

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-02 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 02 月 06 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：50

地點：行政大樓七樓會議室（一）

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）、張惠如軍法官（院外），共 2 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：國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 2 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：內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師、兒童醫學部兒童加護中心詹聖霖主任

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 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、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 106-A-01 次會議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。於 2017 年 01 月 11 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 IRB 編號：SC17013A 【C-IRB 主審計畫】

計畫名稱：一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)（台灣第一三共股份有限公司 / CRO：佳正國際股份有限公司）



試驗主持人：心臟血管中心蔡鴻文副主任

【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 5 票、修正後核准 8 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.2 IRB 編號：SF17007A

計畫名稱：一項第一/二期劑量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含

Lipotecan® 同步化學放射療法（台灣微脂體股份有限公司 / CRO：科文斯諮詢服務股份有限公司）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

**審查迴避：李少武委員迴避離席**

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 11 票、修正後核准 2 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：半年一次

#### 4.3 IRB 編號：CF17019A

計畫名稱：腸道營養管理準則對重症病童之影響評估研究（院內計畫）

試驗主持人：兒童醫學部兒童加護中心詹聖霖主任（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 0 票、修正後核准 1 票、修正後複審 11 票、不核准 2 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：未定

#### 4.4 IRB 編號：SF17027A

計畫名稱：台灣監獄男性受刑人 C 型肝炎感染的盛行率、危險因子、生活品質和治療結果（嘉義分院院內計畫）

試驗主持人：嘉義分院內科部肝膽腸胃科翁郁中主任

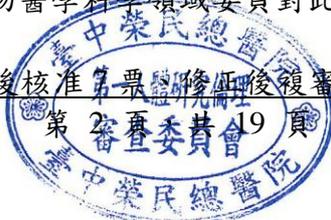
【會議討論】

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 1 票、修正後核准 1 票、修正後複審 4 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。



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 IRB 編號：SF17009A

計畫名稱：精障者參與足球運動之經驗探討（嘉義分院院內計畫）

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 2 票、修正後核准 9 票、修正後複審 2 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【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

#### 4.6 IRB 編號：CF17021A

計畫名稱：運用基因體學鑑定攝護腺癌轉移患者循環腫瘤細胞之基因表現對標靶藥物治療成效的調控（科技部）

試驗主持人：醫學研究部蕭自宏副研究員

【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 12 票、修正後複審 1 票、不核准 1 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 15 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE16278A	李政鴻	APHS-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查
2.	SC17008A	呂建興	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗：AIM2CERV【C-IRB 副審計畫】
3.	CE17010A	林進清	正子掃描參數對頭頸部鱗狀細胞癌病人的預後影響
4.	CE17011A	陳信華	探討影響高齡患者生活品質 EQ-5D 的因素
5.	SE17012A	施智源	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫
6.	CE17014A	彭彥鈞	臨床因子在內視鏡胰膽管攝影內視鏡術預後與臨床效益的評估
7.	CE17016A	陳怡如	乾癬病患的腸道菌叢、基因、乾癬嚴重度、共病症、以及治療療效之相關性研究
8.	CE17017A	王振宇	慢性阻塞性肺病病患的死亡軌跡及其相關預測因子
9.	CE17018A	王淑娟	合併使用 Clopidogrel 與氫離子幫浦抑制劑之臨床安全性評估
10.	SE17020A	黃文豐	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登



			錄研究
11.	CE17023A	楊勝舜	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫
12.	CE17025A	林進清	頭頸癌患者接受放療同步化療不同劑量順鉑之急性反應
13.	CE17026A	康玉典	體質對化療白血球下降的影響
14.	CE17028A	楊勝舜	臺灣 B 型肝炎病毒感染與腎絲球腎炎相關性之探討-以健保資料庫分析
15.	SC17029A	陳伯彥	在 6 至 12 週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠(GSK)生物製劑部門人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563)兩種劑型的免疫生成性及安全性研究【C-IRB 副審計畫】

6 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW17015A	李興深	分析非類固醇抗發炎藥物潛在的脫靶效應及其與阿茲海默症的關聯

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.	TE17002A	張基晟、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 謝 O 東、呂 OO 媚、張 O 珠(共 3 人-第二次申請)

