

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-12 會議紀錄（網路版）

會議日期：2017 年 12 月 26 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 17：25

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）：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）、胡宜如委員（院外），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）、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）、東海大學江朝聖助理教授（院外）、趙興蓉委員（院內）

觀摩委員：（107~108 年度新聘任）：傅彬貴委員（院內）、游惟強委員（院內）、游育蕙委員（院內）、蔡盈修委員（院外）、林月棗委員（院外），共 5 位

列席人員：傳統醫學科康玉典醫師、兒童醫學部一般兒科王建得主任

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、廖莉婷

記錄：沈宛臻、廖莉婷

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 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-11 次會議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。於 106 年 12 月 04 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 7 件

4.1 申請編號：CF17316B

計畫名稱：針刺對退化性膝關節炎的效應，一項隨機單盲臨床試驗（院內計畫）

試驗主持人：傳統醫學科康玉典醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核

准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CG17303B

計畫名稱：漿液型及晚期子宮內膜癌 PD-1 和 PD-L1/2 的表現及腫瘤浸潤性淋巴細胞之預後價值和免疫治療的潛力(院內計畫)

試驗主持人：婦女醫學部婦科呂建興主任

【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】因流程不完整請計畫主持人與祕書處聯絡將安排委員協助輔導後提下大會討論。

4.3 申請編號：SC17315B

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(羅氏大藥廠股份有限公司) **【C-IRB 主審計畫】**

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任

【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 10 票、修正後核准 4 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：CF17319B

計畫名稱：以基因表現預測急性骨髓性白血病引導化療的有效性(自行研究)

試驗主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林主任

迴避委員：蕭自宏委員

【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 10 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

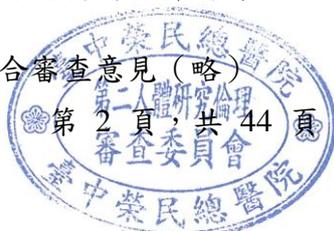
4.5 申請編號：CF17324B

計畫名稱：以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者(自行研究/頂尖生技顧問股份有限公司)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師

【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 12 票、修正後複審 2 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

4.6 申請編號：CF17328B

計畫名稱：慢性鼻暨鼻竇炎對味覺及嗅覺功能的影響(科技部)

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任

迴避委員：蕭自宏委員

【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 5 票、修正後核准 8 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

4.7 申請編號：SC17329B

計畫名稱：ENVISION：一項有開放標示延長期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對急性肝臟性紫質症病患，評估 Givosiran 的療效及安全性(美捷國際有限公司)

試驗主持人：兒童醫學部一般兒科王建得主任(蒞會報告與意見溝通)

迴避委員：王建得主任委員及韓紹民副主任委員

【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？

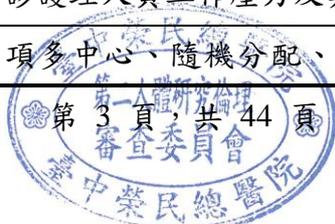
【會議決議】 投票記錄：核准 1 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	SC17295B	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性【C-IRB 副審計畫】
2	CE17314B	謝合原	研究不同治療方式在子宮頸癌病人身上的預後比較
3	CE17318B	陳永娟	中部某醫學中心兒童加護病房護理人員於氣管內管病童執行抽痰時滴入生理食鹽水之相關因素探討
4	CE17322B	徐莞雲	門診護理人員工作壓力及其生活品質之探討
5	SC17296B	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期



			的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症(Crohn' s Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【C-IRB 副審計畫】
6	CE17323B	傅彬貴	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸生理探討
7	CE17320B	陳秀美	回溯性評估探討藥學實習生與教師之學習型態 (VARK learning style) 對醫院實習成效之影響
8	CE17321B	陳志輝	動態固定術在股骨幹骨折延遲性癒合的角色與應用
9	CE17317B	王奇彥	熱像傳導儀在週邊血管阻塞病人接受血管成形術的前後評估
10	CE17327B	蕭自宏	用資料探勘與自然語言技術擷取腎血管平滑肌脂肪瘤病歷與病理報告資料

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	TE17026B	李秀芬	專案進口「Diacomit® 250 mg hard capsules(250 mg Stiripentol)」/ 戴 O 承
2	TE17027B	林明志	專案進口「Pedeo® (Ibuprofen)」

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	SE13339B#1 【計畫名稱： 口腔癌唾液中生物標記的研究】	程稚盛	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 研究背景：無改變。 意見：同意修改計畫書及受試者同意書 具體結論：同意修正</p> <p>委員二：</p> <p>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。</p> <p>1、此為口腔醫學部程稚盛醫師之口腔癌唾液中生物標記的研究，試驗期限為 2014/01/01-2017/12/31，預計收案 200 人，目前已收案 80 人。</p> <p>2、此次修正案修正內容為修正計畫書、中英文摘要、同意書之執行期限至 2021.12.31、增加血液檢體收案、變更預計收案人數(共 500 位)及納入條件及通用準則、變更經費來源、主持人連絡電話更新。</p> <p>2. 此次變更案因有增加血液檢體收案，建議重新簽署受試者同意書。</p>	核准 (核准:8 票; 修正後核准:2 票)

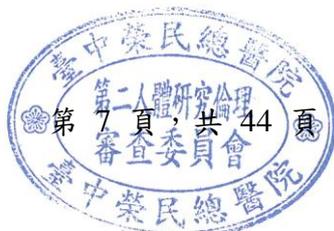
			<p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員意見。 委員二： 未來新收案病人將會簽署新版受試者同意書，但之前已收案病人不再重新收集其血液，故不需重新簽屬新版同意書。</p>	
			<p>祕書處意見： 提大會討論</p>	
2	SF16194B#6 【計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α-胎兒蛋白 (AFP) 數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護 (BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護 (BSC) 作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗】	李騰裕	<p>審查意見： 委員一： 1. 此為一項針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α-胎兒蛋白 (AFP) 數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護 (BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護 (BSC) 作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗 2. 此次修正主要為新增計畫書附錄，其中一項為新增試驗內容，須簽署同意書，然該項試驗為收納未接受 sorafenib 為第一線之病患，應為另一全新試驗計劃，仍使用該原本試驗計畫名稱並不恰當，建議主持人應釐清與修正，避免使受試者誤解。 以上建議大會修正。 ■提大會討論 委員二： 本次為本計畫第六次修正，本計畫預計收案 8 人，已收案 2 人。 本次修正增加計畫書附錄 8、附錄 9 及新增附錄 9 之受試者同意書。就其新增之試驗、文件並無不利於受試者之處。若參加附錄 9 延伸試驗者，須簽署新同意書。 綜上，擬同意本次修正。</p>	<p>修正後複審 (修正後複審 11 票; 不核准 1 票) 【大會附帶決議：因研究主題及題目皆改變，請計畫主持人具體回答委員問題並釐清是否為全新的計畫，如是請另提出新案申請。】</p>
			<p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員的建議。本附加試驗主要目的是為了要在基準期 α-胎兒蛋白 (AFP) 數值增高的病患，以 Ramucirumab 與最佳支持性照護 (BSC) 作為第二線治療了解其初步的安全性及療效數據。本次的附加試驗用藥劑量、試驗程序、評估及時程表皆與主試驗相同，納入及排除條件也幾乎與主試驗相同，並從雙盲試驗改為開放性試驗。Sorafenib 是唯一全</p>	

