

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-01 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 01 月 09 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：10

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）：陳享民委員（院內）、呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（院外），共 3 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、蔡肇基副主任委員（院內）、林志堅委員（院內）、湯念湖委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、李奕德委員（院內）、李少武委員（院內），共 7 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、李文珍委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

請假委員：弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 1 位

早退委員：蔡肇基副主任委員（院內）、李奕德委員（院內），共 2 位

列席人員：兒童醫學部新生兒科林明志主任

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、鍾月華

記錄：蘇仲蘭、鍾月華

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、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 105-A-12 次會議一般審查之投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2016 年 12 月 16 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 2 件

4.1 IRB 編號：CF16276A

計畫名稱：益生菌對早產兒餵食不耐之效果（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部新生兒科林明志主任（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：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.2 IRB 編號：IRB 編號：CF16273A

計畫名稱：術中顏面神經監測對腮腺腫瘤切除患者生活品質之影響(院內計畫)

試驗主持人：鼻喉頭頸部耳科劉時安主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 8 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CE16254A	王素秋	胎兒死亡父親於住院期間之照護需求
2. CE16256A	李奕德	停經後婦女使用治療骨質疏鬆藥物後之評估
3. CE16275A	林明志	早產早期破水後至分娩之時間長短對新生兒預後之影響
4. CE16277A	梁凱莉	上呼吸道屏障功能在黴菌性鼻及鼻竇炎的改變
5. CE16280A	陳信華	類風濕性關節炎患者罹患牙周炎的相關因子
6. CE16281A	梁凱莉	非嗜酸性球浸潤鼻息肉之病因
7. SC16274A	歐宴泉	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗【C-IRB 副審計畫】
8. CE16279A	林敬恒	台灣細懸浮微粒(Particulate Matter 2.5, PM _{2.5})濃度與急性支氣管炎:病例交叉設計

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

編號	主持人	計畫名稱
1. TE16066A	張基晟、楊宗穎、陳焜結、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 許 O 藥、黃 O 麟等 4 人 (第二次申請)



8 提本次會議討論「修正案」：共 5 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	<p>S07253A#13 【計畫名稱 ：以紓癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以紓癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗】</p>	歐宴泉	<p>◇ 審查意見： 委員一： 此一項研究為以紓癌特作為腎細胞癌輔助治療：針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以紓癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗研究。此研究預計收案 10 人，已收案 6 人。 此次修正包含新增受試者同意書附錄說明延長研究追蹤期限及試驗廠商通知信函。原本研究人員在受試者同意書附錄變更為郭雅雯小姐。然此次資料未附最新受試者同意書，無法確認最新受試者同意書是否已修正。 建議提供最新受試者同意書，確認研究人員是否更新後，提大會討論 ■ 提大會討論</p> <p>委員二： 「以紓癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以紓癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗」此次修正案是增加受試者同意書附錄，主要是讓受試者同意延長追蹤健康情況及其他抗癌治療資訊，並無變更實驗內容，此次修正案也同時變更研究護理師。同意修正，提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 回覆審查意見： 感謝委員細心審查及提供寶貴的意見。因為最近一版受試者同意書已於 2015 年 2 月 5 日審核通過並給予受試者進行簽署。由於本試驗案目前進度已處於長期電話追蹤，且全球也已收案結束，不會再納入新的受試者。因此才未進行前一版同意書之變更。 此次新增附錄主要是向受試者說明同意電話追蹤健康情形延長至 2017 年 4 月，變更研究人員僅列在此次附錄。以上說明，懇請 委員同意。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員細心審查及提供寶貴的意見。</p>	同意修正 (核准 11 票)
2.	<p>JF11035A#7 【計畫名稱 ：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人</p>	程千里	<p>◇ 審查意見： 委員一： 1. 研究背景：本計畫是 JF11051 「第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性」之延伸試驗。JF11051 試驗是台灣多中心之第三期臨床試驗，針對男性有前列腺肥大引起之之下泌尿道排尿症狀患者，探討服用 L-O-M® MCS (是一種國內研發、具有專利的植物性配方「食品」，富含茄紅素的類胡蘿蔔群</p>	同意修正 (核准 11 票)



