

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-02 會議紀錄（網路版）

會議日期：2019 年 02 月 26 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：34

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），共 1 位

非生物醫學科學領域（女）：游育蕙委員（院內）、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），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：林志堅主任委員（院內）、游惟強委員（院內）、許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、賴國隆委員（院內），共 5 位

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

請假委員：傅彬貴委員（院內）、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官（院外）、新北市政府林月棗參事（院外）、靜宜大學蔡盈修主任（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 5 位

列席人員：耳鼻喉頭頸部顏廷廷醫師

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、陳舜志

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 108-B-01 次會議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。請委員審閱後，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：CF19049B

計畫名稱：新生兒聽力篩檢與先天性巨細胞病毒感染之聽力損失之相關性(自行研究)

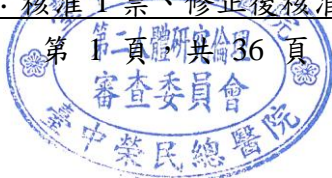
試驗主持人：耳鼻喉頭頸部顏廷廷醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 1 票、修正後核准 8 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(請原審查委員再審)

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SF19052B

計畫名稱：探討生理檢測設備應用於中度至重度癌症疼痛患者在住院/居家期間人類生理徵象與自評疼痛分數之可行性及觀察性研究(台灣萌蒂藥品有限公司)

試驗主持人：麻醉部疼痛科吳志成主任

【會議討論】

迴避委員：黃惠美副主任委員迴避

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 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：CF19053B

計畫名稱：超快杜卜勒超音波應用於類風濕性關節炎的滑膜血流造影(自行研究)

試驗主持人：內部科過敏免疫風濕科賴國隆醫師

【會議討論】

迴避委員：賴國隆委員迴避

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 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：CF19054B

計畫名稱：無水實驗味覺測試法在臨床上的應用(自行研究)

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任

【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 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

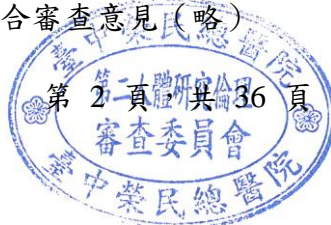
4.5 申請編號：CF19055B

計畫名稱：益生菌應用於齒顎矯正過程對於致齲菌抑制效果的評估(院內計畫)

試驗主持人：口腔醫學部一般牙科陳亮如主任

【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 5 票、修正後核准 6 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：CF19056B

計畫名稱：活體腎臟與屍體腎臟移植術後症狀困擾、自我照顧行為與生活品質相關性之探討 (自行研究)

試驗主持人：護理部李宜芬護理師

【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？

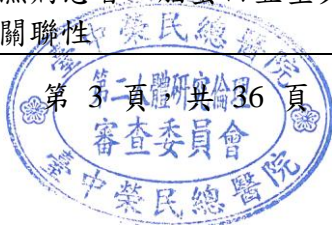
【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 21 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1	SE18334B	張崇信	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫
2	SC19001B	張基晟	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究 (C-IRB 副審)
3	SC19002B	呂建興	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100) (C-IRB 副審)
4	SC19006B	吳明儒	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響 (C-IRB 副審)
5	SC19007B	陳伯彥	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照之臨床試驗，評估健康嬰兒接種 V114 的安全性和耐受性 (PNEU-LINK) (C-IRB 副審)
6	SC19008B	張基晟	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗 (C-IRB 副審)
7	CE19009B	陳一銘	風濕病患者血脂蛋白亞型與動脈硬化相關標誌及疾病活動度之關聯性

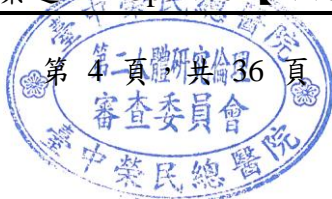


8	CE19010B	蔡志文	人工智慧應用於無顯影劑電腦斷層早期腦部缺血性診斷
9	CE19013B	林敬恒	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究
10	CE19015B	許正園	奧瑪珠單株抗體(Omalizumab)用於治療氣喘病人之效用評估—臺中榮總之實際臨床經驗分析
11	CE19016B	曾崇育	血清性陰性關節炎病人接受頸椎人工關節 (Bryan Disc) 術後嚴重的異位骨鈣化症—罕見病例報告
12	SC19017B	滕傑林	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變(C-IRB 副審)
13	SC19018B	黃文男	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗(C-IRB 副審)
註：賴國隆委員迴避			
14	CE19021B	蕭自宏	泌尿道腫瘤之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用
註：蕭自宏委員迴避			
15	CE19022B	吳詠斯	以主動脈內氣球幫浦治療靜脈注射胺碘酮(amiodarone)所造成的急性肝腎衰竭：個案報告
16	CE19023B	石宇軒	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析
17	CE19024B	陳信華	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵
18	SC19043B	陳伯彥	主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性 子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性(C-IRB 副審)
19	CE19046B	蕭自宏	台灣精準醫療計畫
註：蕭自宏委員迴避			
20	CE19051B	李佳霖	利用美國 NHANES 資料分析生活型態對骨關節疾病危險因子、骨骼肌肉狀態與死亡的影響
21	CE19057B	陳信華	免疫發炎疾病患者生物製劑及小分子標靶藥物治療之療效及危害比較

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：共 4 件

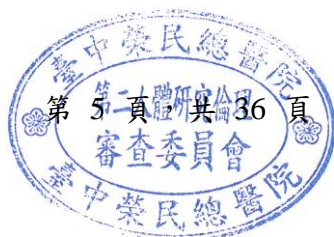
序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE19003B	張基晟	專案進口「Opdivo®【Nivolumab Injection



			100mg/10mL(10mg/mL)】」/共 162 瓶，鄭 O 木
2.	TE19005B	許嘉琪	專案製造「Phosphate oral solution【Sodium phosphate dibasic(=disod. Hydrogen Phosphate)183mg/ml O-phosphoric acid 85% 52.7mg/ml 200ml/瓶】」/共 10000 瓶
3.	TE19006B	許嘉琪	專案進口「Relefact® LH-RH 0.1 mg Injection solution【100 micrograms of gonadorelin in aqueous solution.(1 ampoule of 1 ml contains 105 micrograms of gonadorelin acetate)】」/共 100 支
4.	TE19007B	呂建興	專案進口「Dactilon(Dactinomycin) 0.5mg/Vial」/共 100 支