3	SE17135B#1 【計畫名稱：心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估-比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響】	廖英傑 審查意見： 委員一： 1、本研究為針對心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療，比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)影響之滿意度評估。本案 IRB 許可書有效期限至 2018 年 05 月 24 日，已收案 2 人。 2、本次修正原因及內容如下： (1) 修正受試者同意書：受試者同意書之研究資料保存年限誤植為"研究結束2年後銷毀"，根據台灣百靈佳格翰股份有限公司規定、以及台灣百靈佳格翰股份有限公司/試驗機構/試驗主持人簽訂之三方合約，修改保存年限為"研究結束15年後銷毀"。 (2) 新增收案地點：原新案申請之收案地點為心臟血管中心，因收案進度未如預期，收案地點新增於病房(W55病房 & CCU)收案。 3、此次變更案需要重新簽署受試者同意書，修正後受試者面臨的風險與原計畫相當，同意修正，提大會追認/核備。 委員二： 病患自我評估的抗凝血治療之看法問卷(PACT-Q) 來評估患有非瓣膜性心房纖維顫動(NVAF)的病患於 6 個月的研究期間接受常規醫囑之普栓達	核准 (核准:10 票;修正後核准:2 票)

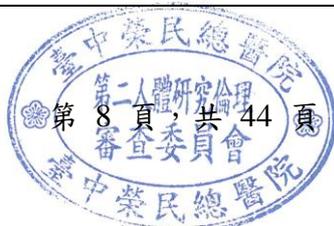
		<p>(Pradaxa)或維生素 K 拮抗劑(VKA)以預防中風之治療認知與滿意度。</p> <p>本次修正有三：</p> <p>一、版本日期更新</p> <p>二、研究資料保存年限，由 2 年修正為 15 年</p> <p>三、增加收案地點</p> <p>本修正部分，未涉及研究方法改變，資料去辨識化保存，延長保存年限，亦未損及受試者權益。同意研究進行。</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員同意，受試者將重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 感謝委員同意。</p>	
		<p>秘書處意見：</p> <p>1. 人體研究法第 19 條：「研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限」。第 14 條第一項第八款：「研究材料之保存期限及運用規劃」。</p> <p>2. 本案預期試驗開始日期：2017-06-01/預期試驗結束日期：2018-12-31。研究資料保存年限由新案申請時 2 年，修改為 15 年，且無依法提出「運用規劃」及讓受試者表達自主意願的勾選欄位。</p> <p>3. 因本案兩位審查委員均無提出修改意見，建議提大會討論。</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	SC16264B#6 CIRB 主審	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	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



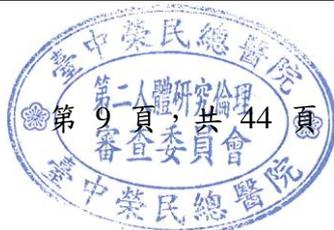
2	SC15127B#10	王賢祥	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
3	SC15205B#9	楊晨洸	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於手術切除後有高風險之肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌患者的影響	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
4	SC15187B#5	許惠恒	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	委員一：同意修正，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	SF13224B#7	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
6	SF13069B#11	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	SF14272B#7	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-乙醯半胱胺酸 (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	SC15040B#7	張基晟	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗	委員一：同意修正，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 15 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	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
2	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)	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	張基晟	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效	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	李政鴻	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
5	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	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				

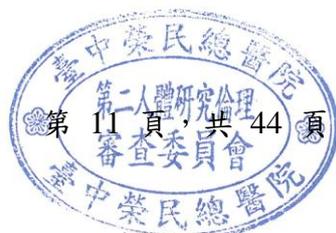


6	SF13160B#12	張基晟	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
7	CE14337B#1	陳怡行	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
註：賴國隆委員請迴避					
8	C10130B#1	陳一銘	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及雙特異性蛋白質去磷酸酶在自體免疫疾病致病機轉的研究	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
9	CE15286B#1	陳一銘	台灣免疫風濕疾病患者潛伏結核感染篩檢、診斷、防治、治療措施評估與資訊平台建置	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
10	SF16266B#1	陳怡行	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
11	SC15219B#4	陳怡行	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
12	SF13142B#8	張基晟	第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
13	S10194B#7	陳一銘	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
14	CE13330B#2	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過

15	SF16036B#1	張基晟	免疫風濕疾病患者病毒性肝炎感染之細胞因子及基因體研究	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
----	------------	-----	----------------------------	--------------------	----

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 5 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CE16282B-1 【計畫名稱：眼瞼痙攣與面肌痙攣患者非動作症狀與腦部網絡連結性之關聯】	郭怡真	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究主題為「眼瞼痙攣與面肌痙攣患者非動作症狀與腦部網絡連結性之關聯」，預計本院收案 90 位，本期收案 31 人，已收案 31 人，無中途退出，第一個個案收案時間為 2017 年 1 月 25 日，最近一個個案收案時間為 2017 年 11 月 08 日。 該研究收案標準：年齡介於 20-80 歲，有足夠視力，聽力，理解力能配合評估之眼瞼痙攣，面肌痙攣及正常受試者，因此應由受試者自行填寫受試者同意書；受試者同意書編號 5、20 由法定代理簽名，請修正。 受試者編號 7 之日期書寫位置錯誤；受試者編號 8 之日期書寫多一處，請修正。 建議修正後，同意繼續進行收案。 <p>委員二：</p> <p>本計畫預定執行期間為經由完整的情緒、衝動控制、睡眠、認知功能等相關問卷及溫度閥值測試及功能性磁振造影探討：東方眼瞼痙攣及面部痙攣者同時具有非動作症狀的比率及差異性，是否與腦部網路連結性的改變有關，治療這些非動作症狀及相關腦部網路異常，是否可能進一步改善者生活品質。</p> <p>預計收案 90 位，健康受試者 30 人、眼瞼痙攣及面部痙攣者各 30 人，目前收案 31 人，仍持續收案中，惟請說明受試者(流水號 5、20)洪 0 雲、卓王 0 琴，未於同意書簽名，僅有同意權人簽名原因；流水號 8 蕭 0 青之同意書，法定代理人/有同意權人欄位，多列日期，建請刪除。</p> <p>同意補充說明後，研究繼續進行。</p>	<p>修正後核准(核准：5 票；修正後核准：7 票)</p> <p>【大會附帶決議：計畫主持人請 5 號及 20 號受試者補簽署受試者同意書，若無法簽屬者，請使用指印來重新簽屬受試者同意書並需有見證人簽署；若無法取得完善的知情同意，該受試者則建議移除。】</p>



回覆審查意見：

委員一：

1. 謝謝委員撥冗指正。
2. 編號 5、20 皆為有足夠視力，聽力，理解力能配合評估之眼瞼痙攣，面肌痙攣受試者，但評估時為症狀嚴重，眼皮無法完全打開，視字及書寫能力較為不足，故由法定代理人代為簽署受試者同意書，懇請委員包容。
3. 受試者編號 7 本身有手部顫抖的問題，已盡力簽署受試者同意書，但日期簽署之行間仍有誤差，還請委員能夠理解其狀況，謝謝；受試者編號 8 之日期書寫多一處已修正，感謝委員提醒。