8 提本次會議討論「修正案」：0 件

9 提本次會議審查「修正案」：共 5 件

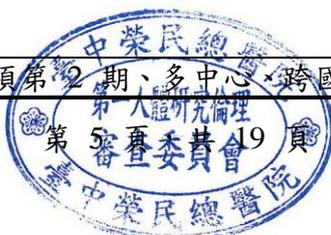
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11217A#11	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
註：李奕德委員迴避					
2.	SC15139A#3	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	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
3.	SC15305A#3 (CIRB 主審)	張基晟	合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變且在以 EGFR TKI (表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑) 治療後惡化之非小細胞肺癌晚期患者的第一/二期試驗	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.	SF14350A#2	張基晟	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	委員一： 同意修正，提大會	同意修正



				進行核備。 委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	
5.	SC15326A#2	許正園	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘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
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					

10 提本次會議報備「修正案」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.	SE14116A#8 (CIRB 副審)	沈宜靜	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
2.	SE14183A#1	蔡肇基	市售進口混合基因改造黃豆食用安全性評估—過敏原成分分析	行政審查，提大會 進行追認。	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避					
3.	SE14353A#5	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	行政審查，提大會 進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避					
4.	SF15116A#5	張基晟	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	行政審查，提大會 進行追認。	通過
5.	SC15318A#2 (CIRB 副審)	陳得源	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究	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
6.	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	行政審查，提大會 進行追認。	通過
7.	CE16256A#1	李奕德	停經後婦女使用治療骨質疏鬆藥物之評估	行政審查，提大會 進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避					
8.	SE15293A#4	吳明儒	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗 (PAS)	委員一： 同意修正，提大會 進行追認。 委員二： 同意修正，提大會 進行追認。	通過
9.	SE15023A#2	林進清	一項第二期、多中心、跨國、單組	委員一：	通過



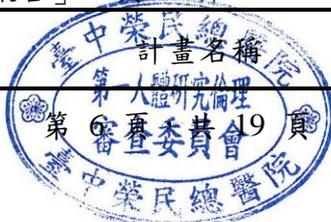
	(CIRB 副審)		試驗，以評估單一藥物 CC-486(口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效	同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	
10.	SC15267A#4 (CIRB 副審)	林進清	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. CF14356A-2 【計畫名稱：以心肌灌注造影定量參數來建立心臟再同步化治療後病人之療效與風險評估模型】	黃金隆	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 一、研究背景： 本研究以心肌灌注造影定量參數來建立心臟再同步化治療後病人之療效與風險評估模型，屬於前瞻觀察型臨床研究。 二、審查意見： 預計收案 80 人，已經收案 22 人，目前持續招募受試者，執行沒有偏離，執行期間沒有 SAE 報告。 三、具體結論： 計畫執行符合相關規範，同意繼續進行。</p> <p>委員二： 本案在本會之執行許可期限至 2017/01/19，追蹤頻率為一年，本院預計收案 80 人，已收案 22 人(本階段收案 18 人)，退出 0 人，SUSAR 通報 0 次。本次所附 18 份 ICF 簽名頁影本掃描檔，<u>主持人均無簽名</u>，擬提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 感謝委員對本研究的贊同！</p> <p>回覆委員二審查意見： 敬愛的委員您好，本研究案在受試者進行核醫檢查前，皆經過主持人及助理的詳細說明及安排，並請受試者於核醫科檢查前親筆簽名受試者同意書，且檢查過程中受試者皆平安順利完成檢查。然而因研究助理的疏忽，受試者在檢查前所簽的同意書並未同時交由主持人簽名，才會造成此失誤，再請委員惠予同意本研究案持續進行，謝謝！</p>	<p>同意繼續進行 (10 票核准，0 票修正後核准，1 票修正後複審，1 票不核准)</p> <p>【附帶決議：18 份 ICF，主持人及說明人皆未簽名，請於病人回診時，需再重新簽署已簽署之受試者同意書(需簽回診當時的日期)】</p>

