

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-04 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 04 月 10 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：35

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：李奕德委員（院內）、張美玉委員（院內），共 2 位

列席人員：麻醉部張詒婷醫師

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-03 次會議一般審查之投票案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2017 年 03 月 17 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 4 件

4.1 IRB 編號：SF17080A

計畫名稱：針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現（荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司）



試驗主持人：內科部呼吸治療科許正園主任

【會議討論】

**審查迴避：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避離席**

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 0 票、修正後核准 9 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：一年一次

#### 4.2 IRB 編號：CF17089A

計畫名稱：神經阻斷術於全髖關節置換術之術後止痛效果比較（自行研究）

試驗主持人：麻醉部張詒婷醫師（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 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：一年一次

#### 4.3 IRB 編號：CF17087A

計畫名稱：臺灣成人風濕免疫疾病患者腸道共生菌群研究（院內計畫）

試驗主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非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 11 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.4 IRB 編號：CF17091A

計畫名稱：探討母嬰相關因子對先天性第二型心室中膈缺損病人自行閉合之影響以建立  
臨床預測模型（榮總臺灣聯合大學合作研究計畫）

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 2 票、不核准 0 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准



追蹤頻率：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.	CE17054A	李明璟	食道癌之次世代基因分析研究
2.	CE17056A	謝合原	FIGO IIIC 期別的子宮內膜癌病人在接受手術及放射線治療後的復發類型
3.	SC17081A	黃金隆	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗【C-IRB 副審計畫】
4.	CE17082A	謝合原	非典型及惡性腦膜瘤接受術後放射線治療後的結果及預後因子分析
5.	CE17083A	張心恬	胃癌病人行胃切除術後飲食調適歷程經驗探討
6.	CE17084A	廖致翔	使用配備血管造影透視機械手臂之混成手術室治療腦血管疾病的位階
7.	CE17085A	吳明峰	以簡易量測值與類神經模糊估測系統快速評估睡眠呼吸障礙指數
8.	CE17088A	廖英傑	裝置去顫器病患電風暴之分析

6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：0 件

8 提本次會議討論「修正案」：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13128A#6 【計畫名稱： 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。】	王國陽	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見；</p> <p>此 DECLARE 研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討每天服用一次 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。此研究本院預計收案 26 人，已收案 13 人。</p> <p>此次修正部分含：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 更新試驗主要與次要目的</li> <li>2. 新增評估 dapagliflozin 對於與腎功能及截肢相關事件結果影響</li> <li>3. AstraZeneca 現為本案唯一贊助商。</li> <li>4. 更新須通報之不良事件及需完成相關紀錄。</li> <li>5. 確保將適當追蹤所有發生腎功能惡化事件的受試者</li> </ol> <p>此次變更後帶來之風險與原計畫相當。此次變更案主持人申請不重新簽署受試者同意書。主持人已依規定繳交文件。</p> <p>結論：同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二審查意見；</p> <p>本試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天藥物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。全球招募 22000 人，本院 26 人，已收案 13 人。</p>	同意修正 (核准 12 票)





			<p>本次修正，為配合統計分析執行方式，修改試驗目的。包含主要療效指標、次要療效指標與探索性療效指標。另未改變試驗執行流程及主要安全性/不劣性指標。本變更案也將新的科學資訊納入考量，描述一個新的試驗藥品療效結果之統計分析方式。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次修正，修改試驗目的、主要療效指標、次要療效指標與探索性療效指標。本案修正範圍廣泛，試驗執行之後，修正主、次要療效指標，並不常見，容易產生科學上或研究方法上的爭議。但本案屬於美國 FDA、衛福部列管的新藥查驗登記案，如此重大的科學性變更、有專家把關。由於本次變更不涉及試驗流程，不影響受試者的風險與利益評估。</li> <li>2. 提醒主持人兩個療效指標都要達到顯著，試驗才算成功。兩個療效指標都要達到顯著，樣本數勢必要增加，但本案樣本數已經達到 22000 人，應該已經夠大。</li> <li>3. 本次修正的兩大項目疾病：心臟衰竭與腎功能，建議主持人多留意本院受試者相關的風險。在不增加本院受試者的風險與加強 AE 的監測與照護條件之下，建議予以通過。但由於屬實質重大科學性變更，建議提大會討論。</li> </ol> <p>■ 提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見：        回覆委員一審查意見：        感謝委員同意。</p> <p>回覆委員二審查意見：        感謝委員建議通過。另將確實把關本院的受試者之風險維護。</p>	
2.	SE14101A#9 【計畫名稱：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	沈宜靜	<p>◇ 審查意見：        委員一審查意見：        計畫名稱：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。        因為本次變更計畫主持人及協同主持人及委託單位也變更，因此修訂臨床試驗受試者同意書及懷孕伴侶與新生兒資料收集受試者同意書相關內容。        請提大會討論。        ■ 需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見：        本研究為人體試驗，此次主要為計畫主持人變更：變更鮑卓瓏主任為計畫主持人，沈宜靜醫師變更為協同主持人。        依人體試驗管理辦法第4條規定，主持人最近六年應曾受人體試驗相關訓練三十小時以上。因鮑卓瓏主任檢附之 GCP 時數證明僅有 6 小時，雖另附有中區醫院聯盟進修時數查詢表及馬偕醫院線上學習</p>	同意修正 (核准 13 票)