委員二：

感謝委員的指正。

受試者流水號 5、20 之受試者同意書，僅由同意權人簽署，原因為這兩位受試者雖為符合收案條件之受試者，但評估時為症狀嚴重，眼皮無法完全打開，故由同意權人代為簽署，懇請委員體諒；流水號 8 之受試者同意書多列日期處已修正刪除，感謝委員的提醒。

委員一再審意見：

1. 研究主題為「眼瞼痙攣與面肌痙攣患者非動作症狀與腦部網絡連結性之關聯」，預計本院收案 90 位，本期收案 31 人，已收案 31 人，無中途退出，第一位個案收案時間為 2017 年 1 月 25 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 11 月 08 日。
2. 該研究收案標準：年齡介於 20-80 歲，有足夠視力，聽力，理解力能配合評估之眼瞼痙攣，面肌痙攣及正常受試者，因此應由受試者自行填寫受試者同意書；受試者同意書編號 5、20 由法定代理簽名，未修正；建議應請受試者蓋手印，法定代理人簽在見證人欄位。
3. 受試者編號 7 及 8 已修正。
4. 建議提大會討論。

■提大會討論

委員二再審意見：

經由完整的情緒、衝動控制、睡眠、認知功能等相關問卷及溫度閾值測試及功能性磁振造影探討：東方眼瞼痙攣及面部痙攣者同時

			<p>具有非動作症狀的比率及差異性，是否與腦部網路聯結性的改變有關，治療這些非動作症狀及相關腦部網路異常，是否可能進一步改善者生活品質。</p> <p>預計收案 90 位，健康受試者 30 人、眼臉痙攣及面部痙攣者各 30 人，目前收案 31 人，仍持續收案中，惟請說明受試者(流水號 5、20)洪 0 雲、卓王 0 琴，未於同意書簽名，僅有同意權人簽名原因，乃因評估時眼皮無法睜開，惟為確認受試者，確已同意加入本研究計畫，建議參照民法第 3 條規定，用蓋印章或經同意權人簽名證明之指印、十字或其他符號為宜，流水號 8 蕭 0 青之同意書，法定代理人/有同意權人欄位，多列日期部分已刪除。同意補充說明後，研究繼續進行。</p>	
2	CE13001B-5 【計畫名稱：在小鼠的原位胃癌的模式中，Eugenol 經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移】	許美鈴	<p>審查意見： 委員一： 本研究許可書有效期限至 2018 年 02 月 04 日，一年追蹤一次，此次為第 5 次追蹤審查。試驗為收集產婦之臍帶經處理後收集臍帶靜脈內皮細胞進行培養，以 Eugenol 加入培養成功之靜脈內皮細胞，研究其抑制人類胃癌細胞過度表現的接受器及轉錄酶對血管新生及腹膜腔轉移調控機制。先前收集之 23 位受試者因不符合檢體納入條件，均已退出試驗。本期無新收案。</p> <p>委員二： 1、 審查報告表第3次修正案IRB許可日期填寫有誤。 2、 本試驗字2016.10.31受試者全部退出後迄今未再收新案，PI若已確定無法執行，請依規定辦理後續事宜。</p> <p>■提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 1、 感謝審查委員提供意見。</p> <p>委員二： 1、 已修正審查報告表第3次修正案IRB許可日期。 2、 由於考量台灣少子化、生育力驟降、檢體取得與收集著實不易等相關因素，目前仍有持續與林聖凱婦幼診所聯繫取得臍帶，但由於該診所尚有其他研</p>	核准 (核准：10 票；修正後核准：2 票)

			究計畫執行中，因此本計畫延緩執行中，未來將積極聯繫並協調臍帶收集事宜。	
3	CE16265B-1 【計畫名稱：乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)】	賴國隆	<p>審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此為一項乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢 2. 此次追蹤審查目前共計收案76人，1人未回診退出，惟受試者同意書中：蕭江X對，楊X華有修改應有簽名及日期，李o婷未滿20歲不符收案條件，且受試者同意書多數資料填寫不完整（多份出生日期未填）。目前無未預期之嚴重藥品不良反應通報。 3. 以上建議提大會討論。 <p>■提大會討論 委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、受試者編號61李O妤為88年次，應該未滿20歲，不符合納入條件，不應接受試驗。 二、其餘受試者同意書有多份未填出生年月，無法判別受試者是否已成年，建請主持人在回診時請受試者補填，並自我檢查若有類似同前未滿20歲的受試者，應該予以排除。 三、受試者同意書第十八點最後一句[賴國隆醫師以回答您所有問題]，因為還有其他醫生為說明人，建議可以修改，以免前後不符。 <p>回覆審查意見： 委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 蕭江X對病患因乾癬性關節炎，手指變形嚴重，由女兒代簽，簽錯位置而自行塗改，會請病人及女兒回診時補簽名及日期。 2. 楊X華病人自己日期寫錯而自行塗改，會在病人回診時，請病人補簽名及日期。 3. 李o婷未滿20歲不符收案條件，是誤收，屬個案，會在病人回診時，跟病患解釋後，會予以排除。其餘75位受試者收案時都年滿二十歲以上。 4. 受試者同意書多數資料填寫不完整（多份出生日期未填），會於病人回診時補填 	核准 (核准：9票；修正後核准：1票)

			<p>完整資料。同時附上其餘 46 位受試者同意書供委員審視(附件已上傳 PTMS)。</p> <p>5. 針對同意書簽署之疏漏，我們將會加強助理教育訓練，以協助病人完整地簽署同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 李o婷未滿20歲不符收案條件，是誤收，屬個案，會在病人回診時，跟病患解釋後，會予以排除。自我檢查原30份受試者，僅有70號李o婷未滿20歲，其餘受試者收案年齡都年滿20歲以上。</p> <p>2. 受試者同意書有多份未填出生年月，會於病人回診時補填完整資料。同時附上其他46位受試者同意書供貴會備查(附件已上傳PTMS)。經清查除李o婷外，其餘75位受試者收案時都年滿二十歲以上。</p> <p>3. 針對同意書簽署之疏漏，我們將會加強助理教育訓練，以協助病人完整地簽署同意書。</p> <p>4. 待持續審查通過後，下次提修正案時，會一併修正受試者同意書第十八點文字。</p>	
<p>註：賴國隆委員請迴避</p>				
<p>4</p>	<p>CF17031B-1 【計畫名稱：多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」預防冠狀動脈病變的有效性試驗】</p>	<p>林明志</p>	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 此為一項多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗</p> <p>2. 此次追蹤審查，目前共計收案14人，同意書簽署完整，惟受試者湯子樂簽名有修改應有簽名。目前無未預期之嚴重藥品不良反應通報紀錄。</p> <p>3. 以上建議大會同意繼續進行。</p> <p>委員二：</p> <p>本次為本計畫第一次追蹤審查，本計畫預計收案50人，已收案14人，目前持續收案中。</p> <p>依送審文件觀之，本計畫之受試者為未滿7歲之未成年人，均已由法定代理人簽署同意書，計畫依計畫書執行。</p> <p>綜上，擬同意本計畫繼續進行。</p>	<p>修正後核准 (核准：5票；修正後核准：6票) 【大會附帶決議：受試者簽署的欄位，請見證人整欄刪除並請見證人簽名及日期。】</p>