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 1 件

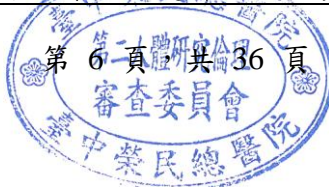
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC18140B#2 【一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)】安斯泰來/百瑞精鼎	李建儀	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 此案為一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)。 預計收案 5 人，目前尚未開始收案。修正內容主要是名詞解釋、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。 報會核定通過。 <p>委員二：</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>■大會討論</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員審查。</p> <p>委員二：</p> <p>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> <p>第 108-B-01 大會審查意見：</p> <p>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。</p>	核准 (核准:8 票; 修正後核准:1 票)



		<p>回覆大會審查意見： 有關追蹤受試者狀態，分為以下幾種情形 (內容詳列於受試者同意書 P.11-12)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 如果受試者因為癌症惡化之外的其他原因提早停用試驗治療，受試者將進入<u>治療後追蹤期</u>。此時受試者將會在回診訪視中進行各項檢查，如：胸部、腹部和骨盆的 CT 或 MRI 掃描、骨骼掃描...等，若受試者已為癌症開始接受任何新治療，試驗醫師將記錄受試者在使用新療法期間的疾病狀態，藉由上述各項檢查，以了解受試者的健康狀態及存活狀況。 2. 如果受試者因為癌症惡化而中斷本試驗治療，或受試者決定開始接受另一線癌症療法，則受試者將進入<u>長期追蹤期</u>。在這段期間內，試驗醫師將透過電話訪問向受試者進行追蹤(大約每3個月1次)，蒐集受試者在接受下一線癌症療法後的疾病狀態及存活狀態。 	
--	--	--	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC16264B#10 C-IRB 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	SC17315B#4 C-IRB 主審 林進清	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	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	SF18328B#1 王建得	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者(FIX:C≤2%)為對象，評估第九凝血因子 (FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資	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

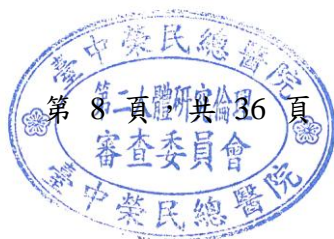


			料		
4	SF15276B#5	吳明儒	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5	SF18156B#2	林進清	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
6	SC17271B#4	李建儀	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療	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	SC15127B#13	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

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 12 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	張基晟	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會	通過

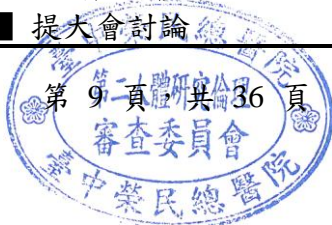
			細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	進行追認	
2	SC17295B#2 C-IRB 副審	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症 (Crohn's Disease) 受試者的療效及安全性	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
3	SC15278B#13	張基晟	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
4	SC18025B#2	張基晟	一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 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
5	SF13205B#12	楊陽生	針對患有轉移性乳癌，且曾接受2次或2次以上 HER2 直接治療的第2型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
6	J09006B#15	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
7	SF13109B#14	林進清	(LUX-Head & Neck 3)一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及/或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過



8	SC18277B#1 C-IRB 副審	張基晟	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第IB 期 (腫瘤 ≥4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
9	SC17236B#4 C-IRB 副審	張基晟	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
10	SC16233B#7 C-IRB 主審	裘坤元	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
11	SF13109B#14	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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
12	SE18302B#1	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	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 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CF16263B-2 【計畫名稱：Statin 合併 sorafenib 療法用於晚期肝癌患者：一個隨機對照試驗】	李騰裕	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 研究背景：良好。 意見：研究符合進度。 具體結論：持續招募受試者。</p> <p>委員二： NO.15 林 O 彰 P9、P10 未勾選 ■ 提大會討論</p>	<p>同意繼續進行 (核准:10 票)</p> <p>【大會附帶決議：請主持人補上已修正的受試者同意書。】</p>

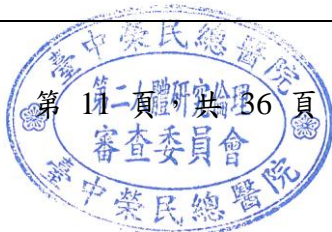


			<p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員意見</p> <p>委員二： 擬於患者下次回診日(2019年2月11日)，補勾選受試者同意書。</p>	
2	CF18010B-1 【計畫名稱： 運動訓練對於失智病患的療效】	程遠揚	<p>審查意見： 委員一： (1) 本研究主題為「運動訓練對於失智病患的療效」，預計本院收案60位，已完成收案60人，第一位個案收案時間為2018年04月09日，最近一位個案收案時間為2018年11月19日。 (2) 受試者同意書填寫完整。 (3) 同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 預計收案人數60人，本期間收案數68人，退出8人，乃因未能配合執行研究設計運動處方，請問是否已參與實驗，若已參與實驗應計入納入收案數，超出預計收案數，建議提偏離送修正案。 ■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員費心審查。</p> <p>委員二： 本研究案收案68人均已進行前測，但有8人因不願繼續配合運動處方，故中途退出且未進行後測。近期一定檢送試驗偏離記錄表至IRB，謝謝委員。</p>	同意繼續進行 (核准:10票)
3	CF18023B-1 【計畫名稱： 台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫】	林明志	<p>審查意見： 委員一： 1. 研究背景:良好 2. 意見:計畫繼續收案期限:2018-03-08–2025-02-28，本院預計收案30人;至2018/12/11最近1位個案收案人，本院:預計收案數40人，總收案數6人，篩選收案數:6人，納入收案數:0人，完成收案數:0人，不符合納入條件0件，拒絕治療/撤回同意0件，行政或其他因素0件；不需要修訂同意書且符合進度，研究或試</p>	同意繼續進行 (核准:11票) 【大會附帶決議：請加強訓練研究團隊簽署受試者同意書之相關規範。】

