

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-01 會議紀錄（網路版）

會議日期：2019 年 01 月 22 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：45

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）：游育蕙委員（院內）、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、陳薪如委員（院外）、新北市政府林月棗參事（院外），共 5 位

生物醫學科學領域（男）：林志堅主任委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、賴國隆委員（院內），共 3 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美副主任委員（院內），共 2 位

請假委員：傅彬貴委員（院內）、游惟強委員（院內）、許承恩委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 5 位

列席人員：護理部柯愛鈴護理師、心臟血管中心介入性心血管科李文領主任

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷

記錄：沈宛臻

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 12 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 107-B-12 次會議一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。於 107 年 12 月 28 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 6 件

4.1 申請編號：CF18329B

計畫名稱：約束決策輪於神經外科加護病房病人之應用（院內計畫）

試驗主持人：護理部柯愛鈴護理師（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 0 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：CF19020B

計畫名稱：台灣 Onyx 2.0 毫米塗藥支架研究(TINY Study) (自行研究)

試驗主持人：心臟血管中心介入性心血管科李文領主任（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 10 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(請原審查委員再審)

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：SF18360B

計畫名稱：研究 M1 巨噬細胞對於肺癌細胞中的不同 p53 的影響跟機制(科技部)

試驗主持人：內部科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 0 票、修正後核准 11 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

4.4 申請編號：CF18361B

計畫名稱：幽門桿菌療法對肝性腦病變的預防(科技部)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【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 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

4.5 申請編號：CF19005B

計畫名稱：智慧照護與數位社群介入出院後中風病人生理與心理健康狀況之成效(榮東計畫)

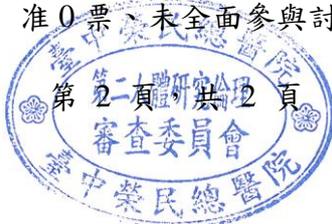
試驗主持人：神經醫學中心陳柏霖醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 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

4.6 申請編號：CF19012B

計畫名稱：第三期隨機分組試驗比較「標準同步化放療加輔助化療」和「誘導化療,放療再加節拍式維持輔助化療」對高危鼻咽癌病人之影響(院內計畫)

試驗主持人：放射線部林進清主任

【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 7 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1	SE18302B	莊政諺	亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用
2	CE18331B	謝育整	植入核磁共振 MRI 相容型心臟節律器病人接受核磁共振掃描的安全性
3	CE18332B	陳柏霖	脈搏壓與急性缺血性腦中風預後相關性及機轉分析
4	CE18335B	李文珍	臺灣地區糖尿病腎病變患者全基因組關聯研究-回溯性研究
	註：蕭自宏委員請迴避		
5	SE18359B	張基晟	以仿生機械動態培養系統探討肺癌轉移基因
6	CE19003B	楊勝舜	血液腫瘤併 B 型肝炎帶原患者接受含 Rituximab 化療藥物治療，停止預防性 Entecavir 後，易發生臨床 B 型肝炎復發的相關因子
7	CE19004B	李騰裕	肝硬化的預後因子分析
8	CE19011B	陳明哲	全冷凍胚胎植入的成本效益

6. 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

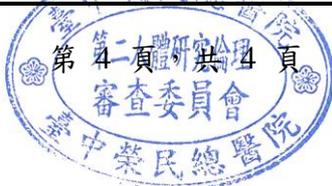
7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：0 件

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 3 件

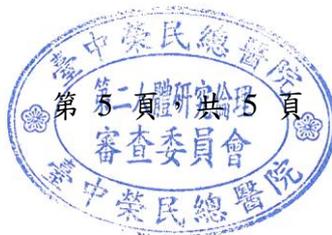
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF17244B#5	楊勝舜	審查意見：	核准



<p>【計畫名稱：一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估H3B-6527的安全性、藥物動力學與藥物藥效學】法馬蘇提克</p>	<p>委員一：</p> <p>1. 本案為藥廠委託之第一期開放標示、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研究，預定收案5人，目前已收案2人，無試驗偏差情況產生</p> <p>2. 本次修正案主要是修正受試者同意書內容，主因為增加另一個試驗中心，受試者人數增加5位，臺灣收案人數更新為15位，主持人已於更正內容詳細說明。</p> <p>3. 由於並未增加研究風險，且主持人也勾選需重新簽署受試者同意書，並善盡告知義務。</p> <p>綜上，同意主持人修正，提大會進行核備。</p> <p>■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>本次修正主要為增加收案人數、刪除藥物基因學說明、刪除服用藥物說明、更新分析實驗室資訊、更正藥物動力學補助餐飲食費的時間點與文字勘誤等，同意部份更新內容，但</p> <p>1. 建議簡單說明何為藥物動力學，並說明分析檢體來源。</p> <p>2. 若完全刪除服藥說明，僅由試驗人員解釋，萬一受試者忘記，便沒有資料可查詢。建議還是簡單解釋於受試者同意書中。</p> <p>■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>■大會討論</p>	<p>(核准:11 票)</p>
	<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員審閱。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 感謝委員審查，藥物動力學之分析檢體來源為採集受試者之血液，此已於受試者同意書之試驗程序有相關說明，且此段落亦說明何謂藥物動力學，以供受試者理解，敬請委員審閱如下：</p> <p>受試者同意書第15頁</p> <p>藥物動力學分析所需的血液檢體（用以得知您的身體如何吸收、分配和排泄試驗藥物）。這些檢體將會在您服用第一劑 H3B-6527 後</p>	



		<p>0.5、1、2、4、6、8 和 10 小時採集（總計大約 48 毫升）。（僅適用於劑量遞增期）</p> <p>2. 感謝委員建議及提醒，關於服藥說明，為考量方便受試者可隨時查詢資料，已將本次修正時刪除之段落補充回受試者同意書中，敬請委員審閱如下：</p> <p>受試者同意書第14頁 服用試驗藥物</p> <p>每週期的第 1 天，試驗人員會提供您足夠的試驗藥物，大約可持續使用一（1）個週期（21天）。每週期（21 天）開始時，您必須將任何尚未使用的膠囊和藥瓶歸還診間。試驗人員將會向您解釋如何服用試驗藥物（也就是說，服藥頻率以及是否隨餐服藥）。應於每天相同時間服用試驗藥物。如果您在服用一劑藥物後發生嘔吐，不應補服一劑量，應至下一次計劃服藥時間服用即可。請將這類嘔吐事件回報給試驗人員知道。會提供您一本日記，讓您記錄每一劑試驗藥物服用的時間。如果您漏服某一劑量，即應依照您試驗團隊的指示跳過該劑量。如果您有任何關於如何服藥以及何時服藥的問題，請詢問您的試驗人員。若您在試驗期間出現 H3B-6527 的任何副作用，可能會暫時停用該藥物和/或減少其劑量。</p> <p>修正後文件版本日期： 受試者同意書：English Site specific ICF for TCVGH version 7.4 dated 08Jan2019. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_08Jan2019</p>	
--	--	---	--



