管理費。】

3、4、11、12、15、16 項請確實依衛福部要求提出執行流程。

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(氨基轉移酵素的血清濃度、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，服用藥物可能有延緩腫瘤生長、延長病患

			<p>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>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> <p>第106-B-10大會附帶決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 衛福部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。 <p>計畫主持人回覆大會意見： 感謝委員！</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員寶貴的意見。 2. 此計畫為義大的研究計畫，故計畫預算支用表內的費用皆由義大提供，而藥品管理費是為義大院內藥品保管費用。 3. 會依衛服部的建議做修正後方執行此計畫。 <p>秘書處意見： 有關第106-B-10次大會附帶決議：「請完整清楚揭露藥品的費用於預算支用表」？主持人回覆：「此計畫為義大的研究計畫，故計畫預算支用表內的費用皆由義大提供，而藥品管理費是為義大院內藥品保管費用」。</p> <p>■ 提大會討論</p>	
3	SC15204B#7 【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	吳明儒	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為一項針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上finerenone治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性的隨機分配、雙盲、安 	<p>核准 (核准:11票;修正後核准:5票) 【大會附帶決議：建議於英哩單位後，以括號的方式，</p>

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 型糖尿病患者，研究使標準照加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。】

慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，執行期限為 2018/9/2，追蹤頻率為一年，預計收案 15 人，目前收案 12 人。

2. 本次提出修正案變動內容如下
- a. 變更緊急聯絡卡：修正姓名和電話欄位，以利填寫。
 - b. 研究參與者指南：根據新版試驗計畫書 v2.0，變更須在永久停止試驗治療的 7 天內進行提早停止治療 (PD) 回診、治療後回診 (PT) 僅適用於試驗結束回診時仍使用試驗藥物的受試者，並修訂向上調整劑量說明。
 - c. 研究回診時間表：根據新版試驗計畫書 v2.0，變更須在永久停止試驗治療的 7 天內進行提早停止治療 (PD) 回診、治療後回診 (PT) 僅適用於試驗結束回診時仍使用試驗藥物的受試者，並修訂向上調整劑量說明。
 - d. 個案報告表：
 - 4.7→5.0 版變更：第 5、7、9、11、13 次回診，新增 lohexol Clearance 頁面。
 - 5.0→6.1 版變更：技術性更新。
 - 6.1→9.0 版變更：

受試者同意書頁面，關於「試驗計畫書修正次數」之下拉式選單，新增選項「3」。排除條件，新增第 21、22 與 23 選項。Adverse Events and Outcome Events 頁面，新增「住院超過 24 小時嗎？」選項。新增事件的下拉式選單中，新增「Blood Sample Central Lab RETEST - RUN-IN 2」與「Blood Sample Central Lab RETEST - SCREENING 2」選項。

3. 本次提出修正案新增文件如下
- a. 病患支援項目：包含糖尿病襪，計步器及方便受試者攜帶試驗相關物件之手提袋，提供示意圖供委員參考。
 - b. 搜尋關鍵字清單：提升對試驗的認識，並鼓勵感興趣的病患取得更多資訊。
 - c. 線上搜尋廣告：提升對試驗的認識，並鼓勵感興趣的病患取得更多資訊。
 - d. 橫幅/顯示廣告：提升對試驗的認識，並鼓勵感興趣的病患取得更多資訊。
 - e. 試驗列示：提升對試驗的認識，並鼓勵感興趣的病患取得更多資訊。

加註轉換為公里之參考數據】。

- f. 臉書廣告：提升對試驗的認識，並鼓勵感興趣的病患取得更多資訊。
- g. 線上和客服中心篩選工具：詢問一些初步的納入條件相關問題，以幫助病患評估其是否可能有資格參加本試驗。
- h. 網站文字：資訊網站，含 5 頁/章節：首頁、DKD 試驗相關資訊、試驗地點、糖尿病腎病相關資訊、臨床研究相關資訊。

4. 本次所提出之修正內容對受試者之風險應與修正前相當，擬同意修正，提大會進行核備。

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治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。本次修正案修正緊急聯絡卡、研究參與者指南、以及研究回診時間表，並新增病患支援項目、線上搜尋、橫幅、臉書等廣告。並新增線上與客服工具。修正的內容包含根據計畫書修正回診時間等。本計畫修正後受試者面臨的風險不大於修正前，建議同意修正。

本次修正有一項建議：線上和客服中心篩選工具內相關用藥加註中文商品名，台灣為公制慣用國家，工具內英哩單位建議加註轉換為公里。

回覆審查意見：

委員一：

感謝委員審閱，同意本案提會核備。

委員二：

感謝委員意見及審閱，同意本案提會核備。線上和客服中心篩選工具為拜耳委託供應商製作之全球一致版本，將根據委員意見與國外試驗團隊討論加註中文商品名及英哩單位加註轉換為公里一事，惟此溝通程序可能需要再花費一點時間，建請委員同意先採用此版本，待新版本製作完成後再行送審。

秘書處意見：

1. 有關委員二建議：「線上和客服中心篩選工具內相關用藥加註中文商品名，台灣為公制慣用國家，工具內英哩單位建議加註轉換為公里」。主持人回覆：「線上和客服中心篩選工具為拜耳委託供應商製作之全球一致版本，將根據委員意見與國外試驗團隊討論加註中文商品名及英哩單位加註轉換公里一事，惟此溝通程序可能需要再花費一點時間，建請委員同意先採用此版本，待新版本製作完成後再行送審」。