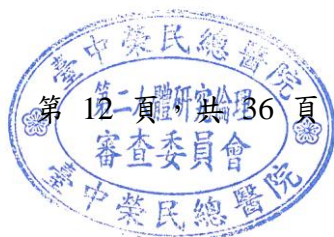
		<p>驗仍進行中，目前持續招募受試者!</p> <p>3. 具體結論:繼續進行!</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為“台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫”已收案6人。 2. 流水號1號病人為成年人，請問為何是由其母親簽署受試者同意書，簽於法定代理人/有同意權人處? 3. 流水號2及5，受試者同意書除受試者簽署之外，還有親人簽於見證人處、法定代理人/有同意權人處。請問受試者簽署處是否為本人簽署? 如果是，其餘欄位不適用。 4. 流水號5號受試者同意書1.2版未提供完整版本，受試者清單上5號受試者同意書版本有誤。 5. 本案需補正，提大會討論。 <p>■ 提大會討論</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 謝謝委員的意見。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因流水號1號病人為唐氏症病人，屬於無行為能力之人，在納入研究計畫前已與其母親詳細說明研究計畫內容並取得同意，因此由其法定代理人或家屬代為同意，簽署受試者同意書。 2. 流水號2及5皆為受試者本人簽署，下次會額外注意這部分，謝謝委員的提醒。 3. 已更正受試者清單及補上流水號5號受試者同意書1.2版完整版本，謝謝。 	

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 13 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF18011B-1	張基晟	探討鈣激活中性蛋白酶8(CAPN8)於非小細胞肺癌進程上之功能特性、作用機轉及臨床意義	<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



2	CF18028B-1	張基晟	年輕型非小細胞肺癌之 HLA 基因型與癌特定抗原的鑑定與特性分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3	SC15328B-3	張基晟	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患	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	SF16007B-6	葉宏仁	併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗 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	NE13058B-6	林進清	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
6	SF15037B-4	沈炯祺	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
7	SC18025B-1	張基晟	一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 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	SF15203B-7	黃偉彰	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9	SC18059B-2	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	CF18036B-1	劉時安	找尋生物標記對口腔癌病人預後之影響	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
11	SC18033B-2	李建儀	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全性	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
12	SC18042B-1	楊勝舜	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 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
13	SE14066B-5	許惠恒	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果，VERTIS 心血管研究	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 12 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	王建得	一項在剛診斷出晚期何杰金氏淋巴瘤的兒童病患中探討 Brentuximab Vedotin+Adriamycin、Vinblastine 和 Dacarbazine 療法的開放標示試驗	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
2	蔡佳叡	情緒調節困難對注意力不足過動症兒童之腦功能與血流影響之比較研究	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
3	謝宜凌	頭頸癌相關之惡病質的發生率及相關因子	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
4	張基晟	癌症個人化疫苗臨床前測試	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
5	林進清	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
6	陳伯彥	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 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	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
7	陳信華	類風濕性關節炎患者接受生物製劑或 tofacitinib 治療對於 CCP 抗體及類風濕因子之影響	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

8	SE17355B-1	董欣	缺血性中風病人對抗血小板藥物效率的生物標記	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員迴避					
9	CE17068B-2	張基晟	國內常見癌症篩檢與診療測量指標分析與政策建議 工作計畫：台灣肺癌發生率、臨床病理特徵及存活率之趨勢分析	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
10	CE17317B-1	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	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
11	CE18017B-1	柯惠如	探討早產兒母親執行袋鼠式護理的經驗感受	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
12	CE16037B-3	黃儀健	E 抗原陽性慢性 B 型肝炎病人接受長期口服抗病毒藥物治療之臨床分析	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

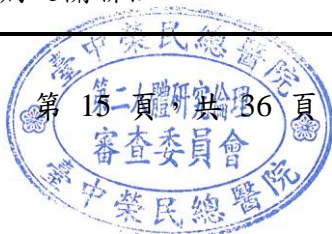
14. 提本次會議討論「結案」案：0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	徐中平 (2 月退休)	運用次世代定序鑑定胸腺上皮瘤相關之基因體變異與基因調控異常	同意結案， 提大會進行核備	同意結案
註：蕭自宏委員迴避				

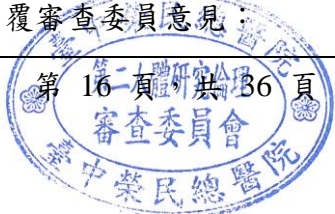
16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	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：0 件
- 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	SC17289B (第 1 次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：受試者 130504 於 07NOV2018 返診進行 screening visit ECG 檢查。計畫書規定受試者必須在服藥前接受連續 3 次的心電圖檢查且時間必須介在 3-5 分鐘。 Screening visit 服藥前(pre-dose)，連續 3 次心電圖檢查時間不超過 3 分鐘。</p> <p>1. 1st ECG time: 09:45:11 2. 2nd ECG time: 09:45:56 3. 3rd ECG time: 09:46:53</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 案件事實： 受試者 130504 於 07NOV2018 返診進行 screening visit ECG 檢查。計畫書規定受試者必須在服藥前接受連續 3 次的心電圖檢查且時間必須介在 3-5 分鐘。但實際情形為 1st ECG time: 09:45:11, 2nd ECG time: 09:45:56, 3rd ECG time: 09:46:53. CRA 已提醒研究助理必須再度確認連續 3 次心電圖且時間必須介於 3-5 分鐘。以避免相同的試驗偏差再度發生。檢討：CRA 已在 11DEC2018 再次提供 protocol training 給研究助理，並建議研究助理陪同受試者一起前往心電圖室，以確認心電圖技師須遵循計畫書規範執行連續 3 次心電圖且時間必須介於 3-5 分鐘。後續返診已無出現相同的試驗偏差。</p> <p>2. 審查意見： 偏差程度輕微，不影響受試者安全。建議加強研究人員的訓練。</p> <p>回覆審查委員意見：</p>	通過



