

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-03 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 03 月 13 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 18：20

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）、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）、張惠如軍法官（院外），共 4 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）、李奕德委員（院內）、李少武委員（院內），共 6 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：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外），共 1 位

早退委員：蔡肇基副主任委員（院內）、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）、張惠如軍法官（院外），共 4 位

列席人員：兒童醫學部兒童加護中心詹聖霖主任、嘉義分院黃敏偉副院長、內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師

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 106-A-02 次會議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。於 2017 年 02 月 09 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：SC17053A **【C-IRB 主審計畫】**

計畫名稱：針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第



一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗（台灣安斯泰來製藥股份有限公司 / CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司）

試驗主持人：內科部血液腫瘤科黃文豐主任

【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 12 票、修正後核准 0 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：核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：SC17057A 【C-IRB 主審計畫】

計畫名稱：一項長期、多中心、隨機分配、雙盲、對照、平行分組試驗，評估失眠症受試者使用 Lemborexant 的安全性和療效（香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）

試驗主持人：精神部藍祚鴻主任

【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 3 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

4.3 IRB 編號：CF17019A 【修正後複審】

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 13 票、修正後複審 1 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【待病房團隊完成相關教育訓練後，方可執行本計畫。】

追蹤頻率：半年一次

4.4 IRB 編號：SF17052A

計畫名稱：結合身心臨床評估與腦照影技術等多元評估法建構出高齡者認知功能退化之病程進展（科技部）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長（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 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.5 IRB 編號：CF17046A

計畫名稱：偽黏膜性大腸炎患者之腸道微菌特徵及腸道微菌移植效果評估（院內計畫）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師（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 10 票、修正後複審 5 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【附帶決議：本案請平行送衛生福利部審查】

追蹤頻率：一年一次

4.6 IRB 編號：CF17050A

計畫名稱：音樂治療對改善住院精神病人之憂鬱及焦慮相關探討（院內計畫）

試驗主持人：護理部張淑苑護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非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 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SC17022A	林進清	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者【C-IRB 副審計畫】
2.	SE17024A	徐惠禎	護理人員參與臨床專業能力進階意願影響因素之研究【嘉義分院】
3.	CE17030A	劉瑞綺	護理人員對愛滋病病患之初次照護經驗探討
4.	SC17043A	楊勝舜	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗【C-IRB 副審計畫】
5.	CE17044A	蔡世傳	應用田口方法評量骨骼靜態造影之最佳調整參數
6.	SC17047A	歐宴泉	第 III 期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，



			且對 TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患【C-IRB 副審計畫】
7.	SC17048A	李騰裕	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗【C-IRB 副審計畫】
註：李少武委員迴避			
8.	CE17049A	蕭自宏	以精準醫學研究方法探討心室中膈缺損自行閉合及心房中膈缺損之家族遺傳風險
9.	SC17051A	張基晟	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受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或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效【C-IRB 副審計畫】
10.	CE17055A	葉慧玲	正岡第四期胸腺惡性腫瘤的綜合治療：生存結果和預後因子分析

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.	CW17045A 陳呈旭	本院品質管理中心之品質指標及品質手法成效之分析研究

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱
1.	TE17003A 張基晟	專案進口「Opdivo® (Nivolumb Injection 100mg/10mL 溶液)」 / 鄭 O 木、黃 O 聰、李 O 宸、熊 O 桂、許 O 衡、何 O 命 (共 6 人-續申請)
2.	TE17004A 陳逸群	專案進口「Espéral【Disulfiram 500mg/tab (20 tab/box)】」

8 提本次會議討論「修正案」：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF16126A#2 【計畫名稱：一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲 (含) 以上的癲癇患者中，評估於臨床實務上以 Lacosamide 治療 (1) 複雜性局部癲癇發作和 (2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性。 增加「伴侶懷孕同意書」，已收錄的 2 位是否需要加簽，如果不簽「伴侶懷孕同意書」是否可以參加本計畫，這部分是否會在同意書中跟受試者說明清楚。 委員二審查意見： 1. 本試驗為在 16 歲 (含) 以上的癲癇患者中，評估使用新藥 Lacosamide 治療之安全性，此次修正擬追蹤受試者伴侶在參加本研究期間所發生的懷孕案例，增加懷孕伴侶同意書。 2. 建議增加說明追蹤懷孕伴侶之原因，使受試者了解。另因懷孕伴侶同意書對受試者伴侶之權利保障應視	謝福源	同意修正 (核准 12 票)



<p>伴有繼發性全身發作時的安全性】</p>		<p>同為受試者同意書，因此受試者同意書應具備內容亦均應具備，懷孕伴侶參與之試驗目的、應配合事項、試驗機構、機密性、損害補償、資料存放等各項，均應比照受試者同意書有完整內容。</p> <p>◇ 回覆審查意見：          回覆委員一審查意見：          感謝委員惠賜意見。伴侶懷孕同意書為可選擇性簽署而非硬性要求。只有當受試者或受試者伴侶在參與本研究期間懷孕的情況下才需要簽署本同意書。因此目前已收錄的兩位受試者毋須簽署伴侶懷孕同意書。          此外，即使受試者或受試者伴侶拒絕簽署本同意書，受試者仍可以繼續參與本研究，並不會因此受到影響。這些訊息將會由研究人員進行口頭解說，不會另外加註於伴侶懷孕同意書中。</p> <p>回覆委員二審查意見：          1. 感謝委員惠賜意見。本研究希望能追蹤懷孕伴侶之原因是由於現今仍不清楚 Lacosamide 對於發育中人類胎兒(未出生嬰兒)的影響，因此試驗委託者目前正在收集這類資訊，希望能更加了解對於接受 Lacosamide 的治療者或治療者的伴侶，Lacosamide 會如何影響懷孕過程以及未出生的嬰兒。本研究已根據委員建議將追蹤懷孕伴侶之原因新增於懷孕伴侶同意書欄位二、伴侶懷孕追蹤目的第二段中。          2. 感謝委員惠賜意見。本研究已根據委員建議將懷孕伴侶同意書進行修正，新增試驗目的、應配合事項、試驗機構、機密性、損害補償、資料存放等比照受試者同意書之欄位於伴侶懷孕同意書中。</p> <p>目前修改後懷孕伴侶同意書版本日期如下：          Taiwan Partner Data Consent Form – Hsieh, Peiyuan-F – Traditional Chinese –15Feb2017– Version 1.1; Adapted from Core Taiwan Partner Data Consent Form – Traditional Chinese – V1.0, 01-Nov-2016; Based on EP0063_Partner Pregnancy Consent From_V1.0_21-Oct-2016</p>	
<p>2. SC15300A#3          【計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳</p>	<p>楊陽生</p>	<p>◇ 審查意見：          委員一審查意見：          It is basically a Phase I and Phase II concurrent study, the result of phase I study possibly would influence the protocol of phase II study, please state clearly what will be the strategy.          ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見：          本案在本會之有效許可至 2017/12/02，追蹤頻率為 1 年，本院預定收案 5 人，已收案 1 人，持續招募中。          本次因試驗委託者決定於 2016 年 10 月 28 日停止給予 xentuzumab，是基於 xentuzumab 併用 exemestane 與 everolimus 之效益/風險平衡，發現 xentuzumab 對於 HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳癌病患已不再有利。在資料監督委員會的建議及風險評估委員會決定永久終止</p>	<p>同意修正          (核准 10 票、修正後核准 3 票)</p>



癌的女性患者  
的 Ib / II  
期隨機臨床  
試驗】

試驗中 xentuzumab 投藥的決定。自此之後治療僅限於已核准的 everolimus/exemestane 療程。

變更後續試驗程序，包括停止給予 xentuzumab 後部分血液檢體將不再收集，不會收集其他新採集切片檢體，應前來進行額外回診，觀察與回診頻率亦有修正等。修正個案報告表、病患須知流程、Afinitor 藥品特性資料表、受試者同意書新增試驗參與者再次同意書為附件等。以下意見請參考：

