

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-04 會議紀錄（網路版）

會議日期：2019 年 04 月 23 日（Thursday）

會議時間：下午 14：00 至 16：50

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：蕭自宏委員（院內）、榮中禮拜堂陳增韜牧師（院外），共 2 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）、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 6 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：靜宜大學蔡盈修主任（院外），共 1 位

列席人員：教學部師資培育科陳昭惠主任、靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌助理教授、外科部重建整形外科賴志昇醫師

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

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

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

2. 工作報告：（略）

3. 核准前期會議記錄：

3.1 第 108-B-03 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。於 108 年 04 月 01 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 5 件

4.1 申請編號：CG19101B

計畫名稱：運用可信任專業活動（EPAs）於高齡醫學照護的教育訓練（院內計畫）

試驗主持人：教學部師資培育科陳昭惠主任（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 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核

審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CG19130B

計畫名稱：乳癌病患對未成年子女疾病告知的介入性研究。(榮靜計畫)
試驗主持人：外科部乳房腫瘤外科洪志強主任由協同主持人：靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌助理教授代理出席(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 0 票、修正後複審 14 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審
追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：CG19139B

計畫名稱：自體血管移植運用於游離皮瓣手術(自行研究)
試驗主持人：外科部重建整形外科賴志昇醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 12 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審
追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：SF19100B

計畫名稱：一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者(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：放射腫瘤部林進清主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准
追蹤頻率：一年一次

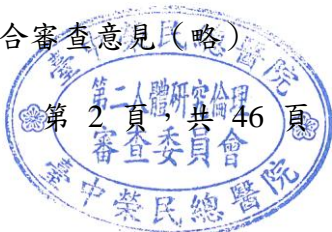
4.5 申請編號：SG19128B

計畫名稱：運用復康足球團體輔以就業適應團體於精神障礙者之穩定就業效益探討(社團法人嘉義市心康復之友協會/勞動部公彩回饋金)

試驗主持人：嘉義分院精神部王杏丹職能治療師

【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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1	SE19050B	徐惠禎	以質性與量性研究探討照顧服務員之工作知能
2	SC19081B	呂建興	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA) C-IRB 副審
3	SC19082B	滕傑林	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究 C-IRB 副審
4	CE19092B	黃蜀雯	利用精實方法縮短病人辦理住院程序時間
5	CE19093B	沈宜靜	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討
6	CE19094B	陳柏霖	急性缺血性腦中風後憂鬱預後及機轉分析
7	SC19096B	洪志強	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) C-IRB 副審
8	SC19099B	陳呈旭	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。C-IRB 副審
9	SC19102B	李奕德	一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性 C-IRB 副審
10	SE19103B	王仲祺	以經口機器手臂手術輔助側咽腔腫瘤的手術治療
11	CE19104B	蔡易臻	聚乙二醇化微脂體 Doxorubicin 使用於乳癌前導性化學藥物治療之效益分析

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 2 件

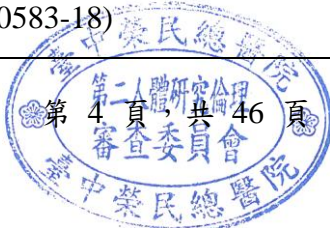
序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE19017B	張基晟	專案進口「Alunbrig/Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 9000 顆；180mg 共 1500 顆/馬 O 英、曾 O 霖 (共 2 位)
2.	TE19018B	曾政森	專案進口「Alunbrig/Brgatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申

		請共兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/張 O 隆
--	--	--

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 0 件

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	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	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
註：傅彬貴委員請迴避				
2	王建得	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	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	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，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
4	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	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	林明志	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗 (Endra CT 編號：2014-000583-18)	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

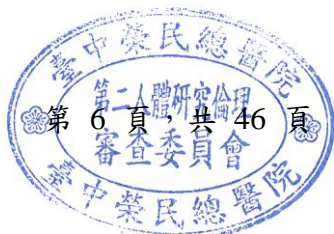


6	SF15235B#5	王賢祥	曾於 AG-013736 (A406) 臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
7	SF18333B#1	王建得	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

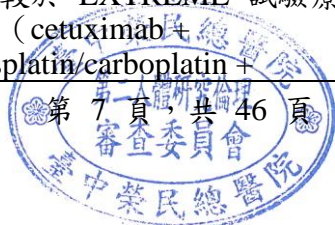
10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 24 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC18127B#4 C-IRB 副審	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	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	SG17120B#3 C-IRB 副審	楊陽生	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	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
3	S10194B#10	陳一銘	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
4	SC17247B#2 C-IRB 主審	張基晟	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
5	SC15261B#7 C-IRB 副審	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除	同意修正，提大會進行追認	通過

			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	(行政審查)	
6	SG15263B#3	滕傑林	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade® /Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
7	SC17295B#3 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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
8	SC17296B#3 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	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
9	SC18153B#4 C-IRB 主審	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌 (第三期) 患者，評估 osimertinib 做為維持性療法 (LAURA)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
10	CF16263B#2	李騰裕	Statin 合併 sorafenib 療法用於晚期肝癌患者：一個隨機對照試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
11	SC18269B#1 C-IRB 副審	張崇信	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 於使用傳統療法療效反應不足或無法耐受，但使用生物製劑療法後未失敗之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過



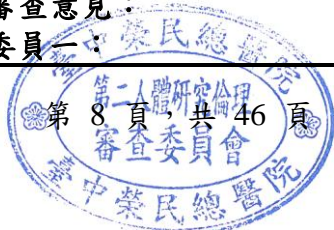
12	SC18270B#1 C-IRB 副審	張崇信	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
13	SC19006B#1 C-IRB 副審	吳明儒	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
14	CF17099B#1	沈靜慧	可攜帶式藥物過敏篩檢奈米晶片檢測儀之開發與應用	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
15	SC18283B#1 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 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
16	SF14138B#1 2	張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
17	SC19019B#1 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 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
18	SC18088B#1 C-IRB 副審	洪志強	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG® -1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
19	SC16233B#8 C-IRB 主審	林進清	一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin +	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過



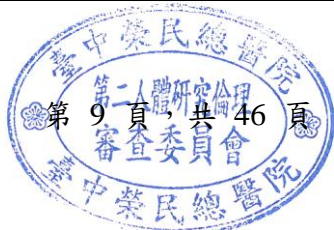
			fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 的情況		
20	SC15148B#8 C-IRB 副審	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
21	CF16166B#5	滕傑林	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗	同意修正，提大會進行追認 (行政審查)	通過
22	SE14066B#1 1	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
23	SC17189B#7 C-IRB 副審	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin) 作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	通過
24	SC15278B#1 4	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

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 CF12251B-6 【計畫名稱：	程遠揚	審查意見： 委員一：榮民總醫院	同意繼續進行 (核准:11 票)



<p>等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髌或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較】</p>		<p>一、本計畫為等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髌或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較研究。本院預計收案160人，目前已收案45人，有11人因個人因素無法按時前來復健而退出試驗，33人已完成試驗，1人試驗進行中。檢附13份受試者同意書簽署影本，無SAE報告。</p> <p>二、請主持人注意應於許可書期限截止前二個月提出追蹤審查申請，本案許可書有效期限至2018年11月5日，已超過有效期限。</p> <p>三、本期收案13人，流水號37至45號之受試者(合計9位)其同意書簽署日期均不在許可書有效期限內(2018年11月5日之後)，擬提大會討論</p> <p>■大會討論</p> <p>委員二：</p> <p>計畫名稱：等速及等張肌力訓練對於急性腦中風、肩旋轉肌修補術、髌或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較</p> <p>研究背景：本計畫系以抽籤方式於急性腦中風、肩旋轉肌修補、髌或膝關節置換術等四類病人各抽20人分配於等速及等張肌力訓練，預計收案四組40人，共計160位受試者。比較兩者之術後功能回復及細胞激素的差異。</p> <p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.研究期間為本次為第6次追蹤審查，因本計畫追蹤審查期為一年，建議如期送審，以符合規定。 2.本期間收案13位受試者，有2位受試者未按時前來復健而退出。同意書之簽署均按規定執行，惟建議同意書之說明人與主持人簽署之日期，能與說明日期相同，避免產生疑義。 3.本期間未發生病人安全或違反相關倫理議題。故同意本計畫繼續進行。 <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本計畫之前數年於每年須追蹤審查時，均有收到院內公文通知，但去年11月並未收到任何公文或是E-mail通知，故因臨床業務繁忙而忘記主動提請追蹤審查，還請委員明察見諒。卑職同意提大會討論檢討。</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員費心審查，日後我們會加強注意追蹤審查時限並定期送審。</p>	
--	--	--	--