			CRA已在發現試驗偏差的當下(11DEC2018)再次提供計畫書心電圖檢驗流程相關訓練給研究人員	
2	SF16170B (第5次通報)	呂建興	<p>狀況描述：事件 1 發生日期:19Dec2017 受試者編號:11401006 事件內容:於維持期 C2D1 至 C8D1 回診時，未依計畫書規定返診頻率每 6 週±3 天回診。試驗監測人員發現此試驗偏差，受試者於 13Nov2018 執行維持期 C1D1，依計畫書規定，後續返診須以 C1D1 之日期為基準，每 6 週±3 天回診。因此，C2D1 應返診日為 25Dec2017(±3 天)，而實際回診日為 19Dec2017；C3D1 應返診日為 5Feb2018(±3 天)，實際回診日為 01Feb2018；C4D1 應返診日為 19Mar2018(±3 天)，而實際回診日為 13Mar2018；C5D1 應返診日為 30Apr2018(±3 天)，實際返診日為 24Apr2018；MC6D1 應返診日為 11Jun2018(±3 天)，實際返診日為 05Jun2018；MC7D1 應返診日為 23Jul2018(±3 天)，實施返診日為 19Jul2018；C8D1 應返診日為 3Sep2018(±3 天)；實施返診日為 28Aug2018。經了解，試驗執行人員誤植 C1D1 返診日期為 06Nov2017 於受試者返診記錄表上，故導致後續回診日期提早。(此記錄表非試驗所必須文件，為研究團隊自製使用。)，</p> <p>事件 2 發生日期:30Oct2018 受試者編號:11401006 事件內容:受試者因疑似疾病進展(progressive disease)於 28Sep2018 退出試驗。受試者同意依計畫書規定每 12 週接受生存情形追蹤(Survival Follow Up)，但拒絕每 6 週在家做電子問卷(ePRO)。雖已向受試者說明此為計畫書規定之程序，但因受試者較不熟悉電子產品之操作且家屬因工作繁忙不易提供協助，故受試者無意願配合。</p> <p>審查委員意見： 一、本偏離案事件一為試驗執行人員於受試者返診記錄表上誤植受試者 11401006 之 C1D1 返診日期為 06Nov2017(正確日期為 13Nov2017)，導致後續回診日期提早，未依計畫書規定返診頻率每 6 週±3 天回診。 二、事件二為受試者於 28Sep2018 退出試驗。受試者同意依計畫書規定每 12 週接受生存情形追蹤(Survival Follow Up)，但因受試者較不熟悉電子產品之操作且家屬因工作繁忙不易提供協助，無意願配合做電子問卷。 三、本偏離案受試者為觀察組，未接受試驗藥物治療，提早回診不致影響受試者風險；另受</p>	通過

			<p>試者無意願配合做電子問卷，亦不致增加受試者風險；偏離事件對受試者之權益及安全並未造成不良影響，建議核備後存查。</p> <p>回覆審查委員意見： 一、謝謝委員的建議及提醒。本團隊將會於病人安排回診時，確認電子病歷中之前的就診日期，以避免此次事件再發生。 二、謝謝委員的審查意見。 三、謝謝委員的審查意見。</p>	
3	SC18033B (第 2 次通報)	李建儀	<p>狀況描述：受試者 610031008 於 2018 年 10 月 8 日簽署試驗主同意書參加試驗，並於 2018 年 10 月 30 日進行隨機分配。因該受試者長年行動不便，自參與本試驗案起之所有訪視回診皆由兒子接送陪同，依照試驗計畫書 v1.0 規範，受試者之 Cycle2 Day15(C2D15)回診最晚應於 2018 年 12 月 7 日進行試驗相關檢驗項目。研究護理師於受試者之 C2D15 回診前，數次與受試者兒子以及受試者本人電話聯繫，皆無人接聽，直至 2018 年 12 月 7 日時與受試者妻子通話聯繫成功時，得知受試者不願意再進行任何試驗案相關之回診檢查，因而拒絕任何院方來電。經與試驗主持人討論後，因受試者之試驗遵從性低以及不願意再配合任何試驗相關程序，於 2018 年 12 月 11 日終止參與試驗(EoT)並退出治療，而試驗計畫書 v1.0 規範之 EoT 所需進行之檢驗檢查項目也因受試者拒絕回診而無法進行。</p> <p>因受試者未於試驗計畫書 v1.0 規範之期間內回診完成 C2D15 和 EoT 之試驗相關檢驗項目，故紀錄為試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：本案為針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性的一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，本次通報的偏離為受試者 610031008 未依計畫書於 2018 年 12 月 7 日前進行試驗相關檢驗項目，原因為稍後發現受試者不願意再進行任何試驗案相關之回診檢查。處理方法為於 2018 年 12 月 11 日將該受試者終止參與試驗(EoT)並退出治療，但試驗計畫書 v1.0 規範之 EoT 所需進行之檢驗檢查項目也因受試者拒絕回診而無法進行因而通報此次偏離，此事件並無增加受試者風險，改善方案為研究團隊會與正在進行治療以及未來加入試驗案之受試者及其家屬說明試驗程序之重要性，也將強調受試者有權利於任何時間點表明退出試驗案參與之意願，避免用被動的方式來拒絕任何試驗相關程序，以防止相同事件再次發生。此次通報之偏差無增加受試者風險且改</p>	通過

			<p>善方案可避免未來同樣偏差再次發生，建議於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查委員意見：謝謝委員意見並聊解本事件已提出處理方式及改善方案。懇請大會核備後存查。</p>	
4	SF14137B (第 9 次通報)	李騰裕	<p>狀況描述：CRA 於 2018 年 12 月 12 日訪視時，發現受試者 2205-7008 於 2018 年 10 月 29 日返診(確認病情惡化之返診)時，未依計畫書要求完成電腦斷層(CT)掃描 (胸腔、腹腔與骨盆)。試驗偏差原因為受試者已於 2018 年 10 月 24 日(非試驗返診日)進行核磁共振造影(MRI)掃描(腹腔與骨盆)，此影像經試驗主持人判定受試者病情復發，受試者不願意再次進行掃描，試驗主持人考量受試者安全並尊重受試者的決定而有此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：本次偏差受試者 2205-7008 未依計畫完成電腦斷層掃描，但因受試者已於返診前 5 天進行 MRI，因此受試者不願再次掃描。考量受試者安全性與意願，主持人同意不在掃描，因此有此試驗偏差。此偏差不影響受試者安全性，且試驗團隊意接受此偏差，建議大會核備後存查。</p> <p>回覆審查委員意見：感謝委員意見。研究人員將持續依計畫書規定時程追蹤受試者，以確保受試者權益。</p>	通過
5	SF17244B (第 1 次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：</p> <p>1. 受試者編號 45021002 發生日期: 16Oct2018 and 17Oct2018 事件內容:受試者須於篩選期與 C1D1 檢測 aPTT，但此受試者漏檢測此項，故少 aPTT 的檢驗檢查數據。</p> <p>2. 受試者編號 45021003 發生日期:21Nov2018 事件內容:受試者應於 C1D1 配置 iCardiac Holter 觀察長時間的心電圖，但因系統問題，受試者 Holter 無法與其電腦配對，裝置於 21Nov2018 8:20 開始出現異常，直到下午五點才聯絡到系統專員，裝置恢復正常，持續記錄到完成。因此早上 8:20 到下午 5 點，Holter 無紀錄 post dose 0.5 hr, 1 hr,2 hrs,4 hrs,6 hrs 數據，也缺少 C1D1 predose ECG data.</p> <p>審查委員意見：1. 本次實驗偏差主要原因是編號 45021002 的受試者在 2018.10.16 以及 10.17 日缺少 aPPP 檢查數據，以及編號 45021003 的受試者在 2018.11.21 發生 iCardiac Holter 無法與電腦配對而無法自動記錄 post dose 0.5 hr, 1 hr, 2 hrs, 4 hrs 以及 6 hrs 數據。 2. 研究護士處理方式為：重新確認應檢測項目，之後數據皆完成，無遺漏。且以 ECG 心</p>	通過