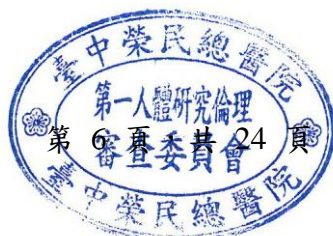
<p>之下泌尿道症狀之長期安全性及效果】</p>		<p>) 12週後改善排尿症狀之效果及安全性。本計畫則是針對完成JF11051試驗的受試者進一步設計開放性延伸治療(40週)研究，以評估長期服用MCS的安全性及耐受性。</p> <p>2. 意見：本計畫經JIRB審查通過(於本會第121次會議核備)，執行效期自2011年02月14日起，曾申請5次展延，執行效期至2016年12月16日止。計畫執行期間提出6次計畫案修正，無未預期嚴重不良事件通報。國內預計收案200人(競爭收案)，本院收案18人，目前本院已收案17人，且已完成受試者追蹤，目前僅剩資料分析及撰寫成果報告收案，故申請變更。此次變更的內容包括：(1) 延長計畫執行期間至2017年12月31日；(2) 修正計畫書之計畫藥名，由原先LOM LUTS變更為美國FDA核可之名稱BOTRESO LUTS。基本上此變更並不會影響受試者的權益及風險，屬低風險修正的審查。但修正案申請表第2頁第2行(仍有受試者在持續追蹤當中)是否為誤植？</p> <p>3. 具體結論：具體結論：送交計畫修正資料齊全，同意本計畫之修正並提大會核備。</p> <p>委員二： 「為期40週的MCS開放性延伸治療研究進一步評估L-O-M® MCS於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果」研究計畫此次修正案主要是將受試者同意書的執行期限刪除，並修正計畫書之藥品名稱。審查者有下列兩項主要不清楚之處，第1項是受試者同意書中刪除試驗日期，這樣無法確定此計畫之結束日期，因此屆時會產生剩餘檢體在計畫結束後保留幾年之基期無法確定；第2項是從送審文件中無法確認藥品名稱變更是否相同？以上請主持人再說明或補正。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員的提醒，本試驗已進入撰寫成果報告，因此本次申請表的第2頁第2行確為誤植，已修正如附件一。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員的意見，回覆如下： 1. 剩餘檢體保留年數之基期，將取決於人體研究倫理審查委員會核准之最終核准函為主，因此刪除受試者同意書中的執行期限，將不會影響應保留檢體的年數。 2. BOTRESO為美國FDA核准藥名，如附件二，計畫書中僅變更藥品名稱，其他無任何變更。在此更詳細說明計畫書變更藥名的頁數為1,2,4,6,14,38-41,51,52,62,74-84。</p>	
<p>3. SF14224A#5 【計畫名稱：一項多國、</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一：本研究中榮民總醫院 phase III RCT 研究 ODM-201 在高風險非</p>	<p>同意修正 (核准 11 票)</p>



<p>隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性】</p>		<p>轉移性去勢抗性前列腺癌的療效和安全性，已收案1人。 本次修正未做substantial revision。 同意修正。</p> <p>委員二： 本件為愛康公司委託案，本院許可書有效日為2016/10/13，追蹤審查為一年，預定收案5人，已收案1人。本次因修正試驗委託者，相關文件均予修正，修正納入排除條件、試驗程序說明、新增懷孕須知及同意書等。此案需要重新簽署受試者同意書。衛福部曾函知，懷孕須知及同意書應亦視為一份獨立的同意書，應比照ICF範本格式，具有包括賠償等之完整描述，請修正。</p>	
<p>4. CG15272A#1 【計畫名稱：體適能運動對帕金森氏症患者生理、心理及生活品質之成效】</p>	<p>林夏穗</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一： 該研究目的旨在探討體適能運動對帕金森氏症患者生理、心理及生活品質之成效，主持人提修正案的原因是納入院外的受試者，受試者數目沒有改變，只是多寫了一句話：「收案病患來源是在中部二家醫學中心的神經內科門診收案，二家醫院合計收案98位」。然主持人此次只在人體研究/試驗計畫書內容修正，建議受試者同意書亦須同時修正，請補正資料。</p> <p>■提大會討論</p> <p>委員二： 本試驗為體適能運動對帕金森氏症患者生理、心理及生活品質之成效研究，試驗分成對照組與試驗組共需納入98位受試者。 本次修正兩部分：1. 收案病患來源在中部兩家醫學中心神經內科門診。2. 計畫書更名為體適能運動計畫書。 建議主持人於修正文件中載明兩家醫學中心醫院名稱，上述資訊補充修訂後，建議同意並提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 受試者同意書已修正，資料已補正。</p> <p>回覆委員二審查意見： 修正文件中(包括計畫書和受試者同意書)皆已載明兩家醫學中心醫院為臺中榮民總醫院和彰化基督教</p>	<p>同意修正 (核准 11 票)</p>

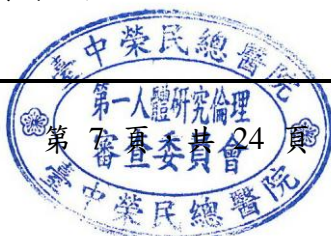


			醫院，上述資訊已補充修訂。	
5.	SF14324A#2 【計畫名稱 ：TIGER-1： 一項隨機分 配、開放性， 以 CO-1686 或 Erlotinib 作 為突變 EGFR 晚期/轉移性 非小細胞性 肺癌(NSCLC) 病人第一線 治療的第 2/3 期研究】	張基晟	<p>◇ 審查意見： 委員一： 此研究 TIGER-1為一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或Erlotinib作為突變EGFR晚期/轉移性非小細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3期研究。本院預期收錄6-8人，已收錄5人。 此次修正原因為：計畫書新增訊息以詳述CO-1686結束臨床試驗開發之細節，修改臨床監測的程序。另外，受試者同意書依據試驗計畫書及主持人手冊的更新臨床數據、資訊和試驗狀態；新增本研究就診之變動，並告知受試者「交叉研究」選項已不再是本研究的治療選項。並增加關於受試者高血糖之處理程序的相關說明。 變更後面臨的風險與原計畫相當。主持人已依規定繳交文件。同意此次CO-1686結束臨床試驗開發的變更案，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 本案在本院之試驗許可至2017/06/17，追蹤頻率為半年。預計收案6-8人，已收案5人。 本次修正計畫書、ICF、IB，新增ICF補充資料(延長期內之程序)，主持人信函等。包括新增基因檢查項目、修正安全性資料。新增ICF補充資料為一份獨立的ICF，建議比照衛福部函知能有損害賠償一段，或應註明損害賠償與主試驗相同。 同意修正，需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員意見。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員的建議。本次送審之 ICF 補充資料並非一獨立的 ICF，而應視為主受試者同意書的補充資訊。於本補充說明的第 2 頁，「一、藥品或醫療技術或醫療器材全球上市現況簡介」段落中，已向受試者清楚說明「閱讀並簽署此份受試者同意書補充說明前，您必須已經簽署主試驗受試者同意書。如果需要本研究的完整相關細節，您可參閱該版本；此份受試者同意書補充說明僅概述您的研究就診中有哪些變動...。」因此，受試者已被告知包括損害賠償及其他關於本試驗的資訊，皆已載於主試驗受試者同意書當中。</p>	同意修正 (核准 12 票 、修正後核准 1 票)