<p>2</p>	<p>SC17167B#2 【計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效】吉立亞醫藥/保瑞爾</p>	<p>楊勝舜</p>	<p>審查意見： 委員一： 1. 本案為一項在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，執行期限為 2019/06/18，追蹤頻率為一年，預計收案 3 人，目前收案 1 人。 2. 本次所提修正案修正內容如下 a. 於計畫書、受試者同意書新增提前終止回診說明、新增超音波造影檢查及更新其他臨床試驗進度。 b. 主持人手冊新增其他臨床前及臨床試驗相關資訊。 c. 新增廠商信函澄清主持人手冊版本以及計畫書修正摘要勘誤 d. 更新試驗保單中試驗期限 e. 新增懷孕試劑說明書以指示受試者如何於家中正確使用尿液懷孕試劑 綜觀本次之修正內容，修正後受試者面臨之風險與修正前相當，擬同意修正，提大會進行核備。 ■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 本計畫為一項三期臨床試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效。本次變更案修正計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、主持人手冊等。本次修正的內容包含新增提前終止試驗的回診說明、新增超音波造影測量 HCC 患者狀況、更新安全性資料等。本次修正後受試者面臨的風險不大於修正前，建議同意修正。 ■本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 1. 感謝委員之寶貴意見及同意修正。 2. 茲更正因目前並無進行中之受試者，及此試驗案已結束收案，故本案不需要重新簽署受試者同意書。懇請委員同意勘誤於 PTMS 線上系統之誤植”本案需要重新簽署受試者同意書”，懇請委員鑒核。</p> <p>委員二： 1. 感謝委員之寶貴意見及同意修正。 2. 茲更正因目前並無進行中之受試者，及此試驗案已結束收案，故本案不需要重新簽署受試者同意書。懇請委員同意勘誤於 PTMS 線上系統之誤植”本案需要重新簽署受試者同意書”，懇請委員鑒核。</p>	<p>核准 (核准:11 票)</p>
----------	---	------------	--	-------------------------



			<p>秘書處意見： 1.計畫主持人已依2位審查委員建議，檢附回覆意見。 2.因本院僅納入1位受試者，且已退出試驗。請 鈞長評估是否同意計畫主持人之回覆說明，開立許可書？或請原審查委員再次審閱？恭請 裁示！</p> <p>副主任委員意見： 提大會討論</p> <p>主任委員意見： 如擬。</p>	
3	SC18140B#2 【一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第3期試驗(EV-301)】安斯泰來/百瑞精鼎	李建儀	<p>審查意見： 委員一： 1. 此案為一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第3期試驗(EV-301)。 2. 預計收案5人，目前尚未開始收案。修正內容主要是名詞解釋、定議說明以及修正納入條件中，避孕方式之說明。修正的文件包含計畫書、摘要藥物臨床試驗受試者同意書以及個案報告表。 3. 報會核定通過。</p> <p>委員二： 本次修正主要為修改納入/排除條件、更新藥物資訊(包含藥物使用方式及其風險、藥物動力學資料等)與文字修訂等，不影響受試者之權益及安全性。僅有以下問題請問主持人： 1.受試者同意書第10點，當受試者退出試驗時”若您於完成所有回診之前停止試驗治療，則您將留在本試驗中，並繼續進行追蹤程序”，請問追蹤程序有那些呢？</p> <p>■大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員審查。</p> <p>委員二： 後續追蹤程序包含追蹤回診、治療後追蹤回診、長期追蹤以及存活追蹤回診，此部分細項請詳見受試者同意書P.11-12，懇請委員惠核。</p>	修正後複審 (修正後核准:3票;修正後複審:8票) 【大會附帶決議：提早退出的受試者，如何追蹤健康狀態及存活狀況？請計畫主持人說明清楚。】

9. 提本次會議審查「修正案」：共4件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC18268B#2 C-IRB 主審	陳伯彥	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的	委員一：同意修正，提大會	同意修正



			JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學	進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
2	SC17173B#5	陳明哲	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性。	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#12	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	SC16005B#6	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。	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 16 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC17296B#2 C-IRB 副審	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或完成試驗 M15-989 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	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	SC18059B#2 C-IRB 副審	吳明儒	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過



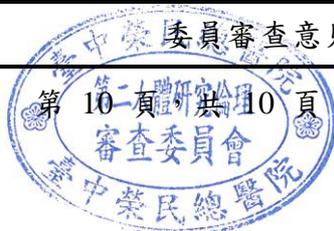
3	SF18005B#1	張基晟	建立台灣肺癌病人 ROS、RET、ALK 等融合基因突變各亞型檢測技術與應用	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
4	CF17213B#3	葉慧玲	以組織間近接放射治療進行加速部份乳房照射於早期乳癌之應用	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
5	SC15040B#9	張基晟	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
6	SE18263B#1	陳伯彥	一項回溯性、使用台灣的真實世界數據 (Real-World Data) 評估 Ampholipad 安全性之前哨式上市後主動監視研究	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
7	SE18058B#1	裘坤元	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	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
8	SC18127B#3 C-IRB 副審	張基晟	一項第三期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
9	SC17190B#3 C-IRB 副審	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，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)	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
10	SC15307B#5 C-IRB 副審	裘坤元	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過



11	SC17289B#3 C-IRB 副審	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	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
12	SC17168B#5 C-IRB 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
13	SC15255B#8 C-IRB 副審	陳怡行	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
14	SC17269B#2 C-IRB 副審	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	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：傅彬貴委員請迴避					
15	CE16109B#3	陳享民	建立高光譜成像及紋理分析技術於皮膚乾癬免疫疾病應用之研究	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
16	SC18184B#2 C-IRB 副審	張基晟	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	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