		<p>電圖的方式收集 post dose 2 hrs, 4 hrs, 6 hrs 的數據取代並上傳雲端。</p> <p>3. 綜上，該研究偏差處理得宜，並無影響受試者安全之虞，且已提出改善方案，建議於大會核備後存查。</p>	
--	--	--	--

26. 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC19006B	吳明儒	新增試驗中心	<p>「 Sparsentan (2'-substituted N-3-isoxazolyl biphenylsulfonamide) tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：021FSGS16010)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 1 月 7 日昆字第 1080020 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 08 月 21 日衛授食字第 1076022934 號函核准執行在案，並經 107 年 11 月 14 日 FDA 藥字第 1076038373 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳冠興醫師及吳明儒醫師。</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>	MOHW 民國 108 年 01 月 19 日
2.	SC19019B	張崇信	新增試驗中心	<p>「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)之新增試驗中心乙案，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 26 日艾伯維研字第 18-12-380 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 22 日衛授食字第 1076803330 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林敬斌醫師及張崇信醫師。</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</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 19 日

				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。	
--	--	--	--	-----------------------------	--

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 12 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	計畫書變更	<p>「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40290）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 25 日法蘇字第 772691801-027 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 5 月 23 日衛授食字第 1076020038 號函核准執行，並經 107 年 10 月 26 日 FDA 藥字第 1076038327 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: 2，Date: 10-Dec-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 07 日
2	呂建興	計畫書變更	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991030)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 28 日第 17PFZ0217-012 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 7 月 26 日衛授食字第 1076027674 號函核准執行，並經 107 年 11 月 28 日衛授食字第 1076040565 號函同意變更在案。</p> <p>三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：B9991030 Final Protocol Amendment 1，Date：11 October 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 16 日

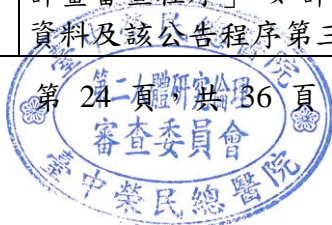
3	SC17189B	張基晟	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 12 月 28 日第 17PFZ0217-012 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 7 月 26 日衛授食字第 1076027674 號函核准執行，並經 107 年 11 月 28 日衛授食字第 1076040565 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：B9991030 Final Protocol Amendment 1，Date：11 October 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 17 日
4	SC17189B	張基晟	計畫書變更	<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 26 日默沙東 CRA 字第 18769 號函(本部收文日為 108 年 1 月 7 日)。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 13 日衛授食字第 1066030262 號函核准執行，並經 107 年 12 月 14 日衛授食字第 1076044225 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：MK-3475-604-08，Date：7-Dec-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 17 日
5	SC18133B	許嘉琪	計畫書變更	<p>「Vimizim (Elosulfase alfa) Injections 5mg/vial(衛部罕菌疫輸 000023 號)」上市後臨床試驗計畫之觀察性試驗(計畫編號：110-504)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 20 日愛康字第</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 19 日



				<p>107122001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 7 月 28 日衛授食字第 1066017178 號函核准執行，並經 107 年 10 月 3 日 FDA 藥字第 1076033758 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 version 5.0，Date: 15Jun2018 (EU Template Format)。</p>	
6	SC15120B	楊陽生 (吳誠中)	計畫書變更	<p>「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NC-6004-005)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 25 日華臨研字第 2018122501 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 10 月 22 日部授食字第 1025032496 號函核准執行，並經 107 年 02 月 27 日衛授食字第 1076003988 號函同意變更在案。</p> <p>三、將來貴公司若欲於台灣重啟本試驗，仍應提供本品於台灣胰臟癌受試者之安全性完整評估報告，內容請涵蓋(但不限於)以下項目，法規單位屆時將視貴公司所提供整體資料進行評估。</p> <p>(一)肝毒性，血小板低下及過敏反應等安全性訊息之現有資料與評估結果，並說明其於本試驗族群(胰臟癌)之利益與風險。</p> <p>(二)請說明日本重啟試驗之計畫書版本及內容是否與本版本相同；若有日本政府關於本案之相關意見與要求，請貴公司一併提供。</p> <p>(三)計畫書安全性監測計畫之說明。</p> <p>(四)重啟試驗之整體利益與風險評估。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：5.0，Date：20 Dec 2018。</p> <p>五、案內未檢附各家試驗中心主持人之計畫書簽名頁，請於文到後一個月內將上述文件至部備查。</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 23 日
7	SF15276B	吳明儒	計畫書變更、藥品再進口及終止光田綜合醫院為試驗中心	<p>「OMS721 Injection 185 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OMS721-TMA-001)之計畫書變更、藥品再進口及終止光田綜合醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 12 月 24 日 NT 臨字第 2018171 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 12 月 28 日部授食字第</p>	MOHW 民國 108 年 01 月 30 日



			<p>1046063634 號函核准執行，並經 107 年 4 月 3 日衛授食字第 1076013325 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司應依安定性試驗計畫書持續監測試驗藥品之安定性，以確保藥品自放行至打入人體期間之品質。安定性試驗結果可留廠備查，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。</p> <p>四、建議貴公司應限縮原料藥之 Host cell protein 規格。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 10, Date: 12 October 2018。</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 105 年 10 月 4 日部授食字第 1056045777 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>八、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>九、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>	
8	SC18247B	張基晟	<p>計畫書變更</p> <p>「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885T2301）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 108 年 01 月 14 日諾醫字第 ACZ-T-2301-1080114-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 5 月 1 日衛授食字第 1076016107 號函核准執行，並經 107 年 9 月 14 日 FDA 藥字第 1076033854 號函同意變更在案。</p> <p>三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：01, Date：11-Dec-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</p>	<p>MOHW 民國 108 年 01 月 31 日</p>



