

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-03 會議紀錄（網路版）

會議日期：2019 年 03 月 26 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：30

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：蕭自宏委員（院內）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 3 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）、陳薪如委員（院外）、新北市政府林月棗參事（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：林志堅主任委員（院內）、傅彬貴委員（院內）、游惟強委員（院內）、許承恩委員（院內）、王立敏委員（院外）、賴國隆委員（院內），共 6 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：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），共 2 位

列席人員：無

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、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 15 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-02 次會議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。於 108 年 03 月 07 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：CF19085B

計畫名稱：住院中早產兒早期療育的成效-一個長期追蹤研究(自行研究)

試驗主持人：兒童醫學中心林明志主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 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：核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CF19086B

計畫名稱：室內空氣懸浮微粒中蟑螂過敏原與成人型異位性皮膚炎關聯性之研究(院內計畫)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任

【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 13 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

4.3 申請編號：SF19088B

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究(財團法人台灣肝臟學術文教基金會)

試驗主持人：內部科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 13 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：SF19087B

計畫名稱：一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性(永信藥品工業股份有限公司/佳生科技顧問股份有限公司)

試驗主持人：外科部乳房外科洪志強主任

【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 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。

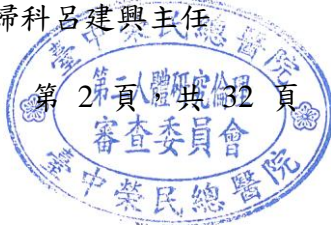
審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.5 申請編號：SF19089B

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效(新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.6 申請編號：SG19090B

計畫名稱：以 P ropafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗(東生華製藥股份有限公司)

試驗主持人：心臟血管中心廖英傑醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

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

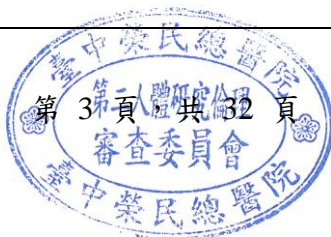
審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1	CE19014B	陳呈旭	慢性腎臟病之尿毒素分子對嗅覺和味覺功能影響與營養不良的關係研究
2	SE19045B	許正園	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效
3	SC19047B	張基晟	一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究(C-IRB 副審)
4	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
5	CE19084B	黃彥翔	重症病人接受床邊經皮氣管切開術：單一醫學中心經驗
6	CE19083B	林俊賢	以蒙那卡矽質淚小管修補淚管斷裂：獨特之流行病學及手術結果之呈現
7	CE19091B	林敬恒	以人工智慧推動醫療資訊智慧運用於建立多模標靶藥物治療病人醫療決策推薦系統
8	SC19095B	滕傑林	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性
9	CE19098B	林志鴻	經新型輔助治療後達完全病理反應之食道癌次世代基因分析

註：蕭自宏委員請迴避



10	CE19097B	莊政諺	以次世代基因分析尋找與神經內分泌肺癌人之治療與預後生物遺傳標記
註：蕭自宏委員請迴避			

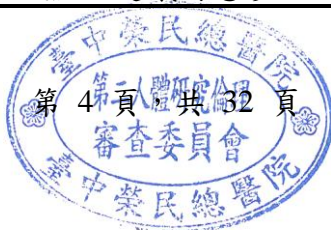
6. 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 1 件

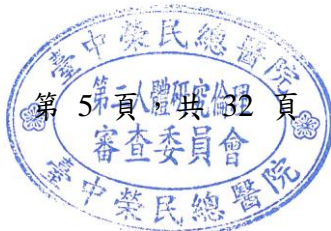
序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE19013B	張基晟	專案進口「Alunbrig(Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet)」共 30mg*4500 顆；180mg*750 顆，陳 O 玉

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC17130B#4 【一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性】 台灣立力科	陳信華	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(1) 本案為一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性，執行期限為 2019/03/18，追蹤頻率為一年，預計收案 8 人，目前收案 6 人。</p> <p>(2) 本次所提修正案修正內容於計畫書與中英文計畫摘要內容如下： a. 延長試驗期限 b. 修正 ASAS20 與 ASAS40 定義部分遺漏之敘述</p> <p>(3) 本次所提修正案修正內容於主持人手冊內容為更新最新相關試驗統計結果</p> <p>(4) 本次所提修正案修正內容於主受試者同意書內容如下： a. 依據上述最新版計畫書 (Version 4.1, dated 10 October, 2018) 及主持人手冊 (Edition 13, dated 03 October, 2018) 內容做同步更新 b. 更新台灣收案人數為 85 人，本院人數未變更</p> <p>(5) 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。</p> <p>委員二：</p> <p>本計畫為一項第三期臨床試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性。本次變更案變更計畫書、中英文摘要、受試者同意書與主持人手冊。本次變更的內容包含變更試驗期限、更新安全性資料、更新藥品上市狀況等。本次修正後未增加風險，建議同意修正。</p>	<p>核准 (核准:8 票; 修正後核准:2 票)</p> <p>【大會附帶決議：請將 PTMS 申請書勾選處修正為否。】</p>