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 7 件

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



1	<p>SC15156B-7</p> <p>【計畫名稱：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】百靈佳般格翰/百瑞精鼎</p>	王賢祥	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究背景:良好 2. 意見: 計畫繼續收案期限:2015-07-01-2018-07-03，預計收案120人;至2016/08/15收案108人，本院:預計收案數:9人，總收案數:7人，篩選收案數:7人 納入收案數:5人，完成收案數:3人，不符合納入條件1件，拒絕治療/撤回同意 2件，行政或其他因素 2件；不需要修訂同意書且符合進度，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者! 3. 具體結論:緊繼續進行! <p>委員二：</p> <p>本期未有新增收案，惟 2018/11/16 修正案之再次同意書尚未見到，仍有二位需簽署。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員寶貴意見</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員寶貴意見，因送審文件準備與送審時受試者尚未完成簽署，故受試者簽署後之再次同意書將於下次期中報告區間完成送審。</p>	<p>核准 (核准：10票；修正後核准：1票)</p>
2	<p>SC17034B-2</p> <p>【計畫名稱：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)】 第一三共/佳生</p>	廖英傑	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、本案為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)，試驗的執行期限為 2019/02/18，追蹤頻率為一年，預計收案 150 人，目前已收案 122 人，本期間收案 75 人。 二、依所檢附收案清單與受試者同意書，主持人與試驗團隊確實執行知情同意，試驗進行並無明顯不當之處，擬同意繼續進行，提大會進行核備。 <p>委員二：</p> <p>本計畫為一項觀察性研究，本次追蹤審查期間為 2017-11-15 起十二個月。本期間供納入七十五位受試者，檢附的同意書中 111 與 120 號受試者簽署日期有塗改，塗改處應請受試者於塗改處旁邊簽字</p> <p>■ 提大會討論</p>	<p>核准 (核准：10票；修正後核准：1票)</p> <p>【大會附帶決議：受試者同意書塗改處，請計畫主持人務必補正受試者同意書，並於下次追蹤審查時補正。】</p>

			<p>回覆審查意見： 委員一： 1. 謝謝委員的意見 委員二： 1. 謝謝委員的意見 111與120號同意書受試者簽署日期有塗改，將於受試者下次回診時，請受試者於塗改處旁邊簽字。</p>	
<p>3</p>	<p>CF17354B-1 【計畫名稱：利用近紅外光譜儀研究認知偏誤的腦部功能活動】</p>	<p>藍祚鴻</p>	<p>審查意見： 委員一： 一、本試驗使用功能性近紅外光譜儀，利用氧化血紅素與去氧血紅素對近紅外光不同之吸收峰值以偵測腦部血管中氧化血紅素與去氧血紅素的濃度變化，進而量化不同腦部區域的神經活化程度，研究腦部活化狀態的變化及異同，並解析各類精神疾病對腦部功能性活動的病理影響，發展協助辨識詐病個案以及精神疾病鑑別診斷的客觀腦部生物標記。 二、本案預計總收案210人，本期收案16人，皆已完成試驗，無嚴重及非預期性不良反應發生。 三、檢附16份受試者同意書影本，有如下問題： (1)流水號1：十五、研究結束後檢體及資料處理方法及十六、試驗之退出與中止之選項未勾選。 (2) 流水號2-16：請補附如下受試者同意書影本： A.十五、研究結束後檢體及資料處理方法勾選頁 B.十六、試驗之退出與中止之選項勾選頁 C.計畫主持人與說明人簽署頁 (3) 流水號14-15：P1請補填受試者姓名。 (4)受試者清單與收案狀況描述表流水號 16：受試者姓名請更正(姓應為索) ■ 提大會討論</p> <p>委員二： 1.本計畫名稱為「利用近紅外光譜儀研究認知偏誤的腦部功能活動」計畫目的為 1) 研究正常受試者與精神疾病患者各自在欺騙與陳述事實行為測驗下腦部活化狀態的變化。</p>	<p>核准 (核准：11票)</p>



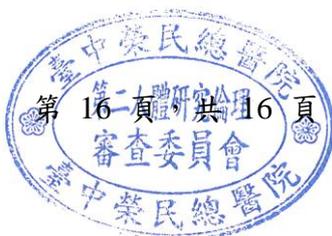
		<p>2)比較正常受試者與精神疾病患者各組間在欺騙與陳述事實行為測驗下腦部活化狀態的異同。</p> <p>3)解析各類精神疾病對腦部功能性活動的病理影響。</p> <p>4)發展協助辨識詐病個案以及精神疾病鑑別診斷的客觀腦部生物標記。</p> <p>計畫期限至 2020 年 12 月 31 日止，計畫招募人數為 210 人，目前招募 16 人，計畫進度落後 4 個月。</p> <p>2.受試者同意書，受試者簽名可以，但沒有附上計劃主持人簽名那一頁，請附上。</p> <p>3.沒有其他新的倫理議題，同意持續。</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1).已於確認受試者意見後補上.</p> <p>(2).已補上.</p> <p>(3).已填寫完成.</p> <p>(4).已更正.</p> <p>委員二：</p> <p>(2).已補上.</p>	



<p>4</p>	<p>SF13160B-11 【計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第三B 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三期多中心、隨機分配試驗】諾華</p>	<p>張基晟</p>	<p>審查意見： 委員一： 一、本案許可書有效期限至2019年02月04日，追蹤審查頻率為半年一次，本次為第11次追蹤審查。本試驗為一項多中心、隨機分配試驗，針對先前未接受治療的第三B 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三期試驗。 二、本案未曾發生嚴重及非預期不良事件，預計收案數3-5人，本期未收案，共篩選收案數2人，納入收案數2人，2人皆已退出試驗(1人治療反應不佳，1人 physician decision)，不再招募受試者。受試者清單與收案狀況描述表流水號1請補填退出日期。 三、因本案不再招募受試者且本院受試者皆已退出試驗，請問是否可先結案？ 四、若無法先行結案，因計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，本院受試者皆已退出試驗，建議追蹤審查頻率改為一年一次。 五、建議提大會討論。 ■ 提大會討論 委員二： 1. 本案為“一項針對先前未接受治療的第三B 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三期多中心、隨機分配試驗”收案2人，退出2人。 2. 本次審查期間並無新收個案或新簽署同意書。同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 1. 謝謝委員的建議。 2. 受試者清單與收案狀況描述表已更正，謝謝委員的建議。 3. 因全球仍有治療中之受試者，且本院之受試者仍有1位於生存追蹤期追蹤，故無法先行結案。 4. 謝謝委員的建議。 5. 謝謝委員的建議。</p>	<p>核准 (核准：11票)【大會附帶決議：同意追蹤頻率改為一年一次。】</p>
----------	---	------------	---	--