				<p>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>	
9	SC19043B	陳伯彥	<p>回復衛授食字第 10760419 14 號函及計畫書變更</p>	<p>「EV71 Vaccine injection 2.5 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CT-EV-31）之回復衛授食字第 1076041914 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 1 月 14 日高端字第 108001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 7 月 26 日衛授食字第 1066022270 號函核准執行，並經 107 年 12 月 14 日衛授食字第 1076041914 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：主試驗：Version 6.0，Date：04Jan2019 及子試驗：Version 2.0，Date：23Nov2018。</p> <p>四、以下建議提供貴公司參考： (一)針對計畫書之 Table 3 函文說明，因住院或重症之個案採檢流程與 Process of Laboratory Test 中門診流程不相符，建議於 Process of Laboratory Test 段落載明住院病患採檢流程。 (二)提醒貴公司未來 CODEHOP 試劑暨定性方法若要申請醫療器材查驗登記須依相關規定辦理及審查，該檢測方法將來是否申請醫療器材查驗登記，並不影響本試驗檢驗結果。</p>	<p>MOHW 民國 108 年 02 月 01 日</p>
10	SC15261B	張基晟	<p>計畫書變更</p>	<p>「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29527）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 108 年 1 月 15 日法蘇字第 565531801-165 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 16 日部授食字第 1046050312 號函核准執行，並經 107 年 11 月 21 日衛授食字第 1076041837 號函同意變更在案。</p> <p>三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol GO29527, Version 7, Date：30-Oct-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</p>	<p>MOHW 民國 108 年 02 月 11 日</p>

				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。	
11	SC17241B	陳廷斌	計畫書變更	<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 108 年 1 月 23 日 CPC2019-011 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 07 月 27 日衛授食字第 1066038229 號函核准執行，並經 107 年 10 月 23 日 FDA 藥字第 1076038076 號函同意變更在案。</p> <p>三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：7.0，Date：22-Nov-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 02 月 11 日
12	SC16264B	李建儀	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39210）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，惟請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 1 月 18 日羅臨字第 190023 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 1 月 18 日衛授食字第 1066001614 號函核准執行，並經 107 年 10 月 22 日 FDA 藥字第 1076037453 號函同意變更在案。</p> <p>三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：7，Date：05-Dec-2018。</p> <p>四、依貴公司檢附資料所示，計畫書第 Version 6 未依照規定，同步函送本部核備，請說明美國是否已執行前述計畫書，及此變更對於試驗執行及受試者權益之影響。</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</p>	MOHW 民國 108 年 02 月 18 日

			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。	
--	--	--	---	--

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15095B	張基晟	結案報告	「CO-1686(Rociletinib Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-1686-020)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 107 年 12 月 28 日保醫字第 1071228001 號函。	MOHW 民國 108 年 01 月 09 日
2.	SC15279B	楊勝舜	結案報告	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-590)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 11 月 21 日艾伯維研字第 18-11-329 號函。 二、旨揭試驗主要目的為:評估以 ABT-493/ABT-530 合併療程 治療 12 週的安全性並證實以 ABT-493/ABT-530 合併療程 治療 12 週相對於使用目前核准用於治療 GT1 之標準照護療程 (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir+dasabuvir ±RBV 或 SOF/LDV 治療 12 週)所確立之歷史 SVR 率在 SVR12 率(達到 12 週持續病毒反應的受試者百分比，SVR12[治療 12 週後 C 型肝炎病毒(HCV)核糖核酸(RNA)<定量下限(LLOQ)])上之非劣性，以及證實以 ABT-493/ABT-530 合併療程 治療 8 週相較於 12 週在 SVR12 週後 C 型肝炎病毒(HCV)核糖核酸(RNA)<定量下限(LLOQ)])上之非劣性，以及證實以 ABT-493/ABT-530 合併療程 治療 8 週相較於 12 週在 SVR12 率上之非劣性。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為:13Jun2017。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系	MOHW 民國 108 年 01 月 09 日



				統。	
3.	SC16039B	陳伯彥	結案報告	「GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine adjuvanted with AS03 SC Injection」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：116938)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 107 年 9 月 19 日臨研字第 180913 號函。	MOHW 民國 108 年 01 月 09 日
4.	SC16003B	楊勝舜	最終結案報告	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-464)之最終結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 107 年 11 月 21 日艾伯維研字第 18-11-330 號函。 二、本試驗主要目的為：評估使用 ABT-493/ABT-530 併用療程治療之療效(給藥後 12 週的持續病毒學反應[SVR12])並與 sofosbuvir (SOF) + ribavirin (RBV) 治療的傳統 SVR12 達成率作比較，同時評估感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)第 2 基因型(GT)且無肝硬化的成人患者接受 ABT-493/ABT-530 併用治療 12 週相較於安慰劑之安全性。 三、本部同意備查之最終結案報告版本日期為：Final Report，Date: 07Jun2017。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	MOHW 民國 108 年 01 月 09 日

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	李奕德	原則同意試驗進行	「Efpeglenatide Solution for Injection 4mg/mL、8mg/mL、12mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC15337)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。	MOHW 民國 108 年 01 月 29 日



				<p>一、復貴公司 107 年 12 月 19 日賽研字第 2018230 號函。</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理： (一)請於試驗執行前提供製程 4(Process 4) 生產之原料藥檢驗成績書、製劑配方 3(Formulation 3)中三種不同單位含量之成品檢驗成績書及製劑配方 3 之安慰劑檢驗成績書。 (二)成品與安慰劑之暫定架儲期為 5°C 放置 24 個月，仍應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Number:1，Date: 20-Jun-2018。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗：Taiwan Chinese Main ICF v1.1.1_27NOV2018_Chen_Site1580002。 (二)參與者懷孕伴侶須知：Taiwan Chinese Pregnant Partner and Her Newborn ICF v1.1.1_27Nov2018_Chen_Site1580002。</p>	
2.	尚未送件	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；AZD2281,KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 1 月 21 日默沙東 CRA 字第 18770 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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-7339-001-00/ENGOT-ov43，Date：28-Aug-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如下：</p>	MOHW 民國 108 年 02 月 01 日