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 16 件

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



1.	JF11090A-10	李騰裕	慢性B型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	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
2.	SF11217A-10	林時逸	Dulaglutide 對第2型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	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.	SE14241A-5	楊陽生	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	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.	CG14346A-2	張麗銀	肝癌晚期病人主要照顧者需求	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.	SF14350A-2	張基晟	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
6.	SF15019A-2	陳呈旭	慢性腎臟病及血液透析患者的維生素B-6營養狀況及同半胱胺酸濃度與發炎反應之關係	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.	SC16050A-1	許惠恒	一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期26週的多中心試驗，評估ertugliflozin用於metformin單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：李奕德委員迴避					
8.	SC16071A-2	陳得源	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的JNJ-55920839多重劑量試驗-B部分	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.	SF16024A-1	李威儒	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
10.	SC15054A-4	周佳滿	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染 (cIAI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	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
11.	SF13128A-7	王國陽	DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
12.	CF16020A-1	李騰裕	建立肝癌患者接受經動脈化學栓塞治療的預後評估模型	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.	SF16023A-1	張基晟	建立與臨床接軌的肺癌動物模型作為新穎治療藥物在活體內療效評估之研究平台	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.	CF16018A-1	張基晟	利用肺癌檢體建構肺癌細胞株培養系統及藥物相關抗藥性研究	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
15.	SC15055A-2	陳伯彥	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	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
16.	SG15033A-2	歐宴泉	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療用於含鉑藥物化學治療	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

			無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	同意繼續進行，提大會進行核備。	
--	--	--	-------------------------------	-----------------	--

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」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.	楊勝舜	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究	本案未收案，提大會進行追認。	通過
2.	林敬恒	利用轉譯生物資訊演算法探討 B 型肝炎的潛在藥物作用	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
3.	賴國隆	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發	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：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」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.	陳怡行	免疫風濕疾病患者接受生物製劑 etanercept(Enbrel®, 恩博®)風險管理計畫與追蹤分析	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：蔡肇基副主任委員迴避				
2.	王國陽	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	劉時安	麩醯胺酸對於頭頸部腫瘤患者接受放射線治療副作用之臨床隨機研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	張家慧	癌症照護與長期照護系統連軌之可行性評估-以口腔癌為例	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5.	許閔彥	快速紙型免疫吸附及微流道方法檢測眼前房液、眼淚中的囊外小泡及細胞因子	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
6.	吳茲睿	Panorama 2 美敦力植入式心律不整疾病管理心臟裝置長期觀察式註冊研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案



7.	CF14345A	張繼森	以血液中發炎因子及免疫組織染色預測巴瑞氏食道異生	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 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14319A	施素真	專科護理師護理能力量表之信效度研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE15034A	陳信華	降血糖藥物和類風濕性關節炎及乾癬性關節炎風險之相關性	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE16028A	楊妹鳳	置入小腸管對重症病人營養狀況改善情況之探討	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	CE15016A	梁凱莉	黴菌性鼻及鼻竇炎的病因：免疫機轉分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
5.	CE15296A	羅盈智	運用機器學習，統計學習與網路分析預測慢性腎臟病之進程並了解疾病間之交互關係	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：0 件

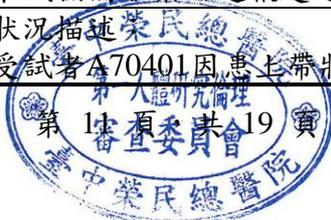
22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

24 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15139A (第二次通報) 【計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物	陳得源	狀況描述： (1) 發生日期/得知日期: 105 年 1 月 12 日/105 年 1 月 12 日 個案編號 2727 於 105 年 1 月 12 日返診(V5)時並未歸還於 V4 在家施打的試驗用藥空盒，個案確認施打後空盒已丟棄，造成 IP compliance deviation，不影響病人安全性。研究護理師於發藥當天已有衛教個案須保存試驗用藥空盒並於下次返診時帶回交給試驗人員留存用，病人可了解，但仍疏忽將空盒丟棄。研究護理師於 105 年 1 月 12 日返診(V5)當天，再次衛教個案，個案可了解和接受。目前依照試驗計畫繼續追蹤個案。改善方案: 研究人員會持續衛教藥物遵從性的重要性，包括施打	同意核備 (同意核備 11 票、計畫主持人接受教育訓練 2 票) 【附帶決議: 請提供研究團隊進行再教育之相