<p>2</p>	<p>CE18066B-1 【計畫名稱： 抗凝血劑/抗 血小板凝集藥 物對腸胃道出 血之風險評 估】</p>	<p>林敬恒</p>	<p>審查意見： 委員一： 本研究為使用「臺中榮民總醫院臨床資訊 研究發展中心」提供 之去辨識化臨床資料進行研究，期望建構 抗凝血劑及抗血小板製劑藥物治療 之風險預測系統。預計收案20000人，已收 案20000人，研究仍進行中，但不 再招募受試者，為資料庫分析研究，同意 研究繼續進行。</p> <p>委員二： 意見： 本案式資料庫分析，已完成收案，應是進 行資料分析中，但所 提供的資料收集進度說明，只是說明資料 收集方式，似乎沒有看到進度，建議補充 說明目前收集的進度</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員的審查意見。 委員二： 謝謝委員的審查意見，已補上資料收集流 程。</p> <p>再審意見： 委員一： 1. 本案式資料庫分析，已完成收案，應是 進行資料分析中，但所提供的資料收集 進度說明，只是說明資料收集方式，似 乎沒有看到進度，建議補充說明目前收 集的進度。 2. 計畫主持人所補充資料為資料收集的流 程，似非現在的進度，此一資料流程是 否可認定為資料收集進度，建議提會討 論。</p> <p>■大會討論</p> <p>回覆再審意見： 委員一： 謝謝委員的審查意見，本研究目前資料收 集及分析的流程如下，將從 2006-2015 年 台中榮民總醫院臨資的資料庫中，篩選出 有使用抗凝血劑或抗血小板製劑使用者共 有 12,271 人，排除不適宜的個案 2,723 人 後，再區分為目前有無腸胃道出血的兩組 人口，依相關條件篩選出病例組 1,552 人 及對照組 1,207 人，目前研究群體已確定 並完成收案，後續相關分析仍在進行中。</p>	<p>同意繼續進行 (核准:10 票；修正後核 准:1 票)</p>
<p>3</p>	<p>SC17128B-2 【計畫名稱： 單獨使用 Lorlatinib (PF- 06463922)對 比單獨使用 Crizotinib 於 第一線治療 晚期 ALK 陽性</p>	<p>張基晟</p>	<p>審查意見： 委員一： 1. 本試驗為一單獨使用Lorlatinib (PF- 06463922)對比單獨使用Crizotinib於第一線 治療晚期ALK陽性之非小細胞肺癌患者的 第三期、隨機、開放性試驗。 2. 本次持續審查期間，篩選7人，退出4 人，試驗持續進行中3人。於持續審查申請 表中所列收案2人，人數不同，請主持人釐 清更正。受試者同意書部分，第5號受試者 張文隆簽數的同意書版本為何為2.0版？</p>	<p>同意繼續進行 (核准:11 票)</p>

	<p>之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗】</p>		<p>3. 修正後再審。</p> <p>委員二： 本計畫為一項第三期臨床試驗，對於第一線治療晚期ALK陽性之非小細胞肺癌患者，單獨使用Lorlatinib (PF-06463922)對比單獨使用Crizotinib之療效與安全性。本次追蹤期間為2018-03-21起十二個月。本次追蹤期間共納入三位新受試者，兩位退出一位仍在進行，共三位受試者簽署更新版同意書，受試者同意書簽署確實。唯受試者清單與收案狀況描述表10431003號受試者Main ICD version 4.0登記簽署日期有誤，請更正。本計畫建議同意繼續進行。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員提問。受試者清單與收案狀況描述表為全部列出試驗至今之收案狀況，以及新簽署受試者同意書之日期，皆遵照IRB之規定；本次期中報告範圍為2018年3月21日起後1年，故本期間收案數為2人，懇請委員明鑑。 另10431005號受試者簽署主試驗同意書為第2版，原因為同意書第3版之IRB核准日期為2018年6月8日(中榮人試字第1074700832號函)，故受試者當時簽署版本仍為第2版，且該受試者於2018年6月1日即退出試驗，故無簽署第3版。</p> <p>委員二： 感謝委員同意試驗現況，謹遵委員意見修正10431003號受試者同意書Main ICD V4.0簽署日期為2018年11月02日，詳見修正後受試者清單與收案狀況描述表。</p>	
<p>4</p>	<p>SF15276B-7 【計畫名稱：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】</p>	<p>吳明儒</p>	<p>審查意見： 委員一： 1. 本案為：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 2. 預計收案數 2名，已完成收案數 1名，試驗狀態為：Active, not recruiting，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。 3. 主持人答覆：本案於本院已不再招募受試者，先前招募之受試者也已完成試驗且於先前的期中報告。由於本試驗不再進行收案，建議主持人結案，另行繳交期末報告即可。</p> <p>委員二： 本計畫為一項第二期臨床試驗，評估OMS721使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性。本次追蹤期間為2018-10-03起六個月。本計畫共招募四位受試者，三位退出一位完成，本次追蹤期間無新受試者納入，無更新同意書。本計畫持續進行但不再招募受試者。本計畫建議同意繼續</p>	<p>同意繼續進行 (核准:12 票)</p>

進行。

回覆審查意見：

委員一：

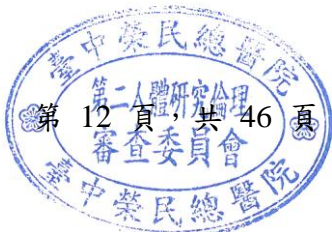
感謝委員建議，於貴院納入之受試者雖皆已完成試驗，惟本案全球仍尚在進行中且數據管理部門(Data Management)仍持續在檢查貴院受試者的eCRF資料，故廠商要求待試驗資料庫鎖定後才可進行結案。但正如本案於貴院不再招募受試者且先前已招募之受試者也已由貴會審閱過，懇請委員同意延長此次期中報告核准函期限，由六個月審查一次改為每年審查一次。

委員二：

感謝委員意見。

秘書處意見：

因計畫主持人建議修改追蹤頻率，建議提大會討論。



5	<p>SC17168B-2 【計畫名稱： 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)】</p>	張基晟	<p>審查意見： 委員一： 1. 本案為一項隨機分配、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)。 2. 此次持續審查期間，收案2人退出1人。預計收案9人。 3. 報會核定後通過。</p> <p>委員二： 本計畫為一項第三期臨床試驗，探討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。本次追蹤期間為2018-03-27起十二個月。本次期間共招募兩位受試者簽署四份同意書皆簽署確實。唯受試者黃○盛2018/11/15通報嚴重藥品不良反應 Pneumonia。受試者同時15Nov2018退出試驗，原因死亡。因此本案件建議提會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員審查及建議。</p> <p>委員二： 感謝委員審查及建議。</p>	<p>安排委員進行實地訪查 (其他:13 票)</p>
---	---	-----	--	---------------------------------

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	張基晟	<p>一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)</p>	<p>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</p>	同意繼續進行
2	張基晟	<p>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</p>	<p>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</p>	同意繼續進行
3	謝福源	<p>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</p>	<p>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</p>	同意繼續進行

			Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	行，提大會進行核備	
4	CG18082B-1	張鳴宏	糖尿病神經病變的縱向性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
5	SG17120B-2	楊陽生	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
6	CF12019B-7	張基晟	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究	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	SC15127B-8	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	CF18080B-1	張雲英	氧氣導管固定帶對氧氣治療病人生命徵象之評價	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	SC15280B-7	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放	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

			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	同意繼續進行，提大會進行核備	
10	CF18085B-1	林志鴻	食道癌之循環腫瘤細胞次世代基因分析研究	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
11	SC15148B-4	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB	委員一： 同意繼續進行，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	SC16089B-3	柯瑜媛	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究	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	CF18067B -1	許惠恒	脆弱性骨折整合性服務計畫	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
14	SC15157B-4	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，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	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 10 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	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
2	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
3	陳伯彥	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
4	李騰裕	分析腸道微菌對於肝癌患者治療預後的影響	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	通過
5	蕭自宏	建立智慧型資訊擷取系統，從本院門診病人之主訴找尋食道癌高危險群患者進行篩檢	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：蕭自宏委員請迴避				
6	謝獻旭	利用資訊決策系統探討輸注血液製品適當性	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
7	李奕德	多功能誘導幹細胞於第二型糖尿病視網膜病變之機轉探討與治療策略應用	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	CE18149B-1	陳怡行	應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閾值之研究	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
9	CE18155B-1	許惠恒	了解中部某醫學中心 2008-2017 年疼痛控制概況	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：黃惠美副主任委員請迴避					
10	SE18095B-1	陳呈旭	評估一新穎培養基於建立誘導型萬能幹細胞的效率	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

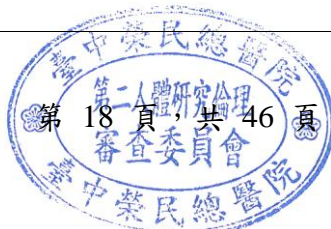
15. 提本次會議審查「結案審查」：共 10 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SC15219B	陳怡行	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2.	SC18041B	鄭紹彬	針對先前參與 PATRON 第 III 期試驗之患者的一項回溯性病歷回顧研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	SF14013B	詹明澄	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
註：傅彬貴委員請迴避					
4.	SC15120B	楊陽生	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案