2. 建議提大會討論



4	C08215B#15 【計畫名稱：接受心臟導管或面部電層檢查之糖尿病患者口服糖耐量試驗研究計畫】	李奕德	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次修正案包括新增協同主持人、新增試驗說明內容、修正試驗設計和問卷等。已收案的受試者如要補做視網膜(OCTA)和神經學檢查，應予說明並重新簽署受試者同意書。 2. 試驗變更後沒有增加受試者風險。 <p>結論：同意修正。 委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因研究發現顯示篩檢糖尿病時應同時篩檢視網膜病變、腎病變及神經病變，因此增加眼科及新陳代謝科醫生為協同主持人。 2. 研究發現睡眠時間與品質評估有助於及早發現新血管與代謝疾病的危險因子，因此加做睡眠問卷。該睡眠問卷在 A4 紙 2 頁以內，內容不長，應不至於造成受試者負擔。 <p>建議准予依修正案繼續進行。</p>	<p>核准 (核准:11 票;修正後核准:5票) 【大會附帶決議：已完試驗研究的受試者，雖不再進行此 2 項檢查，但仍應告知病患，並請病患注意，並於回診時再次審慎評估。】</p>
<p>回覆審查意見： 委員一：</p> <p>謝謝委員的指導及意見。 此次修正內容未增加受試者風險，已收案完成研究者也不再增加眼科檢查項目，不需再重簽同意書。新收案受試者則予簽署最新版同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員的指導及意見。 此次修正內容未增加受試者風險，已收案完成研究者也不再增加眼科檢查項目，不需再重簽同意書。新收案受試者則予簽署最新版同意書。</p>				
<p>秘書處意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關委員一與委員二兩位皆建議：「本案需要重新簽署受試者同意書」。主持人回覆：「已收案完成研究者也不再增加眼科檢查項目，不需再重簽同意書。新收案受試者則予簽署最新版同意書」 2. 是否同意主持人回覆及說明？或交由原審查委員再審？或全案提大會討論？ 				
<p>副主委意見： 此案提大會討論</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 SC16233B#2 CIRB 主審	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 SC15156B#6	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	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 SF14341B#8	林明志	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗 (Endra CT 編號：2014-000583-18)	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
4 SG14058B#9	楊陽生	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5 SC15278B#7	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

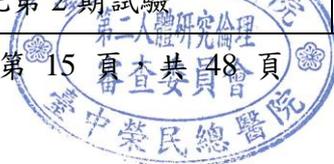
6	SE14244B#6	張基晟	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者 (ATLANTIC)	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
7	SF17244B#1	楊勝舜	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
8	SC17210B#1	廖英傑	XAMINA /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。	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 26 件

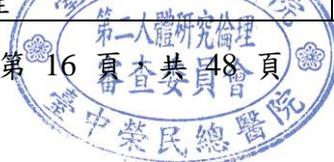
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	蕭自宏	用資料探勘與自然語言技術擷取病歷與病理報告	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避				
2	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin) 作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
3	吳誠中	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過



4	SF12250B#10	滕傑林	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
5	CE14235B#3	李騰裕	人體細菌菌相與宿主特性之相關性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
6	SE11168B#2	滕傑林	血液及骨髓移植登錄計畫 (2005-2010)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
註：王建得主任委員及韓紹民副主任委員請迴避					
7	C09139B#14	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	CF17213B#1	葉慧玲	以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
9	SC17034B#2 CIRB 副審	廖英傑	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-AF-KOR-TWN)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
10	SF14138B#8	張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效 (AURA2)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
11	CF17132B#1	李騰裕	以人類腸道微生物移植小鼠，研究腸道微生物如何與飲食及運動，交互影響代謝症候群之表現	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
12	CE15012B#2	李騰裕	Sorafenib 與 metformin 合併治療，對於肝癌的治療效果：族群研究、細胞株研究與動物試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
13	SC15175B#5	張基晟	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過



14	J09006B#13	黃文男	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
15	SC17097B#2 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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
16	SC15148B#5 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
17	CE16035B#3	陳享民	非侵入式高光譜成像技術於皮膚免疫疾病等級評估系統建立之研究	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
18	SC17241B#1 CIRB 副審	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	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
19	SC16039B#8 CIRB 副審	陳伯彥	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
20	SC17130B#1 CIRB 副審	陳得源	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	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	SC17168B#1 CIRB 副審	張基晟	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)	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
22	CF11289B#1	吳俊穎	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性B型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
23	SC15255B#6	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III期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。	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
24	SE16161B#1	陳得源	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。	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
	註：賴國隆委員請迴避				
25	CE17186B#1	蕭自宏	攝護腺腫瘤之循環腫瘤樣本與遺傳變異之生物標記鑑定	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
	註：蕭自宏委員請迴避				
26	CE17185B#1	蕭自宏	運用家族史攝護腺癌患者找尋癌症相關基因變異	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
	註：蕭自宏委員請迴避				

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	SF14137B-7 【計畫名稱：一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal	李騰裕	審查意見： 委員一： 1. 此為一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45分鐘處理≥3公分至≤7公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第3期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗 2. 此次追蹤共計納入五人，受試者同意書	修正後核准 (核准：3票；修正後核准：13票) 【大會附帶決議：請見證人補簽當時見證的日期。】



	<p>Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45分鐘處理≥3公分至≤7公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第3期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。】</p>		<p>簽署完整，目前無未預期之嚴重藥品不良反應通報紀錄。 以上建議大會同意繼續進行。 委員二： 本計畫預定執行期間為2014/6/23~2022/12/31，本院預計收案20人，已招募6人，其中1人不符合納入條件退出，其餘皆在研究進行中。受試者同意書均有簽署，但是編號1之受試者以指印代替簽名，卻沒有見證人簽名，建議提大會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員的審查意見。</p> <p>委員二： 感謝委員的提醒，編號1之受試者因不識字，故以指印代替簽名。 該受試者第一次參與試驗時，於受試者同意書v3.1.5捺印，其家屬亦於同意書見證人欄位上簽屬。 此次追蹤審查報告附上之受試者同意書為最新版本v3.1.7，此版本之變更內容為移除兩位協同主持人，該受試者在其家屬陪同下，了解同意書變更內容並於同意書v3.1.7捺印，其家屬為見證人，因疏忽沒有於見證人欄位中簽名。 目前已連絡該受試者家屬，該員預計於2017/11/16於見證人欄位補簽名，待簽署後，會將受試者同意書完整掃描檔於大會開會前(2017/11/28)提供給貴會審查。 懇請委員諒察。</p>	
2	<p>CE16247B-1 【計畫名稱：纖維肌痛症患者之唾液腺超音波研究】</p>	譚國棟	<p>審查意見： 委員一： 本研究主要目的為研究纖維肌痛症與修格連氏症的關係，於臺中榮總免疫風濕科收案符合纖維肌痛症診斷標準之門住診患者100名及健康受試者40名，已收案15名，檢附15份已簽署之受試者同意書影本。請主持人說明： 1、簽署之受試者同意書未使用本會IRB核定章用印後之受試者同意書。 2、流水號9號受試者同意書影本主持人簽名處為受試者名字。 3、流水號2、11及14號受試者同意書簽署日期有塗改，請補簽名加修改日期</p>	<p>修正後核准 (核准：7票；修正後核准：8票；不核准1票) 【大會附帶決議：請病患於返診時，修正受試者同意書，補上簽名及修改日期後，並儘快上傳至PTMS系統。】</p>