			<p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員的建議。 2. 謝謝委員的建議。 	
5	<p>CE16035B-3 【計畫名稱：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】</p>	<p>陳享民</p>	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 本研究主題為「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」，預計本院收案 160 位，已完成收案 35 人，本期收案 32 人，第一位個案收案時間為 2016 年 06 月 15 日，最近一位個案收案時間為 2018 年 11 月 28 日。 (2) 受試者同意書編號 8 受試者及法定代理人均有簽名；受試者同意書編號 15、17 及 21，均由法定代理人簽名；但受試者同意書之「受試者之招募」書寫「主持人親自跟患者說明」因此應由受試者簽名，請主持人說明。 (3) 請主持人補充說明 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為“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”審查期間收案35人。 2. 受試者同意書簽署完備，同意繼續進行，提大會進行追認。 <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 感謝委員意見。 (2) 由於本案受試者 8、15、17 及 21 屬較嚴重的硬皮症患者，其病症會影響患者的活動能力，因此握筆及書寫有困難（如下圖），在主持人親自跟患者說明後，由法定代理人/有同意權人簽署，其中編號 8 受試者是由法定代理人代簽了受試者簽名的欄位。 <p>委員二：</p> <p>感謝委員同意。</p> <p>委員再審意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 本研究主題為「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」，預計本院收案 160 位，已完成收案 35 人，本期收案 32 人，第一位個案收案時間為 2016 年 06 月 15 日，最近一位個案收案時間為 2018 年 11 月 28 日。 (2) 主持人回覆受試者編號 8、15、17 及 21 屬較嚴重的硬皮症患者，其病症會影響患 	<p>核准 (核准：7 票；修正後核准：4 票) 【大會附帶決議：下次受試者回診時，請修正受試者同意書，並於下次追蹤審查時補正。】</p>

			<p>者的活動能力，因此握筆及書寫有困難，故由代理人簽屬。</p> <p>(3)提大會討論。</p> <p>■ 提大會討論</p>	
			<p>回覆委員再審意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員意見。</p>	
6	<p>C08215B-10</p> <p>【計畫名稱：接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐試驗篩檢研究計畫】</p>	李奕德	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.本次審查期間收案數111人，退出0人，無嚴重不良事件通報紀錄。本試驗自始至今共納入1393人、完成1393人、退出0人。目前持續招募受試者。</p> <p>2.受試者謝O銅(流水號1387)的基因檢體同意書沒有簽署日期，請補正。</p> <p>3.結論：同意繼續進行。</p> <p>委員二：</p> <p>本次追蹤期間涉及2次變更，主持人已在變更案核准後使用新版本同意書，同意書均有受試者簽名，建請准予繼續進行。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>經承辦人員確認送審文件內容，發現本次追蹤審查(C08215B-10)所檢附的受試者同意書正副本內容不一致，請說明。</p>	<p>安排委員進行實地訪查 (其他：11票)</p>
			<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員意見，會再進行補正。</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員意見。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>謝謝秘書處意見。研究結束受試者離開後發現同意書日期未簽署完成，故電話聯絡受試者經受試者同意後協助將日期補上，身為研究人員不該有此疏失，日後會更謹慎仔細。</p>	
			<p>秘書處意見：</p> <p>1.計畫主持人已依2位審查委員及秘書處建議，檢附回覆意見如附件。</p> <p>2.請 鈞長評估是否同意計畫主持人之回覆說明？或請原審查委員再次審閱？或直接提大會討論？恭請 裁示！</p>	
			<p>副主任委員意見：</p> <p>提大會討論</p>	



7	<p>CF17324B-1 【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】</p>	楊勝舜	<p>審查意見： 委員一： 一、本試驗許可書有效期限至 2019 年 2 月 8 日，每年追蹤一次，此次為第 1 次追蹤審查。 試驗主要目的為評估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使用 ZEPATIER 12 週上市後的安全性和有效性監測，並提供受試者免費使用直接抗病毒藥物治療的機會。 二、本期間共篩選收案 14 人，其中 11 人不符納入條件，1 人拒絕治療/撤回同意，實際收案 2 人。檢附 14 份受試者同意書影本，其中編號 2 及 4 之受試者為蓋手印，請補註明受試者姓名及第二位見證人簽名。 三、提大會討論。 ■ 提大會討論</p> <p>委員二： 本計畫預計執行期間為 2018/2/9~2020/11/30，為競爭型收案，本院已招募 14 人，其中 11 人不符納入條件退出，1 未撤回同意，其餘 2 人尚在研究進行中。本審查期間沒有嚴重不良反應通報，受試者同意書均已簽署，只是編號 2、4 之受試者蓋指印，依規定須有 2 位見證人簽名(目前僅有 1 位)，建議提大會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 一、謝謝委員審查。 二、編號 2 及 4 之受試者皆可自行閱讀同意書內容，且完成知情同意的過程，但因手抖無法握筆而無法簽名改用蓋手印的方式，因此只取得一位見證人簽名；補註明受試者姓名之同意書掃描檔已上傳至 PTMS 系統中。 委員二： 一、謝謝委員審查。 二、編號 2 及 4 之受試者皆可自行閱讀同意書內容，且完成知情同意的過程，但因手抖無法握筆而無法簽名改用蓋手印的方式，因此只取得一位見證人簽名</p>	<p>核准 (核准：8 票；修正後核准：3 票) 【大會附帶決議：請於下次追蹤補齊(第 2 及第 4 位受試者)；依民法第 3 條之規定：「依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。如以指印、十字或其他符號代簽名者，在其文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。」】</p>
---	---	-----	--	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 8 件

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



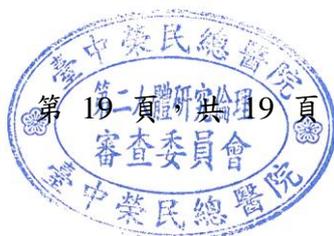
1	SF18005B-1	張基晟	建立台灣肺癌病人 ROS、RET、ALK 等融合基因突變各亞型檢測技術與應用	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行
2	CF14280B-4	李騰裕	改善肝細胞癌患者的預後評估	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行
3	CF17031B-2	林明志	多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行
4	SC17040B-2	張基晟	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	委員一： 同意繼續進行， 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	CF17353B-1	郭怡真	利用核子醫學腦質斷層灌注掃描探討嗅覺喪失在巴金森氏症認知功能退化多樣性病因中的角色	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	CF17002B-1	林進清	晚期鼻咽癌化學放射治療期間血漿 EB 病毒定量變化對腫瘤控制和病人存活影響之研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行



7	SC16005B-3	滕傑林	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。	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	CF16262B-2	李騰裕	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續 進行

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 9 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC18234B-1	張基晟	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
2	SC18006B-1	林進清	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC) 第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
3	SC18183B-1	張基晟	一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
4	SF17267B-1	張幸初	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床三期試驗，用以評估“統欣藥貼布”對於治療背痛患者的有效性、安全性及耐受性	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過



5	CE17003B-2	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(未收案)	通過
6	CE16282B-2	郭怡真	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認	通過
7	CE17004B-2	林敬恒	從社區、醫療院所、及長照機構的老人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(未收案)	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
8	SF18186B-1	程千里	新吸附型膀胱灌洗劑	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
9	CE16002B-3	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，提大會進行追認 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 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15188B	張基晟	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL)	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	SC17131B	李政鴻	一項前瞻性、隨機、開放標	同意結案，	同意結案



			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)	提大會進行核備	
--	--	--	---	---------	--