	<p>(bDMARD)的          活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性】  <b>【通報本會日期：2017年01月03日】</b></p>		<p>流程及空盒保存相關流程。</p> <p>(2) 發生日期/得知日期: 105年4月6日/105年7月21日          個案編號 2727 於 2016年4月6日進行 Visit8/week16 返診時，因研究護理師於登錄藥品分派系統時，誤將個案關節腫痛數字輸入錯誤，且已給藥，與試驗廠商確認後維持此個案於目前組別接受後續追蹤。已知系統登錄謹慎度的重要性，將影響病人藥品派藥，未來會確認清楚後並寫於紙本再進行線上系統登錄以 避免疏失</p> <p>(3) 發生日期/得知日期: 105年11月8日/105年12月19日          根據計畫書個案返診需依下列流程: 問卷生命徵象療效評估心電圖醫師其他評估採集血液檢體給藥。但因計畫書內容分別於多章節描述，且於試驗起始時廠商並未提供明確指引，導致病人於下列返診時未依試驗順序進行，廠商確認不影響病人權益，安全性或試驗分析，屬試驗輕微偏差。          個案 2726 V1~V7,V10~V13,V15 個案 2727 V1~V7, V9~V14 個案 2728 V1~V3, V6~V10          CRA 已分別於 2016年3月28和 2016年7月21日針對試驗執行流程進行再訓練後，也確認試驗團隊皆已瞭解，廠商也針對計畫書未清楚載明之步驟於 2016年3月提供明確的 checklist(並於6月提供更新版)以協助全球試驗單位能確實遵循。</p> <p>審查委員意見：          (1) 第一件：本案之發生日期與得知日期均在105年1月12日。編號2727於105年1月12日返診(V5)時並未歸還於V4在家施打的試驗用藥空盒，研究護理師於返診當天，再次衛教，雖造成偏差尚屬輕微，不影響病人安全性。          (2) 第二件：發生日期/得知日期: 105年4月6日/105年7月21日。編號 2727 於 2016年4月6日進行 Visit8/week16返診時，因研究護理師於登錄藥品分派系統時，誤將個案關節腫痛數字輸入錯誤，且已給藥，與試驗廠商確認後維持此個案於目前組別接受後續追蹤。已知系統登錄謹慎度的重要性，將影響病人藥品派藥，未來會確認清楚後並寫於紙本再進行線上系統登錄以避免疏失。          (3) 第三件：發生日期/得知日期: 105年11月8日/105年12月19日。試驗起始時廠商並未提供明確指引，導致病人返診時未依試驗順序進行，廠商確認不影響病人權益，安全性或試驗分析，屬試驗輕微偏差。改善方法為CRA已分別於2016年3月28和2016年7月21日針對試驗執行流程進行再訓練後，也確認試驗團隊皆已瞭解，廠商也針對計畫書未清楚載明之步驟於2016年3月提供明確的checklist(並於6月提供更新版)以協助全球試驗單位能確實遵循。          本試驗偏離案因通報超過期限，擬提大會請委員討論。</p>	<p>關佐證文件。】</p>
2.	SC15248A (第一次通報)	陳怡行	<p>狀況描述榮民總醫院          受試者A70401因患上帶狀皰疹而從11月16日起服用</p>	<p>同意核備 (同意核</p>



<p>【計畫名稱：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】</p> <p>【通報本會日期：2017 年 01 月 09 日】</p>		<p>了由診所醫師開的NSAIDs (Vortagen)至11月21日。受試者在回診日當天 (Week 28, 11月28日) 才通知主持人已服用了5天劑量的NSAIDs。依照試驗計劃書，受試者若服用超過三天的NSAIDs需要退出試驗。受試者 A70401 因服用5天的NSAIDs，必須依照計畫書規定退出試驗。由於受試者沒有依照試驗計劃上的規定服用藥物，故通報此項為試驗偏差。此項偏差不會增加受試者的風險。</p> <p>試驗偏離之獲知日期：2016/11/28獲知，但確定為試驗偏差日期為2016/12/07</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：主持人安排受試者 A70401在12月21日完成退出試驗程序。並通知目前的仍然在試驗中的受試者需及時通報任何不良事件給主持人和臨床護士，以避免發生試驗偏差而導致受試者必須退出試驗。</p> <p>結果：受試者A70401已在12月21日完成試驗退出程序。受試者的狀況良好。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>(一) 試驗偏離描述：受試者A70401因患上帶狀皰疹而從11月16日起服用了由診所醫師開的NSAIDs (Vortagen)至11月21日。依照試驗計劃書，受試者若服用超過三天的NSAIDs需要退出試驗。受試者 A70401 因服用5天的NSAIDs，必須依照計畫書規定退出試驗。由於受試者沒有依照試驗計劃上的規定服用藥物，故通報此項為試驗偏差。試驗偏離之獲知日期：2016/11/28獲知，但確定為試驗偏差日期為 2016/12/07</p> <p>(二) 偏離事件的處置：受試者A70401在12月21日完成退出試驗程序。並通知目前的仍然在試驗中的受試者需及時通報任何不良事件給主持人和臨床護士，以避免發生試驗偏差而導致受試者必須退出試驗。</p> <p>(三) 審查意見：本次試驗偏離受試者A70401已在12月21日完成試驗退出程序，受試者狀況良好，大會核備後存查。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>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」，本件試驗偏離獲知日為2016年11月28日，但通報本會時間為2017年01月09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>	<p>備 10 票、計畫主持人接受教育訓練 2 票、暫停或終止該計畫進行 1 票)</p> <p>【附帶決議：請提供研究團隊進行再教育之相關佐證文件。】</p>
<p>註：蔡肇基副主任委員迴避</p>		<p>同意核備 (同意核備 11 票)</p> <p>【附帶決議：請提供研究團隊進行再</p>	
<p>3. SC15104A (第一次通報)</p> <p>【計畫名稱：比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、</p>	<p>許正園</p>	<p>狀況描述：</p> <p>受試者編號006的第七次回診應為2016年5月1號~5號期間，由於受試者無法在指定的日期回診，因而延遲至2016年5月6號回診，CRA於2016年9月9號on-site visit 發現。</p> <p>相關處理方式：再度以電話提醒受試者在指定的日期回診。</p> <p>受試者因此增加的風險程度：受試者未達預期之最小</p>	<p>同意核備 (同意核備 11 票)</p> <p>【附帶決議：請提供研究團隊進行再</p>