		<p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為“纖維肌痛症患者之唾液腺超音波研究”預計收案140人，已收案15人。 2. 請計畫主持人補充說明： <ol style="list-style-type: none"> (1) 全部15份受試者同意書均未有本會IRB核定章用印。 (2) 受試者同意書編號2、8、14號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。 3. 提大會討論。 	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員之審核與建議</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已依委員之建議，會注意使用IRB核定印章的ICF正確版本。 2. 流水號9號受試者同意書影本主持人簽名處已更正為主持人名字（請參閱受試者同意書修正版9號受試者同意書）。 3. 流水號2、11及14號受試者同意書簽署日期塗改處會再請病患返診時補簽名加修改日期。 <p>委員二：</p> <p>謝謝委員之審核與建議</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已依委員之建議，會注意使用IRB核定印章的ICF正確版本。 2. 流水號2、8及14號受試者同意書簽署日期塗改處會再請病患返診時補簽名加修改日期。 	

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC16242B-1	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	<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：韓紹民副主任委員請迴避					



2	C08138B-9	李奕德	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因	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	SC15280B-4	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4	SF15276B-4	吳明儒	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	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	SE14338B-3	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	SC15307B-2	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	SC15149B-5	李旭東	INTELLANCE 2:單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

8	SC15175B-5	張基晟	對於曾接受含鉑化療之第4期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第2期試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9	SF13109B-9	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	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	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
註：韓紹民副主任委員及周政緯委員請迴避					

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	李佳霖	針劑型降血糖藥物與身體組成間的相互關係研究	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，提大會進行追認	通過
2	林敬恒	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
3	林敬恒	從社區、醫療院所、及長照機構的老年族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
4	張基晟	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
5	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。	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過



6	CF16283B-1	江榮山	嗅裂打開在傳導型嗅覺失能之療效	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
7	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
8	CE17003B-1	李騰裕	抗血小板療法對於肝癌的化學預防研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
9	CE13330B-4	廖采苓	微型核糖核酸在類風濕性關節炎患者結核病感染之致病機轉研究	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，提大會進行追認	通過
10	CE16002B-2	陳怡如	探討酒糟性皮膚科患者之表皮以及腸胃道微生物菌叢之相關性	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，提大會進行追認	通過
11	NF16118B-3	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過

14. 提本次會議討論「結案」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15331B 【計畫名稱：膽道閉鎖病患發生膽管炎與肝臟移植之相關性】	王建得	<p>審查意見： 委員一： 本計畫分析1998~2011年健保資料庫中，膽道閉鎖孩童發生膽管炎與肝臟移植的相關性。此計畫不需簽署受試者同意書。因到期已超過9個月，建議提大會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員建議</p>	同意結案 (核准 15 票；修正後核准 0 票)



2	CE17165B 【計畫名稱：傳統與腹腔鏡葛西氏手術治療膽道閉鎖之預後】	周佳滿	<p>審查意見： 委員一：</p> <p>一、 本案之目的在比較傳統與腹腔鏡葛西氏手術治療膽道閉鎖之預後，執行期限為 2018/6/8，預計收案 19 人，已收案 19 人。</p> <p>二、 根據所附表格預計收案與實際收案皆為 19 人，但成果報告中參與分析病人個數卻為 23 人，請主持人確定填寫收案人數是否筆誤?或有個案超收之情形?</p>	修正後核准 (核准：6 票；修正後核准：10 票) 【大會附帶決議：請計畫主持人繳交背離報告後，並繳交修正案，審查通過後，方可同意結案。】
			<p>回覆審查意見： 委員一：</p> <p>本計畫係回溯性收集 2011 年 01 月至 2015 年 12 月在臺中榮民總醫院外科部兒童外科接受傳統與腹腔鏡葛西式手術治療膽道閉鎖之病童資料，貴會原核准之預計收案人數為 19 人，但實際搜尋資料發現應有 23 人。收案個數雖然與預計不同但不會影響受試者權益及預後，將先申請變更待核准後再行結案。</p>	
			<p>審查委員再審意見： 委員一：</p> <p>本計畫為回溯性收集 2011 年 01 月至 2015 年 12 月在臺中榮民總醫院外科部兒童外科接受傳統與腹腔鏡葛西式手術治療膽道閉鎖之病童資料，原核准之收案人數為 19 人，但實際收案與分析之資料為 23 人，主持人認為收案個數雖然與預計不同但不會影響受試者權益及預後，提議將先申請變更待核准後再行結案，上述事項將提大會討論。</p>	

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15211B	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。	同意結案，提大會進行核備	同意結案