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE17301B	王振宇	職業類別與心理健康之橫斷式調查	同意結案， 提大會進行追認	通過
2	CE16221B	賴慧卿	比較高危險妊娠與一般產婦之預後	同意結案， 提大會進行追認	通過
3	CE17101B	黃偉彰	建構不同細胞炎症表現之慢性阻塞性肺病病人肺部微生物菌相的組成並分析其組成之差異	同意結案， 提大會進行追認	通過
4	CE15308B	李佳霖	針劑型降血糖藥物與身體組成間的相互關係研究	同意結案， 提大會進行追認	通過
5	CE17123B	陳周斌	Regorafenib 用於第三線之後轉移性大腸直腸癌化學治療，低劑量持續單獨使用與合併 Irinotecan 或 Oxaliplatin 效果分析。	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」案：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：共 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 0 件

24. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF15173B	林進清	狀況描述：	大會核備



<p>(第 11 次通報) 【計畫名稱： 多中心、隨機 分配、開放 性、第三期臨 床試驗，探討 Gemcitabine 併 用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病 毒特異性自體 細胞毒性 T 淋 巴細胞療法與 Gemcitabine 併 用 Carboplatin 第一線治療用 於晚期鼻咽癌 患者之比較】 希米科亞太</p>		<p>發生日: 2018/11/19 獲知日: 2018/12/04 根據計畫書所述，若病人於試驗療程 D1 返診欲進行化療，發現其絕對嗜中性球計數 <1000/mm³ 或血小板計數 <100,000/mm³ 或 Grade 3 以上 AE 發生，則將延遲預定療程直到復原；若病人於試驗療程 D8 與 D15 返診欲進行化療時，發現其絕對嗜中性球計數 <1000/mm³ 或血小板計數 <100,000/mm³ 或 Grade 3 以上 AE 發生，則將延遲預定療程最多一週。 受試者 TW-36-015 於 2018/11/19 進行 C4D8 返診時，發現其血小板數值異常 (98,000/uL)，而仍進行預定療程。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案通報受試者 TW-36-015 於 2018/11/19 進行 C4D8 返診時，發現其血小板數值異常 (98,000/uL)，由於受試者之血小板計數值僅略低於可以進行治療的標準數值，且試驗主持人評估受試者的基本狀況沒問題，故仍給予受試者預定之治療，未依計畫書延遲預定療程。 2. 報告書提出改善方案：廠商瞭解並尊重醫師依照臨床治療標準與專業判斷給予受試者治療，然而為減少試驗偏差發生，並維持試驗分析之一致性，廠商仍建議醫師依照計畫書安排病人療程。 3. 本試驗第 10 次偏離案亦為此位受試者，且血小板數值異常值亦為 98,000/UI，主持人說明「醫師需考量病人最大的利益，因受試者的基本狀況穩定，依一般臨床治療準則受試者可繼續治療。若延後治療可能導致療效降低，且血小板 98,000/uL 與 100,000/uL 之差距為實驗室數值可能產生的誤差範圍。綜合以上臨床評估，決定依臨床治療準則給予受試者預定之治療。」大會決議安排委員進行實地訪查。 4. 本偏離案主持人考量病人最大的利益，立意良善，但此為臨床試驗，擬提大會請委員討論。 <p>回覆審查委員意見： 已知悉並感謝委員意見。</p>	<p>(大會核備：7 票；其他：2 票)【大會附帶決議：提醒計畫主持人，試驗偏離需同步通報衛生主管機關。】</p>
---	--	--	---

25. 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 1 件

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



1	SC18059B (第 2 次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 發生日期：2018/09/07 獲知日期：2018/11/28 根據 protocol amendment 02，受試者應於訪視 V140 採取鞏固酮、濾泡刺激素、LH、DHT 和甲狀腺賀爾蒙之檢體，但試驗團隊並未於此訪執行此項目。</p> <p>審查委員意見： 1. 案件事實： 根據 protocol amendment 02，受試者應於訪視 V140 採取鞏固酮、濾泡刺激素、LH、DHT 和甲狀腺賀爾蒙之檢體，但試驗團隊並未於此訪執行此項目。此檢驗項目於前一次訪視與後一次訪視均有做監測，試驗團隊於試驗期間，持續密切追縱受試者相關安全性。受試者至今並無因此試驗偏差發生任何不適或安全性問題，試驗團隊將於整個試驗期間持續確認受試者安全性。 2. 審查意見： 偏差程度尚屬輕微，未造成受試者傷害。請從系統上改善受試者追蹤機制，防止再次發生類似的偏差。</p> <p>回覆審查委員意見： 謝謝委員建議。試驗人員將於每次執行前再次確認試驗流程，避免再次發生類似偏差。</p>	通過
---	-----------------------	-----	---	----

26. 核備新計畫案之公文：0 件

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15280B	張基晟	計畫書變更	「Opdivo (Nivolumab) Injection 100mg/ 10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-25）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 11 月 22 日佳藥字第 07227 號函。 二、本計畫業經 104 年 9 月 1 日部授食字第 1046050599 號函核准執行，並經 107 年 8 月 21 日 FDA 藥字第 1076030864 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 8.0，Date: August 29, 2018。	MOHW 民國 107 年 12 月 18 日
2	SC17246B	張基晟	計畫書變更及終止中山醫學大學附設醫院為試驗中心	「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）之計畫書變更及終止中山醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，本部同意，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 11 月 28 日愛康字第	MOHW 民國 107 年 12 月 22 日



			<p>107112802 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 5 月 8 日衛授食字第 1066020512 號函核准執行，並經 107 年 7 月 13 日 FDA 藥字第 1076026143 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如下： (一)Clinical Study Protocol_R2810-ONC-1624 Amendment 6_22 Aug 2018。 (二)Clinical Study Protocol_R2810-ONC-1624 Amendment 6 Admin_06 Sep 2018。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
3	SC15205B	楊晨洸	<p>計畫書變更及終止林口長庚醫院為試驗中心</p> <p>「RO5541267 (MPDL3280A) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO29636)之計畫書變更及終止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 107 年 12 月 24 日羅臨字第 180433 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 6 月 1 日部授食字第 1046030741 號函核准執行，並經 107 年 2 月 23 日 FDA 藥字第 1076006409 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，Date: 19-Nov-2018。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」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，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</p>	<p>MOHW 民國 107 年 12 月 27 日</p>