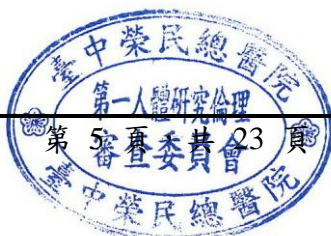
<p>的研究】</p>	<p>紀錄，仍有適法疑義，建議提大會討論。  <b>■需重新簽署新版受試者同意書。</b></p> <p>◊ 回覆審查意見：          回覆委員一審查意見：          感謝委員意見，本次修正的同意書於貴會核准後，將送衛福部審查，待衛福部通過後，讓研究人員提供給受試者與試驗主持人共同簽屬。</p> <p>回覆委員二審查意見：          感謝委員意見，鮑卓燦主任已提供人體試驗相關訓練證書，共計 31.5 小時，請參考附件。</p>	
-------------	---	--

9 提本次會議審查「修正案」：共 4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	JF11198A#20 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心血管安全性	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				
2.	SF14229A#6 謝育整	心臟驟停之預防改善研究	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
3.	SC16021A#4 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
4.	SC15318A#3 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 4 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	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

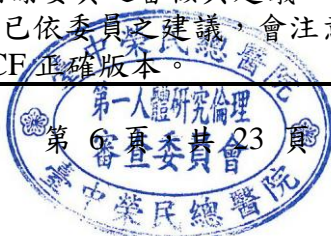




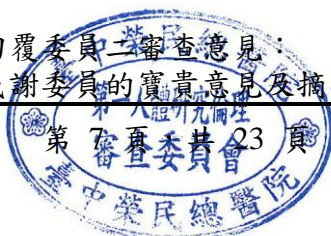
2.	SC15327A#2 (C-IRB 副審)	楊勝舜	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
3.	SC16222A#1 (C-IRB 副審)	張基晟	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	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
4.	SC17008A#1 (C-IRB 副審)	呂建興	一項於化療後給予 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	行政審查，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. CF15024A-2 【計畫名稱： 免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液，其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之研究】	譚國棟	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 本計畫 免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液，其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之研究試驗方法預計收 60 SLE 病人， 20 patients have autoimmune pleuritis, 20 patients have parapneumonic pleural effusion and 20 patients have non-inflammatory pleural effusion. 以 ELISA and Western blotting 測 HMGB1 已收案 44 人本期收案 13 人 ICF 有依規定正確簽立現追蹤審查中 建議可同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二審查意見： 「免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液，其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之研究」此次持續追蹤審查送審文件中說明距離上次追蹤審查新增 13 位受試者，目前並無重大影響受試者權益事件。審查者唯一不清楚之處是這 13 位份受試者同意書前 6 份並無 IRB 核可章？是否可以請主持人加以說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 謝謝委員之審核</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員之審核與建議 1. 已依委員之建議，會注意使用 IRB 核定印章的 ICF 正確版本。</p>	同意繼續進行 (12 票核准、 1 票修正後核准)