			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 受試者湯子樂因未成年，其法定代理人在填寫同意書時填寫到受試者簽名欄位，故直接將姓名劃掉填寫其受試者姓名，並補簽於法定代理人/有同意權人簽名欄位，下次會注意簽名欄位的部分，謝謝委員。</p> <p>委員二： 謝謝委員的意見。</p>	
			<p>祕書處意見：</p> <p>1. 有關A委員建議：「受試者湯子樂(出生日期：106年1月4日)簽名有修改應有簽名」，計畫主持人回覆：「<u>受試者湯子樂因未成年，其法定代理人在填寫同意書時填寫到受試者簽名欄位，故直接將姓名劃掉填寫其受試者姓名，並補簽於法定代理人/有同意權人簽名欄位，下次會注意簽名欄位的部分</u>」。</p> <p>2. 建議提大會討論</p>	
5	N06213B-6 【計畫名稱：高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫】	許惠恒	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 研究主題為「高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫」，預計本院收案 393 位，已收案 309 人，無中途退出，第一位個案收案時間為 2006 年 12 月 7 日，最近一位個案收案時間為 2017 年 11 月 16 日。</p> <p>2. 請計畫主持人補充說明</p> <p>(1) 編號 078、087、100、110、122、153、176、185、219、228、239、258、306、309，簽章有林志芬簽名，但勾選角色多數為指定研究代理人，087 卻為協同主持人；由於該員未出現於研究團隊名單中，請說明。</p> <p>(2) 編號 267，勾選角色無填寫，另協同主持人未簽日期。</p> <p>(3) 編號 280，無勾選角色。</p> <p>(4) 編號 64、165 為他院代收案，但說明人為協同主持人王俊興，請說明收案方式。</p> <p>3. 請計畫主持人補充說明</p> <p>■提大會討論</p>	核准 (核准：11 票；修正後核准：0 票)

委員二：

- 一、請PI再補充說明受試者清單中，為何有些受試者有兩個同意書簽署日期，且2006-2009年的簽署版本為何？
- 二、受試者編號153、296、309，同意書均有法定代理人簽名，受試者年齡、精神狀況如何？是否因無行為能力無法自行同意而由法定代理人代為同意？
- 三、以上兩點補充說明後，建請准予繼續進行。

回覆審查意見：

委員一：

謝謝委員的意見，回覆如下：

第2題：

(1). 編號087受試者的說明人應為指定研究代理人，誤勾選成協同主持人，已做修正。

至於

林志芬未出現於研究團隊名單中，是因此為台灣多中心研究計畫，國衛院同意書版本的

研究團隊名單中只列出各醫院的主持人，而並未將各中心的研究助理列出，故未出現在名單中。

(2). 編號267：已修正。

(3). 編號280：已修正。

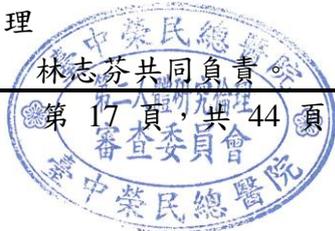
(4). 此計畫第一次收案時間為自2006年起至2013/12/31收案結束，因少部分受試者住台北地

區，故請他們就近到台大、北榮或三總去做檢查，所以是由他院代為收案。今年6月有申

請通過計畫變更及同意書內容修正(版本6.0)，新增了檢體分析項目及分析地點，但因只

需使用之前已留的血液檢體，故此次收案方式是先用電聯方式仔細向受試者/家屬說明，

再用郵寄同意書給受試者簽署完成的。說明人則是由協同主持人王俊興醫師與研究助理



委員二：

謝謝委員的意見，回覆如下：

一.

(1). 此計畫第一次收案時間自2006年起開始執行至2013/12/31收案結束；今年6月有申請

通過計畫變更及同意書內容修正(版本6.0)，新增了檢體分析項目及分析地點，但因

需使用之前已留的血液檢體，故此次(第二次)收案是用電聯方式(由說明人仔細向受

試者/家屬說明)及郵寄方式(寄同意書給受試者簽署)完成的，因此有些受試者有兩個

同意書簽署日期。

(2). 因2006年國衛院通過的同意書版本並未有編號，所以無法填入版本編號。

二. 因此次收案方式是用電聯說明及郵寄同意書完成的，在電話中雖已有詳細向受試者解釋，並在同意書中用鉛筆及標籤再加註說明，但還是出現有少部分的人在填寫同意書時誤植。

(1). 編號153：年齡59歲，精神狀況良好，同意書為受試者本人親簽，但可能因看到法定

代理人的解釋中有配偶2個字，就誤解也需把配偶名字簽上去。

(2). 編號296：年齡76歲，精神狀況良好，同意書為受試者本人親簽，說明時也有讓其兒

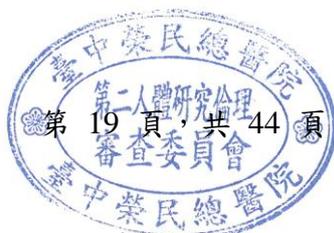
子瞭解，並請他在緊急聯絡人處簽名及留電話，但可能因看到法定代理人的解釋中有

家屬2個字，就誤解也需在法定代理人處上簽名。

(3). 編號309：年齡65歲，精神狀況良好，同意書為受試者本人親簽，但因可能看到法定代理人的解釋中有配偶2個字，就誤解也需把配偶名字簽上去。

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	SF12258B-10 張基晟	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2	SC17034B-1 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)	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	SC15187B-5 許惠恒	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
4	SC16264B-1 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	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	SF13160B-9 張基晟	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



6	SF13142B-9	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 治療失敗後的小細胞肺癌患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
7	CG16230B-1	林綺詩	以飲食記錄法評估用於台灣的中式飲食頻率問卷之效度	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	SF14341B-6	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	SC17040B-1	林進清	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	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	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	SF14273B-3	黃偉彰	研究何種潛伏結核感染的治療較為安全且可達成-台灣的多中心隨機分派研究	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

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15008B-3	許惠恒	芳香煙受器调控巨噬細胞分化與活性暨糖尿病血管病變機轉之探討	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	CF16268B-1	黃金隆	提高核醫心肌灌注攝影對肥厚性心肌病的診斷和預後價值	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
3	SC17188B-1	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	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備(未收案)	通過
4	CE15286B-2	陳一銘	台灣免疫風濕疾病患者潛伏結核感染篩檢、診斷、防治、治療措施評估與資訊平台建置	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
5	SE13339B-4	程稚盛	口腔癌唾液中生物標記的研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認	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 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15065B	許惠恒	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 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 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
2	SF16245B	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	SE14018B	張基晟	SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較	同意結案，提大會進行核備	同意結案

			Bavituximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，針對先前已治療之第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗		
--	--	--	--	--	--

16. 提本次會議報備「結案審查」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	CE17060B	周佳滿	居家型全靜脈營養病童結果分析	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.	CE15286B (結案)	陳得源	擬變更計畫主持人，再展延此研究計畫。