				驗審查程序」之權益。	
4	SC17269B	詹明澄	計畫書變更	<p>「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AR-105-002）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 107 年 12 月 19 日美捷(107)字第 1206 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 06 月 14 日衛授食字第 1066025015 號函核准執行，並經 107 年 08 月 15 日衛授食字第 1076030060 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：09NOV2018。</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 108 年 01 月 04 日
5	SF12266B	王國陽	計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更	<p>「UT-15C (Trepstinil diethanolamine) Tablets 0.15875mg、0.3175mg、0.635mg、1.27mg and 3.17mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TDE-PH-311）之計畫書、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 107 年 12 月 04 日保醫字第 1071204001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 101 年 09 月 20 日署授食字第 1015041651 號函核准執行，並經 106 年 10 月 23 日衛授食字第 1066055879 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：Protocol Amendment 7，Date: 13 July 2018。</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、依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，案內受試者同意書之「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」部分，檢體於試驗完成後處置方式請由「丟棄」修正為「銷毀」。</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 04 日

				<p>六、本部同意高雄榮民總醫院試驗主持人變更為鄭錦昌醫師。</p> <p>七、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>八、貴公司於函文中說明臺中榮民總醫院納入之所有受試者皆已完成本延長試驗，提醒貴公司請儘速申請終止該醫院為試驗中心。</p>	
6	SC17190B	張基晟	計畫書變更	<p>「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419QC00001）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 107 年 12 月 24 日(M)AZ 臨字 2018135 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 9 日衛授食字第 1066010059 號函核准執行，並經 107 年 9 月 17 日衛授食字第 1076033713 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如下：Version: 4.0，Date: 29 October 2018 及 Version: 5.0，Date: 29 November 2018。</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 108 年 01 月 04 日

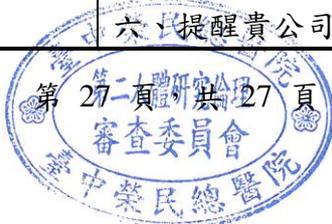
28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：0 件

29. 核備衛生福利部之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	尚未送件	呂建興	原則同意試驗進行	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9100C00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。	MOHW 民國 107 年 11 月 28 日



				<p>一、復貴公司 107 年 12 月 13 日(DV)AZ 臨字第 2018058 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date: 02 October 2018。</p> <p>三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：D9100C00001_TPVGH_Main ICF_Version 1.1, 06Dec 2018。</p> <p>四、案內未檢附臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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>	
2.	尚未送件	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab)、AZD9150 (Danvatirsen)、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)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 107 年 12 月 21 日(M)AZ 臨字第 2018132 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 4 日衛授食字第 1076042707 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、臺大醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師、楊志新醫師及蘇五洲醫師。</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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 04 日



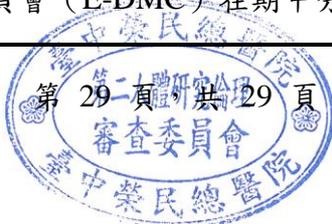
				<p>食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
3.	尚未送件	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「Rucaparib Tablets 200mg、250mg、300mg；Nivolumab Injections 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO-338-087）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 12 月 14 日希藥字第 20180170 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為 Version：Amendment 1，Date：05 Jul 2018。</p> <p>三、受試者同意書仍有缺失如下：</p> <p>(一)貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」欄位，修正或增列為「新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司」。另，於損害補償段落也請確實列名試驗委託者為負損害補償之責任單位，而非僅為聯絡業務，並建議參考台灣臨床研究倫理審查學會網站之範例。</p> <p>(二)案內亞東醫院、林口長庚醫院、臺北馬偕醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書剩餘檢體部分，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，建議比照案內其他試驗中心之受試者同意書相關段落辦理。</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 04 日

				<p>(三)案內檢送各試驗中心之受試者同意書頁首皆未確實刊載中文標題，為避免受試者混淆，請於受試者同意書首頁確實填寫「中文標題」以利受試者閱讀及簽署。</p> <p>四、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。並依核發之同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行簡易申報，違者將依法處辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
--	--	--	--	---	--

30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：0 件

31. 提本次會議審查「其他事項通報」案：3 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15278B 【第 1 次其他事項通報】	張基晟	<p>檢送 DSMC Letter 與最新版 DMC Charter，並檢送一行政信函更正計畫書錯字</p> <p>文件版本日期： DMC Charter, Date: 30-Sep-2018 DMC Letter_CheckMate 227, Date: 20 Aug 2018 Administrative Letter, Date: 12-Sep-2018</p>	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.試驗委託者以行政信函通知更正計畫書的錯字和表格編號，並檢送 DSMC Letter 與最新版 DMC Charter。本次通知事件的內容不影響受試者安全性，也不改變試驗的流程和目的。</p> <p>2.結論: 同意其他事項通報。</p> <p>委員二：</p> <p>此次通報為 DMC 開會結果，表示試驗可繼續進行，並修正部分計畫書中文字。同意此次通報事項，建意提修正案更新修正內容。</p>	通過
2.	SF16170B 【第 4 次其他事項通報】	呂建興	<p>Pfizer Study B9991010, External Data Monitoring Committee (E-DMC), Date 20 December 2018</p> <p>試驗贊助商於 2018 年 12 月 20 日釋出主持人通知信函，說明本試驗之外部數據監控委員會 (E-DMC) 在期中分</p>	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、試驗贊助商於 2018 年 12 月 20 日釋出主持人通知信函，說明本試驗之外部數據監控委員會 (E-DMC) 在期中分析建議應停止進行，受試者應停止於維持期繼</p>	通過



		<p>析建議應停止進行，受試者應停止於維持期繼續使用 avelumab 治療。</p> <p>E-DMC 評估 avelumab 併用或接續鉑類化療在先前尚未接受治療之卵巢癌患者，對比接受鉑類化療後接受觀察之患者，均未達到預期之無疾病惡化存活期 (PFS) 較優性之主要目的。</p> <p>所有組別之受試者均未觀察到新的或非預期的安全性問題。試驗招募已完成，且所有受試者皆已完成化療期之治療。</p> <p>輝瑞公司同意 E-DMC 之建議。</p> <p>1. 在維持期接受 avelumab 治療 (B 組和 C 組) 之受試者，試驗主持人應採取以下措施：</p> <p>a. 須立即聯繫受試者 (在收到此信函 7 天內通知為佳)，與其討論 E-DMC 的建議以及對他們目前治療的影響。請於醫療記錄中詳實記錄相關具體細節。</p> <p>b. 由於 avelumab 沒有顯示任何益處，所有受試者應停止 avelumab 治療。若對此建議有任何問題或疑慮，請與試驗贊助商進行討論。</p> <p>c. 在停用 avelumab 後，受試者需依照計畫書繼續進行治療結束/退出回診，並持續追蹤回診 (至 90 天)，故受試者將完成試驗。將不進行長期追蹤回診。</p> <p>2. 在維持期接受觀察組 (A 組) 之受試者，試驗主持人應採取以下措施：</p> <p>a. 告知受試者 E-DMC 的建議，並於下一次回診之醫療紀錄中詳實記錄相關具體細節。後續受試者需依照計畫</p>	<p>續使用 avelumab 治療。</p> <p>二、E-DMC 評估 avelumab 併用或接續鉑類化療在先前尚未接受治療之卵巢癌患者，對比接受鉑類化療後接受觀察之患者，均未達到預期之無疾病惡化存活期 (PFS) 較優性之主要目的。</p> <p>三、依通報資料，目前所有組別之受試者均未觀察到新的或非預期的安全性問題。試驗招募已完成，且所有受試者皆已完成化療期之治療。輝瑞公司同意 E-DMC 之建議，並提出針對各組別之後續應採取措施。</p> <p>四、請主持人補充本院收案數、分組、試驗進行及立即聯繫受試者說明狀況之資料，並依輝瑞公司所提各組別之後續應採取措施執行試驗。</p> <p>委員二： 本次通報為依照外部數據監測委員會於期中分析時建議，因達到預期治療效果，停止此臨床試驗。受試者須停用試驗藥物 Avelumab，並追蹤 90 天後完成試驗，試驗完成後不再進行長期追蹤。同意此其他事項通報。</p> <p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 感謝委員意見。 本院共收案十名受試者，其中一位受試者於維持期前即退出試驗，四位受試者隨機分配至 A 組 (三位仍持續進行維持觀察期、一位已退出但仍在長期追蹤)，</p>	
--	--	--	--	--