9 提本次會議審查「修正案」：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. SF13284A#4	徐國雄	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、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
2. SF13209A#8	許惠恒	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 — SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究	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
註：李奕德委員迴避				
3. SE14101A#8	沈宜靜	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 — SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究	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
4. SF14218A#5	王仲祺	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果	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. SF14292A#2	林增熙	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	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. SC15133A#3	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療	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. SF15165A#3	吳誠中	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性	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



8.	SC15248A#5	陳怡行	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效	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：蔡肇基副主任委員迴避					
9.	SC16021A#3	張基晟	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗	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.	CF16236A#1	李騰裕	膽管癌的危險及預後因子分析	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
11.	JF11198A#19	許惠恒	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	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
註：李奕德委員迴避					
12.	CF16046A#1	黃惠美	探討癌症末期呼吸困難病人使用不同形式氧氣治療對呼吸困難改善之差異?	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」同意案：共 5 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	藍祚鴻	奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響	行政審查，提大會進行追認。	通過
2.	李奕德	第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果	行政審查，提大會進行追認。	通過
3.	林進清	四維電腦斷層影像分析	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.	徐國雄 (C-IRB 副審)	一項為期 24 個月、多中心、隨機分配之開放性試驗，評估使用濃度控制之 everolimus 加上減量之 calcineurin 抑制劑，相較於	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二：	通過

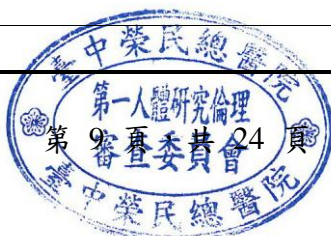


			mycophenolate 加上標準劑量之 calcineurin 抑制劑，在新的腎臟移植患者之療效性與安全性	同意修正，提大會進行追認。	
5.	SE14145A#8 (C-IRB 副審)	許惠恒	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避					

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：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.	SF12171A-4 張鳴宏	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標識研發	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.	SE14028A-3 許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	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
註：李奕德委員迴避				
3.	CF14293A-2 黃偉彰	非結核分枝桿菌感染之致病機轉探討	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
4.	SF14357A-2 楊勝舜	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式	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.	SC15169A-3 陳怡行	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、有效藥物對照之第 2b 期劑量探索試驗，評估 QGE031 輔助治療用於慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的安全性及療效	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
註：蔡肇基副主任委員迴避				



6.	SC15327A-1	楊勝舜	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、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
7.	CF14354A-2	王建得	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究	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

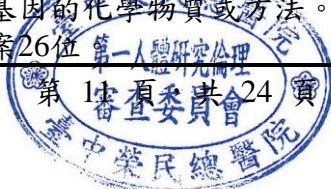
13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14019A-3	蔡肇基	全身性紅斑狼瘡發炎之感受性基因與環境因素之研究：塵蟎主要過敏原引起紅斑狼瘡病人發炎體活化及誘導自體抗原自體抗體產生之關係	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：蔡肇基副主任委員迴避					
2.	CE14349A-2	陳得源	細胞自體吞噬在自體發炎疾病—成人型史篤兒氏症之致病角色及其免疫調控	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.	SE14353A-2	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	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：李奕德委員迴避					
4.	SE15317A-1	林進清	四維電腦斷層影像分析	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
5.	SC16021A-1	張基晟	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
6.	CE16025A-1	陳超平	使用 LARS 人工韌帶的前十字韌帶重建與患者的年齡與活動的關係	委員一： 同意繼續進行，提	通過