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	SC15328B (第一次通報)【計畫名稱：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	張基晟	狀況描述： 本試驗偏差發生於 2017 年 5 月 29 日，試驗受試者 7405002 因誤以為當日上午尚未服用過試驗藥物 AZD9291，於當日下午時間補服用藥物。受試者於 2017 年 6 月 26 日試驗返診時，與試驗研究護理師核對剩餘藥量時，方才確認 5 月 29 日當日有多服用一顆試驗藥物。本試驗藥品原劑量應為一日服用一顆錠劑 (80 mg/錠)，受試者於 5 月 29 日當日服用的劑量為預定劑量之兩倍 (160 mg)。試驗醫師經由問診與身體檢查，確認受試者於該日之藥物過量事件後，沒有任何不良反應，並於當天重新教育受試者，如無法確認該日是否曾有服用藥物，則不應補服該日之藥物，並且提醒受試者可以記錄每天確實服用時間，以防止此事件再次發生。此藥物過量	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：0 票；請贊助廠商/CRO 提出試驗偏離延遲通報之改善計

	<p>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】</p>		<p>事件於 2017 年 6 月 26 日獲知，且於當天經由線上通報系統通報試驗委託者。研究護理師亦於後續返診時密切注意受試者用藥情形，後續返診確認受試者用藥皆遵從醫囑，未再有相同過量之情況發生。</p> <p>審查委員意見： 1.本案為一項將單一藥劑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的開放性、多國、多中心、實際治療試驗，本次所通報之試偏離為試驗受試者7405002於5月29日當日服用的劑量為預定劑量之兩倍(160 mg)，然受試者於該日之藥物過量事件後，沒有任何不良反應，試驗團隊於獲知後已當日重新教育受試者，並且提醒受試者可以記錄每天確實服用時間，以防止此事件再次發生，應可有效防止此類事件再發生，然自2017年6月26日獲知，迄今已超過通報之三個月期限，故建議提大會討論。</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>畫及訓練證明：11票)</p>
2	<p>SF14137B (第四次通報)【計畫名稱：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</p>	<p>李騰裕</p>	<p>狀況描述： 事件摘要(1) - 事件發生日：2017年08月24日 - 事件獲知日：2017年10月18日 - 事件緣由：CRA於2017年10月18日訪視時，發現受試者2205-7001於2017年08月24日以指印代替簽名之新版ICF V3.1.7上，沒有見證人簽名。此事件為ICH GCP 偏差。 - 相關處理方式/改善方案：CRA在發現事件後，立即與研究人員確認受試者當日是在家屬陪同下進行ICF V3.1.7簽名，確實有見證人在場，因疏忽沒有於見證人欄位中簽名。在發現事件後，研究人員立即和見證人聯絡，見證人並於2017年11月16日於ICF補上簽名。研究人員也再次被提醒知情同意該注意事項。 - 受試者風險程度：受試者2205-7001於參與試驗前，已於2015年03月19日完成受試者知情同意，並在ICF V3.1.4上以指印代替簽名，見證人也在ICF V3.1.4上簽名。此次新版ICF V3.1.7僅移除兩位協同主持人，故不影響受試者風險。 - 檢討/追蹤：研究人員將在每次完成受試者知情同意後檢查ICF，確認未違反ICH GCP。 事件摘要(2) - 事件發生日：2017年08月01日 - 事件獲知日：2017年10月19日 - 事件緣由：研究人員在2017年10月19日整理</p>	<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：0票；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：11票)</p>

配、雙盲、
虛擬藥物對
照試驗】

受試者 2205-7006 資料時，發現受試者未依計畫書要求於 RFA 治療(2017 年 08 月 01 日)後進行心電圖檢測。研究人員於 2017 年 08 月 01 日，確實有開 ECG 檢測單請受試者進行檢測，然而受試者因疏失而未完成檢測。此事件為試驗偏差。

- 相關處理方式/改善方案：研究人員將於受試者每次結束返診時，和受試者確認檢測項目皆有完成，避免再次造成試驗偏差。

- 受試者風險程度：受試者 2205-7006 在 2017 年 08 月 28 日返診時，進行 ECG 檢測，經試驗主持人確認無臨床上有意義之異常，故此事件不影響受試者風險。

- 檢討/追蹤：提醒研究人員應確認每次返診時應檢測項目，確保試驗依計畫書執行。

事件摘要(3)

- 事件發生日：2017 年 11 月 12 日

- 事件獲知日：2017 年 11 月 13 日

- 事件緣由：CRA 於 2017 年 11 月 13 日協助通報受試者 2205-7007 之嚴重不良事件(肺炎)時，發現受試者於 2017 年 11 月 12 日使用試驗禁用藥

Depyretin(Acetaminophen，為 CYP3A4 抑制劑)。

根據計畫書，CYP3A4 抑制劑從篩選日至治療後 30 天不可使用，受試者於 2017 年 11 月 07 日接受試驗治療，應在 2017 年 12 月 08 日才可開始使用 CYP3A4 抑制劑。此事件為試驗偏差。

- 相關處理方式/改善方案：試驗主持人將密切監測受試者之相關檢測值，並確保受試者並未因此而增加風險程度。

- 受試者風險程度：受試者 2205-7007 目前因肺炎而住院治療中，症狀有好轉現象。故此事件未增加受試者風險。

- 檢討/追蹤：提醒研究人員開立藥品前，應確認藥品非試驗禁用藥，已確保受試者安全及避免違反試驗要求。

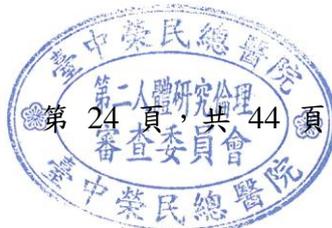
審查委員意見：

此次試驗偏離通報共計三件，一為受試者不識字以指印代替，見證人處未簽名，經確認後確定有見證人亦已補簽；另為返診時未確實接受心電圖檢查，經確認補做後無異常影響；最後為一肺炎住院病患使用禁忌藥物，經追蹤無影響受試者安全。以上建議團隊應遵照試驗規範執行。建議大會核備。

回覆審查意見：

謝謝委員意見。研究團隊將在每次完成受試者知情同意後檢查 ICF、在受試者返診時確認檢測項目皆已完成、並在開立藥品前確認藥品非試驗禁用藥，以確保遵照試驗規範執行。

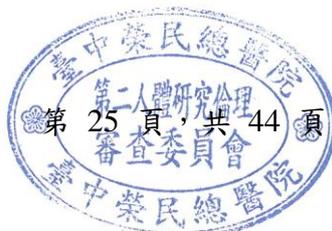
研究團隊將持續依計畫書規定時程追蹤受試者安全性，以確保受試者權益。



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

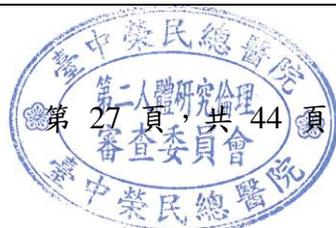
25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC17167B (第一次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： 事件緣由： 受試者 05616-301 於 2017 年 10 月 24 日簽署同意書並於同天進行篩選訪視。該次抽血套組中需進行 10ml 紫頭管的採集，進以收集 SM BM Plasma Inflamm Markers (血漿上清液) 及 SM BM Cell Pellet(血漿分離後的剩餘細胞層)。惟 SM BM Cell Pellet 該管誤丟棄以至於未寄出至國外中心實驗室。CRA 於 2017 年 11 月 10 日監測時確認此事件，因一般血漿檢驗不會保留紫頭管內的剩餘細胞層，故研究人員處理時誤丟棄紫頭管。</p> <p>相關處理方式及受試者會增加的風險程度： 此相關事件也於國外發生，故根據先前試驗團隊的決定，無須於≤56 天篩選期間重新進行採樣。原因為隨機分派/第一次服藥該次訪視，亦會收集 SM BM Cell Pellet 的基礎數值。且此收集目的為生物標計的探索性，故不影響收案條件及受試者安全性。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA/試驗主持人/研究護理師已針對此事件進行討論，CRA 根據 Lab Manual 中文操作程序提供再訓練與試驗團隊。另未來也會根據 Lab Manual 上的運送清單，做最終的確認。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離通報為未將 Cell Pellet 寄出至國外中心實驗室，經主持人陳述本次為隨機分派/第一次服藥該次訪視，不影響收案條件及受試者安全性。主持人並根據手冊內文操作程序提供再訓練與試驗團隊，以避免類似事件再發生。本次偏離建議核備後存查。</p>	通過