<p>PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗】</p>	<p>風險。 改善方案：研究護士在受試者下次回診前，再度以電話提醒受試者在指定的日期回診。 追蹤：至計劃結束，無類似事件發生。</p>	<p>教育之相關佐證文件。】</p>
<p>【通報本會日期：2017年01月12日】</p>	<p>審查委員意見： 本次偏離事件為受試者編號006的第七次回診應為2016年5月1-5日期間，由於受試者無法在指定的日期回診，因而延遲至2016年5月6日回診，CRA於2016年9月9日 on-site visit 發現。相關處理方式為再度以電話提醒受試者在指定的日期回診。 主持人對本次偏離事件的處置為請研究護士在受試者下次回診前，再度以電話提醒受試者在指定的日期回診。本次未影響受試者權益與安全，然本次通報效期已超過，擬提大會討論。</p>	
<p>註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避</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. SE14116A (第一次通報)	沈宜靜 (臺中醫院)	<p>狀況描述： 受試者編號 304978於2016年11月8日回診一般門診時(非回診試驗門診)，試驗醫師開立禁用藥物Forxiga(同屬於本試驗藥品-SGLT2 inhibitor)，因此受試者於試驗期間2016年11月8日至2016年12月23日服用此藥，於2016年12月23日回診試驗門診進行結束試驗程序時停用此藥。結果：此事件並無造成受試者風險增加。 主持人對該偏離/背離事件的處置： (1) 通報此次事件至貴會並於受試者原始資料上記載此事件及後續處置。 (2) 經確認受試者抽血生化指數，包括腎功能值均無異常惡化，且受試者無不適症狀，後續會加強追蹤此位受試者腎功能監測及臨床症狀，並加強對受試者就診狀況的追蹤 (3) 加強試驗相關人員對於試驗案禁用藥物規定的再提醒宣導與訓練。 試驗偏離之獲知日期: 2016年12月23日。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究使用患有第二型糖尿病的成人受試者卡納格列淨後之一項隨機分配、多中心、雙盲試驗。本例偏離案事件為受試者編號 304978 於試驗期間曾服用試驗禁止適用之藥物 Forxiga。主持人已對此作相關處置與檢討，且偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。</p>	通過
2. SF13271A (第八次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： -發生日期：2016/09/30 -異常情況為：試驗偏離 -試驗偏離/背離之程度：輕微 -狀況描述：受試者5616-105於第108週(30Sep2016)返診時，經試驗團隊確認於第96週~第108週期間共漏服7劑試驗藥品，以致服藥順從性為92.3%，依試驗計劃偏差準則應記錄為試驗偏離。</p>	通過