5.	SC15040B	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6.	SC15209B	林進清	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者	同意結案，提大會進行核備	同意結案
7	CF16285B	林明志	體重 1501 公克以下早產兒開放性動脈導管與器官血流之相關性研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
8	CF18040B	蔡世傳	骨頭 SPECT/CT 掃描對於腰椎小面關節關節病及腰椎間盤突出症的診斷價值	同意結案，提大會進行核備	同意結案
9	SF14273B	黃偉彰	研究何種潛伏結核感染的治療較為安全且可達成-台灣的多中心隨機分派研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
10	SF13109B	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	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 18 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE18054B	蕭自宏	早產兒開放性動脈導管預後之流行病學研究	同意結案，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
2.	CE18131B	詹明澄	以次世代定序測定長期呼吸器依賴患者之免疫與代謝特徵	同意結案，提大會進行追認	通過



3.	CE16284B	蕭自宏	用資料探勘與自然語言技術擷取病歷與病理報告	同意結案，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
4.	CE18132B	詹明澄	以次世代定序探討敗血症患者血漿中粒線體 DNA 之角色	同意結案，提大會進行追認	通過
5.	CE18034B	詹明澄	頭頸癌患者接受放療同步化療之結果分析	同意結案，提大會進行追認	通過
6	CE18030B	陳呈旭	急診滯留時間長短對住院醫療利用及死亡風險之影響	同意結案，提大會進行追認	通過
7	CE18151B	許美鈴	褪黑激素抑制上皮-間質轉化及癌轉移作用:經由調控具抑制作用的 SIRT1 蛋白硫基亞硝基化	同意結案，提大會進行追認	通過
8	SE17067B	黃偉彰	以基因多型性分析評估潛伏結核感染治療副作用之原因及後續的追蹤	同意結案，提大會進行追認	通過
9	CE13001B	許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中, Eugenol 經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移	同意結案，提大會進行追認	通過
10	SE18008B	黃敏偉	探討憂鬱症患者後續罹患性病的風險—以健保資料庫為例	同意結案，提大會進行追認	通過
11	CE13330B	廖采苓	微型核糖核酸在類風濕性關節炎患者結核病感染之致病機轉研究	同意結案，提大會進行追認	通過
12	CE15012B	李騰裕	Sorafenib 與 metformin 合併治療，對於肝癌的治療效果：族群研究、細胞株研究與動物試驗	同意結案，提大會進行追認	通過
13	CE17096B	許美鈴	厚朴酚抑制上皮-間質轉化及腹膜腔瀰漫性轉移作用:經由調控具抑制作用的 SIRT1 蛋白硫基亞硝基化	同意結案，提大會進行追認	通過
14	CE18061B	李奕德	探討糖尿病慢性併發症與腸胃道菌相之關聯性	同意結案，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					
15	CE17293B	宋佳穎	外科手術後病人經鼻氣管插管的鼻部壓瘡預防	同意結案，提大會進行追認	通過
16	CE17298B	鄭景耀	腎移植病人使用 Proliferation signal inhibitors 之藥物使用評估	同意結案，提大會進行追認	通過
17	CE17314B	謝合原	研究不同治療方式在子宮頸癌病人身上的預後比較	同意結案，提大會進行追認	通過

18	CE18062B	李文珍	臺灣地區糖尿病腎病變患者全基因組關聯研究	同意結案，提大會進行追認	通過
註：蕭自宏委員請迴避					

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 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC16005B	滕傑林	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查	同意終止

22. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：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	SC18183B	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	同意暫停/終止，提大會進行追認後存查	通過
2	CF16283B	江榮山	嗅裂打開在傳導型嗅覺失能之療效	同意暫停/終止，提大會進行追認後存查	通過
3	CE18084B	王俊民	新型口服抗凝血劑用藥監控之檢測研究	同意暫停/終止，提大會進行追認後存查	通過

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 15 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF17244B (第 2 次通報)	楊勝舜	狀況描述： 1. 受試者編號:45021003 發生日期:2019 年 1 月 14 日	通過

			<p>事件內容:因本試驗受試者之檢體，意外被其他研究護理師取走並誤送至新加坡 Q2 中央實驗室而非美國 CLI 中央實驗室。</p> <p>2. 受試者編號:45021006 發生日期:2019 年 2 月 1 日</p> <p>事件內容:依計劃書規定，C1D8 必須是第八天，日期為 2019 年 2 月 5 日，因受試者不願意於春節返診住院完成 visit,試驗人員與試驗委託者討論因皆於 2019 年 2 月 4 日至 2 月 8 日因農曆春節休假，故需提早於 2 月 1 日完成 C1D8，將會超出試驗規定 window.</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次兩件試驗偏差，一件為檢體送錯至不同國家的中央實驗室(原本應送至美國，後來送到了新加坡)；另外一件為病患在春節期間，錯過了返診追蹤的 window。 2. 本次兩件偏差，均無影響受試者安全及權益，且為第一次發生，主持人也提出了改善措施。 3. 綜上，同意主持人繼續進行該研究，並持續追蹤試驗執行狀況。 	
2	SC17329B (第 4 次通報)	王建得	<p>狀況描述：</p> <p>試驗委託者在進行資料統整分析(Database lock)的過程中發現，受試者 672-3003 在 2018 年 8 月 2 日納入(Randomization visit)試驗，研究護士於 IRT 系統(EndPoint)登錄病人資料時，在其中一項問題「請確認病人在進入試驗之前是否有進行預防性的 Hemin 治療?」回答為「否」。然而此受試者已有大約 4 年期間進行預防性的 Hemin 治療。經過了解，研究護士是因為依照當初試驗團隊所提供的確認表中的資訊，以為是回答病人在篩選期間(screening)是否有進行預防性的 Hemin 治療而回答的。因為本案要求受試者簽署同意書之後，即不能使用預防性的 Hemin 治療，所以回答「否」。由於已影響到試驗分層(stratification)，因而通報試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 案件事實: 試驗委託者於 2019 年 2 月 12 日在進行資料統整分析的過程中發現，受試者 672-3003 在 2018 年 8 月 2 日納入(Randomization visit)試驗，研究護士於 IRT 系統登錄病人資料時，在其中一項問題「請確認病人在進入試驗之前是否有進行預防性的 Hemin 治療?」回答為「否」。然而此受試者已有大約 4 年期間進行預防性的 Hemin 治療。經過了解，研究護士是因為依照當初試驗團隊所提供的確認表中的資訊，以為是回答病人在篩選期間(screening)是否有進行預防性的 Hemin 治療而回答的。因為本案要求受試者簽署同意書之後，即不能使用預防性的 Hemin 治療，所以回答「否」。由於已影響到試驗分層(stratification)，因而通報試驗偏差。</p> <p>2. 審查意見: 本次偏差起因於研究護士對受試者資料的認知錯誤，以至於影響後續的資料分析和試驗分層，惟對於受試者並無增加風險，偏差程度屬輕微。建議研究團隊加強研究人員的訓練。</p>	通過

			<p>回覆審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員的意見。 2. 感謝委員的意見。臨床試驗監測員已針對本案在納入病人時(Randomization visit)所需回答的問題，與研究護士再次提醒與釐清。未來對於試驗資料，將會更詳細閱讀，以避免再次發生相似的試驗偏差。 	
3	SC16264B (第 1 次通報)	李建儀	<p>狀況描述： 試驗偏差 1。 試驗單位於受試者 101986 訪視週期五回診時，沒有依照計畫書規定抽取 Free T4 與 TSH 血液項目送檢。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項第 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。本次所通報之偏差為受試者 101986 訪視週期五回診時，沒有依照計畫書規定抽取 Free T4 與 TSH 血液項目送檢。未來試驗單位會於每次訪視流程執行前會再留意計畫書規定執行流程。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
4	SC15127B (第 5 次通報)	王賢祥	<p>狀況描述： CRA 發現受試者 102021 依計畫規定於篩選期間 2017 年 3 月 6 日下午 14:11, 14:13 和 14:15 分執行三重覆的心電圖測試。未依試驗計畫書 9.4.5. Electrocardiogram 章節規範，每次心電圖測試之間間隔 5 分鐘。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 案件事實: CRA 發現受試者 102021 於篩選期間 2017 年 3 月 6 日 14:11, 14:13 和 14:15 分別執行三重覆的心電圖測試，但未依計畫書 9.4.5. Electrocardiogram 章節規範，每次心電圖測試之間間隔 5 分鐘。此次心電圖測試並無具臨床意義之結果、不影響受試者安全性、參加試驗和接受試驗用藥品。 2. 審查意見: 本次試驗偏差程度輕微，建議試驗團隊加強研究人員的訓練。 <p>回覆審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見，試驗團隊已加向研究人員宣導計畫書相關章節規範。 	通過
5	SC18033B (第 3 次通報)	李建儀	<p>狀況描述： 受試者 610031004 於 2018 年 8 月 8 日簽署同意書參與本試驗，並於 2018 年 9 月 26 日隨機分配至化學治療組。根據試驗計畫書第 56 頁中規範，分配至化學治療組之受試者可依據試驗主持人之臨床經驗調降藥物劑量，但調降後不得再調升。受試者 610031004 於 Cycle3Day1 時，由原劑量 75mg/m² 調降至 60mg/m²，而於 Cycle4Day1 時未注意規範調升至 65mg/m²。臨床試驗專員於 2019 年 1 月 23 日進行實地監測時發現此一事件，故紀錄為試驗</p>	通過