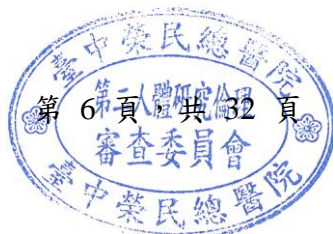
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員同意。因本院受試者已全數完成試驗，故不會再重新簽署同意書。</p> <p>委員二： 感謝委員同意。因本院受試者已全數完成試驗，故不會再重新簽署同意書。</p> <p>秘書處意見： 1.計畫主持人已依2位審查委員建議，檢附回覆意見如附件。 2.由於計畫主持人勾選「此次變更案需要重新簽署受試者同意書」，2位審查委員亦有相同建議。然而在審查回覆意見中，計畫主持人卻又說明「本院受試者已全數完成試驗，故不會再重新簽署受試者同意書」。</p> <p>請 鈞長評估是否同意計畫主持人之回覆說明？或請原審查委員再次審閱？ 恭請 裁示！</p> <p>副主委/主委意見： 提大會討論。</p>	
2	SF18246B#1 【一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對MTX反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估ASP015K的安全性與療效】安斯泰來/百瑞精鼎	<p>陳怡行</p> <p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對MTX反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估ASP015K的安全性與療效 此次修正包含個案報告表以及新增受試者招募廣告，期望藉此提升收案成效和新增主持人信函：更新計畫書中SAE通報之聯繫窗口和新增受試者問卷及帶狀皰疹醫師評估問卷。本案尚未開始收案，本次修正不涉及受試者同意書。 報會核定後通過。 <p>委員二： 本次修正主要為新增招募廣告與問卷，以及部分文字修訂，不影響受試者的安全性及權益。審查意見如下： 招募廣告中不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助，建議將第二段”為受試者免費提供試驗藥物及試驗的相關檢查”字句刪除。 請問在原計畫書與受試者同意書中是否提及受試者會接受新增的問卷？若沒有，建議將新增的問卷試驗內容中。</p> <p>■大會討論</p>	<p>核准 (核准:11 票)</p>



		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審查。</p> <p>委員二： 感謝委員審查意見，以下依審查意見修正： 1. 已將廣告中不宜呈現之字句刪除，修改為：「受試者試驗執行期間將得到專業醫生的診療，並且為受試者免費提供試驗藥物及試驗的相關檢查。如果您是患有類風濕性關節炎的成年人，您有可能會適合參加本次臨床試驗。」 2. 在原計畫書與受試者同意書中，已有提及此次更新的三份問卷。1) CPK問卷在計畫書第5.4.3.1節 CPK Monitoring及受試者同意書之檢測時間表中提及；2) 帶狀皰疹問卷由試驗醫師填寫，並在計畫書第5.4.2節以及受試者同意書中提及；3) SGA(VAS)問卷在計畫書第5.3.1.2節及受試者同意書之檢測時間表中提及。</p>	
<p>註：賴國隆委員請迴避</p>			

9. 提本次會議審查「修正案」：共 8 件

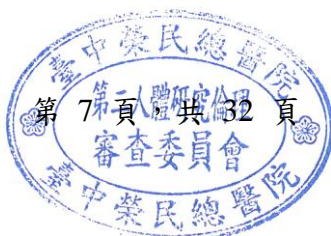
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC17097B#3 C-IRB 主審	謝福源 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2	SF18239B#1	李騰裕 一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
3	SC18033B#3	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	CF18026B#1	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	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	SF15037B#9	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	SC15156B#11	王賢祥	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
7	SC18133B#1	許嘉琪	Morquio A 登記試驗 (MARS)	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	SF13224B#10	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

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 14 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15280B#7 C-IRB 副審	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根除性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過



2	SC18234B#1 C-IRB 副審	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	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	SC19007B#1 C-IRB 副審	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)	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	SC17040B#4 C-IRB 副審	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	SC18059B#3 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
6	SC17168B#6 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
7	SC18247B#1 C-IRB 副審	張基晟	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
8	SC15157B#9 C-IRB 副審	林育蕙	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會	通過

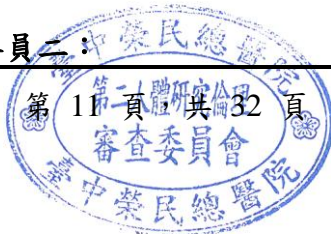
			，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	進行追認	
9	SC17125B#5 C-IRB 主審	詹明澄	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
10	SF15235B#4	王賢祥	曾於 AG-013736 (A406) 臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
11	JF12217B#7	許惠恒	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
12	CE17061B#1	陳怡行	低狼瘡疾病活動度研究 (LLDAS)	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					
13	SE18265B#1	吳明儒	慢性腎臟病之觀察性資料庫 (CKDOD)	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	通過
14	SC19008B#1 C-IRB 副審	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	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 5 件

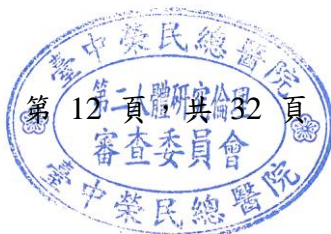
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SE18058B-1 【計畫名稱： PARACHUTE ：Pazopanib 治療各種狀況 晚期腎細胞癌 患者之臨床療 效及安全性實 務評估；一項 前瞻性、非介 入性、觀察性	裘坤元	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計劃為一項前瞻性、非介入性、觀察性研究，主要試驗 Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估。 2. 本案曾提出修正案，新增院內收案人數至 8 人，最新受試者同意書版本 Chinese version 06。本次持續審查期間收案 5 人，皆於 107 年 11 月以前收案。受試者同意書簽名齊備。但主持人勾選研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者？請 	<p>同意繼續進行 (核准:12 票)</p> <p>【大會附帶決議：進行中受試者如有回診，務必簽署新版受試者同意書。】</p>

	<p>研究】</p>		<p>主持任確認。 3. 送會核定後通過。 委員二： 前次修正案主持人勾選應重新簽署同意書 v6，2018/11/1；但本次追蹤之 5 人均僅簽署 v4 版本之同意書，請修正。 ■大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。 此試驗案於2018年12月28號結束收案，故不在收納新的受試者。已納入試驗之受試者，因試驗尚未結束，故仍繼續於試驗中，故勾選研究或試驗仍進行中。敬請 委員鑒察。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。 此試驗修正案於2019年1月2號通過審查，並於2019年1月4號發文通知。 於追蹤審查報告提交時(2019年1月28號)尚未有受試者簽署新版同意書(V6, 2018/11/1), 敬請 委員鑒察。</p>	
<p>2</p>	<p>SG14058B-5 【計畫名稱： 一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療】</p>	<p>楊陽生</p>	<p>審查意見： 委員一： 一、本案為較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療的一項比隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，執行期限為 2019/3/19，追蹤頻率為 1 年，預計收案 15 人，目前收案 13 人，本次審查期間未收案。 二、根據檢附清單與受試者同意書，本追蹤期間內並無非預期嚴重不良反應，主持人與研究團隊能善盡知情同意之責任，擬同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 意見： 一、PTMS 收案現況請再確認，預計收案數 12 人，總收案數 13 人、納入收案數 13 人是否有誤？請再確認並說明。 二、於 2017/12/5 修正案版本 Main ICF V3，RCR ICF V2，但本案受試者均於 2016 年已完成，追蹤中，修正案當時主持人勾選需重簽受試者同意書，但未重簽，不符規定。經查詢當時修正案是刪除共同主持人，故提會討論。</p>	<p>同意繼續進行 (核准:12 票；修正後核准:1 票)</p>