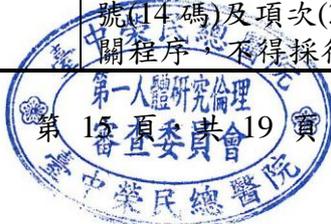
			<p>-主持人對該偏離/背離事件的處置：主持人及團隊於30Sep2016發現受試者服藥順從性較低時，即提醒受試者依計畫書規範服藥之重要性，確認受試者了解並記錄於病歷中。</p> <p>-結果：臨床研究專員於19Dec2016Monitor時發現此一偏離事件並進行retraining提醒試驗主持人及其團隊，於每次受試者返診應提醒按計畫書服藥之重要性。</p> <p>-發現者：臨床研究專員</p> <p>-記錄者：計畫主持人-楊勝舜醫師</p> <p>審查委員意見： 試驗計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次25毫克Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療B型肝炎e抗原陰性之慢性B型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次300毫克Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。本次偏離是因受試者(5616-105)於實驗第96週到108週間漏服7劑試驗藥物。臨床試驗專員已經對於研究團隊進行再教育避免類似的偏差再發生。請於大會核備後存查。</p>	
3.	SG14300A (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述：</p> <p>(1) 事件緣由：根據計畫書5.2.1.1，試驗藥品Paclitaxel 需依核准之仿單建議配製；根據仿單，Paclitaxel 注射液在輸注前須先稀釋，達到0.3至1.2mg/ml的最終濃度。試驗團隊人員於20-Dec-2016發現受試者025300008在08-Nov-2016(Cycle 1)及29-Nov-2016(cycle 2)所給予的Paclitaxel注射液最終濃度分別為1.512 mg/ml (378 mg Paclitaxel配製在250 ml 5% 葡萄糖注射液，最終體積為 250 ml)及1.528 mg/ml(382 mg Paclitaxel配製在250 ml 5% 葡萄糖注射液，最終體積為250 ml)，雖然Paclitaxel劑量皆符合計畫書規定，但Paclitaxel注射液最終濃度超出仿單所建議之0.3至1.2 mg/ml的最終濃度，因次通報此事件為輕微試驗偏差。</p> <p>(2) 處理方式：試驗醫師已於20-Dec-2016(cycle 3)與臨床試驗藥師及化療藥師討論並修改處方籤，將稀釋液從原先在cycle 1 及cycle 2使用的250 ml 5% 葡萄糖注射液改為500 ml 0.9% 氯化鈉注射液，使Paclitaxel注射液最終濃度達到仿單所建議之0.3至1.2 mg/ml的最終濃度，cycle 3 之後的Paclitaxel配製也都會以500 ml 0.9% 氯化鈉注射液稀釋。</p> <p>(3) 受試者風險程度：在08-Nov-2016 (cycle 1)及29-Nov-2016 (cycle 2)，給予受試者025300008 Paclitaxel後，試驗團隊人員並無發現特別的不良反應產生；仿單上無特別說明Paclitaxel注射液最終濃度超出1.2 mg/ml時之不良影響或是處理方式；所以目前評估，此事件不會增加受試者的風險。</p> <p>(4) 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗團隊人員、臨床試驗藥師及化療藥師已重新檢閱Paclitaxel 仿單，並更新存放於臨床試驗藥局中的"臨床試驗案基本資料表"，對於有最終濃度規定之臨床試驗藥品應在"臨床試驗藥品配製方式"中說明以便藥師審閱處方籤內容是否符合計畫書及仿單之規定。</p>	通過



		<p>審查委員意見：          試驗計畫名稱：於未曾接受過治療且PD-L1陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)。          受試者025300008在08-11-2016(cycle1)及29-11-2016(cycle2)所給予Paclitaxel注射液的最終濃度超過仿單所建議的標準。針對此次偏差試驗團隊已經重新檢閱Paclitaxel仿單，並且修訂調配Paclitaxel的作業流程避免類似偏差再次發生。          建議臨床試驗藥局開發注射液最終濃度自動比對功能以提升用藥安全機制。請於大會核備後存查。</p>	
		<p>主持人回覆審查意見：          感謝委員意見。          已諮詢臨床試驗藥局並將委員的建議轉知臨床試驗藥師；在注射液最終濃度自動比對功能開發完成前，會先改善現行的藥局作業流程，在目前使用的"臨床試驗藥品調配及注意事項"文件上會加註"稀釋後濃度限制"的欄位，每次配藥都會隨藥品附給調配藥師確認並達到提醒之目的。</p>	