2.	<p>SC16063A-1 【計畫名稱： 一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性】</p>	李騰裕	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本計劃案「一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性」，為 c-IRB 案件，於 2016/03/17 經本委員會審查通過開始執行。本院預計收案 3 人，至追蹤審查之日已收 9 人，3 人退出，所有受試者皆簽署正確版本之同意書，目前本院主持人已不再招募新的受試者。此次審查區間無變更案，無嚴重未預期不良事件通報，DSMB 亦同意本案不需做任何變更。同意本計畫繼續進行</p> <p>委員二審查意見： 「一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性」研究計畫原預計收案 3 人，審查者從持續送審資料中卻看到共收案 6 人，是否建議主持人先送修正案，再送持續審查案，以符合研究倫理。</p>	同意繼續進行 (12 票核准)
註：李少武委員迴避				
3.	<p>SF13250A-7 【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】</p>	李騰裕	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本試驗含 Phase 1b，與 Phase II，預計本院共收案共 8 人。 Phase 1b 預計收兩人，已完成。Phase II 預計收案 6 人，目前納入 2 人，其餘因治療效果不佳或篩選後不符合納入條件退出，無嚴重不良反應者，同意繼續收案。</p> <p>委員二審查意見： 本計畫為一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估藥物之療效、安全性、與藥物動力學。本院預期收案 8 人，本次期間篩選 16 人，不符合納入條件 12 人，納入 4 人，收案 2+2 人，拒絕治療/撤回同意 2 人。無 AE、SAE。審查意見如下： 1. 申請書，納入 4 人，收案 2 人。拒絕治療/撤回同意 2 人，誤植為 0 人。 2. Phase II，同意書簽署錯誤，簽在受試者欄位；</p> <p>受試者：李少武，。請主持人確認。 請主持人確認，補充說明。 ■ 提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員意見，Phase II 將持續篩選並納入病人。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員的寶貴意見及摘要，請見逐項回覆如下：</p>	同意繼續進行 (12 票核准)





			<p>1. 申請書中，總納入人數為 4 人均因治療反應不佳而退出，此期間收案人數 2 人均因不符合納入條件而未被納入試驗，目前尚無受試者因拒絕治療/撤回同意而退出，申請書中之收案人數現況正確而無額外修改。</p> <p>2. 受試者姓名欄位誤植為協同主持人姓名，已請協同主持人李少武醫師於完成修正，並將於日後更加注意受試者同意書中受試者與主持人的姓名欄位之填寫。</p>	
	註：李少武委員迴避			
4.	SC15103A-2 【計畫名稱： 在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗】	劉尊睿	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 此為一項對於在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗。 此研究本院預計收案 20 人，受試者清單與收案狀況描述表顯示已篩選 13 人。但審查申請書卻只登記總收案 6 人，請主持人確認。 建議：請主持人確認總收案人數。</p> <p>委員二審查意見： 本案在本院許可之有效期限至 2017/04/22，追蹤頻率為 1 年，預定收案 20 人(本期間收案 3 人)，篩選 13 人，納入 6 人，持續收案中。 所附 11-13 號 3 位受試者同意書簽名頁資料正確，同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員意見。 本試驗確認案篩選人數共 13 人，7 人篩選失敗，總收案人數為 6 人。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員意見。</p>	同意繼續進行 (12 票核准)

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.	李奕德	研究糖尿病併發症的潛在基因	委員一： 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、李文珍委員迴避				
2.	張基晟	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	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
3.	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行





			期、隨機分組、雙盲、對照試驗	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
4.	SE14101A-3	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.	SE14102A-3	許惠恒	一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期26週並延伸78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					
6.	CF15080A-2	劉時安	頭頸癌生物標記之研究 -- 多重鄰位連接技術之應用	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
7.	SC15085A-2	歐宴泉	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗體) 併用BEVACIZUMAB與SUNITINIB用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	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
8.	SC15111A-2	黃文豐	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服Ixazomib作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法	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.	CF16016A-1	謝淑鐘	探討微環境因子對蟹足腫纖維細胞增生、凋亡及膠原蛋白生成之影響及其可能的分子機制	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.	SC16072A-1	陳怡行	一項評估已完成試驗CQGE031C2201之慢性自發性蕁麻疹患者每4週接受QGE031 240 mg s.c.持續52週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗	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：蔡肇基副主任委員迴避					
11.	SC16105A-1	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)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



			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	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
12.	CF13038A-4	閻忠揚	紫雲膏治療異位性皮膚炎之療效評估	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.	CG16100A-1	林增熙	Immature Platelet Fraction(IPF)臨床應用價值評估-回溯性研究。	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
14.	SG14300A-5	張基晟	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)	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.	SF11299A-5	劉時安	微衛星 DNA 變異分析與頭頸癌病人預後關聯性之研究	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