1. ICF\_p.31「勾選您的選擇（打「X」或簽上英文姓名首字母）」，建議改為打勾及簽名，以符合國人習慣。
2. 試驗參與者再次同意書僅有同意者簽署欄，建議增列不同意者簽署欄，讓 PI 亦留取經說明後，受試者不同意之文件記錄。

本案對試驗執行有重大變動，請主持人依後續追蹤回診程序，以監控受試者身體狀況。

■需重新簽署新版受試者同意書。

◇ 回覆審查意見：

回覆委員一審查意見：

感謝委員意見。本試驗設計分兩部份平行進行，第一期 (Phase Ib) 找出試驗藥品 BI 836845 最大可耐受劑量 (Maximum Tolerated Dose, MTD)，並建立第二期 (Phase II) 試驗的建議劑量 RP2D (Recommended Phase II

Dose)。第二期試驗依照 RP2D 進行兩組隨機分配之平行試驗，比較 BI 836845 合併 everolimus 及 exemestane 治療之抗腫瘤活性及安全性。依照資料監督委員會 (Data Monitoring Committee, DMC) 於 2016 年 10 月召開的會議評估，相對於標準合併治療觀察到的效應，試驗合併治療並未表現出額外的效益。同時，試驗組有更多病患因副作用而需要調降標準藥物的劑量。故決議變更試驗計劃書，Phase II 停止 BI 836845(xentuzumab) 之試驗治療。第一期試驗未於台灣進行，台灣受試者皆僅參與第二期試驗。

本次變更後，第一期試驗仍於其他國家進行，其後續結果不影響台灣受試者之第二期試驗進行以及權益。並提供試驗通報信函 (Memo, Date: 3Feb2017): 試驗委託者已於 2016 年 10 月 28 日決定停止給予 xentuzumab，為避免受試者停止服用 xentuzumab 後接受不必要的試驗介入，於 2017 年 2 月 3 日發佈備忘錄提醒各試驗單位停藥後應採取之試驗流程相關變更。

回覆委員二審查意見：

感謝委員意見。

1. 依委員建議將受試者同意書第 31 頁，改為打勾及簽名方式，請詳見附件修正後受試者同意

書: 1280.4\_Taiwan\_Youngsen Yang\_Main Study ICF\_Version 4.1\_02Mar2017 based on 1280.4\_Taiwan Model ICF\_Main Study ICF\_Version 4.0\_13Jan2017

2. 感謝委員細心審查，本受試者同意書用意即為讓受試者執行“再次”同意，若受試者不同意參與，將不需簽署此同意書 (以免受試者混淆)；且不同意參加的受試者將會完整記錄在病歷裡



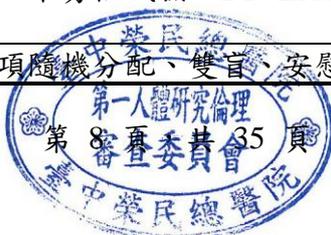
			<p>試驗團隊將於向受試者解說時，詳細說明此”再次”同意書用意，並回答受試者所有相關問題，以利受試者理解試驗程序，懇請委員惠予同意。</p>	
3.	<p>SC16062A#2 【計畫名稱：一項第3期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度A型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855的安全性及療效】</p>	<p>王建得</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 此研究為一項第3期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度A型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855的安全性及療效的評估。此案已篩選一人，但未納入合格受試者。 此次修正項目包含：更新贊助商授權代表資訊；更新安全資訊；更新臨床研究發現。其他文件亦做相關修正。此次修正，內容合理。變更後面臨的風險與原計畫相當。因在本院 IRB/REC 同意本變更案前會持續收案。此次變更案核准後，受試者須重新簽署同意書。 結論：同意修正，提大會進行核備。 ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本案在本會之有效許可至 2017/03/14，追蹤頻率為 1 年，本院預定收案 2-3 人，篩選一人但未納入合格受試者，持續招募中。 本次因更新贊助商授權代表資訊；更新安全資訊及預計風險和效益；更新臨床研究發現；更新藥物動力學重複 PK 不再是強制性，而是可選擇的；更新總體試驗設計；更新研究階段持續時長，修正入組階段時長；更新新招募之受試者入組條件；更新受試者日誌；新增醫療設備安全報告；新增 X-射線受損關節章節等。病患居家接受試驗藥物使用指引變更主要內容，修正有關正確存放和使用試驗藥物的重要資訊。修正計劃書、受試者同意書、病患居家接受試驗藥物使用指引等文件。以下意見請說明： 1.病患居家接受試驗藥物使用指引中，「警告：請勿將使用過的注射器和針頭歸還試驗診間。治療後應丟棄使用過的輸注套組，將針扎傷害或感染他人的風險降至最低，請遵守試驗醫師確認的當地廢棄物處理法規準則。」一般民眾較難自行處理注射器和針頭，建議仍能帶回醫院，由醫院統一做醫療廢棄物處理。 2. p.26 詢問受試者是否同意額外收集血液檢體，進行與本試驗無關的檢測。建議說明多抽多少量？而（生物資料庫）所指為中榮？或儲存於何處？也請說明。 ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員。</p> <p>回覆委員二審查意見： 1.感謝委員意見。此處所指”請勿將使用過的注射器和針頭歸還試驗診間”意指試驗本身並不需要回收使用過的注射器和針頭。本試驗病人與一般血友病病人針具回收的流程是相同的，由血友病中心發給病人針頭回收桶</p>	<p>同意修正 (核准 9 票、修正後核准 3 票)</p>



		<p>以收集每次打藥完使用過的針具，並於每次返診帶回醫院丟棄。將於受試者納入時再次向受試者說明。 2. 感謝委員意見。有關生物資料庫的相關資訊已於受試者同意書說明，摘要如下</p>							
	篩選 (此為您的第一個 BAX 855 試驗)	篩選 (參與之前的 BAX 855 試驗)	PK 評估	基準期、3 個月、6 個月、完成/終止	4 週、8 週、4.5 個月	7.5 個月、10.5 個月*	9 個月	9 個月選擇性 PK	用於血友病探索性檢測之檢體 (基準期、3 個月、6 個月、9 個月、完成/終止)
以小匙表示之大約抽血量 (tsp)	7	2	14	7	4	6	7	10	2
以毫升表示之抽血量 (mL)	37	11	71	33	19	29	33	51	9
<p>表 2. 每次試驗回診中預估抽取的血量 (P.14)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 生物資料庫檢體將儲存在以下機構: (p.17) BioStorage Technologies Asia Pacific Operation 2 Jalan Kilang Barat #03-01 Singapore 159346 聯絡人/電話號碼: Aaron Swick +1 (317) 452-8522</li> </ul>									

9 提本次會議審查「修正案」：共 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SC16105A#3 (C-IRB 主審)	歐宴泉	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正
2. SF13200A#6	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
3. SF13281A#7	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 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. SC15248A#6	陳怡行	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照	委員一：	同意修正



			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	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。	
註：蔡肇基副主任委員迴避					
5.	CG15272A#2	林夏穗	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	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.	SF16206A#2	陳怡行	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
註：蔡肇基副主任委員迴避					
7.	SF11203A#10	楊陽生	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	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
8.	SC16050A#3 (C-IRB 主審)	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					
9.	SF16237A#1	詹明澄	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	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 14 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	J10049A#3 許惠恒	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	行政審查，提大會進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避				
2.	SE12301A#4 黃文豐	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性	行政審查，提大會進行追認。	通過



			白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效		
3.	SF13284A#5	吳明儒	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
4.	SE14071A#5 (C-IRB 副審)	吳明儒	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 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	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
5.	SG15033A#6 (C-IRB 副審)	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 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療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	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.	CE15071A#2	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
7.	SC16213A#1 (C-IRB 副審)	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	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
8.	SC16228A#1 (C-IRB 副審)	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	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.	SE15265A#1	傅雲慶	法布瑞氏症結果調查	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
10.	SC17022A#1	林進清	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療用於第一線治療局部晚	行政審查，提大會進行追認。	通過