				<p>(一) 主試驗受試者同意書：TWN_MK-7339-001_v.00_TPVGH_02JAN19。</p> <p>(二) 未來生物醫學研究受試者同意書：TWN_MK-7339-001_FBR_v.00_TPVGH_24DEC18。</p> <p>(三) 針對疾病惡化後治療之同意書附錄：TWN_MK-7339-001.00_Addendum_TPVGH_28DEC18。</p> <p>四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院及馬偕紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
3.	SC18304 B	陳伯彥	「RV521 (REVIRAL 1) Oral Solution 5mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：REVC003)	<p>「RV521 (REVIRAL 1) Oral Solution 5mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：REVC003) 乙案，經核，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，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 1 月 18 日愛研字第 1910017 號函。</p> <p>二、關於區域間醫療行為差異議題，化痰藥物未列於治療指引僅能說明療效證據不足，並不同具安全性疑慮並禁止使用。考量本案為多國多中心試驗，尊重貴公司以較高安全性立場所設立的禁用條件 (Prohibited Medication)。但提醒貴公司，若未能比照國內目前臨床治療習慣，可能導致困難收案。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為：台灣愛恩希科研股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v. 2.0，Date：02Oct2018。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一) Part A 主試驗受試者同意書：REVC003_Main SIS-ICF Part</p>	MOHW 民國 108 年 02 月 15 日

				<p>A_TW_TCVGH_V3.1.1_20Sep2018_TCH</p> <p>。</p> <p>(二)Part B 主試驗受試者同意書: REVC003_Main SIS-ICF Part B_TW_TCVGH_V1.1.1_20Sep2018_TCH</p> <p>。</p> <p>(三)RSV 快速篩檢受試者同意書: REVC003_Main SIS-ICF RSV Detectionn Test_TW_TCVGH_V1.1.1_31Aug2018_TC H。</p>	
--	--	--	--	---	--

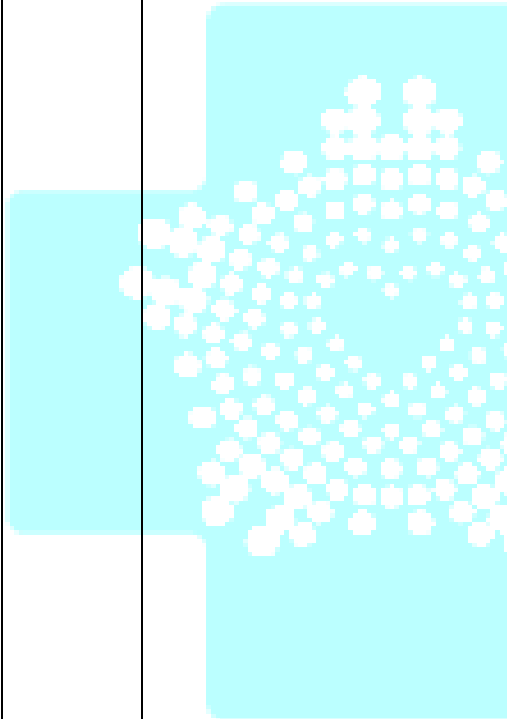
30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：0 件

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.	SC18234B 【第 3 次其他事項通報】	張基晟	<p>依據試驗委託者 Genentech, Inc.於 2018 年 11 月 25 日釋出之主持人信函，內容陳述關於在台灣發生之 SAE 之通報狀況，受試者於 C2D12 有 intermittent fever 以及 mild hypotension 症狀，住院後因 EBV reactivation 導至 HLH 而轉至加護病房持續觀察中，經解盲後確認受試者分配到 Atezolizumab 1200mg + MTIG7192A 600mg 組。在本事件解盲後試驗主持人判定此案件無法排除與 Atezolizumab 以及 MTIG7192A 之相關性。因此將會排除已知或疑似患有慢性活動性 EBV 感染及 pulmonary epithelioma-like carcinoma 的受試者。</p> <p>基於上述資訊，目前已納入 TecentriqR (atezolizumab) 臨床試驗的受試者需在下次已排定之返診時應該口頭告知這種風險。未來試驗委託者也會針對 EBV reactivation 的風險修訂受試者同意書 以及計劃書的變更，預計於 2018 年 12 月。</p> <p>檢附致主持人信函[Dear</p>	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.案件事實： 依據試驗委託者 Genentech, Inc.於 2018 年 11 月 25 日釋出之主持人信函，內容陳述關於在台灣發生之 SAE 之通報狀況，受試者於 C2D12 有 intermittent fever 以及 mild hypotension 症狀，住院後因 EBV reactivation 導至 HLH 而轉至加護病房持續觀察中，經解盲後確認受試者分配到 Atezolizumab 1200mg + MTIG7192A 600mg 組。在本事件解盲後試驗主持人判定此案件無法排除與 Atezolizumab 以及 MTIG7192A 之相關性。因此將會排除已知或疑似患有慢性活動性 EBV 感染及 pulmonary epithelioma-like carcinoma 的受試者。基於上述資訊，目前已納入 TecentriqR (atezolizumab) 臨床試驗的受試者需在下次已排定之返診時應該口頭告知這種風險。未來試驗委託者也會針對 EBV reactivation 的風險修訂受試者同意書以及計劃書的變更，預計於 2018 年 12 月。</p> <p>2.審查意見: 主持人須將此新發現的風險告知受試者。</p> <p>委員二：</p> <p>本次通報事項為因台灣發生 SAE，且主持人判斷可能與</p>	通過

			<p>Investigator Letter: Urgent Safety Measure, Date: 25 November 2018]</p>	<p>試驗藥物有關。結合該受試者狀況，未來試驗將會排除已知或疑似患有慢性活動性EBV 感染及 pulmonary epithelioma-like carcinoma 的受試者。主持人將會先口頭告知此風險，之後也將變更計畫書及受試者同意書。同意其他事項通報。</p>	
				<p>回覆審查意見 委員一： 謝謝委員意見，目前此案尚未開始收錄病人，也會將新發現的風險告知預期收案或對此研究案有意願之受試者，並已變更受試者同意書，目前於 2019/1/16 在 IRB 接受行政審查(簡易 變更案 1) 委員二： 謝謝委員意見，已變更計畫書及將安全性資訊更新於受試者同意書，目前於 2019/1/16 在 IRB 接受行政審查(簡易 變更案 1)</p>	
<p>2.</p>	<p>SE16161B 【第 2 次其他事項通報】</p>	<p>陳怡行</p>	<p>試驗委託者提供主持人關於計畫書的澄清信函，本次的版本日期為 16Jul2018。 澄清:內容與上一版的澄清信函一樣，廠商確認病人若有換藥 (包含 Tofacitinib、TNFi 或其他藥物)，該次訪視將被視為“新的基期(new baseline)”。對於此類有換藥病人，CDAI、DAS28-ESR 以及兩份問卷(HAQ-DI 和 WPAI)都將需要在新基期訪視時收集。這次信函主要目的是說明這些病人的新 Week 1 及其相關資料，不需收集。</p>	<p>委員審查意見： 委員一： 試驗委託者提供主持人關於計畫書的澄清信函，本次的版本日期為 16Jul2018。 澄清:內容與上一版的澄清信函一樣，廠商確認病人若有換藥 (包含 Tofacitinib、TNFi 或其他藥物)，該次訪視將被視為“新的基期(new baseline)”。對於此類有換藥病人，CDAI、DAS28-ESR 以及兩份問卷(HAQ-DI 和 WPAI)都將需要在新基期訪視時收集。這次信函主要目的是說明這些病人的新 Week 1 及其相關資料，不需收集。 委員二： 試驗委託者提供主持人關於計畫書的澄清信函，本次的版本日期為 16Jul2018。 澄清:內容與上一版的澄清信函一樣，廠商確認病人若有換藥 (包含 Tofacitinib、TNFi 或其他藥物)，該次訪視將被視為“新的基期(new baseline)”。對於此類有換藥病人，CDAI、DAS28-ESR</p>	<p>通過</p>