			<p>書繼續進行治療結束/退出回診。</p> <p>b. 受試者應依照計畫書完成後續持續追蹤回診（至 90 天），故受試者將完成試驗。將不進行長期追蹤回診。</p> <p>3. 在長期追蹤回診之受試者，試驗主持人應採取以下措施：</p> <p>a. 告知受試者 E-DMC 的建議，並於下一次回診之醫療紀錄中詳實記錄相關具體細節並完成試驗。將不進行長期追蹤回診。</p>	<p>一位受試者分配至B組並已退出但仍在長期追蹤，四位受試者分配至C組（三位仍持續進行維持期試驗藥物輸注、一位已退出但仍在長期追蹤）。</p> <p>試驗主持人於獲知本通知信函內容後，已向受試者說明信函內容，並記錄於電子病歷中。在IRB核准通過前，受試者持續依試驗計畫書規定進行試驗程序。待本信函核准通過後將立即執行各組別之後續應採取之措施。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。待本信函核准通過後將立即執行各組別之後續應採取之措施。</p>	
<p>3.</p>	<p>SC15148B 【第 2 次其他事項通報】</p>	<p>張基晟</p>	<p>試驗委託者 Roche 公司於 2018 年 07 月 20 日釋出廠商通知信函，新增免疫相關腎炎(Immune-related nephritis)為與 Tecentriq® 有關的確定風險。信函內容陳述截至 2018 年 5 月 17 日止，約有 17,215 位臨床試驗受試者及藥品上市後 20,783 位病患曾經接觸 Tecentriq®，根據已收集之資料顯示，免疫相關腎炎為與 Tecentriq® 有關的重要確定風險。若病患發生中度(Grade 2)免疫相關腎炎，建議應暫停使用 Tecentriq®；若發生嚴重腎炎(Grade 3 和 4)則建議應永久停用 Tecentriq®。需將患者轉介腎臟科醫師，並考慮進行腎臟切片及給予支持性照護。皮質類固醇和/或其他免疫抑制劑則應視臨床表現評</p>	<p>委員審查意見： 委員一： 一、本案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 的一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，本次所通報之事項為試驗委託者 Roche 公司於 2018 年 07 月 20 日釋出廠商通知信函，內容為根據已收集之資料新增免疫相關腎炎(Immune-related nephritis)為與 Tecentriq® 有關的確定風險。 。若病患發生中度</p>	<p>通過</p>



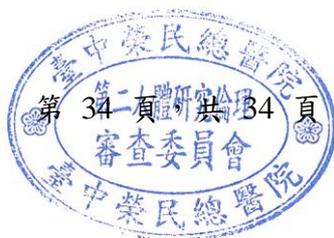
		<p>估是否需要使用。 基於上述資訊，目前已納入 Tecentriq® (atezolizumab) 臨床試驗的患者在下次已排定之返診（如果目前仍在接受治療或已進入試驗之追蹤期的患者）時應被口頭告知此風險，並應將此通知訊息記錄於病歷中。試驗委託者稍後將修訂受試者同意書，並單獨進行變更案送審。隨後的主持人手冊年度更新時也會將免疫相關腎炎列為確定風險。 廠商通知信函版本日期： TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis, Date: 20 July 2018</p>	<p>(Grade 2) 免疫相關腎炎，建議應暫停使用 Tecentriq®；若發生嚴重腎炎(Grade 3 和 4)則建議應永久停用 Tecentriq® 且需將患者轉介腎臟科醫師，並考慮進行腎臟切片及給予支持性照護。 基於上述資訊，目前已納入 Tecentriq® (atezolizumab) 臨床試驗的患者在下次已排定之返診（如果目前仍在接受治療或已進入試驗之追蹤期的患者）時應被口頭告知此風險，並應將此通知訊息記錄於病歷中。試驗委託者稍後將修訂受試者同意書，並單獨進行變更案送審。隨後的主持人手冊年度更新時也會將免疫相關腎炎列為確定風險。</p> <p>二、因此次所通報之事件攸關受試者權益，請主持人與研究團隊務必善盡通知、檢查並依規定照會腎臟科與妥善用藥，擬同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 本次通報事項為試驗藥物新增新增免疫相關腎炎之安全性風險，若病患發生中度(Grade 2)免疫相關腎炎，建議應暫停使用試驗藥物。受試者在下次已排定之返診時被告知此風險，稍後將修訂受試者同意書。建議盡速修正，以保障受試者權益。</p>	
			<p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員審查。 委員二： 感謝委員審查，本試驗將進行受試者同意書變更，但貴院目前已無受試者，且全球招募受試者已結束，故無受試者簽署變更後的受試者同意書。</p>	