			<p>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 610031004 於 Cycle3Day1 時，由原劑量 75mg/m2 調降至 60mg/m2，而於 Cycle4Day1 時未注意規範調升至 65mg/m2。此事件試驗主持人自身臨床經驗提升藥物劑量以讓受試者獲得最佳治療方案，故應不增加受試者的風險程度並無增加受試者風險，改善方案為受試者藥物劑量調整規定有疑慮時，將會先與本試驗之臨床試驗專員聯繫並確認調整藥物之規範，以避免相同事件再次發生。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>	
6.	SC17128B (第 5 次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 受試者 10431004 原預定於 2019/02/05 返診進行 C15D1 visit，因適逢農曆春年影響，基於受試者之安全與權益考量，將受試者之返診日期提前至 2019/02/01 進行。但因超出試驗計畫書之返診日期區間(2/5 +/-2 天)，仍屬於輕微試驗偏離，故通報貴委員會。</p> <p>審查委員意見： 本次偏離通報為適逢農曆春節連假，受試者提前返診，超出計畫書規範時間，主持人自陳所有檢測項目均按照試驗計畫書執行，且受試者之權益與安全並未受到影響。本次偏離屬輕微偏離，建議大會核備後存查。</p>	通過
7.	SC18247B (第 1 次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 依據計畫書 ver.00，問卷填寫應於訪視所有試驗檢查之前執行，避免影響問卷結果。 受試者 1905001 C2D1 訪視的實驗室檢驗檢體於 03-Dec-2018 收集，問卷填寫於 05-Dec-2018。未在該次訪視抽血前填寫問卷，故通報此輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 1.案件事實: 依據計畫書問卷填寫應於所有試驗檢查之前執行，避免影響問卷結果。受試者 1905001 C2D1 的實驗室檢體於 03-Dec-2018 收集，問卷填寫於 05-Dec-2018，未在該次訪視抽血前填寫問卷。試驗監測人員發現後即對研究護理師進行試驗流程再教育。 2.審查意見:此試驗偏差程度輕微，不影響受試者風險。</p>	通過
8.	SC18247B	張基晟	<p>狀況描述：</p>	通過

	(第 2 次通報)		<p>依據計畫書 ver.00, 每 21 天(+/-3 天 time window)為一周期進行試驗藥品注射、檢體收集及試驗評估。受試者 1905001 C5D1 訪視(原訪視時間 06 Feb 2019)因逢春節國定假期，門診休診，延後至假期結束實施(實施日 11 Feb 2019)。C5D1 訪視未依計畫書規定的時間進行，故通報此輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 1.案件事實: 依據計畫書每 21 天(+/-3 天)為一周期進行試驗藥品注射、檢體收集及試驗評估。受試者 1905001 C5D1 訪視(原訪視時間 06 Feb 2019)因逢春節國定假期，門診休診，延後至假期結束實施(實施日 11 Feb 2019)。改善方案: 研究團隊熟悉此試驗的訪視要求，並提前通知贊助廠商，觀察後續訪視時間是否依計畫書要求進行。 2.審查意見:此試驗偏差程度輕微，不影響受試者風險。</p>	
9.	SC18033B (第 4 次通報)	李建儀	<p>狀況描述： 受試者 610031006 於 2018 年 8 月 13 日簽署同意書參與本試驗，並於 2018 年 10 月 01 日隨機分配至化學治療組。根據試驗計畫書 v1.0 之 103 頁規範，受試者於治療週期 Cycle1 至 Cycle5 的 Day1，以及 Cycle5 後的每 3 個 Cycle，需於用藥前執行 12-lead ECG 檢測，以及用藥後的 0.5 至 1.5 小時同樣進行 12-lead ECG 檢測。受試者 610031006 於 2019 年 3 月 4 日於本院進行 Cycle8 之試驗返診，根據試驗計畫書規範應進行用藥前後之 12-lead ECG 檢測。試驗人員當天開立 12-lead ECG 檢測單並交予受試者，惟因受試者於用藥後未完成 12-lead ECG 檢測便自行返家，錯過試驗計畫書之檢測規範時程，研究護理師於 2019 年 3 月 5 日發現此一事件後，立即告知試驗主持人及臨床研究專員，故此紀錄為試驗偏差。</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 610031006 用藥後未完成 12-lead ECG 檢測便自行返家，錯過試驗計畫書之檢測規範時程，研究護理師於 2019 年 3 月 5 日發現此一事件後，立即告知試驗主持人及臨床研究專員，故此紀錄為試驗偏差，事後主持人立即調閱先前受試者於本院進行試驗返診之 12-lead ECG 檢查結果，確認皆無不正常之紀錄，判斷此一事件並不影響受試者健康狀況，此事件應不增加受試者的風險程</p>	通過

			<p>度，改善方案為研究護理師將再次提醒受試者各項檢查之時程規範，並於必要時跟隨受試者至影像或心電圖檢查診間，確認該受試者實際完成檢查，應可避免因檢查項目繁雜而遺漏及錯失正確的檢查時程。此次通報之偏差無增加受試者風險且改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>10.</p>	<p>SC17245B (第 2 次通報)</p>	<p>張基晟</p>	<p>狀況描述： 給藥區間 E7407013 於 29-Jun-2018 隨機分配至對照組，接受兩種標準化學治療 (carboplatin+Pemetrexed)。受試者於 21-Sep-2018 接受 cycle 5 治療，但病人因無家屬接送，且計劃書 cycle6 可有 +/-3 天調整期，故病人提前於 11-OCT-2018 接受 cycle 6 治療；根據計劃書規定，化療期治療區間需間隔 21+3 天，而此受試者雖在 window 內，但 cycle 6 以及 cycle 5 的間隔只有 20 天，臨床醫師判斷不影響病人安全，予以通報輕微試驗偏差。</p> <p>電子日誌 E7407008 於 28-Dec-2018 回診時接受 week 36 電子日誌評估 (計劃書規定的時限為 25-Dec-2018 正負 3 天)。病人於執行完電子日誌後返家，之後試驗團隊將該日的電子日誌從平板上傳雲端，但機器於上傳中自動關機，重新開機後注意到平板中未留存到 28-Dec-2018 的紀錄，也未順利上傳到雲端；研究護士立即通知需再次回診接受電子問卷調查。受試者於 2-Jan-2019 返院再次接受 week36 電子日誌評估，因系統紀錄之時間仍超出計劃書規定的時限，雖無影響病人安全及權益，予通報輕微試驗偏差。</p> <p>E7407010 於 11-Dec-2018 以及 8-Jan-2019 執行 week 28 以及 week 32 的日誌，根據計劃書規定 week 28 須於 7-Dec-2018 正負 3 天以及 week 32 須於 4-Jan-2019 正負 3 天執行。研究護士於 11-Dec-2018 以及 8-Jan-2019 當日有予病人平板，請病人執行電子日誌，但因為平板不穩定，因此受試者未能成功填寫問卷，研究護士下診後上傳問卷，始發現病人問卷未成功上傳，予通知病人隔天再次回診執行問卷。因兩次評估的時間皆超過時限 1 天，雖未影響病人安全及權益，但仍需記錄輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本次通報三項偏離，第一項為 cycle 6 以及 cycle 5 治療的間隔只有 20 天，計畫書估範需 21+3 天；第二項為電子日誌未順利於 2018/12/28 日完成，遲至 2019/1/2 號完成；第三件為電子日誌評估時間超過一日，本次通報三項偏離都屬輕微，試驗廠商與試驗團隊評估此事件對病人不會增加風險。唯本次通報發生</p>	<p>通過</p>

			<p>的時間皆唯 2018 年，請試驗團隊注意臨床試驗對於通報的時間規範。</p> <p>回覆審查委員意見： 謝謝委員的意見。 試驗團隊了解試驗偏離通報人體研究倫理審查試驗委員會的時限為 30 天，惟因為事件內容仍須與廠商監測者確認以下事項，因此試驗團隊於 2019/1/29 確知需要通報試驗偏差，於 2019/2/26 通報，懇請委員理解。 事件一：因為計劃書說明 cycle 6 有 +/-3 天的返診調整期，試驗團隊評估病人的治療安全性以及返診便利性，按照計畫書予以安排-1 天返診，但廠商監測者於 2019/1/29 告知因為打藥需至少間隔 21 天，雖事件無安全性問題，但仍須通報輕度偏差。 事件二與事件三：為不可抗拒之儀器問題造成的試驗偏差，試驗團隊和廠商監測者於 2019/1/29 再次確認雖於計劃書規定的時限內皆有執行電子日誌，但試驗系統確實因為儀器問題未記錄到，因此仍將此問題通報貴委員會。</p>	
11.	SC17173B (第 6 次通報)	陳明哲	<p>狀況描述： 因受試者經期延遲，導致 screening period 超出試驗規定的 90 天。</p> <p>審查委員意見： 一、本案為一項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) 的療效及安全性的隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，此次試驗偏離為受試者因經期延遲，導致 screening period 超出試驗規定的 90 天，評估本事件應並不會增加受試者風險程度應屬輕微偏差，建議於大會核備後存查。</p>	通過
12.	SC15255B (第 9 次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 受試者 610076008 於 2019 年 2 月 12 日，在家中樓梯不慎摔落，導致腿部骨折，送至中山醫學大學附設醫院住院治療，原預計於 2019 年 2 月 13 日之 Visit 9 試驗返診無法進行。惟因腿部骨折導致行動不便，治療間期較長，該受試者無法於 Visit 9 在試驗計畫書規範之最晚日期 2019 年 2 月 23 日回本院進行試驗返診，隨後研究護理師安排受試者於 2019 年 3 月 6 日返診進行試驗檢查，並確認受試者之安全性，惟因受試者於該次返診時尚無法站立，故檢查項目中之體重測量無法進行。故將本事件之試驗偏差紀錄為一整體事件。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離案受試者 610076008 於 2019 年 2 月 12 日，在家中樓梯不慎摔落，導致腿部骨折，至中山醫院住院治療，無法依計畫書規定期間進行試驗 Visit 9 返診(最晚日期 2019 年 2</p>	通過