				大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	
7.	CE16026A-1	黃永杰	台灣血友病患之憂鬱症與焦慮疾患：全國世代性研究	本案未收案，提大會進行追認。	通過
8.	CE15319A-1	譚國棟	纖維肌痛症患者心血管疾病風險之分析	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「結案報告」案：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果	
1.	C06100A 【計畫名稱： 鈦金屬彈性髓內釘使用於兒童股骨骨折】	陳志輝	<p>◇ 審查意見：</p> <p>1.計畫主題、內容：傳統的兒童股骨幹骨折的治療有很多種方法，可以使用外固定器，石膏加上牽引，鋼板甚至骨髓內釘來治療。1977年鈦金屬彈性髓內釘發明後，目前已經在歐洲及北美大量使用，台灣近年也引進此內固定器，但因為缺乏台灣的使用經驗，所以應用並不廣泛。然而傳統方法對於兒童股骨幹骨折的治療，都不盡理想，所以本研究擬收納15位4-14歲股骨幹骨折的病人，希望能證實鈦金屬彈性髓內釘在國內兒童股骨幹骨折的治療上，並進而找出兒童股骨幹骨折理想的治療方式。</p> <p>2.意見：本計畫經本會第65次會議通過，執行效期為自2006年09月11日起(曾提出2次展延)至2010年10月27日止。計畫執行期間不曾提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案10人，實際收案2人(2人均退出)。檢送之結案資料有幾個缺失：</p> <p>(1) 已超過執行期限6年多才申請結案：計畫主持人宣稱因其執行期間出國，所以計畫就沒有再執行。提醒試驗主持人日後要儘量在規定期間內申請展延或辦理結案。</p> <p>(2) 受試者清單不宜空白：建議收案(退出)的那2名受試者仍應列出。</p> <p>3. 整體結論：建議提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>此案為交接上的誤解，在出國前我將案子交接給呂文憲醫師，並要他時間到即結案，但他以為已經結案，回國後我未在收到相關文件，故以為已結案。日前才知道尚未結案!</p>	同意結案 (核准 13 票)
2.	CF11147A 【計畫名稱： 兒童遺傳疾患訊息核糖核酸異常表現之調控研	李秀芬	<p>◇ 審查意見：</p> <p>計畫名稱：兒童遺傳疾患訊息核糖核酸異常表現之調控研究。希望由血球或組織細胞中找出和疾病相關基因的異常表現原因，並且研究調整這個異常表現基因的化學物質或方法。本案預計收案60位實際收案26位</p>	同意結案 (核准 12 票、修正後核准 1 票)



	究】		<p>最近一位受案時間為104/5/5。 「臨床試驗受試者名單」中所列收案狀況是否為最新的狀況。「臨床試驗受試者名單」所第10位受試者的簽署日期請跟同意書一樣。臨床試驗受試者名單」所第25位受試者的姓名請確認。「臨床試驗受試者名單」有幾位沒有病例號請問是否漏登。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1. 最近一位受案時間為104/5/5。「臨床試驗受試者名單」中所列收案狀況是否為最新的狀況。 Ans: 收案狀況是為最新，最近一位受案時間為104/5/5，之後沒再收集到適合的受試者。</p> <p>2. 「臨床試驗受試者名單」所第10位受試者的簽署日期請跟同意書一樣。 Ans: 感謝委員指正，我們已將第10位受試者名單上之簽署日期更正。</p> <p>3. 「臨床試驗受試者名單」所第25位受試者的姓名請確認。 Ans: 感謝委員指正，我們已將第25位受試者名單上之姓名更正。</p> <p>4. 臨床試驗受試者名單」有幾位沒有病例號請問是否漏登 Ans: 感謝委員指證正，病例號漏登者已補上。另第19、20及25位受試者為家屬，符合本計畫收案標準，但未在本院有就診紀錄，故無病歷號。</p>	
3.	SG12103A 【計畫名稱 ：開發可攜式 微流體全血 檢測分析儀】	呂建興	<p>◇ 審查意見： 本試驗目的為開發可攜式微流體全血檢測分析儀，預期收納1500位受試者，實際收納220人，無AE。同意書簽署未發現不適當之處。審查意見如下： (1) 本試驗收納220位受試者資料。但結案報告(P6倒數6行)卻載明，由檢驗科所提供的大量檢體隨機抽取30個樣本？請問30與220之間有哪些關係，請說明。研究倫理上會有爭議。 (2) 此處只用30個樣本，為何當時卻需要1500？請說明。 需補充說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1.此部分應為三項血脂肪檢測各30組。歷年所有的檢測項目與數量為：三酸甘油酯檢測30組、總膽固醇 30組、高密度脂蛋白 30組、凝血時間檢測80組、活化部分凝血酶原時間 50組。共計220組。凝血時間檢測與活化部分凝血酶原時間之數據以附在結案報告之補充資料中。</p> <p>2.由於1500組為當時計畫的估計值，然而在進行實驗時未到達預期之目標，因此總數只達到220組。</p> <p>3.為求結案報告之完整性，加入許多補充資料，已用黃色螢光筆標示，再請審查委員過目。</p>	請秘書處安排時間進行實地訪查
			<p>◇ 審查意見： 本試驗目的為開發可攜式微流體全血檢測分析儀，預期收納1500位受試者，實際收納220人，無AE。同意書簽署未發現不適當之處。審查意見如下： (1) 本試驗收納220位受試者資料。但結案報告(P6倒數6行)卻載明，由檢驗科所提供的大量檢體隨機抽取30個樣本？請問30與220之間有哪些關係，請說明。研究倫理上會有爭議。 (2) 此處只用30個樣本，為何當時卻需要1500？請說明。 需補充說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1.此部分應為三項血脂肪檢測各30組。歷年所有的檢測項目與數量為：三酸甘油酯檢測30組、總膽固醇 30組、高密度脂蛋白 30組、凝血時間檢測80組、活化部分凝血酶原時間 50組。共計220組。凝血時間檢測與活化部分凝血酶原時間之數據以附在結案報告之補充資料中。</p> <p>2.由於1500組為當時計畫的估計值，然而在進行實驗時未到達預期之目標，因此總數只達到220組。</p> <p>3.為求結案報告之完整性，加入許多補充資料，已用黃色螢光筆標示，再請審查委員過目。</p>	