			期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者		
11.	CF13015A#5	林時逸	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	CF16129A#1	詹明澄	神經肌肉疾病於亞急性呼吸照護病房長期使用呼吸器病人之現況	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	CE16204A#1	黃文豐	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估	行政審查，提大會進行追認。	通過
14.	SC16212A#2 (C-IRB 副審)	林育蕙	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。	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

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 4 件

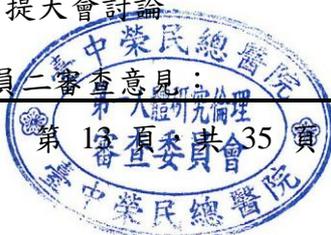
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF14038A-3 【計畫名稱：以磁振造影技術輔助神經精神性狼瘡患者之診斷與機理研究】	蔡志文	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>(1) 研究背景：紅斑性狼瘡患者是一種影響到全身的自我免疫疾病，其中尤以影響到神經精神系統者預後較差。由於之前沒有特定有效的診斷方法，因而造成死亡率及合併症的機會高居不下。本計畫是一個台灣單中心、橫斷性、病例對照研究之觀察性研究。預計收集 120 位紅斑性狼瘡患者以及 45 位正常的志願者，受試者需配合完成血液檢查、認知功能評估與磁振造影檢查。採用近年來在放射醫學領域蓬勃發展之擴散張量磁振造影像，經影像處理分析計算出大腦磁振造影像白質擴散張量參數，如擴散非等向性 (fractional anisotropy, 簡稱 FA)、平均擴散係數 (mean diffusivity, 簡稱 MD) 等，用來評估白質微觀結構之完整性。另外取得神經精神性紅斑性狼瘡之高空間解析度的三維傅利葉轉換多頻譜磁振造影像後，使用混合式分類器影像處理技術和 SPM8 多頻譜腦部磁振造影像切割處理技術進行腦體積體素分析及灰、白質縝密度分析，並實施全腦和各不同腦大葉之灰、白質和腦脊髓液容積和容積比率等形態學分析，用以探尋神經精神性紅斑性狼瘡病患全腦和局部腦部灰、白質體積和形態差異。同時，亦將應用以腦體積及腦白質結構為基礎之影像辨識系統技術，以目前最穩定的人工智慧技術應用於影像資料庫，藉由先前發展的體素分析法應用於腦體積、白質縝密度及最新發表的腦網路分析技術，配合血清學檢查結果以及臨床嚴重度活動指標，認知功能障礙，找尋特定之生物標記，作為</p>	<p>修正後同意繼續進行 (3 票核准，9 票修正後核准、1 票不核准)</p> <p>【附帶決議：請申請修正案，新增心理師為協同主持人。】</p>



			<p>未來診斷輔助參考。</p> <p>(2) 意見：本計畫經本會第一人體試驗委員會第 159 次會議審查通過，執行效期自 2014 年 04 月 01 日起(展延 2 次)至 2017 年 03 月 31 日止。計畫執行期間曾提出 2 次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案 165 人，目前已收案 100 人。但此展延期間(自 2016.02.19 之後)都沒有新增加收案人數，請問可否簡述說明收案延宕的原因及可能的解決方案。</p> <p>(3) 具體結論：送交之追蹤審查報告資料齊全，主持人若補上說明，則擬於大會核備後存查，同意本計畫效期之展延申請，且維持一年一次的追蹤審查頻率。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗為以磁振造影技術輔助神經精神性狼瘡患者之診斷與機理研究，預計收案 165 人，目前已收案 100 人，最近 1 位個案收案時間為：2016-02-19，主持人表示目前持續招募受試者。請教主持人何以將近一年未收案？ 建議同意繼續進行。</p> <p>回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 首先，感謝審查委員之意見，針對需修正之處以下回覆： 目前已收案 100 人。但此展延期間(自 2016.02.19 之後)都沒有新增加收案人數，請問可否簡述說明收案延宕的原因及可能的解決方案。 答：收案需有心理師協助問卷調查，之前因一度無心理師協助，以致無法繼續收案，目前已積極協調精神部支援，以期恢復收案。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝審查委員之意見，收案需有心理師協助問卷調查，之前因一度無心理師協助，以致無法繼續收案，目前已積極協調精神部支援，以期恢復收案。</p>	
2.	CF16048A-1 【計畫名稱：腸病毒 71 型基因型態與預後研究】	蕭自宏	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 一、研究背景： 本計畫為針對腸病毒 71 型的基因型態與預後研究，屬於前瞻性觀察型檢體基因研究。 二、審查意見： 1. 預計收案 400 人，已經收案 26 人，執行沒有偏離。 2. 檢附之檢附的同意書 PDF 檔案，僅有奇數頁 (P1, 3, 5)，缺少偶數頁 (P2, 4, 6)，包括最重要的受試者簽名頁。 三、具體結論： 請主持人補齊受試者同意書偶數頁的部分，經確認無誤後，才能同意繼續進行。</p> <p>■ 提大會討論</p>	同意繼續進行 (13 票核准)



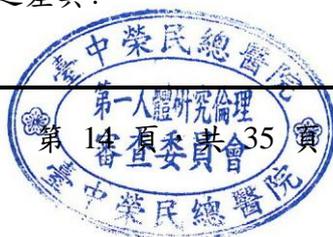
			<p>委員二審查意見： 本研究進度交代完整，然此次檢附之同意書均未附上最末受檢者簽名頁，較難審查，是否補正再審。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 作業疏失，完整受試者同意書已重新上傳至 PTMS 系統上。</p> <p>回覆委員二審查意見： 作業疏失，完整受試者同意書已重新上傳至 PTMS 系統上。</p>	
3.	CG16104A-1 【計畫名稱：轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析。直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析。】	陳周斌	<p>◇ 回覆審查意見： 委員一審查意見： 利用 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析之研究。本院預計收案 100 位受試者，已收案 1 人，目前持續招募受試者。無中途退出或嚴重不良事件。 持續審查申請書中，提到需要修訂同意書。但未見變更案及其相關資料。請主持人再確認勾選項目。 ■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 本案在本會之有效許可至 2017/02/09，追蹤頻率為半年，本院預定收案 100 人，已收案 1 人，持續收案中。所附 1 份 ICF 簽署頁資料正確。 擬同意繼續進行。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝審查委員意見，本次僅先申請許可展延，已將持續審查申請書中是否修訂同意書項目更改為”否”。之後將再作修正案申請，計畫將收案納入條件的年齡改為介於 20-80 歲之間。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝審查委員意見</p>	同意繼續進行 (12 票核准)
4.	SF14072A-3 【計畫名稱：去氧核醣核酸甲基化，漫光譜儀及預後性生物指標在口腔癌前期病人之預防	李立慈	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 此研究利用漫光譜儀及預後性生物指標在口腔癌前期病人之研究。本院預計收案人數 80 位。 持續審查申請書填總收案人數 42 位，卻只篩選 41 位？是否誤植？ ■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 第 13 頁委員共 35 寶</p>	同意繼續進行 (11 票核准)



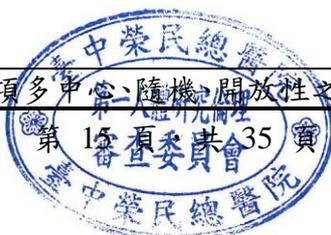
	及追蹤】	<p>本試驗為去氧核糖核酸甲基化，漫光譜儀及預後性生物指標在口腔癌前期病人之預防及追蹤，研究對象為有口腔斑塊之患者，並願意提供剩餘檢體。試驗預計收案 80 人，目前已完成 41 案，試驗尚進行中。</p> <p>建議同意繼續進行</p>	
		<p>◊ 回覆審查意見：          回覆委員一審查意見：          已修改人數為 42 人，謝謝委員提醒。          回覆委員二審查意見：          謝謝委員意見。</p>	