2	SC15044B	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	CF13338B	吳俊穎	胃癌的致病機轉：宿主與環境因素、幽門螺旋桿菌與胃細菌體之間的交互作用	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	CF13098B	周佳滿	使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5	SC15064B	張鳴宏	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6	SE15013B	許正園	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
7	CF12044B	吳俊穎	B 肝病毒表面抗原檢測奈米生物感測器之初步測試、定性分析及定量檢驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
8	CF14339B	吳俊穎	消化性潰瘍患者胃腸道細菌相的角色	同意結案，提大會進行核備	同意結案
9	SC15095B	張基晟	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效	同意結案，提大會進行核備	同意結案
10	SG16244B	李世雄	社區精神復健中心對精神障礙者復元歷程之影響探討：以某社區復健中心為例	同意結案，提大會進行核備	同意結案

11	CG16078B	黃玉惠	高血壓病人服藥遵從性及血壓控制之相關分析	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 9 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE13002B	吳俊穎	糖尿病及慢性肝炎與消化系癌症之相關性研究	同意結案，提大會進行追認	通過
2	CE13315B	吳俊穎	代謝症候群與消化系癌症之相關性研究	同意結案，提大會進行追認	通過
3	CE16009B	吳俊穎	在肝癌患者發展雷沙瓦合併藥物治療：從癌症幹細胞的角度出發	同意結案，提大會進行追認	通過
4	SC17172B	楊勝舜	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性	同意結案，提大會進行追認	通過
5	CE17005B	黃永杰	乙醯胺酚及布洛芬與氣喘兒童急性發作之關連	同意結案，提大會進行追認	通過
6	CE14236B	吳俊穎	肝硬化患者的胃腸道微生物相研究	同意結案，提大會進行追認	通過
7	CE16140B	楊淑慧	老人之家耄耋之生活品質、認知功能及心靈安適狀況	同意結案，提大會進行追認	通過
8	CE13202B	林敬恒	台灣傳統中醫學實證研究	同意結案，提大會進行追認	通過
9	CE15284B	陳得源	成人發作型史笛兒氏症患者代謝物之生物功能分析及其臨床應用	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



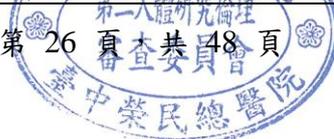
22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

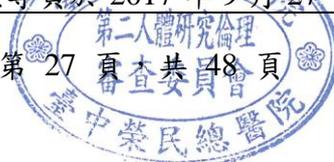
編號	主持人	撤案內容
1. SC17246B (新案)	張基晟	因本案為 C-IRB 副審案，廠商回覆審查意見延遲，故依據新案審查管理程序書 5.5.11 計畫主持人未於限期內回覆之計畫案，得視為撤案（仍須繳交審查費），計畫主持人得填寫「撤案申請書」或由承辦人員提報大會逕行撤案（比照修正案修改），其後若欲進行應以新案重新送審。依主任委員裁示逕行撤案。

24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SF13224B (第四次通報)【計畫名稱：PROSPER：在非轉移性前線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】	楊晨洸	<p>狀況描述： 受試者 8919008 (891103)於 2016/6/13 依計畫書進行第五次長期追蹤回診時，未照計畫書執行電子問卷，造成試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 此次偏離主要為受試者於長期追蹤回診時未依照計畫書執行電子問卷，造成偏離，無直接影響受試者安全，也已加強研究護士應確認計畫書規範，建議大會核備。</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 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明 (大會核備：3 票；請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫：12 票)
2 SF15182B (第七次通報)【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： 受試者 200904：根據計畫書，受試者使用完之藥品應退還給藥師或研究護士保管，直到試驗結束。臨床試驗專員於 2017 年 08 月 24 號發現受試者 200904 用完的藥品不在退還的盒子中。與研究護士確認後，確認藥品在 2016 年 09 月 08 號當下使用後已退還，但不知藥品遺失之原因。這是屬於計畫書執行偏差，故通報為一試驗偏差。此試驗偏差不影響受試者之安全性。 發生日為 2017 年 08 月 24 號 獲知日為 2017 年 08 月 24 號</p> <p>審查委員意見： 此次偏離主要為受試者之藥品使用後應歸還研究護士保管，但藥品於後續專員追蹤時藥品已遺失，雖無造成受試者影響，但應加強研究護士之訓練遵照計畫執行。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員寶貴的意見。臨床試驗專員已於發現偏離的當下提醒研究護士並執行教育訓練。未來受試者使用完之藥品，研究護士會立即收到適當的位置保管，同時臨床試驗專員也會提醒研究護士要將使用</p>	請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明 (大會核備：3 票；請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫：12 票)



			完的藥品保管好。	
			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。	
3	SC15128B (第一次通報)【計畫名稱：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】	李建儀	<p>狀況描述：</p> <p>事件一 發生日期: 2017 / 03 / 02 獲知日期: 2017 / 09 / 27 事件描述: 根據試驗計畫書所述，受試者需在每次回診收集尿液檢體送至院內實驗室以進行尿液檢測。而受試者 7828 於 2017 年 3 月 2 日進行 visit 15 (C15D1) 返診。此受試者於 visit 15 時未收集尿液檢體送至院內實驗室。因未能符合計畫書規定，故在此通報試驗偏差。 此試驗偏差並不影響受試者安全及不會影響病人調藥條件。 研究護士於 2016 年 3 月 29 日告知臨床試驗專員，臨床試驗專員也與試驗相關團隊討論並確認此為輕微試驗偏差並且需通報至 IRB。此試驗偏差並不影響受試者安全。同時，臨床試驗專員也對計畫主持人及相關研究護士進行計畫書訓練。 若受試者於該次返診時，研究護士應再次確認計畫書之執程序以確保避免相似試驗偏差再次發生。</p> <p>事件二 發生日期: 2016 / 07 / 13 獲知日期: 2017 / 09 / 27 根據試驗藥物手冊所規定，受試者需於 60 (+5) 分鐘之內完成 Docetaxel 藥物施打。 受試者 7828 及 7830 分別於 2016 年 7 月 13 日執行 visit 4 及 2016 年 7 月 25 日執行 visit 3。 受試者 7828 於下午 5 時半(17:30)開始施打藥物 (Docetaxel)，並於下午 6 時 50 分(18:50)完成 Docetaxel 藥物施打，超出 15 分鐘。 受試者 7830 於下午 3 時 24 分(15:24)開始施打藥物 (Docetaxel)，並於下午 4 時 40 分(16:40)完成 Docetaxel 藥物施打，超出 11 分鐘。 由於藥物施打過程中管路阻塞之問題，故無法根據試驗計畫書所規定於 60+5 分鐘完成施打。故在此通報試驗偏差。 不影響受試者安全性 臨床試驗專員於 2017 年 5 月 7 日訪視時發現相關問題，並同時於試驗相關團隊討論。經過試驗相關團隊討論，並於 2017 年 9 月確認此為為輕微試驗偏差。此試驗偏差並不影響受試者安全。此外，臨床試驗專員於 2017 年 9 月 27 日訪視時於計畫主持</p>	請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫及訓練證明 (大會核備: 3 票; 請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計畫: 12 票)