15 提本次會議審查「結案報告」案：共 5 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SF12204A	陳周斌	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2. SF14216A	周伯翰	Duloxetine 主要治療十二週後對於憂鬱症患者之療效及安全性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3. SF13336A	劉正芬	建立一組微型光譜儀可即時診斷和切片之器具	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4. SF15299A	林慧玲	家長參與職能治療對發展遲緩兒童影響之療效	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5. SF12293A	張基晟	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011) 併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 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「結案報告」同意案：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. CE11166A	黃文豐	藥物對於血癌細胞誘導分化與細胞凋亡研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
2. CE14207A	張麗銀	發展實證與資訊結合之壓瘡照護模式及臨床應用	同意結案，提大會進行追認。 (未收案)	通過
3. CE15247A	張美玉	組織創新氣氛與工作投入對護理人員個人創新行為影響	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：張美玉委員迴避				
4. CE15304A	江榮山	嗅覺功能障礙病因對憂鬱及生活品質影響之研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
5. CE15225A	徐莞雲	應用個案管理模式於食道癌病人之照護成效	同意結案，提大會進行追認。	通過
6. CE15030A	陳昭惠	以焦點團體方式評估住院醫師成為臨床教師課程的需求	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 1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. JF12309A	楊陽生	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗	同意終止，提大會進行核備。	同意終止

22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SC16131A	陳怡如	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)	同意終止，提大會進行追認後存查(未收案)。	通過
2. SF13204A	王國陽	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究	同意終止，提大會進行追認後存查(未收案)。	通過

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. CF16224A	吳俊穎	由於本計畫為台灣多中心研究，試驗內容需與其他試驗中心之計畫主持人討論與修正。本計畫先予以撤案，等試驗資料齊全後，將再重新送審。

24 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

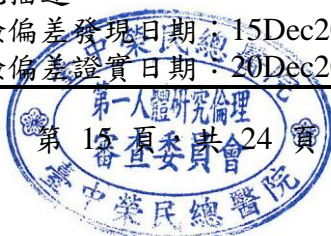
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SC15301A (第一次通報) 【計畫名稱：一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimum	歐宴泉	狀況描述： (1) 受試者 E7403002 於 Randomization(2016/03/29) 時，誤判為對 Cisplatin 耐受，且於 Cycle 1 時接受一次 Cisplatin 打藥。研究護理師已於當下發生後，確定病人並無安全性的疑慮。試驗團隊已於此事件發生後，再次確定 Creatinine clearance rate 之計算公式，以避免此事件再次發生。於 2016/6/26 獲知本試驗偏差。 (2) 受試者 E7403001 於 Cycle 2 Day 1(2016/04/12) 提前採集原應於 Cycle 2 Day 8(2016/04/20) 收集之分析用檢體(urine for exploratory biomarkers, circulating soluble factors, PBMCs and miRNA/mRNA)，且於 Cycle 2 Day 8 時未再次收集。研究團隊已於事件發生後，再次確認 Central lab 所需檢體之採集時間點。於 2016/7/29 發現獲知本試驗偏差。	同意核備 (同意核備 13 票)



<p>ab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗】</p>		<p>(3) 受試者E7403001於Cycle 5 day1(2016/06/14)未依 protocol規定進行抽取local lab assessment (TSH)。研究護理師已於當下發生後，確定病人並無安全性的疑慮。試驗團隊已於此事件發生後，再次確定試驗書該收集的項目，以避免此事件再發生。於2016/7/29獲知本試驗偏差。</p>	
<p>【通報本會日期：2016年12月19日】</p>		<p>審查委員意見： 本會於2016/12/19收到本案三件試驗偏離通報：</p> <p>(1) 受試者E7403002於Randomiation(2016/03/29)時，誤判為對Cisplatin耐受，且於Cycle 1時接受一次Cisplatin打藥。研究護理師已於當下發生後，確定病人並無安全性的疑慮。試驗團隊已於此事件發生後，再次確定Creatinine clearance rate之計算公式，以避免此事件再次發生。於2016/6/26獲知本試驗偏差。</p> <p>(2) 受試者E7403001於Cycle 2 Day 1(2016/04/12)提前採集原應於Cycle 2 Day 8(2016/04/20)收集之分析用檢體 (urine for exploratory biomarkers, circulating soluble factors, PBMCs and miRNA/mRNA)，且於Cycle 2 Day 8時未再次收集。研究團隊已於事件發生後，再次確認Central lab所需檢體之採集時間點。於2016/7/29發現獲知本試驗偏差。</p> <p>(3) 受試者E7403001於Cycle 5 day1(2016/06/14)未依 protocol規定進行抽取 local lab assessment (TSH)。研究護理師已於當下發生後，確定病人並無安全性的疑慮。試驗團隊已於此事件發生後，再次確定試驗書該收集的項目，以避免此事件再發生。於2016/7/29獲知本試驗偏差。</p> <p>此次試驗偏差的發生，雖PI評估未危及受試者的安全，但仍發生程序偏差，且超過通報要求時限。應請試驗團隊重新教育訓練，並提供佐證資料，以避免偏差事件再次發生，維持試驗品質。擬提大會請委員討論。</p>	
		<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，試驗案負責CRA已於前次 monitor visit時重新進行試驗相關程序訓練，未來將注意通報時限，以避免相似事件發生。</p>	
		<p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本次試驗偏離獲知日為2016年06~07月，但通報本會時間為2016年12月19日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3規定提至大會進行討論。</p>	