			<p>月 23 日)。研究護理師安排受試者於 2019 年 3 月 6 日返診進行試驗檢查，並確認受試者之安全性，但因受試者無法站立，當次未測量體重。</p> <p>2.受試者無法返診期間，研究護理師確認試驗用藥數量得以使用至 2019 年 3 月 10 日，並盡速於受試者身體狀況好轉後，安排受試者於 2019 年 3 月 6 日返診，返診檢查結果數值皆為正常，主持人評估不影響受試者安全性，並確認受試者健康狀況無虞。 3.此案因受試者骨折導致偏離，未影響受試者安全，擬於大會核備後存查。</p>	
13.	SC17097B (第 1 次通報)	謝福源	<p>狀況描述： 依計畫書規定若為育齡期女性受試者，須於 visit 2 接受尿液驗孕測試確認為陰性者才能納入。受試者 09441 於 visit 2 依計畫書要求完成尿液驗孕測試，然此受試者未以中央實驗室提供的驗孕試紙，而是使用院內檢驗科之試紙。此結果未影響受試者權益或安全。CRA 後續與試驗團對於 2019 年 2 月 1 號確認後，認為此案例需通報輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏差為育齡期女性受試者，於 visit 2 需接受尿液驗孕測試確認為陰性者才能納入。而尿液驗孕測試必須使用中央實驗室提供的驗孕試紙。本案為研究助理使用院內檢驗科之試紙，結果未影響受試者權益或安全。同意主持人改善措施，並繼續收案。</p>	通過
14.	SC16233B (第 16 次通報)	林進清	<p>狀況描述： 1) 00156: 依計畫書規定，受試者於完成 follow up 2 返診後應進行每三個月一次的 survival follow up(可返診或電話追蹤)並完成試驗問卷。00156 受試者於 2018 年 02 月 06 日完成 FU 2 返診，並於 2018 年 05 月 11 日由研究人員進行 Survival FU 1 電話追蹤其存活狀態，因受試者當時過於虛弱而無法完成試驗問卷，因此通報試驗偏差。</p> <p>2) 00615 : 依計畫書規定，受試者於完成 follow up 2 返診後應進行每三個月一次的 survival follow up(可返診或電話追蹤)並完成試驗問卷。00615 受試者於 2018 年 10 月 31 日完成 survival FU 1 追蹤後，應於 2019 年 01 月 24 日至 02 月 07 日間完成 Survival FU 2 追蹤，但研究人員無法聯繫上受試者，因而未能完成問卷，僅檢視病歷紀錄後得知 2019 年 01 月 29 日有進行居家訪視確認受試者存活情況。然於後續持續聯繫時其家人確認受試者已於 2019 年 02 月 09 日過世；因受試者當時狀況不佳無法接受追蹤與完成問卷，因此通報試驗偏差。</p>	通過

			<p>審查委員意見： 本案為評估 nivolumab 併用 ipilimumab 相較於 EXTREME 試驗療法 (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) 作為第一線療法治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 情況的一項開放標示、隨機、雙組、第三期試驗，此次試驗偏差為 00615 受試者當時過於虛弱而未完成每三個月一次的 survival follow up 而無法完成試驗問卷，研究人員當時因無法聯繫上受試者，因而未能完成問卷，僅檢視病歷紀錄後得知 2019 年 01 月 29 日有進行居家訪視確認受試者存活情況。然於後續持續聯繫時其家人確認受試者已於 2019 年 02 月 09 日過世；因受試者當時狀況不佳無法接受追蹤與完成問卷，此試驗偏差應該不會增加受試者風險，試驗人員已列表標示應執行問卷的時間點及允許的時間範圍，未來將依照時間表完成試驗流程，應可避免之後發生類似情況，建議此次試驗偏離於大會核備後存查。</p>	
<p>15.</p>	<p>SF15173B (第 12 次通報)</p>	<p>林進清</p>	<p>狀況描述： 事件一： 發生日期：2018/12/17 受試者 TW-36-015 為 Arm A 病人，依照計畫書須先接受 4 個 cycle 的 gemcitabine 和 carboplatin 治療，再進行 6 個 cycle EBV-specific CTL infusion。然而因為實驗室 GMP 設備維護之故，TW-36-015 之細胞無法在預期訪視前準備完成，廠商評估至少需於 2019 年之後始可供應。因考量到最後一劑化療的時間距離第一次 CTL infusion 可能超過計畫書規定的 28 天，廠商建議主持人可先給予額外 1-2 個 cycle 之 gemcitabine 和 carboplatin 治療以避免病人治療中斷。 受試者已於 2018/12/05 完成 C4D15，並於 2018/12/10 完成 end of cycle 4(EOC4)之評估，於 2018/12/17 開始 C5D1 的治療，2019/2/18 完成 C6D15 最後一次化療。由於未依照計畫書於 4 個 cycle 化療結束後 14-28 天進入 CTL infusion 治療，且增加化學治療為 6 個 cycle，故須通報為試驗偏差。 事件二： 發生日期：2019/2/11 依據計畫書，受試者須在每個化療 cycle 的 Day 1, 8, 15 接受 gemcitabine 和 carboplatin 的治療。然而 2019/02/04 至 2019/02/08 期間適逢農曆年假，因醫院未營業之故，受試者 TW-36-015 在 2018/01/28 完成 C6D1 後，無法於預定之 2019/02/04 進行 C6D8 之回診，而將 C6D8 延後一週至 2019/02/11 進行。</p> <p>審查委員意見： 1.事件一：(I) 本案受試者 TW-36-015 為 Arm</p>	<p>通過</p>

		<p>A 病人，因實驗室 GMP 設備維護之故，其細胞無法在預期訪視前準備完成，致受試者未能依照計畫書於 4 個 cycle 化療結束後 14-28 天進入 CTL infusion 治療，受試者多接受額外 2 個 cycle chemotherapy。(2) 廠商因實驗室 GMP 設備維護提供給主持人之相關 memo，已於 2018/10/04 送出 IRB 其他事項通報審查，大會決議「請依照衛福部之公文，進行相關計畫書文件修正」。2. 事件二：因 2019/02/04 至 2019/02/08 期間適逢農曆年假，致受試者 TW-36-015 未能依據計畫書在每個化療 cycle 的 Day 1, 8, 15 接受 gemcitabine 和 carboplatin 的治療，而將 C6D8 延後一週進行。3. 事件一因受試者已依照廠商建議繼續化學治療，未增加受試者風險，事件二有可能增加受試者風險，請主持人持續追蹤受試者狀況。4. 針對事件一，請說明尚未提出計畫書與 ICF 更新之原因？</p>	
		<p>回覆審查委員意見： 感謝委員意見。 針對第 4 點所提到之事件一，廠商已於 4 月近期提供修改後計畫書 v11.1，預計將在 5 月 ICF 準備完成後一併送入 IRB 審查，謝謝委員。</p>	
		<p>委員再審意見： 主持人回覆計畫書及 ICF 準備完成後一併送本會審查，複審後建議提會報備。</p>	

26. 核備新計畫案之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF19135B	沈炯祺	原則同意試驗進行	<p>「 ADCTA(Autologous Dendritic Cell/Tumor Antigen-SSI-G1 1×10⁷~2×10⁷ cells) 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：ADCTA-SSI-G1) 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 3 月 5 日世福 108 字第 004 號函。</p> <p>二、下列建議提供貴公司於下階段送件參考：</p> <p>(一)最終細胞產品之所有 cytokine/peptide 含量應為固定之目標值而非範圍。</p> <p>(二)應提供 cytokine/peptide 其餘品質相關檢測結果(包含純度/不純物檢測、host cell protein、host cell DNA 與其他項目等)。</p> <p>(三)製程中所使用試劑應評估其對人體之</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 08 日

可能安全性疑慮並列入規格管控。試劑不純物應有實際檢測之殘留量而非估算值。

(四)應依據本次臨床試驗之療效結果制定可量化之效價放行標準。

三、案內試驗申請人/試驗委託者為世福細胞醫學科技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.2，Date: 2019/02/20。