2	SC15156B (第六次通報)	王賢祥	<p>狀況描述： 獲知日期:13Nov2017 發生日期:13Nov2017 事件緣由: 受試者 35002 於 cycle 19 visit 1 (13Nov2017) 採檢之 circulating tumor cell (CTC, 非主要療效分析)檢體因檢體出口核准函過期未於時效內(96 小時)送至中央實驗室。</p> <p>改善方案: 經試驗團隊確認，此檢體未送檢並未影響受試者安全性以及資料完整性，不影響受試者風險，因此建議試驗單位銷毀此檢體。同時，已於受試者下次訪視時通知受試者相關事件。</p> <p>結果:為避免再次發生，試驗團隊已重新檢視各進出口核准函效期，廠商也已立即著手進行核准函更新程序，將於下次採檢前完成核准函更新。由於未影響受試者安全性與未提升受試者風險，經主持人評估試驗進行中之受試者仍可繼續參加試驗。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離案受試者於 cycle 19 visit 1 (13Nov2017) 採檢之 circulating tumor cell (CTC, 非主要療效分析)檢體因檢體出口核准函過期未於時效內(96 小時)送至中央實驗室。 2. 試驗團隊改善方案: 經試驗團隊確認，此檢體未送檢並未影響受試者安全性以及資料完整性，建議試驗單位銷毀此檢體。同時已於受試者下次訪視時通知受試者相關事件。為避免再次發生，重新檢視各進出口核准函效期，將於下次採檢前完成核准函更新。 3. 本偏離案未影響受試者安全性與未提升受試者風險，試驗團隊已提出並執行改善方案，請於大會核備後存查。</p>	通過
3	CE17165B (第一次通報)	周佳滿	<p>狀況描述： 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。偏差發生日期為 2017 年 06 月 12 日，獲知日期為 2017 年 11 月 11 日。收案個數雖然與預計不同但不會影響受試者權益及預後。</p>	通過

			<p>審查委員意見：</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比較傳統與腹腔鏡葛西式手術治療膽道閉鎖之預後，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。偏差發生日期為 2017 年 06 月 12 日，獲知日期為 2017 年 11 月 11 日，未來研究發現人數與預計不同時應在三個月期限內報告偏離，且本案係回溯性研究，預計人數估計應可更準確，未來填寫預計收案人數時應以多次不同搜尋條件，再三確認後再送件，本案收案個數雖然與預計不同但應未影響受試者權益及預後，建議於大會核備後存查。</p>	
4	J09006B (第三次通報)	陳得源	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 12098 於 2017 年 11 月 21 日訪視 19 回診時，按照計畫要求退回上次訪視 18 發放的藥物。研究人員發現，受試者 12098 少還藥物一瓶 (藥物號碼是: 21000)。受試者自述不知那瓶藥物丟到哪裡去了，有可能是在來去醫院的路上遺失。受試者自述每天都有準時服用藥物，未漏服任何藥物。</p> <p>因應 study team 的規定，遺失藥物要通報試驗偏差，特此通報本院 IRB。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本偏離案受試者於 visit 19 (21Nov2017) 回診時少還一瓶(36 粒/瓶) 試驗藥物，受試者不知藥物丟到哪裡去了，但每天都有準時服用藥物，未漏服任何藥物。 2. 試驗人員依兩次訪視期間及受試者繳回未服用藥物數量計算，受試者未因藥物遺失而缺少藥物使用，再次教育受試者，需按照計畫要求管理試驗藥物，並請受試者再仔細尋找但仍無法找到丟失藥物。 3. 本偏離案未影響受試者安全及權益，請於大會核備後存查。 <p>審查委員意見：</p> <p>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>	通過



			<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差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 TPA 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>	
--	--	--	---	--

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	王建得	同意試驗進行	<p>「Edoxaban tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U312）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 10 月 23 日昆字第 1061479 號函及 106 年 11 月 14 日昆字第 1061580 號函。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理： (一)請提供本臨床試驗使用之 edoxaban tablets (製造廠為 DSPP Hiratsuka Plant) 批次之檢驗成績書(CoA)，檢驗成績書中須包含 dissolution (pH 6.0) 檢驗項目之檢驗結果。 (二)請列出擬於本試驗中使用之國內已上市對照藥之品名，並請提供其仿單。 (三)請提供試驗藥品(試驗用藥)之標籤。</p> <p>三、案內未檢送中國醫藥大學兒童醫院、中國醫藥大學附設醫院及佛教慈濟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>四、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：DU176b-D-U312 Version：1.0，Date：21 APR 2016。</p> <p>五、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)父母及法定監護人:Parents/Legal Guardians Informed Consent Form V01TWN01 Site 5104 v1.0 dated 15Sep2017 Translated on 15Sep2017 Protocol:DU176b-D-U312, Daiichi Sankyo, Inc。 (二)未成年受試者同意書(適用於 12 歲至未滿</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 06 日

18 歲):Assent Form (12-under18) V01TWN01 Site 5104 v1.0 dated 15Sep2017 Translated on 15Sep2017 Protocol:DU176b-D-U312, Daiichi Sankyo, Inc.。

(三)未成年受試者同意書(適用於 7 歲至未滿 12 歲):Assent Form (7-under12) V01TWN01 Site 5104 v1.0 dated 15Sep2017 Translated on 15Sep2017 Protocol:DU176b-D-U312, Daiichi Sankyo, Inc.。

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。

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

			<p>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>	
--	--	--	---	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 18 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	王賢祥	終止成大醫院為試驗中心及受試者同意書變更	<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：1280.8）之終止成大醫院為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 11 月 09 日(106)百登字第 346 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 106 年 09 月 30 日衛授食字第 1066049420 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 16 日
2	王賢祥	計畫書變更	<p>「JNJ-42756493 Tablet 3mg, 4mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 10 日(106)台嬌研字第 983 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 09 月 30 日 FDA 藥字第 1066053150 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：42756493BLC2001 Amendment 5，Date：11 Oct 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儘速送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 17 日
3	李建儀	受試者同意書變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for</p>	MOHW 民國 106 年