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 15 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	S07253A-18 歐宴泉	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	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.	SF14032A-3 楊勝舜	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	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
3.	SF14043A-3 張基晟	肺癌幹細胞之分子標誌研究及臨床應用	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.	CF15031A-2 陳得源	臺灣接受生物製劑治療之免疫風濕病人全基因體關聯性研究	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.	SG15325A-1 李政鴻	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	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
6.	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



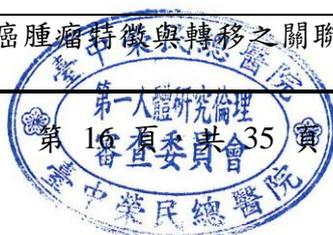
				大會進行核備。	
7.	SC16062A-1	王建得	一項第3期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度A型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855的安全性及療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
8.	CF16064A-1	沈靜慧	兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
9.	SE14071A-3	吳明儒	一項為期24個月、多中心、隨機分配之開放性試驗，評估使用濃度控制之 everolimus 加上減量之 calcineurin 抑制劑，相較於 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	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.	SF11298A-10	張基晟	一項隨機、開放性、第IIb期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	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
11.	CF14001A-3	林進清	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿EB病毒陽性鼻咽癌病人之影響	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.	C08202A-8	藍祚鴻	家族性精神分裂症患者腦功能長期追蹤之基因學研究	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.	SF14069A-3	許嘉琪	罕見疾病登錄計畫	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.	CF13015A-4	林時逸	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	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
15.	SC15133A-4	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第Ib/II	委員一：	同意繼續



			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	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。	進行
--	--	--	---	--	----

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14067A-3	林綺詩	台灣婦女早期發病之乳癌的危險因子研究	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
2.	CE15050A-2	楊勝舜	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	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：李少武委員迴避					
3.	CE15077A-2	許惠恒	東亞區域患者的血糖代謝異常，腸道荷爾蒙，發炎，貝他細胞功能與心血管疾病之關係	本案未收案，提大會進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避					
4.	CE16045A-1	林敬恒	全民健康保險制度實施後臺灣醫療現況之趨勢分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
5.	CE16067A-1	蕭自宏	老藥新用：運用醫療資訊與生物資訊一體化分析尋找與肺癌治療藥物具有協同作用的臨床用藥	本案未收案，提大會進行追認。	通過
6.	CE16103A-1	蔡志文	磁振造影全身腦脊髓液容積量測應用於自發性低腦壓之研究	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
7.	CE16049A-1	許惠恒	運用基因體學鑑定糖尿病與結腸直腸癌交互作用之基因調控	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
8.	CE15324A-1	張基晟	肺癌腫瘤特徵與轉移之關聯性研究	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。	
9.	SE15073A-2	吳誠中	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行追認。	通過
10.	CE16012A-1	陳得源	人類微小病毒B19感染快速檢測試劑開發	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
11.	CE14082A-3	陳怡行	中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定	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 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. C07072A 【計畫名稱：口服中藥槐花散治療有症狀的痔瘡】	蔣鋒帆	<p>◇ 審查意見： 此研究以口服中藥槐花散治療有症狀的痔瘡，研究內容已發表於 Afr J Tradit Complement Altern Med. 2013;10(2):343-51. 然而研究資料遺失，亦未見同意書簽署文件。屬重大缺失與偏離。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1. 此篇為我碩士學位論文，收案結束即與助理確認結案 2. 臨床資料留存，有電子檔 3. 出國進修期間，因助理離職，同意書資料也因院內整建搬遷而遺失</p>	<p>同意結案 (核准 12 票) 【附帶決議： 請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。】</p>
2. J07016A 【計畫名稱：一開放、多中心研究：評估每季靜脈注射一次 ibandronate，對罹患停經後骨質疏鬆症之婦女的療效和安全性】	曾崇育	<p>◇ 審查意見： 1. 計畫主題、內容：本研究是羅氏大藥廠贊助的一個治療骨質疏鬆症藥物 Bonviva® (ibandronate) 的台灣多中心臨床試驗。Ibandronate 是一種雙磷酸類藥物，可用於預防與治療更年期後骨質疏鬆症及預防乳癌併有骨骼轉移患者的骨骼病症(病理性骨折、需要放射線治療或手術的骨骼併發症)及治療腫瘤引起之高血鈣。本臨床試驗擬評估評估台灣的婦女接受每 3 個月注射一次 3 毫克的 ibandronate 針劑對治療停經後骨質疏鬆症的療效及副作用。預計納入 100 位停經後骨質疏鬆的病患，每 3 個月回診一次，為期一年。</p>	<p>同意結案 (核准 12 票)</p>



		<p>2. 意見：本計畫檢送之結案資料非常不齊全，經與辦公室取得相關資料查證，此 JIRB 計畫於 2007 年 5 月 24 日經 JIRB 審查通過(案號:07-002-A)，執行效期至 2009 年 03 月 22 日止。2007 年 11 月 13 日時曾提出計畫案修正，中榮的試驗主持人由譚台笙醫師變更為曾崇育醫師。預計收案 6 人，實際收案 6 人(無人退出)。有發現幾個缺失：</p> <p>(1)已超過執行期限將近 8 年才申請結案。</p> <p>(2)繳交的所有受試者同意書第 7 頁取得同意人員都是由一位張鳳君簽署，但她並非此試驗的研究成員(受試者同意書上沒有列出她的名字)。</p> <p>(3)第一份受試者同意書漏印了第 7 頁(計畫主持人簽名頁)。</p> <p>3. 整體結論：建議提大會討論。</p>	
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>(1) 此案年代久遠 原主持人於計畫執行中離職 接替主持人在未完全交接下 接下這個研究計畫之相關任務 於協助的護士及藥廠的幫忙下 完成資料的收集及實驗 實驗中進行順利 實驗後也無相關併發症發生 也跟藥廠完成結案手續 院方也核撥相關經費與研究者及研究護士 完成研究後 當時接續主持人及研究護士以為結案完成 本院的相關IRB人員也未於這這年中進行提醒及催收結案報告 導致延誤 請委員見諒 接續主持人此此案結束後 有進行一些IRB審查 都依規訂辦理 請讓本案順利結案 讓主持人相關的研究計畫送審可以再依序提出</p> <p>(2) 當時譚醫師是主持人 計畫的開始 接續主持人並不清楚 同意書中並未詳列研究護士張鳳君小姐 此為當時之缺失 下次會改進避免</p> <p>(3) 補印相關頁數供備查</p>	

15 提本次會議審查「結案報告」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.	456A	曾崇育	電針對人工膝關節病患術後止痛效果之療效評估	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	CG14004A	歐宴泉	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	SF14206A	陳伯彥	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡≥6 且<72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4.	CF15025A	林詩萍	檢測愛滋病人使用抗病毒藥物治療失敗後之病毒抗藥性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5.	CF15045A	譚國棟	免疫風濕疾病病患腦前額葉活化之關係、功能性近紅外光腦光譜儀之	同意結案，提大會進行核備	同意結案



			研究		
6.	CG16013A	張雁霖	糖化血色素對乳癌患者預後的影響	同意結案，提大會進行核備	同意結案
7.	CF15018A	林萬鈺	去氧葡萄糖正子造影對結締組織病患者間質性肺炎的評估	同意結案，提大會進行核備	同意結案
8.	SC15104A	許正園	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、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	同意結案，提大會進行核備	同意結案
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					

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.	CE16073A	王俊民	以自動血球分析儀驗證 Immature Platelet Fraction(IPF)參考區間-資料庫回溯性研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE16076A	李明璟	Micropapillary 及 Solid 組織學型態對早期人類肺腺癌之手術後預後之影響	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE15076A	陳建志	周邊血清中 S100 蛋白與炎性物質之變化與放射治療照射體積之相關性	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	SE15137A	林玟君	台灣健康成年人之味覺功能測試	同意結案，提大會進行追認。	通過
5.	CE16047A	李政鴻	依電腦斷層掃描及胸前超音波量測之左心房大小對於接受電氣燒灼術後心房顫動復發之預測	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