四、本部同意之受試者同意書版本日期如下：

(一)林口長庚紀念醫院：
1、主試驗：ADCTA-SSI-G1-ICF-CGMHLK Version 1.3_2019/02/20。
2、檢體採集：ADCTA-SSI-G1-SAICF-CGMHLK Version 1.2_2019/02/20。

(二)基隆長庚紀念醫院：
1、主試驗：ADCTA-SSI-G1-ICF-CGMHKL Version 1.3_2019/02/20。
2、檢體採集：ADCTA-SSI-G1-SAICF-CGMHKL Version 1.2_2019/02/20。

(三)嘉義長庚紀念醫院：
1、主試驗：ADCTA-SSI-G1-ICF-CGMHCY Version 1.3_2019/02/20。
2、檢體採集：ADCTA-SSI-G1-SAICF-CGMHCY Version 1.2_2019/02/20。

(四)高雄長庚紀念醫院：
1、主試驗：ADCTA-SSI-G1-ICF-CGMHKH Version 1.3_2019/02/20。
2、檢體採集：ADCTA-SSI-G1-SAICF-CGMHKH Version 1.2_2019/02/20。

(五)台中榮民總醫院：
1、主試驗：ADCTA-SSI-G1-ICF-VGHTC Version 1.2_2019/02/20。
2、檢體採集：ADCTA-SSI-G1-SAICF-VGHTC Version 1.1_2019/02/20。

(六)奇美醫院：
1、主試驗：ADCTA-SSI-G1-ICF-CMH Version 1.2_2019/02/20。
2、檢體採集：ADCTA-SSI-G1-SAICF-CMH Version 1.1_2019/02/20。

(七)成大醫院：
1、主試驗：ADCTA-SSI-G1-ICF-NCKUH Version 1.2_2019/02/20。
2、檢體採集：ADCTA-SSI-G1-SAICF-NCKUH Version 1.1_2019/02/20。

五、本部同意 107 年 12 月 10 日衛授食字第 1076040771 號函核准進口之「Leukine(Sargramostim) 250 mcg/Vial, 5 Vial/PAC」，剩餘數量(共 4 vials)轉供旨揭計畫使用，惟不得作為其他用途。

27. 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	王建得	試驗申請人/試驗委託者及計畫書變更	<p>「Edoxaban Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U312）之試驗申請人/試驗委託者及計畫書變更乙案，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 28 日昆字第 1080093 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 12 月 6 日衛授食字第 1066058021 號函核准執行，並經 107 年 7 月 5 日衛授食字第 1076022583 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭試驗之試驗申請人/試驗委託者變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol v2.0，Date：19Jan2018。</p>	MOHW 民國 108 年 03 月 07 日
2	呂建興	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「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)之新增試驗中心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 3 月 4 日(M)AZ 臨字第 2019041 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 25 日衛授食字第 1076045660 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：臺大醫院鄭文芳醫師、台北馬偕紀念醫院張志隆醫師、成大醫院周振陽醫師及林口長庚紀念醫院趙安琪醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本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>	MOHW 民國 108 年 03 月 13 日
3	陳呈旭	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Nefecon (budesonide) capsule 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Nef-301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 2 月 27 日美捷(108)字第 0202 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 11 月 30 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 108 年 03 月 20 日

				<p>1076040972 號函核准執行，並經 108 年 2 月 13 日衛授食字第 1086001672 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為宋俊明醫師。另臺中榮民總醫院已為旨揭試驗之試驗中心，爾後送件請注意文件之正確性。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，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需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司，所檢附受試者同意書內容與本試驗核准版本之計畫書內容不符，建議修改成一致。</p>	
4	SC19007B	陳伯彥	計畫書變更	<p>「V114 (15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine) Injection 0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V114-031)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 3 月 4 日默沙東 CRA 字第 19104 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 11 月 8 日衛授食字第 1076039587 號函核准執行，並經 107 年 12 月 24 日 FDA 藥字第 1076045699 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：V114-031-01，Date：11-FEB-2019。</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 03 月 20 日
5	SC19082B	滕傑林	計畫書變更	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001MMY301)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 02 月 27 日百字(108)第 091 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 03 月 26 日

				<p>二、本計畫業經 107 年 12 月 21 日衛授食字第 1076038266 號函核准執行，並經 108 年 01 月 31 日衛授食字第 1086002683 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：2.0，Date：2019 年 01 月 24 日。</p>	
6	SC18087B	張鳴宏	試驗委託者及計畫書變更	<p>「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRICEFA20170414）之試驗委託者及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 3 月 8 日(108)維醫字第 0304 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 1 月 25 日衛授食字第 1066072806 號函核准執行，並經 107 年 10 月 11 日衛授食字第 1076035293 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者變更為百朗克醫藥股份有限公司。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：20190211_05。</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 02 日
7	SC17125B	詹明澄	申請者/委託者及計畫書變更	<p>「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1615R2132）之申請者/委託者及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 3 月 21 日字第 1910069 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 04 月 26 日衛授食字第 1066020534 號函核准執行，並經 107 年 08 月 06 日 FDA 藥字第 1076029030 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者/委託者變更為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol 1615R2132 Version 4，Date：22Feb2019。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 108 年 04 月 02 日
8	SC17168B	張基晟	計畫書變更	<p>「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection</p>	MOHW

			更	<p>30mg/3mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-298）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 3 月 18 日艾伯維研字第 19-03-063 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 28 日衛授食字第 1066010388 號函核准執行，並經 107 年 8 月 8 日衛授食字第 1076802593 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：M16-298 Protocol Amendment 4，Date：05 March 2019。</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>	<p>民國 108 年 04 月 02 日</p>
9	SC17289B	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YP39364）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 3 月 4 日科字第 1944011 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 07 月 10 日衛授食字第 1066018796 號函核准執行，並經 107 年 08 月 01 日 FDA 藥字第 1076028511 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：4，Date：02 Jan 2019。</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>MOHW 民國 108 年 04 月 08 日</p>

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	SC16005B	滕傑林	終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院	<p>「ASP2215 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2215-CL-0301）之終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總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 2 月 21 日法蘇字第</p>	<p>MOHW 民國 108 年 03 月 06 日</p>

			院及臺北榮民總醫院為試驗中心	<p>597921801-085 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 6 日部授食字第 1046050459 號函核准執行，並經 107 年 10 月 24 日 FDA 藥字第 1076038195 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、另，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>	
2.	J10155B	許正園	變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告	<p>「Tiotropium Inhalation Solution, Respimat Inhaler, 1.25 μg, 2.5 μg per puff」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：205.452)之變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。</p> <p>復貴公司 108 年 1 月 17 日(108)百登字第 014 號函。</p>	MOHW 民國 108 年 03 月 11 日

29. 核備衛生福利部之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	尚未送件	陳怡如	新增試驗中心	<p>「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451029)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 25 日 108 輝瑞法規字第 191007 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 14 日衛授食字第 1076043727 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院王德華醫師、中山醫學大學附設醫院賴柏如醫師、臺北榮民總醫院陳志強醫師、臺中榮民總醫院陳怡如醫師及馬偕紀念醫院吳南霖醫師。</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>	MOHW 民國 108 年 03 月 08 日
2.	SC19102B	李奕德	回復衛授食字第	<p>「Efpeglenatide Solution for Injection 4mg/mL、8mg/mL、12mg/mL」供查驗登</p>	MOHW 民國 108

			<p>1076046176 號函</p>	<p>記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC15337)之回復衛授食字第 1076046176 號函，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 18 日賽研字第 2019048 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 29 日衛授食字第 1076046176 號函核准執行在案。</p> <p>三、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000 轉 517，Email: bkhsu820@cde.org.tw。</p>	<p>年 03 月 15 日</p>
<p>3.</p>	<p>尚未送件</p>	<p>張基晟</p>	<p>原則同意試驗進行</p>	<p>「AB122 Injections 120mg/4mL/Vial、AB928 Capsules 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB928CSP0004)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 108 年 3 月 22 日 NT 臨字第 2019031 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，試驗申請人/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version 5.0，Date：20 Dec 2018。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)三軍總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書(AB122)：AB928CSP0004_848801_AB122 Site Specific ICF_V1.0_04Mar2019_CH。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(AB928)：AB928CSP0004_848801_AB928 Site Specific ICF_V1.0_26Feb2019_CH。</p> <p>(二)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書(AB122)：AB928CSP0004_848802_AB122 Site Specific ICF_V1.0_04Mar2019_CH。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(AB928)：AB928CSP0004_848802_AB928 Site</p>	<p>MOHW 民國 108 年 04 月 01 日</p>