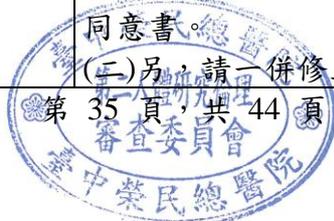
		及新增試驗中心	<p>Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-56/CA209901）之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 10 日法蘇字第 641411811-004 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 9 月 11 日衛授食字第 1066046999 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為顏厥全醫師、江博暉醫師、蘇柏榮醫師及郭哲銓醫師。</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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，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>	11 月 17 日
4	SC15219B	陳得源	<p>試驗主持人、受試者同意書變更及終止林口長庚醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心</p> <p>「Anifrolumab (MEDI-546) concentrate for solution for intravenous infusion 150mg/mL, 1.3mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3461C00005) 之試驗主持人、受試者同意書變更及終止林口長庚醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，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 11 月 15 日保醫字第 1061115001 號函。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 20 日

				<p>二、本計畫業經 104 年 8 月 13 日部授食字第 1046050435 號函核准執行，並經 106 年 9 月 6 日 FDA 藥字第 1066048308 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳怡行醫師。</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、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、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>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> <p>八、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>	
5	SF17244B	楊勝舜	受試者同意書變更	<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 11 月 14 日科字第 1744096 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 10 月 18 日衛授食字第 1066055094 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 21 日
6	SC17289B	楊勝舜	計畫書及受試者同	<p>「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計</p>	MOHW 民國 106 年

			<p>意書變更</p> <p>畫（計畫編號：YP39364）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24日科字第1744087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11月07日衛授食字第1066056386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，Date: 16 Aug 2017。</p> <p>四、請依說明函 phase 1 study communication letter 31 Aug 2017 所述，於 part II Cohort 1 完成後，整理相關安全性、藥動、抗病毒效果等資料送部審查。在未獲核准前，不能進行下一個 cohort 給藥。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、案內未檢附林口長庚醫院、成大醫院、高雄長庚醫院、台中榮總及台北榮總之受試者同意書，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>	11月22日
7	SC17189B	張基晟	<p>試驗計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送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11月15日默沙東CRA字第17535號函。</p> <p>二、本計畫業經106年06月13日衛授食字第1066030262號函核准執行，並經106年10月13日FDA藥字第1066054391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：MK3475-604-05，Date：1-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、案內未檢附中國醫藥大學附設醫院、</p>	MOHW 民國106年 11月23日

				<p>成大醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院柳營分院及臺中榮總之受試者同意書，請貴公司檢齊文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>六、提醒貴公司關於受試者同意書部分，應確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>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>	
8	SC17197B	陳怡行	受試者同意書及製造廠名變更	<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）之受試者同意書及製造廠名變更乙案，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11月20日諾署字第VAY-A-2201-1061120-1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09月21日FDA藥字第1066050352號函原則同意變更在案。</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、本部同意旨揭試驗藥品之製造廠名由Novartis Pharma AG變更為Novartis Pharma Stein AG，廠址未變更。</p>	MOHW 民國106年 11月28日
9	SC17130B	陳信華	計畫書附錄新增	<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</p>	MOHW 民國106年 11月29日

				<p>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試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、對上述內容如有疑義，請與承辦人唐佩妤聯絡，電話：(02)2787-7480，E-mail: pytang826@cde.org.tw。</p> <p>正本：台灣禮來股份有限公司</p>	
10	SC17168B	張基晟	受試者同意書變更	<p>「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-298）之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第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 17 日艾伯維研字第 17-11-315 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 28 日衛授食字第 1066010388 號函核准執行，並經 106 年 10 月 31 日 FDA 藥字第 1066058814 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內受試者同意書，仍有以下缺失，請貴公司於文到後 1 個月內另案向本署提出修正申請：</p> <p>(一)有關成大醫院、三軍總醫院及臺中榮民總醫院組織收集與檢測受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險段落，仍請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述，建議可參考主試驗受試者同意書。</p> <p>(二)另請一併修正臺大醫院及旨揭各試</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 29 日



				<p>驗中心組織收集與檢測受試者同意書。</p> <p>四、提醒貴公司，僅申請受試者同意書修正之案件，請依 102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號公告，檢送 1 份(含紙本及電子檔)送審。</p>	
11	SC17130B	陳信華	<p>回復衛授食字第 1066061272 號函及計畫書、受試者同意書變更</p>	<p>「KHK4827 (Brodalumab) Prefilled syringe 140mg/1.0mL、 70mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：4827-006)之回復衛授食字第 1066061272 號函及計畫書、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 11 月 22 日台灣立力科字第 2017078 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 05 月 01 日衛授食字第 1066020715 號函核准執行，並經 106 年 11 月 16 日 FDA 藥字第 1066062079 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 4.0，Date：20-OCT-2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內未檢附中山醫學大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院、高醫附院、臺中榮總、成大醫院、林口長庚紀念醫院、國泰綜合醫院、高雄榮總、臺大醫院、三軍總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，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>	<p>MOHW 民國 106 年 11 月 30 日</p>
12	SC15328B	張基晟	<p>計畫書變更</p>	<p>「AZD9291 mesylate Tablet 40/80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00002)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 11 月 20 日(A9)AZ 臨字第 2017058 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 5 月 23 日部授食字第 I036022854 號函核准執行，並經 106</p>	<p>MOHW 民國 106 年 12 月 05 日</p>

				<p>年 1 月 25 日 FDA 藥字第 1066002471 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：Clinical Study Protocol 5 Edition Number 5，Date: 18 September 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，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>	
13	S10194B	陳一銘	<p>試驗主持人及受試者同意書變更</p>	<p>「TuNEX (TNFR:Fc protein) 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TSHEN1101)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-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 11 月 24 日 106(研)字 110013 號函。</p> <p>二、本計畫業經 101 年 01 月 19 日署授食字第 1005040603 號函核准執行，並經 105 年 09 月 29 日部授食字第 1056053547 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳一銘醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 07 日
14	SE14244B	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p>	<p>「MEDI4736 lyophilised powder for infusion 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00003)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</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 07 日

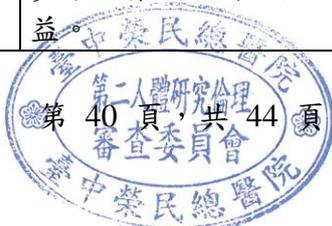
				<p>請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 10 月 27 日昆字第 1061495 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 08 月 22 日部授食字第 1036023148 號函核准執行，並經 106 年 06 月 09 日衛授食字第 1066030890 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment No. 5，Date：11 August 2017。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司案內尚未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請盡速檢齊相關文件另案送部審查。</p>	
15	SF15037B	沈炯祺	計畫書變更	<p>「SOM230、Signifor LAR (Pasireotide) Injection 20, 40 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSOM230B2412)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 11 月 27 日諾醫字第 SOM-B-2412-1061127-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 03 月 03 日部授食字第 1046008159 號函核准執行，並經 106 年 08 月 24 日 FDA 藥字第 1066044995 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：Amended Protocol Version 02，Date：29-Sep-2017。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 07 日
16	SC17167B	楊勝舜	製造廠變更	<p>「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-384-1943)之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，</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 12 日