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 9 件

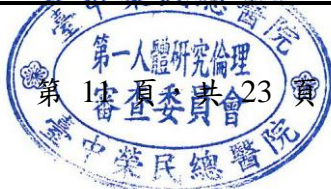
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE13100A-4	李騰裕	慢性病毒性肝炎的預後因子分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
2.	CE13122A-4	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
3.	CE14148A-3	吳茲睿	台灣地區心律不整與心律傳導異常之盛行率與用藥情況	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
4.	CE16122A-1	林敬恒	巨量資料預測模型與躁鬱症臨床預	本案未收案，提大	通過



			後研究	會進行追認。	
5.	CE16133A-1	賴國隆	僵直性脊椎炎患者頸椎-顛頷關節與腰椎-骨盆關節的運動學與超音波著骨點病變之相關性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
6.	NE10219A-5	許惠恒	利用 MetaboChip 對台灣冠狀動脈心血管疾病(CAD)以及其相關危險因子之病例對照遺傳流行病學研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
7.	CE16096A-1	黃偉彰	以孟表多(Ethambutol, EMB)治療分支桿菌感染症的病人安全性之研究	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
8.	SE16132A-1	趙文震	三小時內同時鑑定、定量血液中致病菌與判知細菌抗藥性的通用型微流體生物晶片	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
9.	CE14186A-3	許美鈴	發炎小體抑制劑治療糖尿病視網膜病變機制之探討	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 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. C09244A 【計畫名稱：治療睡眠呼吸中止症之口內裝置療效(回溯性研究)】	陳萬宜	<p>◇ 審查意見：</p> <p>1. 計畫主題、內容：以口內裝置-Bionator 治療睡眠阻塞性呼吸暫停症已由實證醫學證明確有其療效，但是目前有很多種不同設計型式的口內裝置，其療效可能不一致。口內裝置在臺中榮民總醫院牙科部最常用於齒列矯正治療，而用在治療睡眠阻塞性呼吸暫停症亦行之有年。本回溯觀察性研究，擬藉由調閱已接受口腔裝置以治療阻塞性睡眠呼吸中止症候群患者之病歷，以探討口內裝置來治療睡眠阻塞性呼吸暫停症的治療效果，以便與其他口內裝置比較療效及改進。</p> <p>2. 意見：本計畫經本會第 108 次會議審查通過，執行有效期自 2010 年 02 月 24 日起至 2011 年 02 月 23 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 50 人，目前已收案 43 人，無人退出。檢送之結案資料齊全，但已超過執行期限 6 年才申請結案。</p> <p>3. 整體結論建議提大會討論。</p>	同意結案 (核准 14 票)





		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>1.此研究已發表成博士論文，後續會再追蹤病患之治療效果。</p> <p>2.忘記申請結案。</p> <p>3.遵照辦理。</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.	J07081A 楊勝舜	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SF11146A 陳得源	一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004)劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	SE14116A 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	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	SE14145A 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	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5.	CG16070A 陳一銘	接受免疫製劑治療之免疫風濕疾病患者，其牙周病、病毒肝炎與結核感染、發炎、骨質疏鬆與基因體之關聯性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
6.	SF14185A 葉大成	乳癌患者創傷後壓力疾患與化療對心理健康、認知功能與大腦塑化之影響	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
7.	SG15268A 唐憶淨	為老年人建構安全且友善的環境	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
8.	CF14139A 江榮山	鼻竇內視鏡手術後 200µg/mL Amphotericin B 鼻腔沖洗的療效	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 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14169A 林敬恒	鋰鹽之藥物安全與效果評估	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE16093A 吳杰亮	流感重症患者臨床表徵與治療結果之分析:一回溯性研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE16098A 林敬恒	糖尿病和血糖控制對結腸直腸癌術後癒後及復發的影響	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	CE16099A 林敬恒	降血糖藥物與進展性大腸直腸癌疾病化學藥物治療預後之相關性研究	同意結案，提大會進行追認。	通過



			探討		
5.	CE16069A	李秀芬	腦皮質發育異常	同意結案，提大會進行追認。	通過
6.	C09243A	陳萬宜	口腔癌病患手術後之睡眠呼吸中止症研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
7.	CE16175A	陳碧蓮	比較不同設備在檢體檢核安全作業影響檢核成功因素分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
8.	SE16106A	吳東翰	探討影響榮民醫療體系從業人員對使用行動醫療服務 APP 之行為意圖	同意結案，提大會進行追認。	通過
9.	CE16121A	陳啟昌	新穎高光譜電腦輔助異常物偵測技術於腦部磁振造影像中白質高訊號區域應用之研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：陳享民委員迴避					