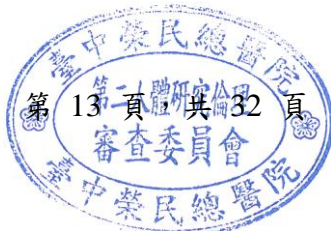
			<p>■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員意見 謝謝委員意見 委員二： 一、謝謝委員的提問。本案於變更案5時，業已將預計收案數變更為15人，相關資訊亦於Main ICF v3.2 dated 14-Apr-2015第四大項內容中更新。然而，因PTMS系統會自動帶入新案審查時所申請的預計收案人數，因而造成預計收案數12人與總收案數13人不符合邏輯的數字。在此跟委員確認，收案數為13人。謝謝委員的意見。 二、謝謝委員的提問。經確認後目前4位仍在本院接受追蹤的受試者同皆有重新簽署同意書(Main ICF v3.4及Addendum ICF v1.2)，另8位受試者，因已轉至他院治療/追蹤，僅同意電話追蹤存活狀態，故未重新簽署同意書。12位受試者皆知悉試驗團隊的異動及異動之後的聯繫窗口，因此若有試驗相關重要事項或資訊，受試者皆能聯繫試驗團隊。檢附同意書簽名文件(附件一)以及更新後的受試者清單(附件二)供委員審閱。謝謝委員意見。</p>	
3	CF18037B-1 【計畫名稱： 合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者使用Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya)做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究】	林詩萍	<p>審查意見： 委員一： 1.本次審查期間篩選7人、納入7人、退出0人。無提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與研究倫理相關之問題。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 2.以下問題請主持人說明： a. PTMS申請書寫完成7人，受試者清單寫研究進行中7人，何者為是？ b.編號3和編號5同意書第十五點和第十六點未做勾選，原因為何？受試者是否有看過該份同意書？ c.編號4同意書第十五點勾選欄位有更改，請問是受試者所為？或是研究人員所為？第十六點未做勾選，原因為何？ 3.結論：提大會討論。 ■ 提大會討論</p> <p>委員二：</p>	同意繼續進行 (核准:12票)



		<p>計畫中文名稱：合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Ivitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究。</p> <p>2)計畫執行期限 2018/03/13 - 2022/02/28 該試驗於 2018/03/13 經委員會核准通過，審查期間自 2018/03/13 開始，本研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者，本院預計招收 100 位受試者以完成收案 7 人；院外預計收案 500 已 完成收案 293 人，預計總收案數為 600 人。本研究為保護受試者僅以標示編號之受試者意向書取代。研究期間未發生嚴重不良事件及非預期問題。建議通過。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員的意見： 1. 因為此研究是一個多家醫學中心之研究，目前全國共收入300人(臺中榮總收案7人)，預計追蹤至96週，因為受試者的招募比預期快，因此在108年9月30日收案截止。 2. a.因為此一研究預期追蹤至96週，因此我的受試者清單研究進行中寫7人 b.受試者的確看過同意書，我也會在診間親自解釋換藥的好處和壞處以及要追蹤的項目。但的確病人的重點都放在前面，對於第15,16點未來檢體的保存問題常常都跟我說叫我決定就好。另外，因位病人會帶走一份，因此收回建檔的一份有造成疏失，我在每個同意加入受試者的病歷上都有記載病人同意加入研究的日期和study名稱。如果委員需要我可以提供病例調閱 c.並非研究人員所為，未勾選原因同上。</p> <p>委員二： 謝謝委員的支持</p>	
--	--	--	--



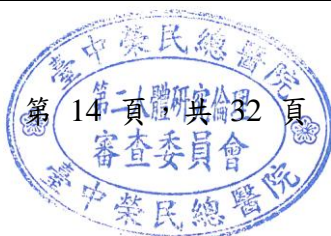
<p>4</p>	<p>SG17075B-2 【計畫名稱：一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性 (PROfound)】</p>	<p>王賢祥</p>	<p>審查意見： 委員一： 一、本案為針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性的一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，執行期限為 2019/04/30，預計收案9人，目前收案4人。 二、依所附清單與受試者同意書，受試者簽署同意書皆完整無誤，主持人確實執行知情同意之程序，同意繼續進行，提大會進行追認/核備。 委員二： 本計畫為一項第三期臨床試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性。本次追蹤期間為 2018-02-24 起十二個月。本次追蹤期間共篩選 21 位受試者，納入三位。本次受試者同意書大至簽署確實，唯第三十號受試者簽署早於主持人與說明者兩日，簽署的同意書為篩選同意書。建議重新簽署。■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 一、感謝委員審閱。 二、感謝委員審閱並同意本案繼續進行。 委員二： 感謝委員審閱。 唯第三十號受試者篩選失敗且退出本試驗，重新簽署篩選同意書有些難度，望委員諒察。知情同意程序確實於2018年9月27日執行，第三十號受試者簽署日期有誤，日後將加強試驗團隊之訓練並多加注意，避免類似情形再次發生。</p>	<p>同意繼續進行 (核准:12 票)</p>
----------	--	------------	--	--