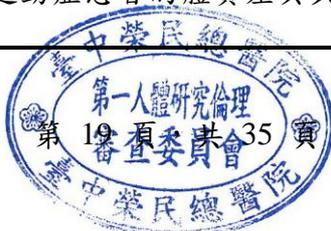
19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

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：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.	CF15029A	程千里	利用中醫體質量表及脈診儀分析膀胱過動症患者的體質差異與療效評估	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：0 件

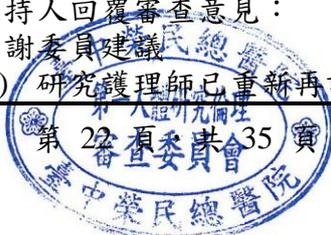
24 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13250A (第二次通報) 【計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第Ib/II期試驗，評估相較於Sorafenib，MSC2156119J單一治療對於患有MET陽性之晚期肝細胞癌且Child-Pugh肝功能為A級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學】 【通報本會日期：2017年02月10日】	李騰裕	<p>狀況描述： 試驗偏離之發生日期：2015年5月18日及2015年11月4日 試驗偏離之獲知日期：2016年10月5日</p> <p>目前使用cMet蛋白檢驗仍屬實驗性質，欲發展為試驗藥物治療之伴隨性診斷之用。於2016上半年執行例行性品管時發現新加坡中央實驗室的cMet染色檢測結果與伴隨性診斷中央實驗室之病理學家的結果有不一致的情形。經伴隨性診斷中央實驗室之病理學家進行盲性重新檢測後，共計有15位在2015年5月到2016年4月入案的受試者受到影響，包含台灣受試者4位（中榮2位、北榮1位、奇美1位）及韓國受試者11位。此次偏差的主要原因係新加坡中央實驗室人員接受到不一致的訓練。(請參件附件主持人信函_29Sep2016)</p> <p>本院受試者2022001及2022006分別於前期篩選及篩選期之cMet蛋白染色檢測結果為2+/陽性(2022001 Prescreening lab report on 18May2015, 2022006 Screening lab report on 04Nov2015)，並分別於2015年05月28日及2015年11月20日隨機分配到對照藥組，並開始用藥治療。然而，於2016年10月27日重新發表受試者2022001及2022006之cMet結果為1+/陰性，不符合計畫書收案條件第5點”MET經中央實驗室判定為陽性(僅第II期)，(第Ib期回顧，第II期用於受試者篩選)，定義為c-Met蛋白質過度表現(例如使用免疫組織化學法，測得多數腫瘤細胞[50%]之c-Met染色強度為中等(2+)或強度(3+))。</p> <p>受試者2022001及2022006已分別於2015年10月08日及2016年04月11日退出試驗，主要原因為疾病惡化。</p> <p>目前已採取之處理：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 新加坡中央實驗室已由伴隨性診斷中央實驗室之病理學家進行重新訓練並通過測試，以確保cMet蛋白判讀結果的品質與一致性。</li><li>(2) 例行性品管的頻率由每6個月執行一次提高至每4個月執行一次。</li><li>(3) 每2周進行一次電話會議以加強回饋任何技術問題。</li><li>(4) 受試者同意書已送變更並取得貴會及衛生主管機關的核准，在往後納入受試者前，善盡告知受試者此風險的義務。</li></ol> <p>兩位受試者2022001及2022006經隨機分配進入已上市的對照藥 - Sorafenib組，與臨床標準治療用藥相同，依計畫書返診進行更嚴密的檢查及評估，兩位受試者的風險無因此而增加。</p> <p>審查委員意見： 於2016上半年執行例行性品管時發現新加坡中央實驗室的cMet染色檢測結果與伴隨性診斷中央實驗室之病</p>	同意核備 (同意核備10票、計畫主持人接受教育訓練1票) 【附帶決議：請提供研究團隊進行再教育之相關佐證文件。】