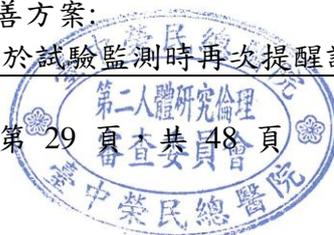


		<p>人及相關研究護士討論，並進行計畫書訓練。若受試者於該次返診時，研究護士需再次確認計畫書之執行藥物施打程序及控制施打藥物之時間以避免相似試驗偏差再次發生。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離有兩事件通報，第一件為未收集尿液檢體送至院內實驗室。第二事件為施打藥物時間超過手冊規定之時間(六十分鐘內)，兩次施打分別延遲 15 與 11 分鐘。本次通報兩次偏差皆為輕微偏離，偏離不影響受試者安全性，主持人根據偏離進行相關改善措施。本次通報建議核備後存查。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
--	--	---	--

25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 5 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SC16233B (第五次通報)	林進清	<p>狀況描述： 發生日期：2017 年 09 月 16 日 獲知日期：2017 年 10 月 06 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 C6D1 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>	通過

			<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 C6D1 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	SC16169B (第三次通報)	吳明儒	<p>狀況描述：</p> <p>發生日: 2017/10/11 獲知日: 2017/10/23</p> <p>1. 事件緣由: 受試者 5-02-025 發生 Bacteremia 於 2017/9/21~2017/10/04 期間住院，符合 SAE criteria，受試者於 2017/10/04 恢復後出院，於 2017/10/11 進行 Visit 3 返診，但試驗人員未對該嚴重不良事件進行通報。本試驗偏差於 2017/10/23 經 CRA 進行試驗監測時發現，並進行相關處理。</p> <p>2. 相關處理方式: 本試驗偏差於 2017/10/23 經 CRA 進行試驗監測時發現後，試驗主持人已於 2017/10/24 完成通報此筆 SAE 至試驗委託者。同時，試驗人員亦重新確認所有受試者的嚴重不良事件皆已依照規定通報至廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者此次的嚴重不良事件經醫師判斷為本身原有的疾病所造成，與試驗藥物不相關；且受試者在住院期間接受治療後恢復，已於 2017/10/04 出院。此次試驗偏差為嚴重不良事件的通報程序延遲，不影響受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案: CRA 於試驗監測時再次提醒試驗人員，在受</p>	通過



			<p>試者每次返診時，需與受試者確認是否有發生任何不良事件並提供相關的處置；另外，也請試驗人員提醒受試者，若在試驗期間有任何不良事件發生，也請立即通知試驗相關人員。</p>	
			<p>審查委員意見： 本案為以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性的一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，本次為第三次的試驗偏離通報，內容為受試者 5-02-025 發生 Bacteremia 於 2017/9/21~2017/10/04 期間住院，符合 SAE criteria，受試者於 2017/10/04 恢復後出院，於 2017/10/11 進行 Visit 3 返診，但試驗人員未對該嚴重不良事件進行通報。本試驗偏差於 2017/10/23 經 CRA 進行試驗監測時發現，並進行相關處理。 受試者此次的嚴重不良事件經醫師判斷為本身原有的疾病所造成，與試驗藥物不相關；且受試者在住院期間接受治療後恢復，已於 2017/10/04 出院。此次試驗偏差為嚴重不良事件的通報程序延遲，不影響受試者的風險程度。 且已提出相應改善方案，此試驗偏離不影響受試者安全，擬於大會核備後存查。</p>	
3	SC15236B (第二次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： 此為自主性通報試驗偏差。事件發生於 2017/09/15，受試者返診告知醫師當時懷孕 9 週。 根據試驗計畫書 Protocol Version 3.0, section 7.1.9，若有 pregnancy 發生，需要 24 小時內通報廠商。受試者 1833-0001 在 2017/09/15 的病歷中記載 in Pregnancy (9 weeks)，但試驗主持人未在 24 小時內通報廠商，CRA 於 2017/10/26 進行 on site Monitoring 發現，故自主通報"delay report" 根據 ICF (v3.0.TWN01.1833v01,01Nov2016) section 10 提及，受試者必須在必須在參加試驗期間，從試驗起點開始持續使用醫學上有效的避孕方法，直到最後一劑試驗藥物至少</p>	通過