32. 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 6 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14137B 【第 6 次其他事項通報】	李騰裕	1. 檢送廠商信函 Safety Notification, date 28 September 2018, 及安全性報告 Development Safety Update Report (01-Aug-2017 to 31-Jul-2018) #11, dated 17-Sep-2018, 敬請 貴會存查。 2. 廠商信函內容為通知試驗主持人年度安全性報告已釋出，請試驗主持人將文件送至 IRB 存查及存放於試驗檔案夾中。 3. 本試驗案迄今無 SUSAR 案件，安全性報告不影響受試者風險與利益。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	CF18152B 【第 1 次其他事項通報】	張基晟	因試驗團隊人力調整，故研究護理師由陳玟伶小姐改由方淑英小姐擔任，並檢送保密聲明書、財務利益申報表、研究團隊成員列表與研究場所同意書等資料。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
3.	SC17295B 【第 1 次其他事項通報】	張崇信	試驗案於 2018 年 7 月 12 日完成前 20 位受試者的 DMC 會議，會議結果顯示試驗案可以繼續執行。且因為試驗案之計畫書並不需要修改，所以之後收入之受試者注射完成後不在強制留院觀察兩小時。醫院團隊人員可以根據注射時的狀況決定觀察時間。檢附會議完成之通知信件以說明本次會議決議。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
4.	SC17130B 【第 6 次其他事項通報】	陳信華	檢送試驗藥品-Brodalumab (KHK4827) 2017 年 10 月 1 日至 2018 年 9 月 30 日區間之 DSUR (Development Safety Update Report)/ Date of Report: 27November2018	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
5.	SC17168B 【第 5 次其他事項通報】	張基晟	本次檢送資料安全監測委員會之致主持人之通知信函。 信函摘要及目的為告知主持人根據資料安全監測委員(IDMC)會於 2018 年 12 月 3 日審核，同意 M16-298 計畫繼續執行，不須變更試驗內容。 而另一 ROVA-T 試驗 M16-289(TAHOE)因與對照組比較未能有較佳整體存活率(Overall	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

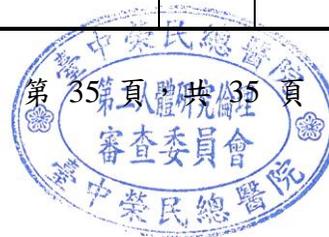
			<p>Survival)，故不再繼續收案。雖不影響本試驗內容及進行，試驗委託者會視需要依據 ROVA-T 目前進展更新受試者同意書。</p> <p>送件資料包含以下文件： 通知信函，日期: 05 Dec 2018 資料安全監測委員會之審查結果： AbbVie Study M16-298 MERU Safety Data Monitoring Evaluation Form dated 03 Dec 2018</p>		
6.	SF13224B 【第 2 次其他 事項通報】	楊晨洸	<p>通報定期安全性報告，內容為安全性季報 1 份，試驗藥品 enzalutamide DSUR 之安全性報告資料，報告資料期間為 31AUG2017 - 30AUG2018 (包括多份初始報告及追蹤報告)，通報之內容不影響計畫書執行，本院亦無類似嚴重不良事件，會加強注意本院是否有相關事件發生。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



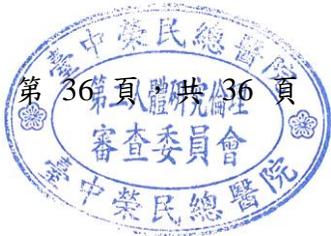
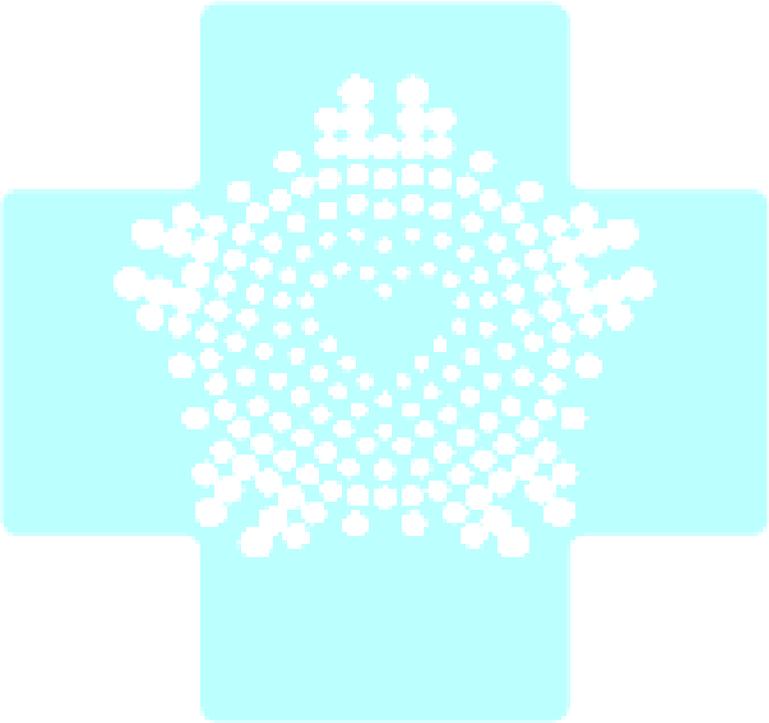
33. 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0 件

34. 「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議
1	張基晟	rovalpitu zumab tesirine/d exameth asone	86504	Pneumonia	2018/12/17 Initial	是	可能相關	<p>初審委員審查意見：</p> <p>(1) 本報告為初始報告，受試者為男性82歲肺癌病人，參加罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，研究rovalpituzumab tesirine作為第一線含鉑化療後之維持療法。受試者於2018/10/18進行c1d1 visit，開始使用試驗藥品 Rovalpituzumab Tesirine/Placebo 19.8mg stat IV，2018/10/17-2018/10/19 使用 premedication Dexamethasone 8mg Bid PO。</p> <p>(2) 受試者於2018年11月08日因肺炎入院，empirical antibiotics with tazocin治療後病情持續惡化，醫師告知病人癒後不良及建議插管，因 advanced stage of lung cancer and old age病人堅持拒絕插管，簽署放棄急救同意書，並接受臨終關懷，於2018年11月15日早上出院，並於家中過世。</p> <p>(3) 依本試驗之受試者同意書內容，試驗藥品 rovalpituzumab tesirine潛在的風險及不適包括：體液積聚於肺臟(34%)肺臟發炎(<1%)等，甚至副作用也可能致死。本試驗尚未解盲，未知受試者使用 rovalpituzumab tesirine或placebo，主持人評估此事件與試驗可能相關。</p> <p>(4) PTMS申請書未填完整：通報主管機關日期</p>	同意備查



									及廠商試驗編號未填，請主持人補填。	
									回覆委員審查意見： 感謝委員意見，此案件雖主持人判定可能相關，因非SUSAR案件故無需通報主管機關，因此並無通報主管機關日期；另廠商試驗編號已填上，敬請鑒察。	



35. 實地訪查：1 件

35.1 有關臺中榮民總醫院放射腫瘤部林進清主任所主持之「多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較」計畫，依本會於第 107-B-11 次會議決議：「實地訪查」，請秘書處安排委員實地訪查，並將訪查結果提大會報告。本會於 2019 年 01 月 10 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】大會核備。

36. 提案討論：0 件

37. 臨時動議：0 件

38. 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

39. 會成 16：45 散會。