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共3件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SC15054A (第七次通報)	周佳滿	<p>狀況描述： 試驗偏差發現日期：15Dec2016 試驗偏差證實日期：20Dec2016</p>	通過



		<p>事件一： Subject 004, TOC visit, 07Jul2016, coombs test 未執行。 Subject 006, TOC visit, 04Nov2016, coombs test 未執行。 Subject 006, LFU visit, 18Nov2016, UA報告在TOC 04Nov2016回診時異常且有臨床意義，未在LFU 18Nov2016 回診時再次量測。 事件緣由：試驗主持人於開單時忘記將coombs test納入檢驗項目。試驗主持人觀察病人於LFU回診時無異常反應及發燒，故未重新檢驗確認。 相關處理方式：臨床試驗專員協助通報國外廠商，提醒試驗主持人及研究助理試驗計畫書規定，臨床試驗專員給予試驗相關人員口頭再教育。 增加風險程度：此事件不增加受試者治療的風險，不影響受試者權益。試驗主持人確認病人於回診時無不良反應。 改善方案及檢討：主持人及助理表示了解其問題，提醒試驗主持人檢驗項目應遵循試驗計畫書要求開立，如發現病人前次回診異常報告，應遵循試驗計畫書再次檢驗。</p> <p>事件二： Subject 006, Day1, 13Oct2016, ECG 16:53執行於生命徵象14Oct2016, 01:00量測之前。 事件緣由：由於量測生命徵象時為遵循病房常規，並未依照試驗要求額外測量。 相關處理方式：臨床試驗專員協助通報國外廠商，提醒試驗主持人及研究助理試驗計畫書規定，臨床試驗專員給予試驗相關人員口頭再教育。 增加風險程度：此事件不增加受試者治療的風險，不影響受試者權益。 改善方案及檢討：主持人及助理表示了解其問題，提醒研究助理應依照試驗要求量測生命徵象及ECG。</p>	
		<p>審查委員意見： 本試驗為研究ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole治療於3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染兒童患者之一項單盲、隨機分配、多中心臨床試驗。 本兩起偏離案事件分別為未依計畫書規定檢測coombs test以及額外測量生命徵象。試驗主持人已針對此偏離事件作相關檢討，且本偏離事件未增加受試者治療之風險，建議大會核備後存查。</p>	
2.	SC15055A (第三次通報)	<p>陳伯彥</p> <p>狀況描述： 試驗偏差發現日期：15Dec2016 試驗偏差證實日期：19Dec2016</p> <p>事件 TOC visit, 25Nov2016, subject 6120003, 事件緣由：依計畫書規定， ECG測量需在採血前執行。ECG TOC visit回診執行於17:10, 25Nov2016，採血時間為12:18及13:19, 25Nov2016。 相關處理方式：提醒試驗主持人及研究助理試驗計畫書規定，通知國外廠商，臨床試驗專員給予試驗相關人員再教育。</p>	通過



			<p>增加風險程度：此事件不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益。確認不影響試驗治療。</p> <p>改善方案及檢討：主持人及助理表示了解其問題並會注意受試者應檢查的項目時間點並配合試驗要求。</p> <p>審查委員意見： 此研究為一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTIs) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效。此次試驗偏差事件緣由為：依計畫書規定，ECG測量需在採血前執行。但此個案ECG執行於採血之後。此事件主持人評估不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益。</p> <p>相關處理方式：主持人及助理已檢討其問題，並再教育應檢查的項目時間點並配合試驗要求。也確認不影響試驗治療。</p> <p>結論：同意此處理方式及改善方案；主持人已依規定繳交文件。建議繼續進行，提大會進行核備。</p>	
3.	SF14224A (第一次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： Protocol Deviation 1) 此PD獲知日2016年11月30日，受試者2704001拒絕後續返診治療，故造成的終止治療(End of treatment)返診時間點偏差。受試者EOT日期為2016年10月12日，藥物停止日期為2016年9月18日，少於計畫書規定於試驗藥物停藥後28天~35天，因受試者要求終止試驗，試驗主持人則尊重受試者意願於返診當日完成EOT檢查。-->處置:此事件在試驗委者2016年11月30日訪查時，發現EOT返診時間點偏差，今依廠商要求通報為試驗偏差2) 再次提醒研究團隊與研究助理了解本案計畫書訪視時間點與EOT時間點。-->結果:以下事件於試驗報告偏差紀錄核對時，經逐一與國外試驗團隊討論後，決定通報偏差。以便數據分析時與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。</p> <p>Protocol Deviation 2) 此PD獲知日2016年11月30日，受試者2704001於2016年10月12日完成終止治療(End of treatment)訪視與檢查後，於2016年11月7日進行CT檢查，此CT檢查並非為計畫書所規範在EOT的檢查流程項目。依照計畫書規定未有轉移的證據時退出本案之受試者，將進入每16週一次的追蹤流程(Follow-up shcedule)檢查，其中也含每16週一次的CT檢查。所以受試者自入案後有第一次baseline的CT檢查外，已長達16週未做CT檢查，若再待EOT後16週的CT檢查，受試者將長達32週 (8個月)未有CT報告，因試驗主持人發現受試者的PSA有上升的傾向，考量病人疾病有所變化而需安排後續治療，因此安排unscheduled CT檢查確定病情是否有惡化。但配合受試者時間與CT檢查室時間排於2016年11月07日進行CT檢查，以確定病人是否有疾病惡化之安全性影響。-->處置:今依廠商要求通報為</p>	通過