5	CF17099B-2 【計畫名稱： 可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用】	沈靜慧	<p>審查意見： 委員一： 本案為可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用，預計收案40人，總收案數為7人，本期收案為4人，由於尚未達到收案人數，主持人申請展延。查本次收案期間，無試驗偏差或增加受試者風險。綜上，同意主持人持續收案。</p> <p>委員二： 本計畫預定執行期間為2017/5/25~2018/12/31，本院預計招募40人，已招募7人，皆已完成試驗。受試者同意書均有簽署，但收案進度落後，請主持人注意。審查意見如下： 1. 所有受試者同意的第12點都未勾選，若試驗結束，檢體該如何處置？ 2. PTMS中執行期間已結束，請問本案是否曾經申請過展延？</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員的意見。</p> <p>委員二： 謝謝委員的提醒，對於審查意見逐項回覆如下： 1. 本計畫在招募受試者及進行同意書說明時，受試者皆未簽署「台中榮民總醫院人體生物資料庫參與者同意書」，故已招募的7位受試者其試驗結束後，檢體均由免疫風溼科實驗室負責銷毀，如後續招募的受試者有意願將檢體存放於臺中榮民總醫院人體生物資料庫，會請受試者額外簽署「臺中榮民總醫院人體生物資料庫參與者同意書」。 2. 本案於2018年提出展延申請，其追蹤審查許可書有效期至2019年05月24日，因本計畫仍需繼續收案故本次再申請展延。因未注意PTMS之計畫執行期限，故後續會以"新增其他事項案通報申請"提出，以延長計畫執行時間，謝謝。</p>	同意繼續進行 (核准:12票)
---	--	-----	---	--------------------

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共3件

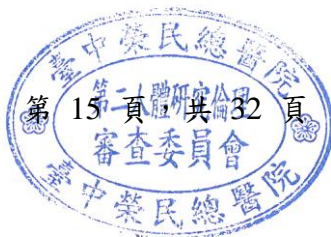
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF16036B-3	陳一銘	免疫風濕疾病患者病毒性肝炎感染之細胞因子及基因體研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行



2	CG17303B-1	呂建興	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	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	SF17244B-3	楊勝舜	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學	委員一： 同意繼續進行， 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 7 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	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	同意繼續進行， 提大會進行追認 (未收案)	通過
2	曾智偉	BP-180 以及 BP-230 抗體在紅斑性狼瘡併帶狀皰疹感染時的角色	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
3	曾智偉	皮膚炎及多發性肌炎中的肌炎抗體與其預後	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
4	曾智偉	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色	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
5	陳怡行	低狼瘡疾病活動度研究 (LLDAS)	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：賴國隆委員請迴避				

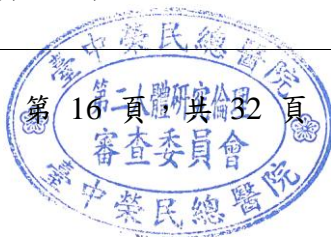


6	SC18127B-2	張基晟	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	通過
7	CE17098B-2	毛彥喬	運用健保資料庫研究西元 2001-2014 年台灣蛇傷流行病學	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認	通過

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 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16142B	許惠恒	PIONEER 6 - 心血管結果研究一項第二型糖尿病受試者口服 semaglutide 之心血管安全性試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2.	SF14272B	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	C10130B	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4.	CG16230B	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5.	SC17266B	賴國隆	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
註：賴國隆委員請迴避					
6.	CF18029B	顏廷廷	先天性 CMV 病毒感染之嬰兒之後續聽力表現	同意結案，提大會進行核備	同意結案



7	CF16202B	江榮山	嗅覺訓練在外傷性嗅覺全失病患之療效	同意結案， 提大會進行核備	同意結案
8	SF13226B	王仲祺	手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)	同意結案， 提大會進行核備	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE17238B	李建儀	以腎臟鏡及傳統腹腔鏡施行腹膜透析導管置放之病例分析	同意結案， 提大會進行追認	通過
2.	CE17176B	彭郁婷	中部某醫學中心冠心症患者行心導管介入性治療與高危險因子之相對應分析	同意結案， 提大會進行追認	通過
3.	CE17291B	蕭自宏	電子病歷巨量資料之資料科學與慢性疾病的相關性監測	同意結案， 提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
4.	CE18003B	劉雅絃	活動性肺結核之共病	同意結案， 提大會進行追認	通過
5.	CE18004B	詹明澄	探討多面性臨床資料於提升呼吸器相關事件準確度之角色：一回溯性研究	同意結案， 提大會進行追認	通過
6	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	同意結案， 提大會進行追認	通過
7	CE18081B	陳呈旭	慢性腎臟病患自我照顧行為與疾病控制相關性探討	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：共 1 件

編號	主持人	撤案內容
1. SC19044B	張基晟	因廠商修改納入受試者的全球策略，因此決定撤除台灣地區所有試驗中心參與本試驗，故申請撤案。

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 6 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CF18010B (第 1 次通報)	程遠揚	<p>狀況描述： 因有 8 位個案於收案後不願意繼續配合運動處方，故我們增加收案 8 位個案，以符合原訂收案 60 位個案的目標。</p> <p>審查委員意見： 發生日期：2018/10/22 獲知日期：2019/02/12 事件緣由：因有 8 位個案於收案後不願意繼續配合運動處方，故我們增加收案 8 位個案，以符合原訂收案 60 位個案的目標。 處理方式：增加收案 8 位個案 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：增加收案 8 位個案，以符合原訂收案 60 位個案的目標。 檢討與追蹤：無。</p>	通過
2 SC17241B (第 4 次通報)	陳廷斌	<p>狀況描述： 依據計劃書規定，試驗藥物服用率應達到 80% 以上，受試者於 2018 年 11 月 15 日至 2019 年 01 月 03 日期間應服用 49 顆試驗藥品，但受試者只服用 30 顆，試驗藥物服用率為 61% 異常情況：試驗偏離 試驗偏離之程度：輕微</p> <p>審查委員意見： 1. 案件事實：依據計劃書規定，試驗藥物服用率應達到 80% 以上，受試者於 2018 年 11 月 15 日至 2019 年 01 月 03 日期間應服用 49 顆試驗藥品，但只服用 30 顆，試驗藥物服用率為 61%。試驗團隊再次提醒受試者及其照顧者，每天服用藥品之重要性。試驗團隊將增加電訪之頻率。 2. 審查意見：試驗偏離程度輕微，未增加風險，受試者未受傷害。</p>	通過
3 SF13224B (第 6 次通報)	楊晨洸	<p>狀況描述： 依照計畫書，受試者 891105 應於規定之返診時間 OL Week 17 (2018 年 12 月 25 日±5 天) 返診，但因試驗團隊誤解計畫書 version 5 規定之返診時間，讓受試者提早於 2018 年 12 月 04 日返診 OL W17。根據計畫書 version 5，返診時間應以受試者簽 ICF version 5.0 那天開始計算，但試驗團隊誤以為返診時間應依照先前返診時間(依照先前的返診時間，受試者應於 2018 年 12 月 03 日±5 天)。雖然 OL Day 1 有根據計畫書規定之返診時間返診(需於計畫書 version 5 核准後 16 週內回診)，但 OL W17 回診的計算錯誤，應以受試者簽屬 ICF version 5</p>	通過