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	CE16138A (結案)	陳啟昌	計畫執行期限至 106 年 6 月 30 日止，尚未結束，主持人仍需使用相關資料分析，因此提出撤除結案申請，改送持續審查。
註：陳享民委員迴避			

24 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13284A (第六次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 試驗偏離之發生日期(2015年5月15日)及獲知日期(2015年5月21日)</p> <p>受試者3014-005 (3161)於2015年4月2日開始進行篩選返診，根據第一次篩選返診結果，以及計畫書規範，受試者於2015年5月7日進行B12的再次檢驗，但中央實驗室因系統設定缺失，並未檢驗B12；根據計畫書規範，受試者需於2015年5月14日之前(以及當日)進行隨機分派返診。</p> <p>臨床試驗專員與試驗贊助廠商醫學監測者(medical monitor)確認，由於受試者之篩選結果符合計畫書規範，該受試者可進行隨機分派返診，並且需於隨機分派</p>	同意核備 (同意核備 14 票)





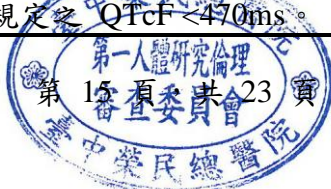
<p>性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗】</p> <p>【通報本會日期：2017年03月15日】</p>		<p>返診當日增加抽驗B12，若受試者的B12結果符合計畫書篩選條件之要求，受試者可繼續接受試驗藥物之治療。</p> <p>受試者於2015年5月21日進行隨機分派返診，並且B12之結果符合計畫書篩選條件規範；但由於進行隨機分派返診日期已超過計畫書規範(第一次篩選診次開始6週內需完成隨機分派返診，即延遲7天)，故需通報至貴會，但此試驗偏差為中央實驗室之缺失導致。</p> <p>審查委員意見： 受試者3014-005 (3161) 因中央實驗室系統設定缺失，並未檢驗B12；根據計畫書規範，另外安排受試者於2015年5月14日之前(以及當日)進行隨機分派返診。 請加強人員訓練，避免失誤。請於大會核備後存查</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，已通知試驗贊助商此事件，試驗贊助商未來會加強中央實驗室的管理流程。</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2015年05月21日，但通報本會時間為2017年03月15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>2. SC15054A (第八次通報)</p> <p>【計畫名稱：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】</p> <p>【通報本會日期：2017年03月21日】</p>	<p>周佳滿</p>	<p>狀況描述： 試驗偏差發現日期：26May2016 試驗偏差證實日期：06Jun2016 此事件一 Subject 001, LFU visit 未執行；LFU Visit 應於01Dec2015-16Dec2015完成最後的追蹤評估。 改善方案及檢討：主持人及助理表示了解其問題，並有口頭教育及提醒試驗團隊，應遵循試驗計畫書於最後的LFU visit透過電訪方式追蹤受試者健康狀況。 試驗團隊於此之後納入之受試者都確實遵行計畫書，追蹤受試者健康或安全性至最後的LFU visit。 此偏差事件有延遲並行政疏忽之通報情形，臨床試驗專員及試驗團隊需已有檢討並會改進。</p> <p>審查委員意見： (一)試驗偏差事實： Subject 001, LFU visit 未執行；LFU Visit 應於01Dec2015-16Dec2015完成最後的追蹤評估。 (二)試驗偏差發現日期：26May2016、試驗偏差證實日期：06Jun2016 (三)結論與建議： a) 提醒試驗團隊加強教育訓練與研究執行的督導，避免再有研究偏離。 b) 此次試驗偏離有延遲通報之行政疏忽，應加強行政管理督導。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，已加強試驗教育訓練及檢討改進。此事件LFU visit可經由返診或電訪完成並需請盲性觀察醫師評估clinical outcome部份並可以接由電訪方式進</p>	<p>同意核備 (同意核備 14 票)</p>