26 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17008A	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「ADXS11-001 (Axalimogene Filolisbac) Injection 1x10<sup>9</sup> CFU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ADXS001-02）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，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version 1.1，Date：29JUN2016。二、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：ICF_ADXS001-02_Version 4.1.1_ROC_site A13006_02Dec2016_Chinese。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 05 日



				仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。四、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。	
2.	SF17007A	楊勝舜	原則同意試驗進行	<p>「Lipotecan (TLC388 HCl) Injection 40mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TLC388A1008）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，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣微脂體股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：TLC388A1008，Version：3.0，Date：19 Oct 2016。二、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：(1) Traditional Chinese Site Specific Main ICF for TCVGH_Dr. Sheng-Shun Yang, version 1.0, 11 Nov 2016。(2) Site Specific Pregnant Partner/Participant Information Release Form for TCVGH_Dr. Sheng-Shun Yang, V1.0, 11 Nov 2016。三、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 18 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16105A	歐宴泉	計畫書、受試者同意書、製造廠及貨品進口同意書變更	<p>「MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: WO30070) 之計畫書、受試者同意書、製造廠及貨品進口同意書變更乙案，經核，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，Date：21 SEP 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、本部同意旨揭臨床試驗計畫使用之藥品 gemcitabine 變更製造廠為 Fresenius Kabi Oncology Limited 與 Actavis Italy S.p.A。四、經查案內所有試驗用藥品已進口數量記錄皆與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，於下次回覆時將發貨記</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 05 日



				錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整記錄送署，並將已進口記錄更新至最新狀態。屆時所有記錄文件應依歷次申報日期編列整齊。五、案內檢附之貨品進口同意書試驗藥品 carbolplatin 之製造廠與原核准不同，請釐清是否擬進行變更，並檢齊相關資料另案申請。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。	
2.	SE15023A	林進清	計畫書變更	「CC-486 (Oral Azacitidine) tablet 100, 150, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-486-NPC-001)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：CC-486-NPC-001 Amendment 3 Final：23 Sep 2016。 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，應盡速送部審查。	MOHW 民國 106 年 01 月 05 日
3.	SF13200A	楊勝舜	計畫書變更	「Cabozantinib(XL184)20mg、60mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-309)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：AMENDMENT 2.0，Date：12 July 2016。 二、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書變更請另案送部審查。	MOHW 民國 106 年 01 月 06 日
4.	SF11217A	林時逸	計畫書變更	「Dulaglutide (LY2189265) 1.5 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9X-MC-GBDJ(REWIND))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：H9X-MC-GBDJ(d) (REWIND)，Date：05-Oct-2016 GMT。 二、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書變更請儘速另案送部申請。	MOHW 民國 106 年 01 月 06 日
5.	SF13209A	許惠恒	回復函文及計畫書變更	「Atrasentan(ABT-627)Tablet 0.75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M11-352)之回復 FDA 藥字第 1056056020 號函及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、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：M11-352 Protocol Administrative Change 4- 13 July 2016。 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，應盡速送部審查。 三、提醒貴公司依「多國多中心藥品	MOHW 民國 106 年 01 月 04 日



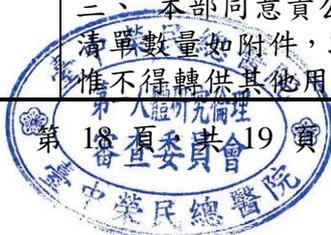
				臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行駛「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
--	--	--	--	---	--

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16131A	陳怡如	終止臺中榮民總醫院及計畫書變更	「BI 655066 Solution for Injection 75 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1311.30）之終止臺中榮民總醫院及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：17 Oct 2016。二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。三、提醒貴公司更新本案於「台灣臨床試驗資訊網」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。	MOHW 民國 106 年 01 月 16 日

29 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	歐宴泉	原則同意試驗進行	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39385）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 一、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/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol CO39385 Version 1, dated 29-Sep-2016。二、案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院及林口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。 三、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。並依核發同意書內容、	MOHW 民國 106 年 01 月 12 日



				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。	
2.	尚未送件	吳誠中	回復函文及受試者同意書變更	<p>「DE-766 ( Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DE766-A-J302)之回復部授食字第1056056038號函、部授食字第1056050486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。</p> <p>一、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>二、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審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 106 年 01 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CG15272A林夏穗護理師「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」計畫。秘書處已於2017年01月06日進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

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6件，核准1件、修正後核准4件、修正後複審1件、不核准0件、未討論0件、撤案0件。

35 會成 16：50 散會