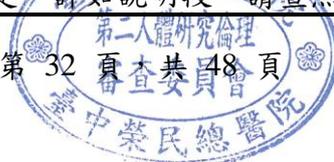
			<p>約 12 週。受試者最後一劑藥品施打日期為 week 24 (07Oct2016)，距離懷孕日期約莫 280 天，故無安全性之疑慮。 試驗主持人於 2017/10/26 通報 IRB 以及廠商。 附件：懷孕通報表</p>	
			<p>審查委員意見： 本案為一項評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性的第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗。本次所通報之偏差為受試者 1833-0001 在 2017/09/15 的病歷中記載 in Pregnancy (9 weeks)，但試驗主持人未在 24 小時內通報廠商，依計畫書受試者必須在必須在參加試驗期間，從試驗起點開始持續使用醫學上有效的避孕方法，直到最後一劑試驗藥物至少約 12 週。受試者最後一劑藥品施打日期為 week 24 (07Oct2016)，距離懷孕日期約莫 280 天，故應無安全性之疑慮。此試驗偏離應不影響受試者安全，但未來主持人對懷孕通報之規定應更加注意，本案擬於大會核備後存查。</p>	
			<p>回覆審查意見： 感謝委員審查。 未來主持人對懷孕通報之規定將更加注意。</p>	
4	SF15182B (第八次通報)	梁凱莉	<p>狀況描述： 受試者 200902：根據計畫書，PTA 需於 ISSNHL 發作 24 後需進行測量，若 PTA 在 ISSNHL 發作 24 內進行測量，則需於 24 小時進行第二次測量，以確認符合標準。受試者 ISSNHL 發作時間為 2016 年 5 月 10 日晚上 9 點，PTA 測量時間為 2016 年 5 月 11 日早上 11 點 40 分，PTA 測量時間在 ISSNHL 發作 24 小時內，且沒有在做第二次測量。這是屬於計畫書執行偏差，故 通報為一試驗偏差。此試驗偏差不影響受試者之安全性。 發生日為 2016 年 05 月 11 號 獲知日為 2017 年 10 月 13 號</p>	通過



			<p>審查委員意見： 此次偏離主要為受試者檢查時間若於 24 小時內，則須於 24 小時後再次檢測，但該受試者並無接受第二次檢查，造成偏離，無造成受試者之危險，但建議應遵照計畫書規範執行。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員寶貴的意見。臨床試驗專員已於發現偏離的當下提醒試驗主持人以及研究護士並執行教育訓練。未來主持人以及研究護士要執行 PTA 檢查時，會確認受試者接受 PTA 檢查的時間是否需要再次接受第二次檢查，同時臨床試驗專員也會協助確認。</p>	
5	JF12095B (第十四次通報)	楊晨洸	<p>狀況描述： 根據臨床試驗計畫書(version - #9 October 7 2014)，受試者在隨機分配後開始接受試驗藥物 axitinib 或安慰劑治療，為期最長為 3 年，最後一次服用試驗藥物的時間點應為 C39D28 evening dose；受試者 60107 及 60608 分別於 2017 年 2 月 23 日及 2017 年 5 月 10 日進行 C39D1 返診時，本試驗案所使用之互動式發藥系統 Cenduit 仍提供 2 個 Cycle 的藥量，導致研究護理師誤發給受試者 60107 及 60108 多一個 Cycle 的藥量，兩名受試者最後一次服用試驗藥物結束於 C40D28，而非計畫書中所述 C39D28。 此事件經臨床研究專員於 2017 年 09 月 22 日向試驗贊助廠商之研究團隊確認為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 此次偏離主要為受試者於試驗結數時多服用一個療程之藥物，經追蹤無增加受試者風險與安全，亦無產生不良反應，團隊亦更改互動式發藥系統之錯誤，建議大會核備存查。</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	尚未送件	王建得	同意試驗進行	「 ADCETRIS (Brentuximab Vedotin) Injection 5mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C25004)乙案，經核，本部同意試驗進行，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。	MOHW 民國 106 年 11 月 08 日



一、復貴公司 106 年 09 月 29 日昆字第 1061390 號函。

二、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：C25004 Protocol Incorporating Amendment 01，Date：27July2017。

三、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期如下：

(一) 試驗成人同意書：Subject Informed Consent Form V2.0TWN01.54001v01 dated 5Sep2017, translated on 5Sep2017。

(二) 父母/法定監護人同意書：Informed Consent Form for Parent/Legal Guardian V2.0TWN01.54001v01 dated 5Sep2017, translated on 5Sep2017。

(三) 6-11 歲兒童專用須知及贊同書：Assent Form For Children Aged 6-11 Years V2.0TWN01.54001v01 dated 5Sep2017, translated on 5Sep2017。

(四) 受試者懷孕伴侶同意書：Pregnant Partner ICF V2.0TWN01.54001v01 dated 5Sep2017, translated on 5Sep2017。

四、有關案內青少年版臨床試驗受試者說明及同意書，因收納之青少年試驗者條件為 12 歲以上已具認知能力，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」或參照本案其他受試者同意書內容修訂增列成完整的受試者同意書，並儘速修正相關敘述於文到後 2 個月送部審查。

五、案內因未檢送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。

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。

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>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倫理審查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、倫理審查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>	
2	尚未送件	呂建興	<p>新增試驗中心</p> <p>「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601)）之新增試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 01 日第 17RGP0004-005 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 09 月 08 日衛授食字第 1066048119 號函核准執行，並經 106 年 10 月 31 日 FDA 藥字第 1066058062 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及馬偕紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為呂建興醫師及張志隆醫師。</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</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 10 日



			<p>與本試驗。</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>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>	
--	--	--	---	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 16 件

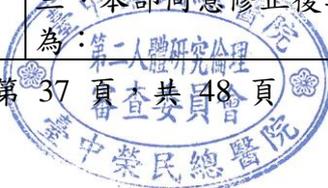
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	JF11220B 張基晟	變更試驗目的為學術研究用	<p>「Ipilimumab (BMS-734016) Injection 200mg/40ml/vial、50mg/10ml/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA184-104)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 10 月 03 日 BMS 臨字第 2017105 號函。</p> <p>二、本計畫業經 100 年 04 月 29 日署授食字第 1005019025 號函核准執行，並經 105 年 08 月 25 日部授食字第 1056045248 號函同意變更在案。</p> <p>三、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，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 13 日
2	SC15205B 楊晨洸	試驗主持人及受試者同意書變更	<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 09 月 21 日羅臨字第 170274 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 08 月 17 日衛授食字第 1066042976 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 13 日