				<p>復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 12 月 4 日 (106)Gilead 查登字第 137 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 17 日衛授食字第 1066011485 號函核准執行，並經 106 年 11 月 14 日 FDA 藥字第 1066061213 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <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>	
17	SC17092B	吳明儒	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ZS (Sodium Zirconium Cyclosilicate) Powder for Oral Suspension 5g/Sachet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: D9480C00002) 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 11 月 30 日(Z)AZ 臨字第 2017012 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 03 月 07 日衛授食字第 1066005469 號函核准執行，並經 106 年 07 月 20 日 FDA 藥字第 1066038973 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 3.0，Date：22 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、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 12 月 12 日
18	SC15278B	張基晟	計畫書變更	<p>「B M S - 9 3 6 5 5 8(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</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 12 日

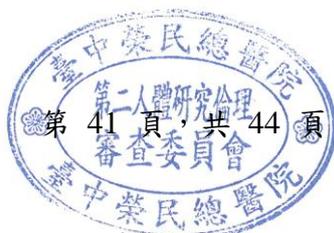
			<p>段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 12 月 05 日 BMS 臨字第 2017121 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 10 月 27 日部授食字第 1046066216 號函核准執行，並經 106 年 11 月 14 日 FDA 藥字第 1066060423 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Revised Protocol Number：04 Incorporates amendment 19，Date：05-Oct-2017。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</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>	
--	--	--	--	--

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	SC15147B	張基晟	<p>終止台北榮總、台中榮總及林口長庚醫院為試驗中心</p> <p>「Atezolizumab (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：GO29437）之終止台北榮總、台中榮總及林口長庚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 11 月 08 日法蘇字第 564611801-150 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 3 月 20 日部授食字第 1046014698 號函核准執行，並經 106 年 11 月 09 日衛授食字第 1066060034 號函同意變更在案。</p> <p>三、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>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 16 日

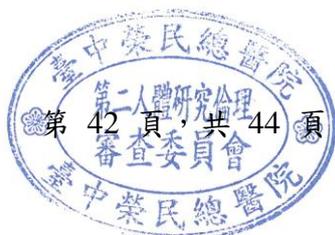
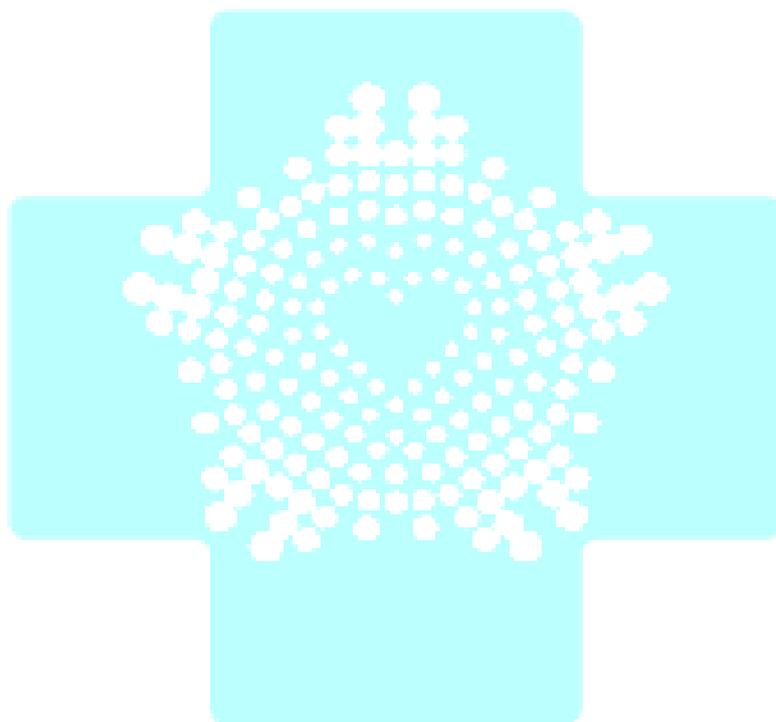


2	SC17172B	楊勝舜	受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院及中國醫藥大學暨附設醫院為試驗中心	<p>「Tenofovir Alafenamide Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-320-4018）之受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院及中國醫藥大學暨附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 106 年 11 月 15 日(106)Gilead 查登字第 123 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 04 月 06 日衛授食字第 1066015510 號函核准執行，並經 106 年 08 月 28 日 FDA 藥字第 1066046072 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、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>五、提醒貴公司，案內未檢送臺大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，若本次變更涉及受試者同意書修正，請儘速另案送部審查。</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>	MOHW 民國 106 年 11 月 28 日
3	SC15220B	許惠恒	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	<p>「PF-04950615 (RN316) injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1481020）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。</p> <p>復貴公司 106 年 11 月 8 日愛康字第 106110802 號函。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 05 日
4	NF11235B	吳誠中	結案報告	<p>「AUY922 (AUY922-AGA) Injection 5 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TCOG_T2211）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴院 106 年 10 月 20 日衛研癌字第 1061002044 號函。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 07 日



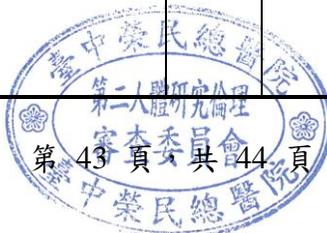
29. 核備通過計畫案之其他公文：0 件

30. 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件



31. 「院內不良反應通報」同意案：2 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	SF16170B	呂建興	Avelumab	B9991010	Rash over whole body(Rash all over)	2017/11/7 Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見： (1)本報告為初始報告，受試者女性 57 歲，參與此隨機、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者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性研究。受試者於 2017/08/29 簽署受試者同意書，隨機分派為 ARM C。 (2)受試者於 2017/09/06 開始接受卵巢癌治療，avelumab 610mg q3w, paclitaxel(taxol) 298mg q3w, carboplatin (paraplatin) 450mg q3w。2017/09/14 受試者因 skin rash 至住家附近診所就診，但情況未改善且更加嚴重，主持人於 2017/09/15 安排住院治療，受試者之 rash all over the body 尚未恢復。主持人評估此事件與試驗藥品 Avelumab 及 paclitaxel 相關。 (3) 經查 UpToDateavelumab 之 Adverse Reactions 有 Dermatologic: Skin rash (15% to 22%)。</p>	同意備查
2	SF16170B	呂建興	Avelumab	B9991010	Rash over whole body(Rash all over)	2017/11/7 1st Follow up	否	可能相關	<p>初審審查意見： (1)本報告為第一次追蹤報告，受試者女性 57 歲，參與此隨機、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者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性研究。受試者於 2017/08/29 簽署受試者同意書，隨機分派為 ARM C。 (2)受試者於 2017/09/06 開始接受卵巢癌治療，avelumab 610mg q3w, paclitaxel(taxol) 298mg q3w, carboplatin (paraplatin) 450mg q3w。2017/09/14 受試者因 skin rash 至住家附近診所就診，但情況未改善且更加嚴重，主持人於 2017/09/15 安排住院治療，經 antibiotics, steroid, antihistamines 等藥物治療，受試者之狀況已改善(grade1)，於 2017/09/19 出院。評估此事件與試驗藥品 Avelumab 及 paclitaxel 相關。 (3) 此次追蹤主持人更改事件症狀為 Mobiliformdrug eruption，更新 lab data, treatmentfor event, discharged date and event outcome(recovered)。</p>	同意備查



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 7 件，核准 2 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。

36. 會成 17：25 散會