			<p>2018年09月04日為準，不是2018年08月13日，造成受試者無法於規定之返診時間返診，故通報一試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 依照計畫書，受試者 891105 應於規定之返診時間 OL Week 17 (2018年12月25日±5天) 返診，但因試驗團隊誤解計畫書 version 5 規定之返診時間，讓受試者提早於2018年12月04日返診 OL W17。根據計畫書 version 5，返診時間應以受試者簽 ICF version 5.0 那天開始計算，但試驗團隊誤以為返診時間應依照先前返診時間(依照先前的返診時間，受試者應於2018年12月03日±5天)。雖然 OL Day 1 有根據計畫書規定之返診時間返診(需於計畫書 version 5 核准後 16 週內回診)，但 OL W17 回診的計算錯誤，應以受試者簽屬 ICF version 5 2018年09月04日為準，不是2018年08月13日，造成受試者無法於規定之返診時間返診，故通報一試驗偏差。 受試者的風險：受試者可能會於下次返診領藥前將藥品使用完畢，已請研究護士要求受試者2019年2月份回到試驗機構領取試驗藥品，以防範試驗藥品的中斷。 改善方法：試驗團隊已向試驗主持人和研究護士說明正確的返診時間，並要求受試者於下個正確的返診時間返診，臨床試驗專員未來會與試驗機構確認受試者的返診時間。 意見：此案是延續上次偏離通報同一受試者，2018/8/27-2018/9/3 沒有依計畫書服藥，上次偏離經試驗團隊評估，受試者不會因此增加風險程度。此次提前回診，那受試者藥物是如何服用?此部份並未交待，依同意書內說明受試者必需交回空的藥袋及空瓶，故可知受試者是知道自己持有剩餘藥物的，剩餘藥物受試者是如何處理的?那受試者會不會覺得自己手上有足夠的藥，於下次又自動延後回診呢?是如何與受試者溝通的?是繼續吃之前剩餘的藥或是照新領的藥新的進度吃呢? 請確保受試者不會吃過量的藥並確定受試者手上的剩餘藥如何處理。</p> <p>回覆審查委員意見： 委員您好。感謝您寶貴的意見。 受試者於 OL W17 返診當天，依照計畫書規定，將上一次返診(OL Day 1)發放的剩餘藥品帶回醫院退還，並領取新的藥品。先前發放的受試者小卡中有註明(已通過 IRB 核准)，請受試者請勿試圖服用額外劑量藥物，來彌補漏服的劑量，研究護士也同時提醒受試者遵照試驗小卡指示。研究護士每次於受試者返診時，也會要求受試者將上次發放的剩餘藥品退還，並清點剩餘藥品的顆數，確保受試者有將剩餘藥品歸還。</p> <p>審查委員再審意見：經主持人詳細說明後，沒有意見。</p>	
4	SC15204B (第6次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 7.4 節：「劑量與給藥」所述，試驗期間假若試驗藥物中斷超過 7 天以上，恢復用藥後，試驗藥物應重新回到低劑量</p>	通過



			<p>單位(每天 10 毫克)開始使用。受試者 610076020 自行停藥超過 31 天(2018 年 11 月 13 日至 2018 年 12 月 13 日)，卻未依照計畫書規定由低劑量試驗藥品開始使用。</p> <p>受試者 610076020 於 2017 年 08 月 01 日簽署受試者同意書，並於 2017 年 09 月 08 日確定符合納入/排除條件後進行隨機分配接受治療。該名受試者於 2018 年 11 月 13 日因嚴重不良事件「肺膿瘍」於他院入院治療，住院期間自行停用試驗藥物，2018 年 12 月 13 日出院後，在未通知本院試驗團隊狀況下，又再度自行恢復使用手上高劑量單位(每天 20 毫克)的試驗藥物，未回到本院開立低劑量試驗藥品，直至第 6 次試驗回診時(2019 年 01 月 08 日)方知會本院試驗團隊藥品中斷之細節。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1.本偏離案受試者(編號 610076020)於 2017 年 09 月 08 日經隨機分配後開始接受治療。於 2018 年 11 月 13 日因嚴重不良事件「肺膿瘍」於他院入院治療，住院期間自行停用試驗藥物(2018 年 11 月 13 日至 2018 年 12 月 13 日)，2018 年 12 月 13 日出院後，在未通知試驗團隊狀況下，又再度自行恢復使用手上高劑量單位(每天 20 毫克)的試驗藥物，未回院開立低劑量試驗藥品，至第 6 次試驗回診時(2019 年 01 月 08 日)方知會試驗團隊藥品中斷細節。造成自行停藥超過 31 天，未能依計畫書規定「試驗期間假若試驗藥物中斷超過 7 天以上，恢復用藥後，試驗藥物應重新回到低劑量單位(每天 10 毫克)開始使用」。</p> <p>2.試驗人員於受試者第 6 次試驗回診時(2019 年 01 月 08 日)立即檢測受試者的血鉀濃度為正常值區間的 5.1 mEq/L，根據試驗計畫書 9.7.1 節「血鉀監測」，該名受試者可持續使用高劑量(每天 20 毫克)的試驗藥品。由於受試者已使用高劑量單位的試驗藥物達 26 天，試驗團隊經評估後，仍讓受試者維持使用高劑量單位的試驗藥物治療。試驗人員並教育受試者日後不應自行任意停用試驗藥物，若有類似情況發生時應立即通知試驗團隊進行諮詢，以維護其個人安全性。</p> <p>3.根據該血鉀數值，此偏離案受試者安全未受影響，建議於大會核備後存查。</p>	
5	SC17167B (第 3 次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 05616-302 於 Week 12 至 Week 16 區間及 Week 20 至 Week 24 區間發生服藥未達 100% 的配合度，但仍有 80% 以上的遵從度。Week 12 至 Week 16 區間的不遵從可能肇因為受試者表示眼睛看不清楚，另 Week 20 至 Week 24 區間的不遵從乃肇因為豪雨導致延遲回診，致使一日未服藥。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>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</p>	通過