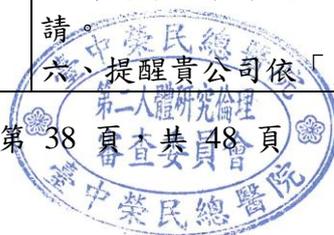
			<p>三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為呂育全醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之臺大醫院、臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
3	SF15173B	林進清	<p>回復衛授食字第 1066019759 號函、衛授食字第 1066019933 號、衛授食字第 1066037061 號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 21 日希藥字第 20170222 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 09 月 04 日衛授食字第 1066041812 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、案內彰化基督教醫院之懷孕受試者同意書及懷孕伴侶配偶同意書「受試者權利」欄位，未填具連絡方式，請修正相關文件後另案申請。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 17 日
4	SF17244B	楊勝舜	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「H3B-6527 Capsule 50 mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H3B-6527-G000-101）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 18 日



			<p>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 10 月 06 日科字第 1744079 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 06 月 05 日衛授食字第 1066013776 號函核准執行，並經 106 年 09 月 15 日衛授食字第 1066045215 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增台中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊勝舜醫師。</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、有關案內受試者同意書尚有下列缺失，建議貴公司於下次變更時一併修正，以維護受試者權益與文件一致性： (一)成大醫院受試者同意書之「排除條件」段落第 11 點中誤植為「常」效型氫離子幫浦抑制劑。 (二)台中榮民總醫院受試者同意書之「試驗目的」段落中，有關旨揭臨床試驗藥品為首次於人體使用之相關文句應以粗體字標示。</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>	
5	SC17125B	詹明澄	<p>計畫書、受試者同意書及貨品進口同意書變更</p> <p>「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1615R2132）之計畫書、受試者同意書及貨品進口同意書變更乙案，經核，隨函檢送受試者同意書修正案申請表存查聯 1 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 09 月 28 日愛研字第 1710123 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 04 月 26 日衛授食字第 1066020534 號函同意執行，並經 106 年 09 月 22 日 FDA 藥字第 1066051553 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：</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 23 日



			<p>(一)計畫書版本: Clinical Study Protocol 1615R2132 Version 3.1, Date : 14Aug2017。</p> <p>(二)個案報告表: Version 1, DSS version 2.0, Date : 02Jun2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內因未檢送臺大醫院、衛生福利部雙和醫院及臺北市立萬芳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>六、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，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>七、另 106 年 06 月 08 日 FDA 藥字第 1066029850 號函核發之貨品進口同意書作廢。</p>	
6	SC17131B	李政鴻	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「DU-176b (Edoxaban Tosilates) F.C.Tablets 15,30,60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DSE-EDO-01-16-EU)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 10 月 02 日臨研字第 201710-01 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 30 日衛授食字第 1066014172 號函核准執行，並經 106 年 06 月 26 日衛授食字第 1066029496 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 3.0, Date : 27 July 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，案內未檢送臺中榮民總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。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 30 日



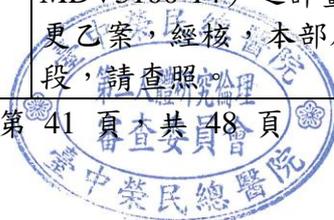
				試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
7	SC16005B	王賢祥	變更試驗主持人、受試者同意書及貨品進口同意書	<p>「Axitinib (AG-013736) Tablets 1、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061008）之變更試驗主持人、受試者同意書及貨品進口同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯及貨品進口同意書各1份，復如說明段，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> <p>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。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 31 日
8	SC16193B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<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09月29日昆字第</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 01 日



				<p>1061388 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 03 月 04 日部授食字第 1056000956 號函核准執行，並經 106 年 08 月 23 日 FDA 藥字第 1066045041 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：03 August 2017。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、請貴公司往後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，以避免受試者同意書有所疏漏，損及受試者權益。</p>	
9	SC17246B	張基晟	<p>回復 FDA 藥字第 1066035121 號函與 FDA 藥字第 1066041238 號函、計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)之回復 FDA 藥字第 1066035121 號函與 FDA 藥字第 1066041238 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢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 10 月 19 日愛康字第 106101902 號函及 106 年 10 月 26 日愛康字第 106102603 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 05 月 08 日衛授食字第 1066020512 號函核准執行，並經 106 年 08 月 08 日 FDA 藥字第 1066042068 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：Clinical Study Protocol R2810-ONC-1624 Amendment 4，Date：17 Jul 2017 及 Amendment 5，Date：06 Sep 2017。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，本部同意衛授食字第 1066020512 號函說明段一之來函日期更正為 106 年 04 月 14 日。</p> <p>六、提醒貴公司依愛康字第 106101902 號函說明四辦理，將尚未檢送之受試者同意書盡速送部審查。</p>	<p>MOHW 民國 106 年 11 月 03 日</p>
10	SC17289B	楊勝舜	<p>受試者同意書變更及新增試驗中心乙</p>	<p>「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YP39364)之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部</p>	<p>MOHW 民國 106 年 11 月 07 日</p>



				<p>同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年10月16日科字第1744080號函。</p> <p>二、本計畫業經106年07月10日衛授食字第1066018796號函核准執行，並經106年09月27日衛授食字第1066048026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、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊勝舜醫師。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、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>	
11	SC15280B	楊陽生	計畫書變更	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-37）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年10月26日法蘇字第641411802-020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09月22日FDA藥字第1066050411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：8.0，Date：Aug 9, 2017。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 07 日
12	SF13224B	楊晨洸	計畫書及試驗主持人變更乙	<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）之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 09 日