		<p>行，但因未完成 clinical outcome 評估項目並追蹤受試者健康狀況，所以通報偏差。經由試驗團隊再次檢討後並解釋說明，受試者確實有返診但未經由盲性觀察醫師再次評估 clinical outcome 部份，而受試者於試驗期間無持續的不良反應事件需要持續追蹤，若無執行 clinical outcome 部份則未影響試驗資料分析及安全性，故此事件將可不視為一項偏差事件。</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 05 月 26 日，但通報本會時間為 2017 年 03 月 21 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 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15267A (第二次通報)	林進清	<p>狀況描述： 本案中，以下受試者返診遺漏抽血檢驗值，皆為輕微試驗偏差，發現及確認為試驗偏差的時間為 2017 年 1 月 26 日： E7403007: C2D1(2016/7/12): Free T3 E7403008: C2D1(2016/7/11): amylase E7403009: C2D1(2016/7/21): Free T3 Day 30 follow up after last dose of IP (2016/10/11): Free T3 E7403014: C3D1(2016/10/12): Free T3 E7403015: C3D1: Free T3</p> <p>偏差原因： (1) E7403008 的 Amylase 為檢驗室遺漏檢驗，但研究護理師並未立刻發現漏驗項目。 (2) 試驗計畫書規定 TSH 異常者必須在 48 小時內再返診檢驗 Free T3，但醫師認為 TSH 是 Non-significance 之異常，故並未再行檢驗。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置： (1) 提醒研究護理師之後除了確認檢驗室報告已發出外，必須逐項核對試驗計畫書中規定之檢驗項目，以避免再次發生漏驗情事。 (2) 與廠商確認計畫書之規定 Non-significance 之異常也必須檢測後，以後將密切注意前一次 Cycle 之 TSH 有異常之病人，一併抽血檢測 Free T3 和 Free T4，以避免讓病患再次返診造成不便。</p> <p>結果：後續並無類似狀況發生。 本案中，以下為中度試驗偏差，發現及確認為試驗偏差的時間為 2017 年 1 月 26 日： E7403009(2016/11/11): SAE 延遲通報給廠商。雖然研究護理師在時限內通報給 IRB，但延遲通報到廠商系統。 E7403015(2016/8/11): 病人本身有 prolonged QT 的狀況，但整體狀況良好，可是三張 ECG 平均值仍不符合 Criteria 所規定之 QTcf &lt; 470ms。</p>	通過



			<p>主持人對該偏離/背離事件的處置：</p> <p>(1) 提醒研究護理師之後若有SAE情事，必須先立即上系統完成通報廠商之任務。</p> <p>(2) 此後特別注意QT數值必須以三張ECG之QTcF平均數值為準，並非只看單一數據或是QT數值。</p> <p>結果：</p> <p>(一) 後續並無類似狀況發生。</p> <p>(二) CRA加強Training並重新解釋Protocol及通報原則。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本次試驗偏離之通報日期為2017/02/02，完成文件送件日期為2017/02/23。事件包括：</p> <p>(一) 5位受試者返診遺漏抽血檢驗值，發現及確認為試驗偏差的時間為2017年1月26日，偏差原因：(1) E7403008的Amylase為檢驗室遺漏檢驗，但研究護理師並未立刻發現漏驗項目。(2)試驗計畫書規定TSH異常者必須在48小時內再返診檢驗Free T3，但醫師認為TSH是Non-significance之異常，故並未再行檢驗。主持人處置方法：(1)提醒研究護理師之後除了確認檢驗室報告已發出外，必須逐項核對試驗計畫書中規定之檢驗項目，以避免再次發生漏驗情事。(2)與廠商確認計畫書之規定Non-significance之異常也必須檢測後，以後將密切注意前一次Cycle之TSH有異常之病人，一併抽血檢測Free T3和Free T4，以避免讓病患再次返診造成不便。</p> <p>(二) 發現及確認為試驗偏差的時間為2017年1月26日。事件包括(1)E7403009(2016/11/11):SAE延遲通報給廠商。雖然研究護理師在時限內通報給IRB，但延遲通報到廠商系統。(2)E7403015(2016/8/11):病人本身有prolonged QT的狀況，但整體狀況良好，可是三張ECG平均值仍不符合Criteria所規定之QTcF &lt;470ms。主持人處置方法：(1)提醒研究護理師之後若有SAE情事，必須先立即上系統完成通報廠商之任務。(2)此後特別注意QT數值必須以三張ECG之QTcF平均數值為準，並非只看單一數據或是QT數值。主持人表示此偏差無受試者安全性疑慮及增加風險，且後續並未再發生。</p> <p>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：</p> <p>感謝委員的意見。</p> <p>(1) 針對病人每次返診所需檢驗之項目，研究護理師已再訓練並提醒若TSH值異常，不管是significant或non-significant都需驗Free T3及Free T4。</p> <p>(2) 研究護理師已再訓練獲知SAE的24小時內，需告知廠商並上廠商系統完成通報。提醒criteria的QTcF值是以做三次ECG的平均為準，且需小於470ms才能納入試驗。</p>	
2.	SC16063A (第二次通報)	李騰裕	<p>狀況描述：</p> <p>此案設計之全球收案人數為300人，臺灣預計納入收案為33人，因共有11家試驗醫院故，原本院預計篩選納入</p>	通過