			<p>配、雙盲、安慰劑對照試驗。本次所通報之偏差為受試者 05616-302 於 Week 12 至 Week 16 區間及 Week 20 至 Week 24 區間發生服藥未達 100% 的配合度，但仍有 80% 以上的遵從度。Week 12 至 Week 16 區間的不遵從可能肇因為受試者表示眼睛看不清楚，另 Week 20 至 Week 24 區間的不遵從乃肇因為豪雨導致延遲回診，致使一日未服藥。受試者雖可能因服藥遵從度過低進而影響治療效果但應不影響受試者安全，試驗團隊已於每次發藥訪視提供口頭服藥指示及指出藥袋上的資訊之外並加強以用藥紀錄卡文字方式加深印象，且增加電話訪視次數提醒受試者定期服用藥物。以上改善方案仍未能有效避免同樣偏離再次發生，此受試者最後決定於 2018 年 10 月 19 日撤回同意並完成最終訪視。CRA 於 2018 年 12 月 12 日監測時告知：根據 2018 年 12 月 10 日 Study Team 所釋出的信件顯示，如無法確認未服藥/過量服藥(unconfirmed)的原因，則可不紀錄為試驗偏差，未來應可減少此類偏差之發生與通報，本案擬於大會核備後存查。</p>	
6.	SC17167B (第 4 次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： 受試者拒絕第 28 週的抽血，造成試驗要求的檢驗數值遺失。2019 年 01 月 07 日與試驗團隊再次確認後，通報為輕度試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 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。本次所通報之偏差為受試者拒絕第 28 週的抽血，造成試驗要求的檢驗數值遺失。受試者拒絕抽血進而無法追蹤試驗間的安全性，但受試者同意進行院內健保常規抽血，試驗受試者考量身體因素且仍不願意抽血，故最終於 2018 年 10 月 19 日決定撤回同意。未來試驗團隊亦會告知於訪視的抽血乃為持續追蹤服藥安全性的必要性。以上處置應可有效避免同樣偏離再次發生，本案擬於大會核備後存查。</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 5 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC18127B	張基晟	計畫書變更及試驗用藥品進口	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 108 年 02 月 20 日



				<p>一、復貴公司 108 年 1 月 25 日羅臨字第 190052 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 4 月 25 日衛授食字第 1076014819 號函核准執行，並經 107 年 9 月 14 日 FDA 藥字第 1076033672 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：GO40241 Version 4，Date：13-Dec-2018。</p> <p>四、本署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>五、107 年 6 月 6 日 FDA 藥字第 1076020645 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</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>	
2	SC15157B	林育蕙	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK1439A-021)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 1 月 29 日默沙東 CRA 字第 19053 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 5 日部授食字第 1046048681 號函核准執行，並經 108 年 1 月 31 日 FDA 藥字第 1086001160 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：MK-1439A-021-05，Date：26-Nov-2018。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗</p>	MOHW 民國 108 年 02 月 20 日



				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。	
3	SC17040B	張基晟	計畫書變更	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-722）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 BMS 臨字第 2019002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056065155 號函核准執行，並經 108 年 1 月 14 日 FDA 藥字第 1076047626 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：CA209-722, Revised Protocol 04, Date：20-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 20 日
4	SC17040B	張基晟	計畫書變更	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-722）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 BMS 臨字第 2019002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 105 年 11 月 21 日部授食字第 1056065155 號函核准執行，並經 108 年 1 月 14 日 FDA 藥字第 1076047626 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：CA209-722, Revised Protocol 04, Date：20-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</p>	MOHW 民國 108 年 02 月 22 日

				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。	
5	SC17315B	林進清	計畫書變更	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO40242）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 24 日羅臨字第 190042 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 02 月 02 日衛授食字第 1076003691 號函核准執行，並經 107 年 11 月 27 日衛授食字第 1076042656 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 WO40242, Version 7, Date: 17-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 02 月 23 日

28. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

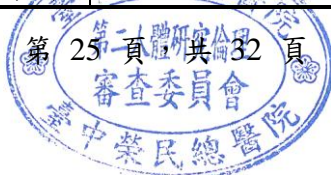
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15309B	楊勝舜	結案報告	<p>「 S-888711(Lusutrombopag)F.C.Tablets 3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1423MO634）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 108 年 02 月 25 日
2.	SC15120B	楊陽生	回復審查意見及終止和信治癌中心醫院、柳營奇美醫院、奇美醫院、奇美醫院、三軍總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<p>「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC-6004-005）之回復審查意見及終止和信治癌中心醫院、柳營奇美醫院、奇美醫院、三軍總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院、衛生福利部雙和醫院及臺北醫學大學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 108 年 02 月 22 日華臨研字第 2019022201 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 03 月 04 日



			<p>院、臺中榮民總醫院、衛生福利部雙和醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心</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 108 年 01 月 23 日衛授食字第 1076046991 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、提醒貴公司依 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>	
--	--	--	--	--	--