				<p>一、復貴公司 106 年 10 月 23 日 NT 臨字第 2017196 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 106 年 09 月 22 日 FDA 藥字第 1066050624 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 3，V4.0，Date：11 Aug 2017。惟請貴公司依以下說明辦理：</p> <p>(一)請貴公司檢送期間分析報告以釐清期間分析時間點與期間分析項目。</p> <p>(二)修改關鍵次要療效指標檢定策略時間點恰為期間分析時間點，可能已觀察到部分 data 之 treatment effect，因此貴公司將來新藥查驗登記送件時，新藥查驗登記審查仍將採用原來關鍵次要療效指標之檢定策略作為評估依據。</p> <p>(三)考量 OS 為臨床重要療效指標，貴公司將來新藥查驗登記送件時，新藥查驗登記審查將採用較保守分法來評估 OS 療效，即將 OS 之 3 次期間分析與最終分析之檢定水準，採用 O'Brien-Fleming 方法計算，得到 OS 第 1 次期間分析檢定水準值為<0.0001，其值為判斷 OS 第 1 次期間分析是否達統計上顯著依據。</p> <p>四、本部同意奇美醫院試驗主持人變更為王致丞醫師。</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、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>	
13	SF13069B	陳得源	試驗計畫書及受試者同意書變更	<p>「Abatacept (BMS-188667) Injection 250mg/15ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM101-291)之試驗計畫書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 10 月 30 日 BMS 臨字第 2017111 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 10 月 23 日衛授食字第 1066054945 號</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 10 日



			<p>函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Amendment 17, dated 18-Sep-2017。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內未檢附臺大醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
14	SC17241B	陳廷斌	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p> <p>「Donepezil Transdermal Patch 175mg/50cm²、87.5mg/25cm²」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IPI-003）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司106年10月26日CPCR2017-173號函。</p> <p>二、本計畫業經106年7月27日衛授食字第1066038229號函核准執行，並經106年10月20日衛授食字第1066056198號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳廷斌醫師及黃錦章醫師。</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、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>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、由於本案未依106年09月06日衛授食字第1066047280號函說明七，增列排除感染人類免疫不全病毒(HIV)之受試者段落，請儘速修正，另案送部審查，以維</p>	<p>MOHW 民國 106 年 11 月 14 日</p>



			<p>護受試者權益。</p> <p>八、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。</p> <p>九、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行情序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>十、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。</p> <p>十一、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>十二、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>	
15	SF16194B	李騰裕	<p>計畫書附錄新增</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-JVDE)之計畫書附錄新增乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 03 日北台禮字第 18340 號函。</p> <p>二、本計畫業經民國 104 年 06 月 29 日部授食字第 1046036983 號函核准執行，並經 106 年 07 月 04 日 FDA 藥字第 1066035777 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司新增之計畫書附錄編號及版本日期為：Protocol addendum I4T-MC-JVDE(9)，Date: 19-July-2017。</p> <p>四、案內未檢附臺大醫院、臺北榮總、林口長庚、臺中榮總及成大醫院與前述延伸性試驗相關之受試者同意書，請貴公司檢齊文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床</p>	<p>MOHW 民國 106 年 11 月 14 日</p>



				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。	
16	SF16007B	葉宏仁	製造廠變更	<p>「Tirapazamine Solution 0.7 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LT002）之製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 10 月 17 日瑞字第 106039 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 01 月 06 日部授食字第 1046079299 號函同意執行，並經 106 年 07 月 13 日 FDA 藥字第 1066036500 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 University of Iowa Pharmaceuticals 變更為 Alcami Corporation，廠址為：4221 Faber Place Drive, Charleston, SC 29405, USA。</p> <p>四、提醒貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 15 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	SF14003B	楊陽生	計畫書變更及終止彰化基督教醫院為試驗中心	<p>「BKM120(Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib) Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBYL719XIC01）之計畫書變更及終止彰化基督教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 15 日諾醫字第 BYL-X-IC01-1060915-1 號函及 106 年 10 月 13 日諾醫字第 BYL-X-IC01-1061013-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 03 月 14 日部授食字第 1026029415 號函核准執行，並經 105 年 07 月 19 日 FDA 藥字第 1056041777 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：Amended Protocol Version 03.00，Date：16-Jun-2017。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 19 日



			<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、有關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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2	SF13069B	陳得源	<p>廢止試驗終止函併試驗用藥物再進口</p> <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)之廢止試驗終止函併試驗用藥物再進口乙案，經核，本署同意，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 10 月 3 日 BMS 臨字第 2017104 號及 106 年 10 月 17 日 BMS 臨字第 2017110 號函。</p> <p>二、本部同意廢止 106 年 7 月 20 日 FDA 藥字第 1066036167 號函之終止試驗乙事，惟請貴公司加強日後申請函文之用字正確性，以避免影響臨床試驗進行之相關權益。</p> <p>三、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 08 月 24 日 FDA 藥字第 1066045121 號函同意變更在案。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，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>	MOHW 民國 106 年 10 月 23 日
3	S10143B	楊陽生	<p>計畫書、受試者同意書變更及終止柳營奇美醫院為試驗中心</p> <p>「OBI-822 (GLobo H-KLH)/OBI-821(QS-21) vial 250µg/mL, 75µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-822-001)之計畫書、受試者同意書變更及終止柳營奇美醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 10 月 5 日 CPC2017-161 號函及 106 年 11 月 1 日 CPC2017-178 號函。</p> <p>二、本計畫業經 99 年 10 月 07 日署授食字第 0991412420 號函核准在案，並經 106 年 07 月 27 日 FDA 藥字第 1066040035 號函同意變更</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 07 日



			<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Version 11 December 08, 2015, Addendum 1, July 20, 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，案內未檢送臺北長庚醫院及臺北馬偕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。</p> <p>六、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>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>	
4	SF16266B	陳怡行	<p>「MEDI-546(Anifrolumab) Infusion 150mg/mL, 1.3mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3461C00009）之終止林口長庚醫院為試驗中心、計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，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10月26日保醫字第1061026001號函。</p> <p>二、本計畫業經105年12月12日部授食字第1056069196號函核准執行，並經106年06月02日FDA藥字第1066028205號同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳怡行醫師。</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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：D3461C00009 Version 3.0, Date: 10AUG2017。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關揭揭試驗之執行狀態。</p> <p>八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 07 日



			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。	
--	--	--	---	--

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：0 件

32. 實地訪查：0 件

33. 提案討論：0 件

34. 臨時動議

35. 主席結論

35.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 1 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 16：30 散會