		<p>收案人數一家試驗醫院3人為預估數字；然此案為全球競爭性收案，原則上各區域、國家，試驗醫院都不限定最高收案人數，且截至收案結束前台灣共納入收案22人，也尚未超過33人。但最後納入收案為6人，簽屬受試者同意書為9人，與原先新案申請時的人數3位受試者不符合，故通報此試驗偏差。且經試驗團隊結論會盡速檢送變更案，增修本院預計收案人數為9人。</p> <p>而後之試驗案有收案人數增修之變動也先行檢送變更案再收案。</p> <p>監測者悉知需通報日: 2017/03/14</p>
		<p>審查委員意見： 此研究通報之試驗偏差，是計畫預計收案人數為3人，但最後納入收案為6人，簽署受試者同意書為9人，但因此計畫案為全球競爭性收案，同意此項試驗偏差通報，審查者仍建議主持人儘快提出計畫修正變更案。以維護研究相關倫理。</p>
		<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，待本案持續審查通過後立即檢送計畫修正變更案。懇請委員通過此通報。</p>
	註：李少武委員迴避	

26 核備新計畫案之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17043A	楊勝舜	回復函文	「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」(貴院 IRB 編號: SC17043A) 乙案，經查尚未經衛福部核准，請依據醫療法相關規定經中央主管機關核准後，始得執行，請查照。	TFDA 民國 106 年 03 月 15 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 8 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	回復函文及受試者同意書變更	「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))之回復衛授食字第 1066003295 號函及受試者同意書變更乙案，經核，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、本部原則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、有關案內受試者同意書說明乙事，請貴公司確實依臨研字第 170212 號函說明段三回覆，縮限剩餘檢體之使用範圍。三、承上，請貴公司將上述號函之說明段三內容「檢體	MOHW 民國 106 年 03 月 07 日





				無進行其他非本試驗計畫書所述範圍之檢測及其他非本計畫書未提及之未來研究」，補充至受試者同意書內，併於文到後2個月內至部辦理變更。	
2.	SC15327A	楊勝舜	受試者同意書變更	「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0x10 <sup>9</sup> 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。 一、案內試者同意書，經核，有下列缺失，請於補正後另案提出申請：(一)未繳交規費新台幣5000元。(二)未檢附受試者同意書修正案申請表。(三)未檢附受試者同意書修正案檢核表。(四)未依檢核表所述於所送審各受試者同意書版本中，以顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。(五)未依人體試驗管理辦法第3條檢附協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。	TFDA 民國106年03月09日
3.	SC16187A	王建得	計畫書及受試者同意書變更	「RO5534262(Emicizumab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BH30071)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，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書審查程序」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：Protocol BH30071, Version 3_30-Nov-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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫書審查程序」，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書審查程序」之權益。	MOHW 民國106年03月09日
4.	SC16211A	歐宴泉	計畫書變更	「MSB0010718C(Avelumab) Injection 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991001)之計畫書變更乙案，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書審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：B9991001 Final Protocol Amendment 3, 19 December 2016。二、案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及和信醫院之受試者同意書變更申請，請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出變更案申請。三、提醒貴公司依「多國多	MOHW 民國106年03月16日



				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。	
5.	SC15305A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「S49076 Film coated tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CL1-49076-003）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。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Non-substantial amendment n03 to the clinical study protocol, date December 09th 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 03 月 17 日
6.	SF16237A	詹明澄	計畫書及受試者同意書變更	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1424R2131）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第二聯1份，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，本部同意之計畫書版本日期為：1424R2131 Protocol V3, 09-Nov-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。	MOHW 民國 106 年 03 月 27 日
7.	SC16063A	李騰裕	計畫書變更	「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：V7.0，Date：02 Dec 2016 (Amendment 04)。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。	MOHW 民國 106 年 03 月 30 日
8.	SC16062A	王建得	計畫書及受試者同意書變更	「BAX 855 (Pegylated full-length Recombinant Factor VIII) Injection, powder, lyophilized, for solution 250, 500, 1000, 2000 Nominal IU/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編	MOHW 民國 106 年 03 月 30 日