				<p>Specific ICF_V1.0_26Feb2019_CH。</p> <p>(三)雙和醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書(AB122)：AB928CSP0004_848803_AB122 Site Specific ICF_V1.0_04Mar2019_CH。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(AB928)：AB928CSP0004_848803_AB928 Site Specific ICF_V1.0_26Feb2019_CH。</p> <p>(四)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書(AB122)：AB928CSP0004_848806_AB122 Site Specific ICF_V1.0_04Mar2019_CH。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(AB928)：AB928CSP0004_848806_AB928 Site Specific ICF_V1.0_26Feb2019_CH。</p> <p>(五)高雄長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書(AB122)：AB928CSP0004_848807_AB122 Site Specific ICF_V1.0_04Mar2019_CH。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(AB928)：AB928CSP0004_848807_AB928 Site Specific ICF_V1.0_26Feb2019_CH。</p> <p>(六)成大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書(AB122)：AB928CSP0004_848808_AB122 Site Specific ICF_V1.0_04Mar2019_CH。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(AB928)：AB928CSP0004_848808_AB928 Site Specific ICF_V1.0_26Feb2019_CH。</p> <p>四、有關案內臺中榮民總醫院之主試驗受試者同意書(AB122 及 AB928)，於首頁委託單位/藥廠欄位，請增列或修正為諾佛葛生技顧問股份有限公司，並請貴公司於修正後另案向本部提出申請。</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>	
4.	尚未送件	裘坤元	原則同意試驗進行	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-011(E7080-G000-317))乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於</p>	<p>MOHW 民國 108 年 04 月 01 日</p>

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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。

一、復貴公司 108 年 3 月 22 日默沙東 CRA 字第 19128 號及 108 年 3 月 26 日默沙東 CRA 字第 19158 號函。

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，試驗申請人/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-7902-011-00，Date：25-JAN-2019。

三、本部同意之中國醫藥大學附設醫院受試者同意書版本日期如下：

(一)主試驗：TWN_MK-7902-011_v.01_CMUH_12MAR2019。

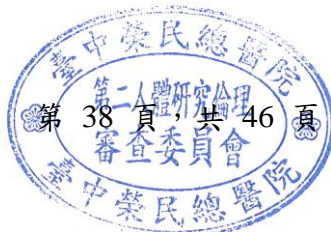
(二)疾病惡化後治療同意書：TWN_MK-7902-011_v.01_Addendum_CMUH_12MAR2019。

(三)Pembrolizumab 後治療同意書：TWN_MK-7902-011_v.01_Addendum_CMUH_12MAR2019。

四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及高雄長庚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。

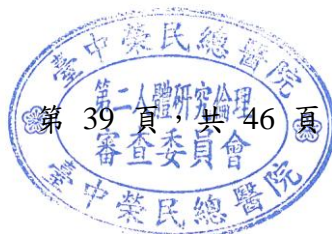
五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。

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。



30. 提本次會議討論「其他事項通報」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	<p>SC18033B (第 1 次) 【計畫名稱：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】</p>	<p>李建儀</p> <p>總公司於2019年3月7日發出緊急通知，本試驗依據數據監測委員會(Data Monitoring Committee; DMC)之建議，所有參加本試驗的國家需立即採取以下措施：</p> <p>(1)暫時停止收納受試者。 (2)正在接受試驗藥品Rogaratinib 800 mg每天2次治療的受試者，降低劑量至Rogaratinib 600 mg每天2次。</p> <p>現依據數據監測委員會於2019年3月11日之評估，提供更新資料如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> -在審閱兩組試驗組別的治療緊急不良事件(TEAEs, treatment emergent Adverse Events)時，發現有不均等的死亡案例，但其差距很小，因此目前無法確定是否具有統計上的意義。 -同時，在兩治療組之間也觀察到最後一次給藥後30天死亡的數字亦不均等。但其差距也很小。 -然而，在兩治療組的不良事件頻率(AE frequencies)中沒有觀察到差異，包括Grade 3 及4的 TEAEs。 -儘管所觀察到的不均等數量很少，但基於其中一名 DMC 成員的考量，DMC 提出了關於降低劑量和暫時停止招募的建議。 <p>數據監測委員會將持續監測本試驗案，並預計於2019年4月2日再次開會評估。 總公司並同時在準備計畫書修正。俟收到更新之調查結果及臨床試驗計畫書，將儘快檢送相關資料予貴會審查。</p>	<p>大會決議：請計畫主持人提出計畫暫停申請，待修正案通過後再行決定。</p>



		<p>審查意見： 委員一： 本案為一項隨機分配、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，本次通報之事項為總公司於 2019 年 3 月 7 日發出緊急通知，本試驗依數據監測委員會(Data Monitoring Committee; DMC)之建議，所有參加本試驗的國家需立即採取以下措施： (1)暫時停止收納受試者。 (2)正在接受試驗藥品 Rogaratinib 800 mg 每天 2 次治療的受試者，降低劑量至 Rogaratinib 600 mg 每天 2 次。 未來將根據更新之調查結果及修正臨床試驗計畫書後審查。 以上通知因數據監測委員會建議暫時停止收納受試者並降低試驗用藥劑量，擬同意其他事項通報，提大會進行核備後存查。</p> <p>委員二： 本次案件為試驗公司於 2019 年 3 月 7 日發出緊急通知，本試驗依數據監測委員會(Data Monitoring Committee; DMC)之建議，所有參加本試驗的國家需立即採取以下措施： (1)暫時停止收納受試者。 (2)正在接受試驗藥品 Rogaratinib 800 mg 每天 2 次治療的受試者，降低劑量至 Rogaratinib 600 mg 每天 2 次。</p> <p>本計畫應非其他事項通報，請問主持人本院對於本信函的相對應處理事項為?受試者是否有不良反應? 本計畫建議提會討論。 ■提大會討論</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。目前本院尚接受試驗藥品治療之受試者僅一位，且已於本信函發出前，因發生不良反應脂肪酶升高，依照試驗計畫書規範，於 2019 年 1 月 4 日時將試驗藥物劑量調降至 600mg，與該信函之內容無直接關聯。</p>	
--	--	--	--

31. 提本次會議審查「其他事項通報」案：共 4 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.	SC16264B 【第 3 次其他事項通報】	李建儀	呈送主持人信函 Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Myositis.	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	通過

dated 24 January 2019, 本信函中闡述已將免疫相關肌炎(Immune-related Myositis)更新與試驗藥品 atezolizumab 相關之風險，並詳述處理方式。詳細內容及後續主持人手冊及受試者同意書變更計畫請參照主持人信函。

主持人將對正在參與 Atezolizumab 相關臨床試驗中之受試者，先將此風險的重要性以口頭告知受試者，並於國外研究團隊完成受試者同意書改版後，以變更案送貴委員會審查。

腎細胞癌病患的第三期、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呈送主持人信函

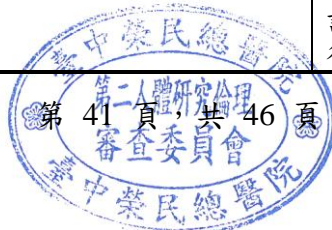
Dear Investigator
Letter_TECENTRIQ®
(atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Myositis, dated 24 January 2019, 信函中闡述已將免疫相關肌炎(Immune-related Myositis)更新與試驗藥品 atezolizumab 相關之風險，並詳述處理方式。請主持人確實口頭告知正在參與 Atezolizumab 相關臨床試驗中之受試者受試者，並於國外研究團隊完成受試者同意書改版後，以變更案送審。擬同意其他事項通報，提大會進行核備後存查。

委員二：
本次通報事項為試驗廠商呈送至主持人信函敘述免疫相關肌炎為本試驗之不良反應，請主持人口頭告知受試者此風險，並且將進行同意書以及計畫書的變更。請主事者知會 IRB 目前有多少患者使用此藥物，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。本計畫同意其他事項通報，提大會進行核備後存查。

回覆審查意見

委員一：
謝謝委員意見，相關風險已告知受試者近期返診時口頭告知，並將相關說明紀錄在該次病歷內容。另外，廠商也開始著手相關受試者同意書改版送審事宜。待倫委員會通過後，會盡快提供給受試者簽署。

委員二：
謝謝委員意見，相關風險已告知受試者近期返診時口頭告知，並將相關說明紀錄在該次病歷內容。因為本試驗為雙盲試驗，所以無法確認是哪個受試者使用安慰劑或是試驗藥品，所以相關風險皆提供給所有受試者。目前共有 7 位受試者參與試驗。另外，廠商也開始著手相關受試者同意書改版送審事宜。待倫委員會通過後，會盡快提供給受試者簽署。