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	王建得	<p>回復衛授食字第 1076045703 號函</p>	<p>「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution for IV infusion 4E13 vg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：270-302）之回復衛授食字第 1076045703 號函一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 2 月 15 日璞字第 180003 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 18 日衛授食字第 1076045703 號函核准執行。</p> <p>三、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)可接受貴公司針對說明段二問題 1 至問題 5 統計部分的回覆。建議將回覆部分於原計畫書中補充說明。</p> <p>(二)針對問題 6 的回覆，貴公司仍未說明其 negative binomial regression model 將 “actual number of bleeding episodes” 視為 “independent variable” 的適當性，建議於下次變更時提出說明。</p> <p>(三)有關臨床試驗批次之內毒素，以本試驗之靜脈輸注條件，判斷給予最大劑量時，其內毒素含量仍符合藥典建議限值，然依放行時最差狀況 (AAV5 Vector Genome Titer = 0.7E13 vg/mL, Endotoxin = 1.7 EU/mL)，於輸注的第 2 小時，病人所接受內毒素量為 (1.7 EU/mL x 210 mL)/65 kg = 5.49 EU/kg，輸注的第 3 小時，病人所接受內毒素量為 (1.7 EU/mL x 240 mL)/65kg = 6.27 EU/kg，皆已超出藥典建議限值之 5 EU/kg，因此仍建議下階段應限縮成品內毒素放行規格。</p>	<p>MOHW 民國 108 年 02 月 27 日</p>
2.	尚未送件	王建得	回復衛授食字	「BMN 270 (AAV5-hFVIII-SQ) Solution	MOHW



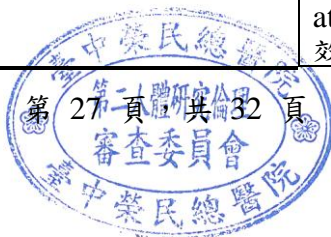
		第 1076045702 號函	<p>for IV infusion 6E13 vg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：270-301）之回復衛授食字第 1076045702 號函一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 2 月 15 日璞字第 180003 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 18 日衛授食字第 1076045703 號函核准執行。</p> <p>三、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)可接受貴公司針對說明段二問題 1 至問題 5 統計部分的回覆。建議將回覆部分於原計畫書中補充說明。</p> <p>(二)針對問題 6 的回覆，貴公司仍未說明其 negative binomial regression model 將 “actual number of bleeding episodes” 視為 “independent variable” 的適當性，建議於下次變更時提出說明。</p> <p>(三)有關臨床試驗批次之內毒素，以本試驗之靜脈輸注條件，判斷給予最大劑量時，其內毒素含量仍符合藥典建議限值，然依放行時最差狀況(AAV5 Vector Genome Titer = 0.7E13 vg/mL, Endotoxin = 1.7 EU/mL)，於輸注的第 2 小時，病人所接受內毒素量為(1.7 EU/mL x 210 mL)/65 kg = 5.49 EU/kg，輸注的第 3 小時，病人所接受內毒素量為(1.7 EU/mL x 240 mL)/65kg = 6.27 EU/kg，皆已超出藥典建議限之 5 EU/kg，因此仍建議下階段應限縮成品內毒素放行規格。</p>	民國 108 年 02 月 27 日
3.	尚未送件	裘坤元	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)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 2 月 20 日默沙東 CRA 字第 19083 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</p>	MOHW 民國 108 年 03 月 06 日

				<p>東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-921-00，Date：17 January 2019。</p> <p>三、有關案內主試驗受試者同意書之基因及生物標記檢體最長會將保存 15 年，以用於科學研究，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，並請於修正後另案送部審查。</p> <p>四、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> <p>(一)未來生物醫學研究：TWN_MK-3475-921_FBR_v.00_TPVGH_19FEB19。</p> <p>(二)針對疾病惡化後治療之同意書附錄：TWN_MK-3475-921_v.00_Addendum_TPVGH_19FEB19。</p> <p>五、案內因未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、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.	SC15205B 【第 1 次其他事項通報】	楊晨洸	本主持人信函(24 January 2019)旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關肌炎(Myositis)的重要風險資訊，以及相應處置措施。並提醒試驗團隊，需於最近一次安排回診時，口頭告知不管正在使用試驗藥物、或進入追蹤期階段的受試者此風險資訊。相關試驗案之受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊。	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>療效目的</p> <p>本試驗的主要療效目的如下：評估 atezolizumab 輔助治療對於肌肉侵犯性泌尿上皮細胞癌(UC)患者的療效，評估標準為無疾病存活期(DFS)</p> <p>試驗的次要療效目的如下：評估 atezolizumab 輔助治療的療效，評估標準為整體存活期(OS)</p> <p>評估 atezolizumab 輔助治療的療效，評估標準為疾病相關存活期(DSS) 評估 atezolizumab 輔助治療的療效，評估標準為無遠端轉移存活期(DMFS)。 評估 atezolizumab 輔助治療的療效，評估標準為非泌尿道無</p>	通過



			<p>復發存活期(NURFS) 評估指標(endpoint)本試驗的目的係比較 atezolizumab 與觀察(未接受任何治療)對受試者及其泌尿上皮細胞癌的影響(不論好壞)，找出較佳的一方。 本計畫預計收納受試者人數：台灣人數 15 人，全球人數 800 人。</p> <p>委員二： 本主持人信函(24 January 2019)旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關肌炎(Myositis)的重要風險資訊，以及相應處置措施。並提醒試驗團隊，需於最近一次安排回診時，口頭告知不管正在使用試驗藥物、或進入追蹤期階段的受試者此風險資訊。相關試驗案之受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq® 主持人手冊。 沒有意見。</p>	
			<p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員審查意見 委員二： 感謝委員審查意見</p>	