				<p>以及兩份問卷(HAQ-DI 和 WPAI)都將需要在新基期訪視時收集。這次信函主要目的是說明這些病人的新 Week 1 及其相關資料，不需收集。</p> <p>結論:沒有意見。</p>	
<p>3.</p>	<p>SC15261B 【第 1 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 日釋出之廠商通知信函，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 位病患接觸到 Tecentriq®，數據顯示接受 Tecentriq® 給藥的患者有發生免疫相關腎炎(Immune-related nephritis)的風險。若發現中度(Grade 2)的免疫相關腎炎，建議應暫停使用 Tecentriq®；若是發生嚴重腎炎(Grade 3 和 4)則建議應永久停用 Tecentriq®。請將患者轉診給腎臟科醫生，並考慮腎切片和支持照護等措施。而皮質類固醇和/或其他免疫抑制劑則視臨床表現評估是否需要使用。</p> <p>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)時應該口頭告知這種風險，並應該將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。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</p>	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一： 本案為針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性的一項第三期、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 日釋出之廠商通知信函，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 位病患接觸到 Tecentriq®，數據顯示接受 Tecentriq® 給藥的患者有發生免疫相關腎炎(Immune-related nephritis)的風險。若發現中度(Grade 2)的免疫相關腎炎，建議應暫停使用 Tecentriq®；若是發生嚴重腎炎(Grade 3 和 4)則建議應永久停用 Tecentriq®。請將患者轉診給腎臟科醫生，並考慮腎切片和支持照護等措施。而皮質類固醇和/或其他免疫抑制劑則視臨床表現評估是否需要使用。</p> <p>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)時應該口頭告知這種風險，並應該將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。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。本次通報建議於大會核備後存查。</p> <p>委員二： 本次其它事項通報 Roche 通</p>	

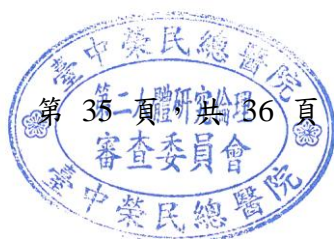
			<p>更新時也會將免疫相關腎炎列為確定風險。 檢附廠商說明信函 TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis, Date: 20 July 2018.</p>	<p>報接受 Tecentriq 的患者有發生免疫相關腎炎，主持人將在患者下次回診時告知患者此風險並盡速修正同意書，請主持人知會 IRB 目前有多少患者使用此藥物，已有多少患者已告知此風險，預計何時將告知完所有受試者。並建議盡速修正受試者同意書。</p>	
				<p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員意見。參與此試驗之受試者已在最近之回診(2018/7~8月)之間被告知此相關風險，並記錄於病歷上。試驗委託者已更新計畫書、主持人手冊以及受試者同意書，目前正以變更案送貴會審查中。請委員參考該案變更案 7，以獲得詳細相關資訊。 委員二： 感謝委員意見。該試驗案共兩位受試者用藥，受試者 62761 為 Arm A (即接受 Tecentriq® (atezolizumab))，受試者 62762 為 Arm B (無接受 Tecentriq® (atezolizumab))。兩位受試者分別在 2018 年 7 月及 8 月被告知此風險，並記錄於病歷上。試驗委託者已更新計畫書、主持人手冊以及受試者同意書，目前正以變更案送貴會審查中。請委員參考該案變更案 7，以獲得詳細相關資訊。</p>	

32. 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 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.	SCI17245B 【第 2 次其他事項通報】	張基晟	<p>檢附本計畫第 4 次獨立資料監測委員會(IDMC, Independent Data Monitoring Committee)會議決議及通知信函供貴會知悉。會議於 2018 年 12 月 11 日召開，該委員會判定本案至今無發生關於試驗執行之安全性疑慮，並決議本試驗可繼續進行。 IDMC 決議報告： 1. POSIEDON_IDMC letter_ 17 Dec 2018 2. 20181211_D419MC00004_POSEIDON_Recommendation</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



			3. 20181211_D419MC00004_POSEIDON _Recommendation_ILD		
2.	SG17120B 【第 1 次其 他事項通 報】	楊陽生	檢附藥品安全性報告 NIVOLUMAB Injection for Intravenous Use 1-YEAR DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) #7 Period Covered: 04-Jul-2017 through 03-Jul-2018 Report date:17-Aug-2018 此定期性藥品安全性報告不影響計畫 書、受試者同意書或主持人手冊之內 容，無須予以修正或更新	同意其他事項通 報，陳閱後存查	通過
3.	SC17173B 【第 1 次其 他事項通 報】	陳明哲	1. 檢送 DSUR (Development Safety Update Report)No. 7，報告期間 02Apr2017~30Nov2017。 2. IB 聲明: 2018 年 3 月完成 IB 年度 審查，未發現試驗藥物 FE 999049 新 的重要信息。	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：0 件
35. 實地訪查：1 件
- 35.1 有關臺中榮民總醫院內科部內分泌新陳代謝科李奕德主任所主持之「接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫」計畫，依本會於第 108-B-01 次會議決議：「實地訪查」，請祕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 02 月 18 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件三。
- 【決議】：同意核備。
36. 提案討論：共 1 件
- 36.1 有關臺中榮民總醫院外科部泌尿外科楊晨洸醫師所提之專案進口「ERLEADA® (apalutamide) 60mg/tablet」/共 1440 顆/12 瓶，提供 1 位病患—朱 O 祺使用乙案，委員提會討論，審查意見如附件，請參閱。
- 【決議】：核准。
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 0 件、修正後核准 6 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 16：34 散會。