			<p>理學家的結果有不一致的情形。經伴隨性診斷中央實驗室之病理學家進行盲性重新檢測後，共計有15位在2015年5月到2016年4月入案的受試者受到影響，包含台灣受試者4位（中榮2位、北榮1位、奇美1位）及韓國受試者11位。此次偏差的主要原因係新加坡中央實驗室人員接受到不一致的訓練。</p> <p>目前已採取之處理：(1) 新加坡中央實驗室已由伴隨性診斷中央實驗室之病理學家進行重新訓練並通過測試，以確保cMet蛋白判讀結果的品質與一致性。(2) 例行性品管的頻率由每6個月執行一次提高至每4個月執行一次。(3) 每2周進行一次電話會議以加強回饋任何技術問題。(4) 受試者同意書已送變更並取得貴會及衛生主管機關的核准，在往後納入受試者前，善盡告知受試者此風險的義務。</p> <p>本院受試者2022001及2022006分別於前期篩選及篩選期之cMet蛋白染色檢測結果為2+/陽性，並分別於2015年05月28日及2015年11月20日隨機分配到對照藥組，並開始用藥治療。依計畫書返診進行更嚴密的檢查及評估，兩位受試者的風險無因此而增加。</p> <p>然而，於2016年10月27日重新發表受試者2022001及2022006之cMet結果為1+/陰性，不符合計畫書收案條件第5點”MET經中央實驗室判定為陽性（僅第II期），（第Ib期回顧，第II期用於受試者篩選），定義為c-Met蛋白質過度表現</p> <p>受試者2022001及2022006已分別於2015年10月08日及2016年04月11日退出試驗，主要原因為疾病惡化。因本案比較不同於一般的狀況，請提大會報告。</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」，本件試驗偏離獲知日為2016年10月05日，但通報本會時間為2017年02月10日，已超過通報期限。</p>	
<p>註：李少武委員迴避</p>				
<p>2.</p>	<p>SC15248A （第二次通報） 【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>陳怡行</p>	<p>狀況描述： 受試者A70402因工作繁忙無法在Week 20原訂的試驗門診日回診。受試者A70402之後回診的日期已經超出計畫書可接受的回診日期一天。 根據廠商的要求，本項偏差需通報到IRB。 此項偏差不影響受試者的風險。 試驗偏離之獲知日期：2017/01/12。因資料與數據管理審查而獲知門診Week 20已超出計畫書可接受的回診日期一天。受試者目前已完成了第40週返診。第20週之後的門診都沒有發生偏差。 主持人對該偏離/背離事件的處置：研究護士已經指導受試者若無法準時回診，需要提早通知研究護士。 後續改善與預防措施：CRA已重新訓練研究護士。研究護士已經清楚了解試驗返診日期之規定並會安排受試者提早回診。以預防受試者因緊急事情而無法準時回診。目前相關偏差沒有再度發生。</p> <p>審查委員意見： 第2頁委員共35</p>	<p>同意核備（同意核備11票） 【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>【通報本會日期：2017年02月22日】</p>		<p>(一) 試驗偏離狀況描述：受試者A70402 因工作繁忙無法在Week 20 原訂的試驗門診日回診，之後回診的日期已經超出計畫書可接受的回診日期一天，經CRA發現主動通報試驗偏離。</p> <p>(二) 此次試驗偏離對受試者權益與風險並無顯著影響，CRA並已重新完成研究護士訓練，目前未再發生相關偏離。</p>	
<p>註：蔡肇基副主任委員迴避</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」，本件試驗偏離獲知日為2017年01月12日，但通報本會時間為2017年02月22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>3. SC15301A (第二次通報) 【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Tremelimumab 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】 【通報本會日期：2017年02月23日】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>狀況描述： (1) 受試者E7403013於Cycle 1 day 1(2016/12/12)時未依protocol抽取研究藥物MEDI4736之ADA、nAB分析血液檢體，此偏差無受試者安全性疑慮。由於廠商近期變更檢體採集項目，導致研究護理師誤會，試驗團隊已請負責CRA重新解釋相關項目，以避免此事件再次發生。於2017/1/20獲知本試驗偏差</p> <p>(2) 受試者E7403006於Cycle 7 Day 1(2016/12/8)時未依protocol抽取研究藥物MEDI4736之ADA、nAB分析血液檢體，此偏差無受試者安全性疑慮。由於廠商近期變更檢體採集項目，導致研究護理師誤會，試驗團隊已請負責CRA重新解釋相關項目，以避免此事件再次發生。於2017/1/20獲知本試驗偏差</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏離之通報日期為2017/02/22，完成文件送件日期為2017/02/23。事件包括： (1) 受試者E7403013於Cycle 1 day 1(2016/12/12)時未依protocol抽取研究藥物MEDI4736之ADA、nAB分析血液檢體。本偏差於2017/1/20獲知，由於廠商近期變更檢體採集項目，導致研究護理師誤會。試驗團隊已請負責CRA重新解釋相關項目，以避免此事件再次發生。此偏差無受試者安全性疑慮。</p> <p>(2) 受試者E7403006於Cycle 7 Day 1(2016/12/8)時未依protocol抽取研究藥物MEDI4736之ADA、nAB分析血液檢體。本偏差亦於2017/1/20獲知，處理過程與前項相同。</p> <p>主持人表示此偏差無受試者安全性疑慮及增加風險。請研究團隊應再訓練相關試驗流程，以維護研究品質及受試者福祉。</p> <p>本案超過通報期程規定，擬提大會請委員討論。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員建議 (1) 研究護理師已重新再訓練，並且在每次病人返診時</p>	<p>同意核備 (同意核備 12 票) 【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>注意檢驗項目是否都有執行，以確保流程符合試驗計畫。</p> <p>(2) 謝謝委員提醒試驗偏離通報時間的規範，未來會盡早通報。</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」，本件試驗偏離獲知日為 2017 年 01 月 20 日，但通報本會時間為 2017 年 02 月 23 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 5 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF11217A (第九次通報)	林時逸	<p>狀況描述： 臨床研究專員謝美君於 2017/01/12 定期性 Monitoring visit 時發現以下試驗偏離：</p> <p>(1) 受試者編號 12325: V14 試驗規定返診日期為 2016/11/17-2016/12/17 之間，受試者因此段期間因工作繁忙無法返診，於 2016/12/21 返診進行 V14 相關檢查。 此偏離屬返診日期超出試驗規定返診期限。</p> <p>(2) 受試者編號 12325: 受試者 2016/12/21 為 V14，因當天到藥局領取試驗用藥時，藥師正在確認每日冰箱溫度紀錄，無法立即發藥，受試者因工作忙碌，不願意多等待，當天無帶藥即離開，於 2016/12/22 再度返院領取藥物。</p> <p>審查委員意見： 受試者(12325)1次未按時返診，一次未能按時領藥。這兩次偏離後續處理已完成，受試者未受傷害。 經過與試驗藥局藥師確認，2016/12/21日當日是因為冰箱故障，藥師必須先確認冰箱溫度在正常範圍才能發藥因此請受試者稍等。</p>	通過
註：李奕德委員迴避			
2. SC16063A (第一次通報)	李騰裕	<p>狀況描述： 試驗偏離之獲知日期：12Jan2017</p> <p>(1) 01-Nov-2016: 受試者57051003於 31Oct2016進行非急需手術TACE。如計畫書設計，Visit 4的central lab 檢測項目應於非急需手術前完成，然於01Nov2016 (後一日)完成。但院內的相關實驗室安全檢測項目是於非急需手術前完成，故不影響病人之安全性。經試驗團隊判定為輕微的試驗偏離。</p> <p>(2) 27-Dec-2016: 受試者57051009於21Dec2016進行 Visit 4且於 27Dec2016進行Visit 5。試驗監測者於 10Jan2017監測訪視時發現Visit 5應該在7 +- 3 days from V4執行，然而安排在27Dec2016是提早一天。但此次返診為safety following visit，提早一天不影響病人之安全性。故經試驗團隊判定為輕微的試驗偏離。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗監測員與試驗團</p>	通過



			<p>隊確認兩次案件的受試者排程是否有符合試驗偏離。主持人再次訓練研究人員受試者的試驗排程。訓練完成未再發現相關的試驗偏離。</p> <p>審查委員意見： 此研究通報之兩件偏離事件，一件是的 central lab 檢測項目應於非急需手術前完成，然於手術後一日才完成，但院內的相關實驗室安全檢測項目則是於非急需手術前完成。另外一件是病人回診日期早於規畫範圍一日，雖然這對病人影響目前不大，但審查者仍建議主持人需加強研究相關人員試驗排程的監控，以防未來有可能再發生情況。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員建議，敝團隊會加強研究相關人員試驗排程的監控。謝謝。</p>	
	註：李少武委員迴避			
3.	SC15305A (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 試驗偏離之獲知日期：6 Feb 2017 於試驗期間使用禁忌用藥Levofloxacin (Cravit) 試驗期間，受試者00027發生organizing pneumonia。經醫師評估，受試者因病情需要有使用此一抗生素之必要性，故處方此藥物。於處方藥物前，已事先與試驗委託者討論使用該抗生素之應注意事項，試驗用藥S49076亦依其建議暫時停藥。 主持人對該偏離/背離事件的處置：經醫師評估：受試者00027於2016年8月30日至2016年9月7日處方Levofloxacin (Cravit) 進行治療。試驗用藥S49076於2016年8月31日至2016年9月9日依試驗委託者之建議停藥。Non-investigational product Gefitinib 於期間依計畫書持續用藥。 結果：受試者organizing pneumonia復原中。 試驗中心將持續注意禁忌藥物之使用，維護受試者福祉。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏離之獲知日期2017/2/6，偏離事件為於試驗期間使用禁忌用藥Levofloxacin (Cravit)。 事件由來為受試者00027發生organizing pneumonia。經醫師評估，受試者因病情需要有使用此一抗生素之必要性，並於處方藥物前，已事先與試驗委託者討論使用該抗生素之應注意事項，試驗用藥S49076亦依其建議暫時停藥。經醫師評估受試者00027於2016年8月30日至2016年9月7日處方Levofloxacin (Cravit) 進行治療。而試驗用藥S49076於2016年8月31日至2016年9月9日依試驗委託者之建議停藥。而Non-investigational product Gefitinib 於期間依計畫書持續用藥。受試者organizing pneumonia復原中。試驗中心將持續注意禁忌藥物之使用，維護受試者福祉。 本次為事前經過試驗委託者討論後之處置，為PI維護受試者健康之處置，擬於大會核備後存查。</p>	通過
4.	SF14243A (第七次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 本次偏差事件獲知日期為:2017/02/13 受試者P09001於2015/7/23簽署受試者同意書進入本試</p>	通過