<p>2.</p>	<p>SC18234B 【第4次其他事項通報】</p>	<p>張基晟</p>	<p>依據試驗委託者 Genentech, Inc. 於 2019 年 01 月 24 日釋出之主持人信函，內容陳述截至 2018 年 11 月 17 日止，約有 19,323 位臨床試驗受試者及藥品上市後 28,975 位病患接觸到 Tecentriq®，數據顯示接受 Tecentriq® 單一用藥治療的患者 <0.1% 有發生免疫相關 Myositis 的風險。建議若發現中重度 (Grade 2~3) 的免疫相關 Myositis，建議應暫停使用 Tecentriq®；若是再次發生嚴重或危及生命之 Myositis (Grade 3 和 4) 則建議應永久停用 Tecentriq®。請將患者轉診給風濕免疫科及/或神經科醫生，並考慮肌肉切片和支持照護等措施。若病患出現嚴重症狀如 weakness severely limiting mobility, cardia function, respiratory function, dysphagia 等，建議可給與 1-2 mg/kg/day (IV) Methylprednisolone 或高劑量藥物之皮質類固醇用藥 (Corticosteroids)；和/或若有 Grade 2 不良事件或給予皮質類固醇用藥 (Corticosteroids) 後未改善情形，可使用其他免疫抑制劑。詳細資訊請併請參考附件中 management guidelines for immune-mediated myositis。</p> <p>基於上述資訊，向篩選病患解釋試驗與目前已納入 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</p>	<p>供給受試者簽署。</p> <p>委員審查意見： 委員一： 1. 通報事實： 試驗委託者於 2019 年 01 月 24 日釋出之主持人信函，內容陳述接受 Tecentriq® 單一用藥治療的患者 <0.1% 有發生免疫相關 Myositis 的風險。建議若發現中重度 (Grade 2~3) 的免疫相關 Myositis，建議應暫停使用 Tecentriq®；若是再次發生嚴重或危及生命之 Myositis (Grade 3 和 4) 則建議應永久停用 Tecentriq®。請將患者轉診給風濕免疫科及/或神經科醫生，並考慮肌肉切片和支持照護等措施。若病患出現嚴重症狀如 weakness severely limiting mobility, cardia function, respiratory function, dysphagia 等，建議可給與 1-2 mg/kg/day (IV) Methylprednisolone 或高劑量藥物之皮質類固醇用藥 (Corticosteroids)；和/或若有 Grade 2 不良事件或給予皮質類固醇用藥後未改善情形，可使用其他免疫抑制劑。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 Myositis 列為確定風險。</p> <p>2. 審查意見： 請主持人於受試者返診時口頭告知這種風險，並將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。請試驗委託者就此新增的風險修訂受試者同意書並送審。</p> <p>委員二： 本次通報為根據目前的臨床試驗結果，發現某試驗組別可能發生免疫相關風險，因此以主持人信函通知處理方法並先口頭告知受試者，同時並將送審變更案。同意通報事項。</p> <p>回覆審查意見 委員一： 意見 1. 目前此試驗尚有受試者進案。但日後若有受試者進案或進行篩選，試驗主持人與協同主持人將會於受試者返診時口頭告知這種</p>	<p>通過</p>
-----------	---------------------------------	------------	---	---	-----------

			<p>Myositis 列為確定風險。 檢附致主持人信函[Dear Investigator Letter: Tecentriq® (atezolizumab) A New Important Identified Risk: Immunerelated Myositis, Date: 24 January 2019]</p>	<p>風險，並將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。 2.此新增的風險將進行後續試驗相關文件變更與送審。</p> <p>委員二： 目前此試驗尚有受試者進案。但日後若有受試者進案或進行篩選，試驗主持人與協同主持人將會於受試者返診時口頭告知這種風險，並將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。</p>	
3.	SC17315B 【第4次其他事項通報】	林進清	<p>試驗團隊釋出一份澄清信函，說明在計畫書 version 7 中的兩項錯誤，這些將會在下次計畫書變更一併更新： 1. 計畫書上列之 Version 6 之版本日期應為 October 10, 2018。 2. 計畫書 table 4, section 3.1.1 和 4.1.1，提到病人須為 \geq 一年 10 包的吸菸史 (≥ 10 pack per year smoking history)，應更正為 ≥ 10 包年的吸菸史 (≥ 10 pack year smoking history)。</p> <p>此澄清信函版本日期：WO40242 Protocol v7 clarification letter, dated 06-Feb-2019</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)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，本次通報案件為試驗團隊釋出一份澄清信函，說明在計畫書 version 7 中的兩項錯誤，這些將會在下次計畫書變更一併更新： 1. 計畫書上列之 Version 6 之版本日期應為 October 10, 2018。 2. 計畫書 table 4, section 3.1.1 和 4.1.1，提到病人須為 \geq 一年 10 包的吸菸史 (≥ 10 pack per year smoking history)，應更正為 ≥ 10 包年的吸菸史 (≥ 10 pack year smoking history)。擬同意以上兩事項通報，提大會進行核備後存查。</p> <p>委員二： 本次通報為試驗團隊的澄清信函，指出計畫書有兩處錯誤，一為計畫書日期，二為病人吸菸史應為 ≥ 10 包年的吸菸史。試驗團隊將於下次計畫書變更一併更新，此錯誤對於本試驗的風險極低，建議同意通報。</p>	通過
4.	SF18328B 【第1次其他事項通報】	王建得	<p>C0371004 PACL#5_03 February 2018:此信函主要說明 Per the protocol screening visit, the washout period for extended half-life (EHL) products has been extended from a</p>	<p>委員審查意見： 委員一： 1. 本次修正主要針對治療組病人，延長半衰期 (EHL) 產品的清除期。如果沒有證明第九凝血因子活性 (FIX activity) $\leq 2\%$ 的受試者，必須從至少 96 小時或更長的時</p>	通過

		<p>minimum of 96 hours or longer to a minimum of 5-10 days or longer for those subjects who do not have a documented FIX activity of < 2% prior to baseline visit. Subjects infusing with an EHL product have the option to switch to a standard half-life FIX product to facilitate the washout period. Subjects should resume their previous FIX product regimen once the washout period is completed and laboratory results are obtained.</p> <p>其他相對應的修正如信函所列，由於此變更沒有影響到試驗參與者的安全，暫不修正試驗計畫書，未來有顯著變化更新計畫書版本時，此信函描述的行政變化內容將被納入修正的計畫書中，另提變更案審查。</p>	<p>間延長到至少 5-10 天或更長時間。</p> <p>2. 同意主持所述，此變更沒有影響到試驗參與者的安全，暫不修正試驗計畫書，未來有顯著變化更新計畫書版本時，此信函描述的行政變化內容將被納入修正的計畫書中，另提變更案審查。</p> <p>3. 報會核定。</p> <p>委員二： 本次通報主要為試驗相關程序的變更，包含延長半衰期時間以及清除期結束受試者的處理等，因為沒有影響受試者的安全性，將在下次計畫書變更時一併提出。</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.	SE18302B 【第 1 次其他事項通報】	莊政諺	新增研究助理雷芷涵及蕭廷芮協助本研究案相關事項。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SC18269B 【第 1 次其他事項通報】	張崇信	<p>【定期安全性報告】 Upadacitinib Blinded and Open Label Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (B-SUSAR) Line Listing Medical Analysis; 01July2018 –31December2018 Date of Report: 21 February 2019</p> <p>GPV Line Listing Blinded SUSAR Line Listing Date: 10Jan2019</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：107 年 07 月 01 日至 107 年 12 月 31 日</p> <p>與本試驗案 M14-433 相關之案件共 0 例。</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

3.	SC17329B 【第 4 次其他事項通報】	王建得	通報國外非預期不良事件通報之定期分析報告(08-Oct-2018)。其中，個案事件編號 ALN-000100-2017 之初始報告以及 ALN-2018-000105 之初始報告以及追蹤報告 1 已於 2018 年 8 月 22 日通報貴會。而個案事件編號 ALN-2018-000095 則因與試驗藥品不相關，根據貴會規定，此事件無須通報。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
4.	SC17173B 【第 2 次其他事項通報】	陳明哲	檢送 DSUR (Development Safety Update Report)No. 8，報告期間 01Dec2017~30Nov2018。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
5.	SC18277B 【第 1 次其他事項通報】	張基晟	新增試驗研究人員	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
6.	SF13109B 【第 1 次其他事項通報】	林進清	安全性報告： • 通報文件：Report Selection Criteria Interval Line Listing 01-Jan-1900 to 30-Nov-2018 • 說明：試驗委託者於 2018 年 12 月 2 日核發標題為"Report Selection Criteria Interval Line Listing 01-Jan-1900 to 30-Nov-2018"之安全性報告，雖報告標題起始日期為 01-Jan-1900，確認報告內容為試驗計劃 1200.161 於試驗期間 2013 年至 2018 年 11 月 30 日之所有 SAE 訊息。其中截至上次 SUSAR 通報貴會之定期安全報告(SUSAR Periodic Report 01Apr2017to 30Sep2017)後，共新增 24 件 SAE，皆屬非 SUSAR 事件，且不影響試驗及整體風險效益評估。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
7.	SC16144B 【第 3 次其他事項通報】	張基晟	通報定期性安全報告： (1)Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions Report (PSUSAR)12 Dec 2017 to 22 Mar 2018 (2)Development Safety Update Report (DSUR) 12 Dec 2017 to 22 Mar 2018 PSUSAR 內容為根據 European Directive on Clinical Trials (Directive 2001/20/EC) and the Detailed Guidance on the Collection, Verification and Presentation of Adverse Reaction Reports arising from Clinical Trial on Medicinal Products for Human Use (ENTR/CT3) 所準備之資料。 DSUR 內容為根據 ICH-E2F guideline，集結期間內 Merck KGaA/EMD Serono 公司所獲知的所有相關安全性資料。 由於兩者釋出文件時間相距約一個	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

		<p>月，且為不同文件，故皆通報至貴會。</p> <p>又因兩份報告內容先前皆已經以通報 SUSAR 方式送至貴會，遂此次以其他事項通報。</p>		
--	--	---	--	--

33. 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0 件

34. 提本次會議審查「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 5 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

39. 會成 16：50