				<p>號：261303) 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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：Amendment 5，Date：18 Oct 2016。</p> <p>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。</p> <p>三、有關案內三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院之未成年受試者同意書(12-19 歲)，考量受試者已具有閱讀理解之能力，為維護受試者權益，仍請增加「剩餘檢體處置方式」及「損害補償」欄位及相關敘述，建議可參考受試者同意書之相關段，以維持文件一致性，並請於修正後檢齊相關資料另案申請變更。</p> <p>四、請貴公司說明本次 IMPD 更新內容，是否涉及旨揭臨床試驗藥品包裝劑型之變更。</p>	
--	--	--	--	--	--

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.	SE14064A	黃文豐	終止試驗中心及計畫書變更	<p>「GDC-0199 (ABT-199) Tablet 10, 50, 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO28667)之終止成功大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：7.0，Date：21Nov2016。</p> <p>二、提醒貴公司若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。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 106 年 03 月 15 日

29 核備衛生福利部之公文：0 件





30 提本次會議討論「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.  SC15267A/ 一般審查 (第五次 通報) 【第二次 提會討論】	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。	同意備查
								(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。	
								第 106-A-03 次會議審查結果: 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。	
主持人回覆大會意見: 感謝委員的意見。 其中四次死亡案例(受試者編號: E7403002、E7403005、E7403006、E7403009) 是疾病病程惡化(progressive disease), 另一 死亡案例(受試者編號: E7403012)是自殺, 皆與試驗藥物或標準治療(SoC)無關。									

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.  SG14300A /一般審查 (第一次 通報)	張基晟	Pembrolizumab (MK-3475)	430681	Suicide attempt、死 亡	2017/3/8 Initial	否	不可 能	49 歲、男性受試者, 本次為 initial 報告, 受試者於 2017/02/22 完成試驗階段用藥, 於 2017/03/08 因自殺而死亡。根據受試者同意書, 接受 Pembrolizumab/keytruda 的患者, 會有 1 到 4% 的用藥者會「血液中鹽濃度下降 可能使你感覺疲倦、混亂、頭痛、肌肉痙攣或胃部不適」。	同意備查



### 32 實地訪查：共 1 件

32.1 依第一人體研究倫理審查委員會 2017 年 01 月 09 日第 106-A-01 次會議決議，安排實地訪查 SG12103A 婦女醫學部呂建興主任「開發可攜式微流體全血檢測分析儀」計畫。秘書處已於 2017 年 03 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」。

### 33 提案討論：共 2 件

33.1 依 106 年 03 月 13 日第 106-A-03 次會議決議，秘書處整理 2013 年 12 月 31 日以前尚未結案之計畫共 96 件，計畫清單如附件五。

#### 【決議】：

- (1) 2010 年 12 月 31 日以前尚未結案之計畫請秘書處直接予以行政結案。
- (2) 另外請秘書處統計 2011 年 01 月 01 日至 2013 年 12 月 31 日間尚未結案之計畫，若計畫主持人已離職者，請予以行政結案；若計畫主持人不確定是否仍在職者，請發文至該單位轉知相關計畫主持人需於 1 個月內完成結案申請，且日後申請新案時，除了本會規定之教育訓練時數以外，需再補加 4 小時之教育訓練時數。

33.2 SOP 修訂小組第 101 次、102 次、103 次、104 次及 105 次會議修訂「ISO 標準化文件」(含附件) 共 29 項如附件，提請委員討論。(提案人：SOP 修訂小組)：

- (1) 「IRB-本會-人員管理-2003 第一/二人體研究倫理審查委員會部門職掌」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書」
- (2) 「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書-附件」

說明：依呂炳榮副院長指示參加「第二屆精實行政圈競賽」，本會成立速審圈(精實人體研究倫理一般審議流程)之相關建議修正。





【決議】：請委員再次審閱3天，如有修改意見請與秘書處聯絡。若無意見，將於第二人體研究倫理審查委員會第106-B-04次會議核備並擇期公告實施。

34 臨時動議：0件

35 主席結論

35.1 一般審查之投票案共4件，核准0件、修正後核准4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 16：35 散會