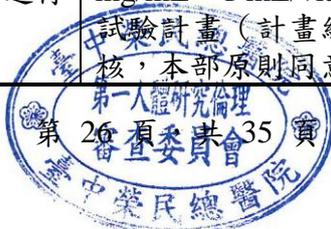
			<p>驗，依計畫書規定Visit 6返診日期之可允許期間應為2016/12/15 的±14天內(2016/12/01-2016/12/29)，但病人表示2年前曾被醫師診斷為C4-6 spondylosis with left radiculopathy，而於最近V6返診期將屆前感覺左上臂延伸至左手1、2、3指麻刺痛嚴重，於是至財團法人大林慈濟醫院求診，當時醫師檢查確認為C56&gt;C45 left sided stenosis, compatible with his s/s，於是受試者於2016/12/29-2017/01/02入慈濟醫院接受C4-6 ACDF手術治療。而受試者表示因接受手術治療及術後需修養，故無法於原定可允許時間返診，因此須延遲臨床試驗返診時程，基於維護受試者權益與健康需求，故與其協調安排後，該受試者於2017/01/06返診臨床試驗V6進行試驗相關項目檢查追蹤。</p> <p>後續處理：(1)於試驗期事件發生期間與受試者保持聯繫，關切受試者安全狀況無虞。(2)提醒受試者於後續之試驗返診期間於試驗計畫書可允許期間返診。(3)針對相關AE及SAE進行記錄及相關通報。</p> <p>審查委員意見：          本次偏差事件受試者P09001因接受手術治療及術後需修養，故無法於原定可允許時間返診，因此須延遲臨床試驗返診時程，基於維護受試者權益與健康需求，故與其協調安排後，該受試者於2017/01/06返診進行試驗相關項目檢查追蹤。</p> <p>研究團隊後續將：(1)於試驗期事件發生期間與受試者保持聯繫，關切受試者安全狀況無虞。(2)提醒受試者於後續之試驗返診期間於試驗計畫書可允許期間返診。</p>	
5.	SC15133A (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述：          根據計畫書規定，受試者於 Cycle 1 Day 1 回診時必須進行 3 次心電圖(ECG) 檢查，且每次 ECG 檢查間隔不能超過 2 分鐘。受試者 2022004 於Cycle 1 Day 1 (2017年 1月05日) 回診時進行 3 次ECG檢查，但第一次和第二次以及第二次和第三次 ECG 檢查間隔 3 分鐘。由於 ECG 檢查間隔超過2分鐘，因此為一試驗偏離事件。</p> <p>受試者並無因此試驗偏離事件而增加風險。</p> <p>改善方案：CRA 於 2017 年 2 月 13日 發現此問題後，將此試驗偏離事件告知主持人和廠商，並立即提供計畫書 re-training 和提醒研究人員於受試者回診時須確認 ECG 檢查進行之相關試驗流程。主持人於 2017 年 2 月 20 日將此試驗偏離事件通報人體試驗委員會。</p> <p>檢討與追蹤：研究人員將於每次受試者回診時重新審閱計畫書，確認當次進行之相關試驗流程。</p> <p>審查委員意見：          本次試驗偏離之獲知日期2017/02/13，通報日期為2017/02/20。事件緣由為根據計畫書規定，受試者於 Cycle 1 Day 1 回診時必須進行 3 次心電圖 (ECG) 檢查，且每次 ECG 檢查間隔不能超過 2 分鐘。受試者 2022004 於Cycle 1 Day 1 (2017年 1月05日) 回診時進行 3 次ECG檢查，但第一次和第二次以及第二次和第三次 ECG 檢查間隔 3 分鐘。由於 ECG 檢查間隔超</p>	通過



		<p>過2分鐘，因此為一試驗偏離事件。 受試者並無因此試驗偏離事件而增加風險。請研究團隊應再訓練相關試驗流程，以維護研究品質及受試者福祉。擬於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員的意見。CRA 已於 2017 年 2 月 13 日獲知此試驗偏離時訓練研究團隊計畫書相關試驗流程，以維護研究品質及受試者福祉。</p>	
--	--	--	--

26 核備新計畫案之公文：共 2 件

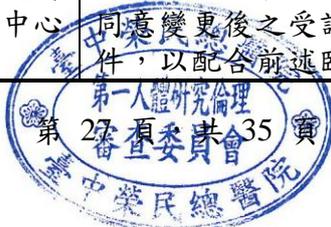
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17029A	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「HRV PCV-free liquid vaccine oral 1.5mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：115461(Rota-081)）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為荷商葛蘭素史克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：Administrative change 2 Final, Date: 06 September 2016。</p> <p>二、依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」。故有關案內受試者同意書「剩餘檢體處理」段落，檢體最長保存 20 年，依計畫書 p49 頁提及，檢體可能進行旨揭試驗未提及之未來研究之途，針對未來研究部份，應設立勾選欄位讓受試者選擇是否同意留存並參與，以維護受試者之權益。</p> <p>三、承上，案內受試者同意書雖經醫院倫理審查委員會審查通過在案，但尚有缺失，請檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、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、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>	MOHW 民國 106 年 02 月 10 日
2.	SC17048A	李騰裕	原則同意試驗進行	<p>「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：205670）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試</p>	MOHW 民國 106 年 03 月 03 日



			<p>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、本試驗收納之受試族群，於臨床實務上，可能仍有其他標準治療可使用。請貴公司提醒主持人，應清楚告知受試者其他標準的治療方式以供受試者選擇，注重受試者權益維護。二、另請貴公司於 Part 2 劑量決定後，說明採用劑量的合理性並將修改後試驗計畫書送署審查，方能開始 part 2 部分試驗。三、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司/荷商葛蘭素史克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：Version：2016N277028_00, Clinical Protocol 205670，Date：21-JUN-2016。四、案內因未檢送臺大醫院、成大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄長庚醫院、基隆長庚醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總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。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」，違者將依法處辦。</p>	
--	--	--	---	--

27 核備通過計畫案之修正公文：共 12 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF16206A	陳怡行	回復函文、計畫書、受試者同意書、試驗主持人變更、新增試驗中心及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心	<p>「ASP015K Tablet 50/100/150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ2）之回復部授食字第1056041518號函、計畫書、受試者同意書、試驗主持人變更、新增試驗中心及終止高雄長庚紀念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 4.2A, Dated: 17 Oct 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、本部同</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 26 日



				<p>意高雄榮民總醫院試驗主持人變更為顏伶容醫師。四、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、國泰綜合醫院及成大醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為吳政翰醫師、陳明翰醫師、陳煥宏醫師及翁孟玉醫師。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>	
2.	SC15318A	陳得源	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Anifrolumab Solution for intravenous infusion 150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3461C00007）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。</p> <p>一、本部同意之計畫書版本日期為：Edition Number: 3.0, Date :03 September 2016。二、臺大醫院撤回同意書部分，如主持人授權其他人執行知情同意，可增設執行知情同意之人之簽名欄位，但原範本之主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。三、高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書變更部分，因涉協同主持人變更，請貴公司依人體試驗管理辦法第三條第5款規範檢齊相關資料，另案向本部提出臨床試驗變更案申請。四、提醒貴公司臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書部分，若因本次計畫書變更涉及修正該等試驗中心受試者同意書，應儘速送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 01 月 26 日
3.	SC15139A	陳得源	受試者同意書變更	<p>「Ixekizumab (LY2439821)subcutaneous Injection 80mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IIF-MC-RHBE）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內其他醫院受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請於修正後另案提出申請：(一)臺中榮民總醫院、奇美醫院、中山醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚醫院及林口長庚醫院，請貴公司確實依 105 年 6 月 20 日部授食字第 1056029694 號函說明三修正受試者同意書，建議可比照案內臺大醫院版本辦理。(二)另，奇美醫院受試者同意書請於首頁增列執行單位。</p>	TFDA 民國 106 年 01 月 26 日
4.	SC15267A	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419LC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 13 日



				<p>聯 1 份，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：31 August 2016。二、本部原則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、建議貴公司，請於疾病惡化期間治療之受試者同意書及再治療同意書簽名欄位段落增列試驗主持人簽名欄。</p>	
5.	SC16222A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<p>「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP26113-13-301)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：2.0，Date：21 September 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、提醒貴公司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。</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 15 日
6.	SG15033A	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29294)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意之計畫書版本日期為：Version：7，Date：28-Oct-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、提醒貴公司，案內未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請依新版計畫書修正並另案送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 20 日
7.	SF13284A	吳明儒	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「FG-4592 (ASP 1517) Tablet 100mg; 20mg; 50mg」供查驗登記用藥物臨床試驗計畫(計畫編號：FGCL-4592-060)之試驗主持人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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為吳明儒醫師。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</p>	MOHW 民國 106 年 02 月 20 日