<p>2.</p>	<p>SC17315B 【第3次其他事項通報】</p>	<p>林進清</p>	<p>主持人信函 (Dear Investigator Letter TECENTRIQ (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Myositis_24Jan2019): 說明試驗藥物 TECENTRIQ (atezolizumab)有關免疫相關肌炎(Immune-related Myositis)的重要風險資訊，以及相關處置措施。試驗主持人將於受試者最近一次回診時，口頭告知受試者此安全性事件。試驗廠商後續將會進行計畫書及同意書修正。</p>	<p>委員審查意見： 委員一： 本案為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，本次通報案件為主持人信函說明試驗藥物 TECENTRIQ (atezolizumab)有關免疫相關肌炎(Immune-related Myositis)的重要風險資訊，以及相關處置措施。試驗主持人將於受試者最近一次回診時，口頭告知受試者此安全性事件。試驗廠商後續將會進行計畫書及同意書修正。擬同意以上兩事項通報，提大會進行核備後存查。 委員二： 本次通報原因為主持人信函通報有關免疫相關肌炎的重要風險資訊，以及相關處置措施。試驗主持人聲明將於受試者最近一次回診時，口頭告知受試者此安全性事件。試驗廠商後續將會進行計畫書及同意書修正。同意本次事項通報，建議儘速完成相關告知事宜並且請廠商儘速進行同意書變更，以保障受試者權益。</p>	<p>通過</p>
<p>3.</p>	<p>SC16264B 【第2次其他事項通報】</p>	<p>李建儀</p>	<p>試驗團隊釋出一份 Memo，說明受試者用完最後一劑試驗藥 atezolizumab 後 90-120 天，不再需要蒐集檢測 PK/ATA 的檢體，因為目前已經蒐集到足夠的資訊了。對於本次的程程序變更，已包含在目前本案正送審的第 10 次變更案計畫書第 7 版中，因試驗團隊希望能立即</p>	<p>委員審查意見： 委員一： 本案為一項以 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的第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，本次其他事項通報為試驗團隊釋出一份 Memo，說明受試者用完最後一劑試驗藥 atezolizumab 後</p>	<p>通過</p>

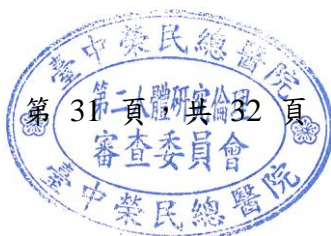
			<p>執行此項決議，故以此 Memo 通知，敬請貴會核備。</p> <p>同時附上 Memo： PK/ATA Sample 90 days (up to 120 days) after last dose of atezolizumab, dated 21-Jan-2019</p>	<p>90-120 天，不再需要蒐集檢測 PK/ATA 的檢體，因為目前已經蒐集到足夠的資訊了。對於本次的程序變更，已包含在目前本案正送審的第 10 次變更案計畫書第 7 版中，以上通報內容應不會影響受試者安全，擬同意其他事項通報，提大會進行核備後存查。</p> <p>委員二： 試驗團隊釋出一份 Memo，說明受試者用完最後一劑試驗藥 atezolizumab 後 90-120 天，不再需要蒐集檢測 PK/ATA 的檢體。試驗團隊希望在完成變更案前立即執行。不需收集減少抽血量，受試者面臨的風險並無增加，同意其通報，請儘速完成變更案，完備相關程序。</p> <p>回覆審查意見 委員一： 謝謝委員。</p> <p>委員二： 謝謝委員。此份 Memo 的內容包含在第 10 次變更案之計畫書第 7 版，以及受試者同意書中，此變更已於 2019 年 2 月 27 日審查通過。</p>	
--	--	--	---	--	--

32. 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 7 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.	SF15173B 【第 2 次其他事項通報】	林進清	1. 檢送 DSUR 安全性報告 DSUR Number: 3 Reporting Period: 27 March 2017 through 28 March 2018 Date: 15 May 2018 2. 檢送試驗委託廠商變更公司名稱之 memo 試驗委託廠商之英文公司名稱由 Tessa Therapeutics Pte. Ltd. 變更為 Tessa Therapeutics Ltd，中文公司名稱維持 Tessa Therapeutics 股份有限公司不變。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SC17130B 【第 7 次其他事項通報】	陳信華	通報廠商信函 Notification of Changing the Clinical Leader date 08Jan2019 說明廠商臨床部門負責人變更	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
3.	SC17295B 【第 2 次其他事項通報】	張崇信	試驗案於 107 年 12 月 17 日完成資料監測委員會(Data Monitoring	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



			Committee)會議，本次會議評估範圍包含將近 20 位對於本試驗案有效藥物有良好反應的受試者進入 M15-991 延伸性試驗 M16-000(中榮 IRB 編號:SC17296B)並完成第 8 週返診的安全性，會議結論說明本試驗案可以根據現行的規範繼續執行不需要修正，且因已完成安全性評估可以納入 16-18 歲之受試者。		
4.	SC17296B 【第 1 次其他 事項通報】	張崇信	試驗案於 107 年 12 月 17 日完成資料監測委員會(Data Monitoring Committee)會議，本次會議評估範圍包含完成誘導試驗 M15-991 (中榮 IRB 編號:SC17295B)將近 20 位對於本試驗案有效藥物有良好反應的受試者，並完成本試驗第 8 週返診的安全性，會議結論說明本試驗案可以根據現行的規範繼續執行不需要修正，且因已完成安全性評估可以納入 16-18 歲之受試者。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
5.	CE15283B 【第 1 次其他 事項通報】	李佳霖	臺北榮民總醫院要求協同主持人陳昱瑋醫師更改服務單位，原單位為臺中榮民總醫院新陳代謝科更改為臺北榮民總醫院蘇澳暨員山分院新陳代謝科。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
6.	SC18153B 【第 1 次其他 事項通報】	張基晟	此次通報 1 份 D5160C00048 (LAURA)安全性季報，Osimertinib (AZD9291)_Periodic Safety Line Listing，其中此計畫之嚴重不良反應事件共 0 筆，內容請詳見附件中 PSLL 報告。以下為通報區間: Osimertinib (AZD9291)_Periodic Safety Line Listing: Period covered: 20180513-20181112	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
7.	SE14304B 【第 1 次其他 事項通報】	張基晟	此次通報 1 份 D5160C00003 (AURA3)安全性季報，Osimertinib (AZD9291)_Periodic Safety Line Listing 報告區間為 2018/05/13 至 2018/11/12，其中此計畫之嚴重不良反應事件共 0 筆，內容請詳見附件中 PSLL 報告。	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：0 件
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 16：30 散會。