		<p>試驗偏差。--> 結果:經與國外試驗團隊討論後，需通報偏差。以便數據分析時與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。</p> <p>審查委員意見： 本會於 2016/12/22 收到本案 2 件試驗偏離通報： (1) 此 PD 獲知日 2016 年 11 月 30 日，受試者 2704001 拒絕後續返診治療，故造成的終止治療(End of treatment)返診時間點偏差。受試者 EOT 日期為 2016 年 10 月 12 日，藥物停止日期為 2016 年 9 月 18 日，少於計畫書規定於試驗藥物停藥後 28 天~35 天，因受試者要求終止試驗，試驗主持人則尊重受試者意願於返診當日完成 EOT 檢查。廠商決定通報為試驗偏差，並決定以便數據分析時與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。 (2) 此 PD 獲知日 2016 年 11 月 30 日，受試者 2704001 於 2016 年 10 月 12 日完成終止治療(End of treatment)訪視與檢查後，於 2016 年 11 月 7 日進行 CT 檢查，此 CT 檢查並非為計畫書所規範在 EOT 的檢查流程項目。依照計畫書受試者若再待 EOT 後 16 週的 CT 檢查，受試者將長達 32 週(8 個月)未有 CT 報告，考量病人疾病有所變化而需安排後續治療，因此安排 unscheduled CT 檢查確定病情是否有惡化。但配合受試者時間與 CT 檢查室時間排於 2016 年 11 月 07 日進行 CT 檢查，以確定病人是否有疾病惡化之安全性影響。本案以病人安全為考量。廠商決定通報為試驗偏差，並決定以便數據分析時與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。 此次試驗偏差的發生，雖 PI 評估未危及受試者安全，但仍發生程序偏差而通報。本案擬於大會核備後存查。</p>	
--	--	--	--

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 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16063A	李騰裕	計畫書及受試者同意書變更	<p>「E5501 (Avatrombopag maleate) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E5501-G000-310）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，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：V6.0，Date：31 May 2016 (Amendment 03)。二、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本日期為：E5501-G000-310 Master ICF (Traditional Chinese version; translated from English to Traditional Chinese) for Taiwan (version 1.2, dated 29Oct2015) by Catherine Yu at EVERMORE Translation Service – Site 5701 (version 2.1, dated 02May2016)。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</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 13 日



				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。	
2.	SC15248A	陳怡行	新增計畫書附錄、受試者同意書變更及終止試驗中心	「ASP015K tablet 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:015K-CL-RAJ3)之新增計畫書附錄、受試者同意書變更及終止大林慈濟醫院為試驗中心乙案，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第二聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增之計畫書附錄版本日期為：Protocol version 4.0A Addendum 3, Date: 17October, 2016。二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之試驗中心執行狀態。	MOHW 民國 105 年 12 月 15 日
3.	SF13281A	林明志	受試者同意書及試驗藥品文件(IMPD)變更、安定性資料更新	「Dabigatran etexilate capsules 50、75、110、150 mg/oral solution 6.25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1160.106)之受試者同意書及試驗藥品文件(IMPD)變更、安定性資料更新乙案，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。 一、本部同意旨揭臨床試驗藥品新增「Dabigatran etexilate oral solution 6.25 mg/mL」。二、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。三、案內臺中榮民總醫院「家庭/法定監護人須知暨受試者同意書」及「成年人版受試者同意書」中剩餘檢體處置部分，檢體於試驗完成後處置方式建議由「棄置」修正為「銷毀」，可參照臺大受試者同意書相關段落修正以維持案件資料之一致性。四、本部同意旨揭試驗藥品(Dabigatran etexilate capsules 50、75、110、150 mg)架儲期更新為24個月。五、關於試驗藥品應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知本部並檢送相關文件。六、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序SOP等相關完整記錄備查。七、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則13辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。	MOHW 民國 105 年 12 月 16 日
4.	SC16021A	張基晟	回復函文及受試者同意書變更	「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:8273-CL-0302)之回復部授食字第1046067500號函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。 一、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本	MOHW 民國 105 年 12 月 20 日