				員會同意，始得參與本試驗。三、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。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。	
8.	SE14299A	許惠恒	受試者同意書變更	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:28431754DNE3001)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。 一、有關案內高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院受試者同意書,請貴公司確實依105年9月29日部授食字第1056050198號函說明五修正受試者同意書,並於修正後另案提出申請。	TFDA 民國106年02月20日
9.	JF11198A	許惠恒	試驗主持人及受試者同意書變更	「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1218.74)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份,請查照。 一、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為李任光醫師。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。三、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。四、提醒貴公司,案內未檢送馬偕醫院之受試者同意書,請依新版計畫書修正並另案送部審查。五、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。	MOHW 民國106年02月22日
10.	SF11112A	歐宴泉	變更試驗目的	「Jevtana (Cabazitaxel) Vials 60 mg/1.5mL」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC11784)之變更試驗目的為學術研究用乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。(本計畫已於104年12月21日申請結案)	MOHW 民國106年03月01日
11.	SC15318A	陳得源	受試者同意書變更及試驗用藥物再進口	「Anifrolumab Solution for intravenous infusion 150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D3461C00007)之受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案,經核,本署同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表第二聯1份及貨品進口同意書2份,復如說明段,請查照。 一、本署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。二、本署同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並請依藥品優良臨床試驗準則相關規定辦理。三、本案同意進	TFDA 民國106年03月02日



				口之臨床試驗用醫材，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。四、另，106年1月16日FDA藥字第1056075782號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢及105年11月14日FDA藥字第1056066693號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢(項次1~4)。	
12.	SF15116A	張基晟	回復函文及受試者同意書變更	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4T-MC-JVCY)之回復部授食字第1056041899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日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國106 年03月 03日

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共1件

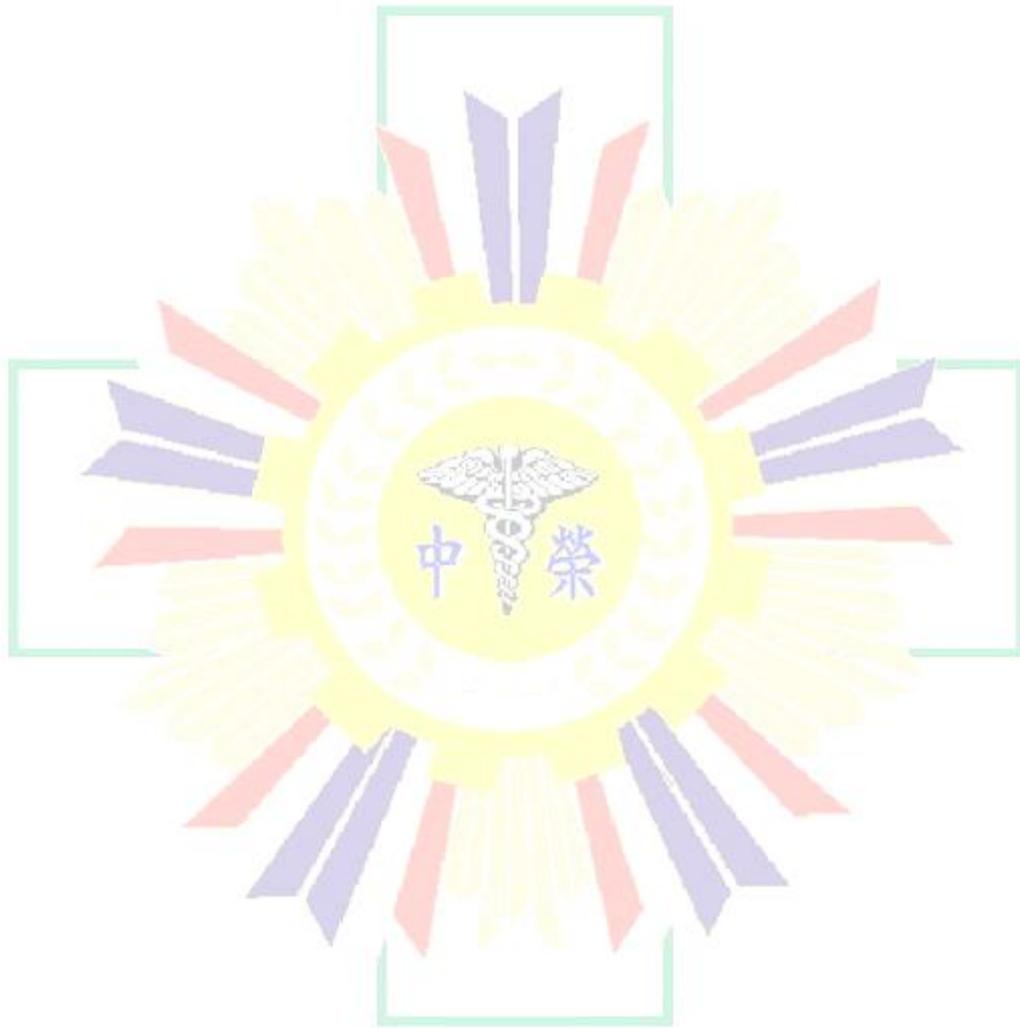
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12263A	黃文豐	終止試驗	「Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1931022)之終止試驗乙案，本署業已收悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至衛福部審核。(本計畫已於104年08月31日申請結案)	TFDA 民國106 年03月 06日

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	黃金隆	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Forxiga(Dapagliflozin) Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1699C00001)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申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增振興醫療財團法人振興醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持大分別為張鴻猷醫師及黃金隆醫師。二、	MOHW 民國106 年02月14 日



				<p>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、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>四、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>	
--	--	--	--	--	--



30 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：共 2 件

編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審查 結果
1.  SC15139A/ 一般審查 (第一次通 報)	陳得源	Ixekizumab (LY2439821)	TW201612 004503 (TW16120 1224)	Hemorrhagic stroke	2016/12/10 Initial & 1st Follow up	否	確定 相關	55 歲男性受試者，本次屬於初始報告，受試者 12/11/2015 開始用藥，8/12/2016 最後一次用藥，10/12/2016 發生 haemorrhagic stroke，仍然住院中。根據受試者同意書，曾經通報過 3 件心臟問題或中風引起的死亡案件。  秘書處建議： 本案審查委員評估後為”非預期且可能相關”，且為”Initial”，建議提大會討論。	(1) 請計畫主持人持續追蹤該受試者之狀況，對於已進入試驗之其他受試者亦請密切追蹤。 (2) 建議本計畫進行 DSMB 監測及分析。 (3) 請提前繳交追蹤審查報告供本會審查。
2.  SC15267A/ 一般審查 (第五次通 報)	林進清	MEDI4736	E7403006	Death (2017/02/14)	2017/2/14 Initial	是	不 相 關	(1)53 歲男性受試者因 mucoid sputum,dyspnea 及 progressive conscious change 於 2017/2/13 住進急診治療，隔天死亡。 (2) 本研究從 2016/5/19 到現在已經發生 5 件死亡案例，建議進行實地訪查。	本計畫目前已通報五次死亡案例，請計畫主持人詳細敘明五次死亡案例與本計畫之相關性。



31 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審查 結果
1. CF14001A /一般審查 (第一次 通報)	林進清	Mitomycin-C 、Epirubicin、 Cisplatin	T1313-00 7-009	無法得知確 切死亡原 因，但化療後 有感染風險 造成死亡原 因之一	2017/1/12 Initial	否	可能	58 歲、男性血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌患者於 2016/12/27 在臺中榮總完成 3 次化療， 2017/1/5 於臺中榮總完成門診，同月 19 日 電話追蹤得知受試者於同月 12 日在苗立署 立醫院往生，確切原因不知。	同意備查



32 實地訪查：0 件

33 提案討論：0 件

34 臨時動議：共 1 件

34.1 有鑒於提本次會議討論之 2 件結案報告，皆有延遲多年繳交之現象，建議請秘書處統計 2013 年 12 月 31 日以前尚未結案之計畫於下次會議報告。

【決議】：請秘書處整理 2013 年 12 月 31 日以前尚未結案之計畫，並提至下次會議討論。

35 主席結論

35.1 一般審查之投票案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

36 會成 18：20 散會