				日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
5.	SF13250A	李騰裕	計畫書及受試者同意書變更	「MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 200095-004）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：24 June 2016。二、案內藥物遺傳學受試者同意書部分，請參照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，增列「試驗/研究之損害賠償與保險」段落。三、提醒貴公司，受試者同意書部分僅檢送高醫大中和紀念醫院修正後版本，若亦執行相關藥動試驗變更於其他試驗中心，應依本次計畫書變更同步更新受試者同意書，並儘速送部審查。	MOHW 民國 105 年 12 月 21 日
6.	SC15196A	張基晟	受試者同意書及計畫書變更	「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004) 之受試者同意書及計畫書變更乙案，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。 一、本部同意之計畫書版本日期為：Edition Number 05.0，Date: 31-Aug-2016。二、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。三、本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，案內未檢送成大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、雙和醫院、萬芳醫院及彰化基督教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。	MOHW 民國 105 年 12 月 21 日
7.	SC15133A	張基晟	計畫書變更	「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EMR200095-006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0, 30Sep2016。二、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應儘速送部審查。	MOHW 民國 105 年 12 月 21 日
8.	SF14324A	張基晟	計畫書與受試者同意書變更及試驗目的變更	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO-1686-022）之計畫書與受試者同意書變更及試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：CO-1686-022 Protocol Amendment 3, Version 4.0,	MOHW 民國 105 年 12 月 21 日



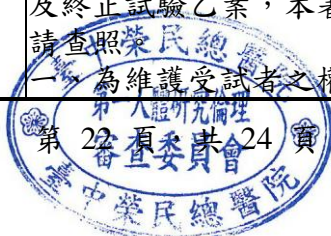
				22 August 2016。二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、案內因未檢送臺大醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。	
9.	SF13250A	李騰裕	受試者同意書變更	<p>「MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 200095-004）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：1. 第 II 期部分：Taiwan Phase II Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V07TWN01.202v01, 24Oct2016。2. 藥物遺傳學：Taiwan PGx Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V02TWN01.202v01, 24Oct2016。3. 第 II 期 c-MET 分子前期篩選：Taiwan Phase II Pre-screening Patient Information Sheet & Informed Consent Form Traditional Chinese V04TWN01.202v01, 24Oct2016。二、有關案內彰化基督教醫院第 II 期部分、藥物遺傳學及第 II 期 c-MET 分子前期篩選等受試者同意書「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人、協同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，另案申請變更。</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 23 日
10.	SF14224A	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ODM-201 (BAY 1841788) Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：17712）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：19 JUL 2016。二、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>	MOHW 民國 105 年 12 月 23 日
11.	SC15327A	楊勝舜	受試者同意書變更	<p>「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0x10⁹ plaqueformingunits (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JX594-HEP024)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內其他受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請於修正後另案提出申請：(一)臺中榮總醫院及成大醫院懷孕伴侶同意書於簽名段落無主持人簽名欄位，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。(二)成大醫院懷孕伴侶同意書無檢附變更對照表。(三)有關臺中榮總醫院張碧倚醫師，請貴公司依人體試驗管理辦法第 4 條檢附，最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上</p>	TFDA 民國 105 年 12 月 30 日



及受人體試驗相關訓練三十小時以上相關訓練證明。

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.	J10228A	張基晟	結案報告	<p>「Ramucirumab (IMC-1121B) Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVBA)之結案報告，經核，本部同意備查，詳如說明段。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。</p> <p>一、本案業經 105 年 3 月 31 日於臺大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。二、本案試驗目的為：針對第四期非小細胞肺癌(NSCLC)且在接受一次第一線含鉑化療治療晚期/轉移性疾病的期間或結束後病情惡化的病患為對象，比較 ramucirumab 加 docetaxel 和安慰劑加 docetaxel 合併治療的整體存活期(OS)。三、本部同意備查之結案報告版本日期為：I4T-MC-JVBA, Dated 12-Jun-2014。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。</p> <p>【本案已於 103 年 04 月 22 日申請結案】</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 08 日
2.	SF12293A	張基晟	終止試驗	<p>「Custirsén Injection 20mg/ml 160mg/vial」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TV1011-LC-303)之終止試驗乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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>二、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至本部審核。</p> <p>【本案已於 105 年 12 月 23 日申請結案】</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 19 日
3.	SF13204A	王國陽	終止試驗	<p>「Bay 98-7106 (Nifedipine GITS/Candesartan Cilxetil), Tablet, 30/8 mg, 30/16 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Bay 98-7106/14728)之終止試驗乙案，經核，署業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>一、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	TFDA 民國 105 年 12 月 23 日
4.	SC15082A	王建得	IMPD 更新及終止試驗	<p>「BAX111 [Recombinant von Willebrand factor (rVWF)]Injection 650 IU/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：071101)之 IMPD 更新及終止試驗乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者</p>	TFDA 民國 105 年 12 月 27 日



			<p>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>二、提醒貴公司仍應依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至部。三、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>【本案已於 105 年 11 月 16 日申請結案】</p>	
--	--	--	---	--

29 核備衛生福利部之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	林進清	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B9991016）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增和信治癌中心醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳欣炫醫師、張東杰醫師、葉士芄醫師及林進清醫師。二、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>三、提醒貴公司若因本次變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 19 日

30 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：0 件

31 實地訪查：共 1 件

31.1 依第一人體研究倫理審查委員會 2016 年 12 月 12 日第 105-A-12 次會議決議，安排實地訪查 SF16077A 施智源主任「以健康成年人為對象，進行隨機、平行試驗，比較兩個不同廠牌之單一劑量 Voriconazole 200 毫克錠劑的藥物動力學」計畫。秘書處已於 2016 年 12 月 28 日進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：

- (1) 同意備查本案之實地訪查。
- (2) 同意開立「人體研究/試驗計畫結案通知」。



32 提案討論：0 件

33 臨時動議：0 件

34 主席結論

34.1 一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

35 會成 16：10 散會

